



Zestaw drenów do artroskopii
Instrukcja obsługi

Nr kat.: 0222-ATS01G

 <p>Grena (Qingdao) Medical Devices Ltd., No 318 Huanghe West Road, Huangdao District, Qingdao City, Shandong Province, 266555, China</p>	<p>Informacje kontaktowe: Phone: +86 0532-86769190 Fax: +86 0532-86767322</p>	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"><tr><td style="text-align: center;">EC</td><td style="text-align: center;">REP</td></tr></table> <p>MDML INTL LTD., 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>	EC	REP	
EC	REP				

Uwaga:

Niniejsza instrukcja obsługi nie może być wykorzystywana jako instrukcja chirurgiczna opisująca użycie Zestawu drenów do artroskopii. W razie potrzeby prosimy o kontakt z naszą firmą lub Państwa autoryzowanym dystrybutorem. Użytkownik powinien zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi, dokonać przeglądu profesjonalnej literatury z zakresu medycyny oraz odbyć oficjalne szkolenie pod nadzorem chirurga doświadczanego w endoskopowych zabiegach chirurgicznych. Zalecamy dokładne zapoznanie się z informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji; nieprzestrzeganie poniższych zaleceń może mieć poważne konsekwencje kliniczne, takie jak uszkodzenie ciała pacjenta, skażenie, zakażenie krzyżowe lub śmierć.

Opis wyrobu:

Zestaw drenów do artroskopii jest wyrobem sterylnym przeznaczonym do jednorazowego użycia, składającym się z 3 drenów podłączonych do przezroczystej komory. Dwa dreny dostarczają płyn irygacyjny do komory, podczas gdy trzeci dren umożliwia przepływ płynu z komory do pola operacyjnego. Każdy z drenów wyposażony jest w zacisk ułatwiający kontrolę przepływu płynu. Po podłączeniu zestawu do butli i kaniuli artroskopowej płyn przepływa grawitacyjnie.

Wskazania:

Zestaw drenów do artroskopii jest przeznaczony do wypełniania i płukania torebki stawowej podczas artroskopii.

Przeciwwskazania:

Wyrobu nie należy używać w sposób, który nie został określony we wskazaniach,

Przed pierwszym użyciem:

Uważnie sprawdź pudełko, w którym dostarczona została przesyłka, jego zawartość i poszczególne torebki. Jeśli widoczne są uszkodzenia, nie używaj wyrobu.

Instrukcja obsługi:

1. Otwórz opakowanie wykorzystując standardową technikę aseptyczną, następnie umieść wyrób w polu sterylnym.
2. Zamknij wszystkie trzy zaciski.
3. Zdejmij osłonę z ostrego końca.
4. Włóż ostre końce do worków z roztworami.
5. Otwórz oba górne zaciski. Wypełnij komorę płynem do płukania do 1/2 - 3/4 jej objętości. Jeśli potrzeba, ściśnij kilkakrotnie komorę aby ułatwić wypełnienie płynem.
6. Otwórz dolny zacisk. Wypełnij w pełni dolny dren. Zamknij dolny zacisk. Zamknij jeden górny zacisk.
7. Podłącz złączkę Luer-lock dolnego drenu do kaniuli (nie dostarczona z wyrobem) aby umożliwić przepływ płynu.
8. Otwórz dolny zacisk i za pomocą narzędzi dostosuj przepływ roztworu.
9. Przed opróżnieniem worka z roztworem otwórz zacisk na przeciwległym górnym drenie i zamknij zacisk na górnym drenie poniżej pustego worka.

Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności:

1. Nie używaj po upływie daty ważności.
2. Użyj natychmiast po otwarciu.
3. Przed przystąpieniem do zabiegu sprawdź szczelność wszystkich połączeń.
4. Przed przystąpieniem do zabiegu upewnij się, że wyroby są kompatybilne z innymi produktami wykorzystywanymi w trakcie zabiegu.
5. Ten wyrób nie jest przeznaczony do wytwarzania strumieni irygacyjnych o wysokim ciśnieniu w trakcie zabiegów histeroskopowych lub w zamkniętych obszarach operacyjnych.
6. Artroskopia powinna być przeprowadzona jedynie przez chirurga posiadającego odpowiednie kwalifikacje i zaznajomionego z tego typu zabiegami. Dogłębne zrozumienie zasad chirurgii, zestawienie ryzyka i korzyści oraz zagrożeń związanych z wykorzystaniem techniki artroskopowej jest konieczne aby uniknąć potencjalnego uszkodzenia ciała pacjenta i/lub chirurga.
7. Jeśli podłączony jest jeden worek z roztworem, otwórz zacisk jedynie na drenie podłączonym do worka. Pozostały zacisk na górnym drenie musi pozostać zamknięty przez cały czas trwania zabiegu.
8. Należy zachować ostrożność jeśli istnieje ryzyko kontaktu z krwią lub płynami ustrojowymi. Przestrzegaj wymogów szpitala dotyczących odzieży ochronnej.
9. Ten wyrób jest przeznaczony do jednorazowego zastosowania na jednym pacjencie. Powtórna sterylizacja i użycie oraz przeróbka mogą prowadzić do poważnych konsekwencji ze śmiercią pacjenta włącznie.
10. Może być używany jedynie przez wykwalifikowany personel medyczny
11. Po użyciu należy wyrzucić wyrób i jego opakowanie oraz wszelkie niewykorzystane ale otwarte narzędzia zgodnie ze szpitalną polityką utylizacji odpadów oraz przepisami lokalnymi.



Wyrób jednorazowego użytku



Sterylizacja tlenkiem etylenu



Chronić przed wilgocią



Zapoznaj się z instrukcją użycia



Wytwórca



Uwaga, zapoznaj się z załączoną dokumentacją



Nie resterylizować



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Autoryzowany Przedstawiciel na terenie UE