

Motiva[®] Retractor

Directions for Use



DIRECTIONS FOR USE RETRACTOR

UDI-DI	Variant	Ref	Blade Size
07350093650648	Retractor 20 mm	E4001	20 mm

INTENDED USE

To provide surgeons with the ability to illuminate the surgical field independent of an external light source or fiber optic cables. The lighted retractor is indicated for enhancing visibility to a surgical field through retraction of soft tissue and illumination of the surgical cavity. It is intended for but not limited to general, plastic, and reconstructive procedures in breast and open abdominal surgery procedures.

DESCRIPTION

It's a Medical Device product for transient use that delivers light and helps to visualize the surgical tissue or pocket. It is a simple design with no moving parts, composed of a rigid "L" shape handle and a light opposite to the handle where the device is inserted into the breast or surgical pocket.

It is an adjuvant for the medical practitioners as it helps to bright up the inside of the incision site. In this way it can shine the field from several different angles, eliminating shadows, reflections, and glare. Especially when the surgical access site is small, this can be a great advantage.

The use of a low temperature LED light features the avoidance of:

- Costly and complicated reprocessing requirements of fragile fiber-optic cables
- High risk thermal injuries

INDICATIONS

A single use battery power light retractor is an adjuvant medical device used during breast mastectomies, lumpectomies, sentinel node biopsies and reconstruction procedures. It is intended to provide source of light to allow better visibility and access to the surgical tissue or pocket during pocket dissection of a breast augmentation procedure.

INTENDED USERS

The Retractor is used in plastic, reconstructive and general surgeries by professional personnel. Not used by lay persons. Not used by patient. Operation Theatre sterile barrier use only.

INTENDED USE CONNECTION TO OTHER DEVICES AND ACCESSORIES

No other devices are needed to be connected nor related to the Retractor; the device can be used totally independent. In case the customer would like to add a fume suction source, an adaptor to the hospitals suction source can be connected to the Retractor device. Not necessary and performance is not affected when the adaptor is or not used.

RISK WITH THE USE OF THE DEVICE

No residual risks, nor undesirable side-effects, have been noticed by the manufacturer.

Physical Characteristics	• The product consists of a single use cordless retractor. • Battery powered by a low temperature LED • Integrated smoke evacuation channel • Low voltage alkaline battery • Unique mechanical strength resistant nylon reinforced material • Specially designed rounded tip to improve atraumatic tissue grip for widening the breast pocket. • Ergonomic and lightweight for improvement surgeon maneuvering performance.
Battery Characteristics	• Nominal voltage: 1.50V • Average Service capacity: 110mAh (rated capacity at 6.2kW load, cut off voltage 1.0V at 20°C)
Operating and Storage Temperature	• Temperature: 5 to 40°C
Humidity	• (10 ± 90)% RH
Shelf Life	• Please check package label
Performance Characteristics	• Lux 0.20

CONTRAINDICATIONS

The use of the retractor may be contraindicated in situations where the tissue or the surgical pocket to be visualize is too friable implying sensible tissues such as nerves or open active bleeding wounds.

WARNINGS

1. Do not use in presence of flammable anaesthetics or gases.
2. The system should only be used by medical professionals with adequate training in general or plastic surgery.
3. Do not use the system in any other setting than a sterile OR environment where proper sterile technique can be applied.
4. If any malfunction or deformation is noted on the handpiece, the user should immediately exchange the components and return them to the producer for evaluation. No service of the equipment is to be carried out by the user.
5. No modification of this equipment is to be carried out by the user.
6. If leakage of battery fluid is detected, discard and replace the disposable handpiece.
7. Do not exchange batteries device is single use

8. Inspect sterile packaging prior to use. If packaging is damaged or compromised, discard disposable handpiece.
9. The handpiece unit is single use only! DO NOT Re-sterilize.
10. Stacking or placing equipment adjacent to other devices is not recommended. Observe for reciprocal electrical interference posed by the presence of the device in the proximity of other electrical devices, if detected such interference, contact manufacture for advice.
11. Do not submerge the handpiece in water, ultra sonic cleaner, or disinfectant.

SYSTEM COMPONENTS

Rigid "L" shape handle and a light opposite to the handle.

GUIDELINES TO CHECK PROPER FUNCTIONALITY OF THE RETRACTOR

A failure mode may be caused by end of life of the battery, improper use or improper storage. Careful inspection and functional test by turning ON/OFF the device before use is the best method determining the adequate safe and efficient performance of the device.

TYPICAL FAILURE MODES

- Broken cables
- Battery reach end of life

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using sterile technique, open the sterile pack of the Retractor
2. After incision a proper cauterization shall be made.
3. Turn the power switch ON by pressing the button located at the top part of the retractor, no need to hold to continue being ON.
4. Turn OFF the LED light when needed by pressing again the button located at the top part of the retractor.
5. Use precautions according to hospital protocol for the operation and disposal of contaminated waste.

BATTERY REMOVAL

1. Press the snap fit buttons on the side of the Handle to remove battery cap and pull out the Battery Pack.
2. Disconnect the small cable connection by pulling or cutting.

DISPOSAL AFTER USE

- Make sure to remove the battery pack in case of disposal.
- Ensure that the device is disposed of safely and in accordance with all current national and international waste disposal directives.
- Do not sterilize, nor submerge in water.
- For the correct method of disposal, please contact your local municipality, waste disposal services.

Please contact PulseLavage AB, in case of questions about setting up or operating the system. PulseLavage AB should be notified in the case of any unexpected operation or performance of the device.

(This IFU will be renewed on any significant change of product, product range, standards and laws, Change Management by date).

SYMBOLS SEEN IN THE LABEL

Labelling Symbols			
	Patient information website		Do not use if package is damaged
	Unique Device Identification		Consult instructions for use
	Medical Device		Batch Code
	Do not resterilize		Keep away from sunlight
	Do not reuse		Catalog Number
	Manufacturer		Use by date
	Single sterile barrier system with protective packaging inside. Sterilized using ethylene oxide.		Temperature Limit
	Humidity Limitation		Keep dry
	Caution		Recycle alkaline battery
	Type BF APPLIED PART	CLASS A GROUP 1	

REPORTING OF INCIDENT TO MANUFACTURER (SEE BELOW) & COMPETENT AUTHORITY

In case any patient/user faces a serious incident, please IFU report the incident to the manufacturer, and the Competent Authority of the country where the user/ patient resides.



MANUFACTURER
Pulse Lavage AB
Rubanksgatan 8
74171 Knivsta, Sweden



DISTRIBUTOR
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgium

INSTRUCCIONES DE USO DEL RETRACTOR

UDI-DI	Variante	Ref	Tamaño de lámina
07350093650648	Retractor 20 mm	E4001	20 mm

USO PREVISTO

Proporcionar a los cirujanos la capacidad de iluminar el campo quirúrgico independiente de una fuente de luz externa o cables de fibra óptica. El retractor está indicado para mejorar la visibilidad en el campo quirúrgico mediante retracción del tejido blando e iluminación de la cavidad quirúrgica. Está destinado para uso, entre otros, en intervenciones generales, plásticas y de reconstrucción de mama y cirugía abdominal abierta.

DESCRIPCIÓN

Se trata de un dispositivo médico para uso temporal que ofrece luz y ayuda a visualizar el tejido o el bolsillo quirúrgico. Tiene un diseño sencillo, sin piezas móviles, formado por un asa rígida en forma de «L» y una luz en el lado opuesto al asa donde se introduce el dispositivo en la mama o el bolsillo quirúrgico.

Es un adyuvante para los médicos ya que ayuda a iluminar el interior del punto de incisión. De esta manera puede iluminar el campo desde varios ángulos distintos, eliminando sombras, reflejos y brillos. Especialmente cuando el lugar de acceso quirúrgico es pequeño, puede suponer una gran ventaja.

El uso de una luz LED de baja temperatura con funciones que evitan:

- Requisitos de reprocesamiento caros y complicados de frágiles cables de fibra óptica
- Alto riesgo de lesiones térmicas

INDICACIONES

Un retractor de luz alimentado por una batería desechable es un producto sanitario adyuvante que se usa durante las mastectomías, tumorectomías, biopsias de ganglio centinela y procedimientos de reconstrucción. Está diseñado para proporcionar una fuente de luz que permita una mejor visibilidad y acceso al tejido o el bolsillo quirúrgico durante la disección del bolsillo de un procedimiento de aumento de pecho.

USUARIOS PREVISTOS

El Retractor se usa en cirugía plástica, reconstructiva y general por personal profesional. No es para uso por no profesionales. No es para uso por el paciente. Solo para uso en barrera estéril en quirófanos.

CONEXIÓN A OTROS DISPOSITIVOS Y ACCESORIOS

No se necesitan más dispositivos para conectarse ni relacionados con el Retractor; el dispositivo puede usarse de manera totalmente independiente. En caso de que el cliente quiera añadir una fuente de aspiración de humos,

puede conectarse un adaptador a la fuente de aspiración del hospital al dispositivo Retractor. No necesario y el funcionamiento no se ve afectado cuando no se usa el adaptador.

RIESGO CON EL USO DEL DISPOSITIVO

El fabricante no ha observado riesgos residuales ni efectos secundarios no deseados.

Características físicas	• El producto consiste en un retractor inalámbrico de un solo uso. • Alimentado por batería con una luz LED de baja temperatura • Canal de evacuación de humos integrado • Batería alcalina de baja tensión • Material reforzado de nailon con resistencia a la tracción mecánica exclusivo • Punta redonda especialmente diseñada para mejorar el agarre no traumático del tejido para ampliar el bolsillo mamario. • Ergonómico y ligero para mejorar la capacidad de maniobra del cirujano.
Características de la batería:	• Tensión nominal: 1,50 V • Capacidad media de servicio: 110 mAh (capacidad nominal a carga de 6,2 kW, tensión de corte 1,0 V a 20°C)
Temperatura de funcionamiento y almacenamiento:	• Temperatura: 5 a 40°C
Humedad	• (10 ± 90)% RH
Vida útil	• Consulte el prospecto.
Características de funcionamiento:	• Lux 0.20

CONTRAINDICACIONES

El uso del retractor puede estar contraindicado en situaciones en las que el tejido o el bolsillo quirúrgico a visualizar sea demasiado frágil, lo que implica tejidos sensibles como los nervios o heridas sangrantes activas.

ADVERTENCIAS

1. No lo utilice en presencia de anestésicos o gases inflamables.
2. Solo profesionales médicos con una formación adecuada en cirugía general o plástica deben usar el sistema.
3. No utilice el sistema en ningún otro ámbito que no sea un entorno de quirófano estéril en el que pueda aplicarse una técnica estéril correcta.
4. Si se observa cualquier mal funcionamiento o deformación en el mango,

el usuario debe cambiar inmediatamente los componentes y devolverlos al fabricante para su evaluación. El usuario no debe llevar a cabo ningún mantenimiento del equipo.

5. El usuario no debe llevar a cabo ninguna modificación en el equipo.

6. Si se detecta alguna fuga de líquido de la batería, deséchela y sustituya el mango desechable.

7. No sustituya las baterías, el dispositivo es para un solo uso.

Inspeccione el envase estéril antes de usarlo. Si el envase está dañado o se ha visto afectado, elimine el mango desechable.

8. ¡La unidad del mango es para un solo uso! NO reesterilizar.

9. No se recomienda apilar ni poner el equipo junto a otros dispositivos.

10. Observe si hay alguna interferencia eléctrica recíproca debido a la presencia del dispositivo en la proximidad de otros dispositivos eléctricos; si se detecta alguna interferencia, póngase en contacto con el fabricante para que le aconseje.

11. No sumerja el mango en el agua, producto de limpieza por ultrasonidos ni desinfectante.

COMPONENTES DEL SISTEMA

Asa rígida en forma de «L» y una luz en el lado opuesto al asa.

DIRECTRICES PARA COMPROBAR EL FUNCIONAMIENTO CORRECTO DEL RETRACTOR

Al final de la batería, por un uso incorrecto o una conservación incorrecta se puede producir un modo de fallo. La inspección minuciosa y una prueba del funcionamiento del dispositivo apagándolo y encendiéndolo antes de usarlo es el mejor método para determinar que el dispositivo funciona de forma segura y eficiente.

MODOS DE FALLO TÍPICOS

- Cables rotos
- Fin de la vida de la batería

INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilizando una técnica estéril, abra el envase estéril del Retractor.

2. Tras la incisión, lleve a cabo una cauterización correcta.

3. Encienda el interruptor de potencia apretando el botón situado en la parte superior del retractor, no es necesario continuar pulsando ON.

4. Apague la luz LED cuando sea necesario pulsando de nuevo el botón situado en la parte superior del retractor.

5. Adopte precauciones conforme al protocolo del hospital para el manejo y la eliminación de residuos contaminados.

EXTRACCIÓN DE LA BATERÍA

1. Pulse los botones de ajuste del lateral del asa para quitar la tapa de la batería y extraer el conjunto completo de la batería.

2. Desconecte el cable pequeño tirando o cortando.

ELIMINACIÓN DESPUÉS DEL USO

- Asegúrese de extraer el conjunto completo de la batería en caso de eliminación.
- Asegúrese de que el dispositivo se elimina de forma segura y conforme a todas las directivas de eliminación de residuos nacionales e internacionales actuales.
- No lo reesterilice ni lo sumerja en agua.
- Para conocer el método de eliminación correcto, póngase en contacto con los servicios de eliminación de residuos de su municipio.

Póngase en contacto con PulseLavage AB si tiene alguna pregunta sobre la configuración o el funcionamiento del sistema. Debe informar a PulseLavage AB en caso de cualquier funcionamiento inesperado del dispositivo.

(Estas instrucciones de uso se renovarán en caso de cualquier cambio importante en el producto, la gama de productos, las normativas y las leyes, Gestión de cambios por fecha).

SÍMBOLOS QUE APARECEN EN LA ETIQUETA

Símbolos de etiquetado			
	Página web con información para el paciente		No utilizar si el envase está dañado
	Identificación única de dispositivo		Consultar las instrucciones de uso
	Producto sanitario		Código del lote
	No reesterilizar		Mantener alejado de la luz del sol
	No reutilizar		Número de catálogo
	Fabricante		Usar antes de
	Sistema de barrera estéril único con envase protector en el interior esterilizado con óxido de etileno.		Límite de temperatura
	Límite de humedad		Mantener seco
	Precaución		Reciclar la batería alcalina
	PIEZA APLICADA de tipo BF	CLASE A GRUPO1	

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTE AL FABRICANTE (VÉASE A CONTINUACIÓN) Y LAS AUTORIDADES COMPETENTES

En caso de que un paciente/usuario sufra un incidente grave, comunique el incidente según las instrucciones de uso al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que resida el usuario/paciente.

 **FABRICANTE:**
Pulse Lavage AB
Rubanksgatan 8
74171 Knivsta, Suecia

 **DISTRIBUIDOR**
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Bélgica

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА РЕТРАКТОРА

UDI-DI	ВАРИАНТ	Реф. №	Размер на острието
07350093650648	Ретрактор 20 mm	E4001	20 mm

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Да предостави на хирурзите възможността за осветяване на хирургичното поле независимо от външен източник на светлина или оптични кабели. Светещият ретрактор е предназначен за подобряване на видимостта на хирургичното поле чрез ретракция на меките тъкани и осветяване на хирургичната кухина. Предназначен е, но не само, за общи, пластични и реконструктивни процедури при операции на гърдата и отворени коремни хирургични процедури.

ОПИСАНИЕ

Това е медицинско устройство за временна употреба, което доставя светлина и помага да се визуализира хирургичната тъкан или джоба. Опростен дизайн без движещи се части, състоящ се от твърда дръжка с L-образна форма и източник на светлина срещу дръжката, където устройството се вкарва в гърдата или хирургичния джоб.

Представява помощно средство за лекарите, тъй като помага да се освети вътрешността на мястото на разреза. По този начин той може да освети полето от няколко различни ъгли, като елиминира сенките, отраженията и отблясъците. Това може да бъде голямо предимство, особено когато мястото на хирургичния достъп е малко.

Използването на LED лампа с ниска температура позволява избягването на:

- скъпи и сложни изисквания за повторна обработка на крехки оптични кабели
- високорискови термични наранявания

ПОКАЗАНИЯ

Захранваният с батерии светлинен ретрактор за еднократна употреба е помощно медицинско изделие, което се използва по време на мастектомии на гърдата, лумпектомии, биопсии на сентинелен възел и процедури за реконструкция. Предназначен е да осигури източник на светлина, за да позволи по-добра видимост на и достъп до хирургичната тъкан или джоба по време на дисекция на джоб при процедура за уголемяване на гърдите.

ПРЕДВИДЕНА ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ

Ретракторът се използва при пластични, реконструктивни и общи хирургични операции от специалисти. Не се използва от неспециалисти. Не се използва от пациенти. Премахвайте стерилната бариера само в операционната зала.

СВЪРЗВАНЕ С ДРУГИ ИЗДЕЛИЯ И АКСЕСОАРИ

Никакви други изделия не е нужно да се свързват с ретрактора, изделието може да се използва напълно независимо. В случай, че клиентът желае да добави източник за изсмукване на дим, ретракторът може да се свърже към адаптер на болничния източник за изсмукване. Това не е необходимо и не оказва влияние на работата, когато адаптерът се използва или не.

РИСК ПРИ ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Производителят не е забелязал никакви остатъчни рискове, нито нежелани странични ефекти.

Физически характеристики	• Продуктът се състои от безжичен ретрактор за еднократна употреба. • Батерия, захранвана от LED лампа с ниска температура • Интегриран канал за евакуация на дим • Алкална батерия с ниско напрежение • Уникален подсилен с найлон материал, устойчив на механична якост • Специално проектирани заоблени зъби за подобряване на атравматичния захват на тъканите за разширяване на джоба на гърдата • Ергономичен и лек с цел подобряване на хирургичното маневриране
Характеристики на батерията:	• Номинално напрежение: 1,50 V • Среден капацитет на работа: 110 mAh (номинален капацитет при натоварване 6,2 kW, прекъсване на напрежението 1,0 V при 20°C)
Работна температура и температура на съхранение:	• Температура: от 5 до 40°C
Влажност:	• (10 ± 90)% относителна влажност
Срок на годност:	• Вижте етикета на опаковката
Характеристики на работата:	• 0,20 лукса

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на ретрактора може да е противопоказано в ситуации, в които тъканта или хирургичният джоб, които трябва да се визуализират, са прекалено крехки, т.е. чувствителни тъкани като нерви или отворени активно кървящи рани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Да не се използва в присъствието на запалими анестетици или газове.
2. Системата трябва да се използва само от медицински специалисти с подходящо обучение по обща или пластична хирургия.
3. Не използвайте системата в никаква друга среда освен в стерилна ИЛИ в среда, където може да се приложи подходяща стерилна техника.
4. Ако забележи някаква неизправност или деформация на изделието, потребителят трябва незабавно да замени компонентите и да ги върне на производителя за оценка. Потребителят не трябва да извършва някаква техническа поддръжка на оборудването.
5. Потребителят не трябва да променя оборудването.
6. Ако се установи изтичане на течност от батерията, изхвърлете и сменете изделието за еднократна употреба.
7. Не сменяйте батериите, изделието е за еднократна употреба.
8. Огледайте стерилната опаковка преди употреба. Ако опаковката е повредена

или нарушена, изхвърлете изделиято за еднократна употреба.

9. Изделието е само за еднократна употреба! Да НЕ СЕ стерилизира повторно.

10. Не се препоръчва поставянето на изделието едно върху друго или в близост до други изделия. Наблюдавайте за реципрочни електрически смущения, породени от близостта на изделието до други електрически устройства. Ако откриете такива смущения, свържете се с производителя за съвет.

11. Не потапяйте изделието във вода, препарат за почистване с ултразвук или дезинфектант.

КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА

Твърда дръжка с L-образна форма и източник на светлина срещу дръжката.

УКАЗАНИЯ ЗА ПРОВЕРКА НА ПРАВИЛНОТО ФУНКЦИОНИРАНЕ НА РЕТРАКТОРА

Повреда може да бъде причинен от край на живота на батерията, неправилна употреба или неправилно съхранение. Внимателната проверка и извършването на функционален тест чрез включване/изключване на изделието преди употреба са най-добрият метод за определяне на адекватната безопасна и ефективна работа на изделието.

ТИПИЧНИ ПОВРЕДИ

- Скъсани кабели
- Край на живота на батерията

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- 1.** Използвайте стерилна техника, отворете стерилната опаковка на ретрактора.
- 2.** След разрез се прави подходяща каутеризация.
- 3.** Включете захранването, като натиснете бутона, разположен в горната част на ретрактора. Няма нужда да го държите натиснат, за да е ВКЛЮЧЕНО постоянно изделието.
- 4.** Изключете LED светлината, когато е необходимо, като натиснете отново бутона, разположен в горната част на ретрактора.
- 5.** Използвайте предпазни мерки в съответствие с болничния протокол за работа със и изхвърляне на замърсени отпадъци.

ИЗВАЖДАНЕ НА БАТЕРИЯТА

1. Натиснете фиксиращите бутони от страни на дръжката, за да свалите капака на батерията и да издърпате батерията.
2. Разкачете малката кабелна връзка чрез издърпване или срязване.

ИЗХВЪРЛЯНЕ СЛЕД УПОТРЕБА

- Извадете батерията, преди да изхвърлите изделието.
- Уверете се, че изделието е изхвърлено безопасно и в съответствие с всички действащи национални и международни директиви за изхвърляне на отпадъци.
- Не стерилизирайте и не потапяйте във вода.
- За правилния метод на изхвърляне, моля, свържете се със службите за изхвърляне на отпадъци на местната община.

Моля, свържете се с PulseLavage AB в случай на въпроси относно настройката на или работата със системата. Трябва да уведомите PulseLavage AB в случай на неочаквана работа или ефективност на устройството.

(Настоящите инструкции за употреба ще бъде обновени при всяка значителна промяна на продукта, продуктовата гама, стандартите и законите, управление на промените по дата)

СИМВОЛИ НА ЕТИКЕТА:

Символи на етикетирането			
	Уебсайт с информация за пациента		Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Уникален идентификатор на изделието		Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Медицинско изделие		Код на партида
	Да не се стерилизира повторно		Да се пази от слънчева светлина
	Да не се използва повторно		Каталожен номер
	Производител		Да се използва до дата
	Единична стерилна бариерна система със защитна вътрешна опаковка, стерилизирана с етиленов оксид.		Ограничение на температурата
	Ограничение за влажност		Да се пази сухо
	Внимание		Подлежаща на рециклиране алкална батерия
	ПРИЛОЖНА ЧАСТ тип BF	КЛАС А ГРУПА 1	

СЪОБЩАВАНЕ НА ИНЦИДЕНТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВИЖТЕ ПО-ДОЛУ) И КОМПЕТЕНТНИЯ ОРГАН

В случай че пациент/потребител претърпи сериозен инцидент, съобщете за инцидента на производителя и на компетентния орган на държавата, в която пребивава потребителят/пациентът.

 **ПРОИЗВОДИТЕЛ:**
Pulse Lavage AB
Rubanksgatan 8
74171 Knivsta, Швеция

 **ДИСТРИБУТОР**
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Белгия

NÁVOD K POUŽITÍ RETRAKTORU

UDI-DI	Varianta	Ref	Tamaño de lámina
07350093650648	Retractor 20 mm	E4001	20 mm

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Poskytovat chirurgům možnost osvětlení chirurgického pole nezávisle na externím světelném zdroji nebo optických kabelech. Osvětlený retraktor je indikován za účelem zlepšení viditelnosti do chirurgického pole na základě retrakce měkké tkáně a osvětlení chirurgické dutiny. Je určen mimo jiné k obecným, plastickým a rekonstrukčním zákrokům v oblasti prsou a k otevřeným chirurgickým zákrokům v břišní dutině.

POPIS

Jedná se o zdravotnické zařízení k dočasnému používání, které zajišťuje osvětlení a pomáhá vizualizovat chirurgickou tkáň nebo kapsu. Má jednoduchou konstrukci bez pohyblivých součástí. Sestává z pevné rukojeti ve tvaru „L“ a světla naproti rukojeti, kde se zařízení zavádí do prsu nebo chirurgické kapsy.

Jde o pomůcku pro zdravotnické pracovníky, která pomáhá osvětlit zevnitř místo incize. Takto může osvětlovat pole z několika různých úhlů a vyloučit stíny, odrazy a oslnění. To může být významnou výhodou zvláště u malých chirurgických přístupových míst.

- Použití nízkoteplotního LED osvětlení znamená, že se lze vyhnout:
- Požadavkům na drahé a komplikované opakované zpracování křehkých optických kabelů
 - Vysoce rizikovým termálním poraněním

INDIKACE

Retraktor s bateriovým osvětlením na jednorázové použití je pomocným zdravotnickým prostředkem, který se používá při mastektomiích a lumpektomiích prsu, biopsiích sentinelových uzlin a rekonstrukčních zákrocích. Je určený k tomu, aby poskytoval zdroj světla, což umožní lepší viditelnost a přístup k chirurgické tkáni nebo kapse během disekce kapsy nebo při zákroku augmentace prsu.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Odborný personál používá retraktor při zákrocích obecné, plastické a rekonstrukční chirurgie. Smí jej používat výhradně odborný personál. Nesmí jej používat pacient. Pouze pro sterilní použití na operačním sále.

PŘIPOJENÍ K DALŠÍM ZAŘÍZENÍM A PŘÍSLUŠENSTVÍ

K retraktoru není nutné připojovat žádná další zařízení. Zařízení lze používat zcela nezávisle. Pokud by zákazník chtěl přidat odsávač kouře, lze k retraktoru připojit adaptér pro nemocniční zdroj odsávání. Není to však nutné a používání či nepoužívání adaptéru nemá vliv na funkci zařízení.

RIZIKO SPOJENÉ S POUŽÍVÁNÍM ZAŘÍZENÍ

Výrobce nezaznamenal žádná zbytková rizika ani nežádoucí vedlejší účinky.

Fyzikální vlastnosti	• Výrobek sestává z bezdrátového retraktoru na jedno použití. • Nízkoteplotní LED osvětlení napájené baterií • Vestavěný kanálek na odvod dýmu • Nízkonapěťová alkalická baterie • Jedinečný materiál vyztužený nylonem odolný proti mechanickému poškození • Speciálně navržený zakulacený hrot zlepšuje atraumatický úchop tkáně pro rozšíření prsní kapsy. • Ergonomický a lehký pro zlepšení manévrovacích schopností chirurga.
Vlastnosti baterie:	• Nominální napětí: 1,50 V • Průměrná pracovní kapacita: 110 mAh (jmenovitá kapacita při zatížení 6,2 kW, mezní napětí 1,0 V při 20 °C)
Provozní a skladovací teplota:	• Teplota: 5 až 40 °C
Vlhkost:	• (10 ± 90) % RH
Doba použitelnosti:	• Viz štítek balení
Výkonnostní charakteristiky:	• Lux 0.20

KONTRAINDIKACE

Použití retraktoru může být kontraindikováno v situacích, kdy je tkáň nebo chirurgická kapsa, která má být zviditelněna, příliš drolivá, což implikuje citlivé tkáně jako nervy nebo otevřené, aktivně krvácející rány.

VAROVÁNÍ

1. Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik nebo plynů.
2. Systém smí používat pouze zdravotníci s odpovídajícím vzděláním v obecné či plastické chirurgii.
3. Systém nepoužívejte v jiném prostředí než na sterilním operačním sále, kde lze použít správnou sterilní techniku.
4. Pokud je na rukojeti zřejmá jakákoli závada nebo deformace, uživatel má okamžitě vyměnit součásti a vrátit je výrobci k posouzení. Uživatel nemá provádět žádný servis tohoto zařízení.
5. Uživatel nemá provádět žádné úpravy tohoto zařízení.
6. Pokud zjistíte únik tekutiny z baterie, zlikvidujte rukojeť na jedno použití a nahraďte ji.
7. Baterie nevyměňujte, zařízení je na jednorázové použití.
8. Sterilní balení před použitím zkontrolujte. Pokud je balení poškozené nebo protřené, zlikvidujte rukojeť na jedno použití.

9. Rukojeť je pouze na jednorázové použití! Výrobek znovu NESTERILIZUJTE.
10. Pokládat zařízení na jiné vybavení nebo vedle něj se nedoporučuje. Sledujte, zda nedochází k vzájemnému elektrickému rušení zařízení v blízkosti jiných elektrických zařízení. Pokud takové rušení zjistíte, poraďte se s výrobcem.
11. Rukojeť neponořujte do vody, ultrazvukové čističky ani dezinfekce.

SOUČÁSTI SYSTÉMU

Pevná rukojeť tvaru „L“ a světlo naproti rukojeti.

Pokyny pro kontrolu správné funkčnosti retraktoru

Selhání může být způsobeno ukončením životnosti baterie, nesprávným použitím nebo nesprávným skladováním. Nejlepší způsob, jak ověřit, zda zařízení funguje dostatečně bezpečně a účinně, je pečlivá kontrola a funkční test spočívající v zapnutí/vypnutí zařízení před použitím.

Typická selhání

- Porušené kabely
- Baterie dosáhla konce životnosti

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Sterilní technikou otevřete sterilní balení retraktoru.
2. Po incizi je třeba provést řádnou kauterizaci.
3. Zapněte napájecí spínač stisknutím tlačítka na horní části retraktoru; zařízení zůstane zapnuté, aniž byste drželi tlačítko stisknuté.
4. Pokud chcete LED osvětlení vypnout, znovu stiskněte tlačítko na horní části retraktoru.
5. Pro provoz a likvidaci kontaminovaného odpadu používejte bezpečnostní opatření podle nemocničního protokolu.

VYJMUTÍ BATERIE

1. Stiskněte tlačítka po stranách rukojeti, sejměte bateriový kryt a vytáhněte sadu baterií.
2. Tahem nebo přestřížením odpojte krátký kabel.

LIKVIDACE PO POUŽITÍ

- Před likvidací vyjměte sadu baterií.
- Zajistěte bezpečnou likvidaci zařízení v souladu se všemi platnými vnitrostátními a mezinárodními pokyny pro likvidaci odpadu.
- Nesterilizujte ani neponořujte do vody.
- Ohledně správné metody likvidace kontaktujte odbor odpadového hospodářství místního úřadu.

S případnými otázkami ohledně nastavení či provozu systému kontaktujte společnost PulseLavage AB. Pokud se stane, že zařízení funguje neočekávaným způsobem, oznamte to společnosti PulseLavage AB. (Tento návod k použití bude aktualizován při každé významné změně produktu, produktového rozmezí, norem a zákonů; změny jsou zaznamenávány podle data).

SYMBOLY UVEDENÉ NA ŠTÍTKU:

Symboly označení			
	Webové stránky s informacemi pro pacienty		Výrobek nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
	Jedinečný identifikátor prostředku		Před použitím si přečtěte návod
	Zdravotnický prostředek		Číslo šarže
	Výrobek znovu nesterilizujte		Chraňte před slunečním zářením
	Výrobek nepoužívejte opakovaně		Katalogové číslo
	Výrobce		Datum použitelnosti
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnitřním ochranným obalem sterilizován pomocí etylenoxidu.		Teplotní limit
	Omezení vlhkosti		Udržujte v suchu.
	Upozornění		Recykluje alkalickou baterii
	PŘÍLOŽNÁ ČÁST typu BF	TRÍDA A, SKUPINA 1	

HLÁŠENÍ INCIDENTŮ VÝROBCI (VIZ NÍŽE) A PŘÍSLUŠNÉMU ORGÁNU

V případě, že se pacient / uživatel setká se závažným incidentem, nahlase prosím neprodleně incident výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel / pacient nachází.

 **VÝROBCE:**
Pulse Lavage AB
Rubanksgatan 8
74171 Knivsta, Sweden

 **DISTRIBUTOR**
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antverpy
2160 Belgie

BRUGSANVISNING TIL RETRAKTOR

UDI-DI	Variant	Ref	Bladets størrelse
07350093650648	Retraktor 20 mm	E4001	20 mm

TILSIGTET BRUG

At give kirurger mulighed for at oplyse det kirurgiske område uafhængigt af en ekstern lyskilde eller fiberoptiske kabler. Den oplyste retraktor er beregnet til at forbedre synligheden af et kirurgisk felt gennem retraction af blødt væv og belysning af den kirurgiske kavitet. Det er designet til, men ikke begrænset til, generelle, plastiske og rekonstruktive procedurer inden for bryst- og åben abdominalkirurgi.

BESKRIVELSE

Dette er medicinsk udstyr til kortvarig brug, som afgiver lys og hjælper med at synliggøre det kirurgiske væv eller lomme. Et enkelt design uden bevægelige dele, som består af et stift "L"-formet håndtag og et lys modsat håndtaget, hvor enheden indsættes i brystet eller i den kirurgiske lomme.

Det er et hjælpeværktøj for læger, idet det oplyser indersiden ved incisionsstedet. På denne måde kan det oplyse feltet fra flere forskellige vinkler og eliminere skygger, refleks og blænding. Dette kan være en stor fordel, særligt når det kirurgiske indgangssted er småt.

Brugen af LED-lys med lav temperatur fungerer ved at undgå:

- Dyre og komplicerede krav til oparbejdning af skrøbelige fiberoptiske kabler
- Høj risiko for varmeskader

INDIKATIONER

En retraktor til engangsbrug med lys og batteristrøm er et medicinsk hjælpeudstyr, der bruges under brystmastektomier, lumpektomier, lymfeknudebiopsier og rekonstruktionsprocedurer. Det er beregnet til at tilvejebringe en lyskilde for at give bedre synlighed og adgang til det kirurgiske væv eller til lommen under dissektion af lommen under en brystforstørrelsesprocedure.

TILSIGTEDE BRUGERE

Retraktoren bruges i plastikkirurgi, rekonstruktiv kirurgi og almen kirurgi af professionelt personale. Må ikke anvendes af lægfolk. Må ikke anvendes af patienter. Kun til brug med steril barriere på operationsstuer.

TILSLUTNING TIL ANDRE ENHEDER OG TILBEHØR

Det er ikke nødvendigt at tilslutte eller forbinde andre enheder til Retraktor; enheden kan anvendes helt selvstændigt. I tilfælde af, at kunden ønsker at tilføje en røgdugsugningskilde, kan en adapter til hospitalets udsugningskilde tilsluttes Retraktor-enheden. Er ikke nødvendigt og ydeevnen påvirkes ikke, hvad enten adaptoren bruges eller ej.

RISIKO VED BRUG AF UDSTYRET

Producenten har ikke konstateret nogen resterende risici eller uønskede hændelser

Fysiske egenskaber	• Produktet består af en ledningsløs retraktor til engangsbrug. • Batteridrevet med LED-lys med lav temperatur • Integreret røgevakueringskanal • Alkalisk batteri med lav spænding • Unik mekanisk modstandsdygtigt nylonforstærket materiale • Specialdesignet, afrundet spids, der forbedrer det atraumatiske vævsgreb ved udvidelse af brystlommen. • Ergonomisk og med lav vægt for at forbedre kirurgens bevægelsesmuligheder.
Batteriegenskaber:	• Nominel spænding: 1,50 V • Gennemsnitlig servicekapacitet: 110 mAh (nominel kapacitet ved en belastning på 6, 2kW, afskærningsværdi for spænding på 1,0 V ved 20 °C)
Drifts- og opbevaringstemperatur:	• Temperatur: 5 til 40 °C
Fugtighed:	• (10 ± 90) % relativ fugtighed
Holdbarhed:	• Se mærkaten på emballagen
Funktionskarakteristika:	• Lux 0.20

KONTRAINDIKATIONER

Brugen af retraktoren kan være kontraindiceret i situationer, hvor vævet eller den kirurgiske lomme der skal visualiseres er for skrøbelig, hvilket omfatter sensibelt væv såsom nerver eller åbne og aktivt blødende sår.

ADVARSLER

1. Må ikke anvendes i nærheden af brændbare anæstetika eller gasser.
2. Systemet bør kun anvendes af fagfolk med tilstrækkelig uddannelse i generel kirurgi eller plastikkirurgi.
3. Systemet må ikke bruges på andre steder end i et sterilt operationslokale, hvor der kan anvendes korrekt steril teknik.
4. Hvis der konstateres en funktionsfejl eller deformation på håndstykket, skal brugeren straks udskifte komponenterne og returnere dem til producenten til vurdering. Brugeren må ikke udføre service på udstyret.

5. Brugeren må ikke udføre ændringer på udstyret.
6. Hvis der detekteres lækage med batterivæske, skal håndstykket til engangsbrug kasseres og erstattes.
7. Batterierne skal ikke udskiftes, eftersom enheden er til engangsbrug
8. Efterse den sterile emballage inden brug. Hvis emballagen er beskadiget eller kompromitteret, skal håndstykket til engangsbrug kasseres.
9. Håndstykkeenheden er udelukkende til engangsbrug! MÅ IKKE resteriliseres.
10. Det anbefales ikke at stable eller placere udstyret ved siden af andre enheder. Vær opmærksom på gensidig elektrisk interferens forårsaget af tilstedeværelsen af enheden i nærheden af andre elektriske enheder. Kontakt producenten for rådgivning, hvis en sådan interferens registreres.
11. Håndstykket må ikke nedsænkes i vand, rengøres med ultralyd eller rengøres med desinfektionsmiddel.

SYSTEMKOMPONENTER

Stift "L"-formet håndtag med et lys modsat håndtaget.

Retningslinjer for kontrol af korrekt funktion af Retraktoren

En fejltilstand kan skyldes, at batteriet er tomt, forkert brug eller forkert opbevaring. Grundig inspektion og funktionstest ved at TÆNDE/SLUKKE enheden før brug er den bedste metode til at bestemme en tilstrækkelig sikker og effektiv ydeevne af enheden.

Typiske fejltilstande

- Brudte ledninger
- Batteriet er tomt

BRUGSANVISNING

1. Åbn den sterile pakke med retraktoren ved anvendelse af steril teknik
2. Der skal udføres grundig kauterisering efter incision.
3. TÆND ved at trykke på knappen der er placeret på retraktorens øverste del. Det er ikke nødvendigt at holde den nede for at den forbliver TÆNDT.
4. SLUK LED-lyset ved igen at trykke på knappen, der er placeret på retraktorens øverste del.
5. Brug forholdsregler i henhold til hospitalets protokol for betjening og bortskaffelse af forurenede affald.

UDTAGNING AF BATTERI

1. Tryk på trykknapperne på siden af håndtaget for at tage batteridækslet af, og træk batteripakken ud.
2. Afbryd forbindelsen til den lille ledning ved at trække i den eller skære den af.

BORTSKAFFELSE EFTER BRUG

- Ved bortskaffelse skal det sikres, at batteripakken fjernes.
- Sørg for, at enheden bortskaffes på en sikker måde og i overensstemmelse med alle aktuelle nationale og internationale direktiver for bortskaffelse af affald.
- Enheden må ikke steriliseres eller nedsænkes i vand.
- Du bedes kontakte din lokale renovationstjeneste for at få oplysninger om korrekt bortskaffelse af affald.

Kontakt PulseLavage AB hvis du har spørgsmål om, hvordan systemet opsættes eller betjenes. PulseLavage AB skal underrettes i tilfælde af uventet drift eller ydeevne af enheden.

(Denne brugsanvisning vil blive fornyet ved enhver væsentlig ændring af produkt, produktsortiment, standarder og love, ændringer i forbindelse med håndtering efter dato)

SYMBOLER PÅ ETIKETTEN:

Mærkningssymboler			
	Websted med information til patienter		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Unik enhedsidentifikation		Se brugsanvisningen
	Medicinsk udstyr		Batchkode
	Må ikke resteriliseres		Opbevares væk fra sollys
	Må ikke genbruges		Katalognummer
	Producent		Sidste anvendelsesdato
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage på indersiden steriliseret med etylenoxid.		Temperaturgrænse
	Fugtighedsbegrænsning		Opbevares tørt
	Forsigtig		Alkalisk batteri til genbrug
	Type BF ANVENDT DEL	KLASSE A GRUPPE 1	

INDBERETNING AF HÆNDELSER TIL PRODUCENTEN (SE NEDENFOR) OG DEN KOMPETENTE MYNDIGHED

Hvis en patient/bruger kommer ud for en alvorlig hændelse, skal IFU rapportere hændelsen til producenten, og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren/patienten er bosiddende.

 **PRODUCENT:**
Pulse Lavage AB
Rubanksgatan 8
74171 Knivsta, Sverige

 **DISTRIBUTØR**
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgien

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN RETRAKTOR

UDI-DI	Variante	Ref	Klingengröße
07350093650648	Retraktor 20 mm	E4001	20 mm

VERWENDUNGSZWECK

Soll Chirurgen ermöglichen, das Operationsfeld unabhängig von einer externen oder Glasfaser-Lichtquelle zu beleuchten. Der beleuchtete Retraktor ist zur Verbesserung der Sicht auf das Operationsfeld durch Retraktion des Weichgewebes und Beleuchtung der Operationshöhle vorgesehen. Er ist für die allgemeine, plastische und rekonstruktive Chirurgie bei Brust- und offenen Bauchoperationen vorgesehen, jedoch nicht auf diese Anwendungen beschränkt.

BESCHREIBUNG

Es handelt sich um ein Medizinprodukt zur vorübergehenden Anwendung, das Licht abgibt und dabei hilft, das operierte Gewebe oder die Tasche sichtbar zu machen. Es ist ein einfaches Design ohne bewegliche Teile, bestehend aus einem starren L-Griff und einer Lichtquelle gegenüber dem Griff, an der Stelle, an der das Gerät in die Brust- oder chirurgische Tasche eingeführt wird.

Ein Hilfsmittel für Ärzte für die Beleuchtung der Inzisionsstelle von innen. Auf diese Weise kann das Operationsfeld aus mehreren verschiedenen Winkeln beleuchtet werden, ohne Schatten, Reflexionen und Blendung. Dies ist gerade bei einem kleinen Zugang zur Operationsstelle vorteilhaft.

Durch die Verwendung einer Niedertemperatur-LED-Leuchte wird folgendes vermieden:

- Kostspielige und komplizierte Wiederaufbereitung von zerbrechlichen Glasfaserkabeln
- Hohes Risiko thermischer Verletzungen

HINWEISE

Ein batteriebetriebener Einweg-Lichtretractor ist ein unterstützendes Medizinprodukt, das bei Brustentfernungen, Tumorentfernungen, Sentinel-Lymphknotenbiopsien und Rekonstruktionsverfahren verwendet wird. Es stellt eine Lichtquelle bereit, um eine bessere Sichtbarkeit und einen besseren Zugang zum Gewebe oder zur Tasche während der Taschendisektion eines Brustvergrößerungsverfahrens zu ermöglichen.

VORGESEHENE NUTZER

Das Retraktor wird in der plastischen, rekonstruktiven und allgemeinen Chirurgie von Fachpersonal eingesetzt. Wird nicht von Laien verwendet. Wird nicht vom Patienten verwendet. Nur für die Anwendung mit Sterilbarriere im Operationssaal.

ANSCHLUSS AN ANDERE GERÄTE UND ZUBEHÖR

Es sind keine anderen Geräte erforderlich, die angeschlossen oder mit dem Retraktor verbunden werden müssen. Das Gerät kann völlig unabhängig verwendet werden. Falls der Kunde eine Rauchabsaugquelle hinzufügen möchte, kann ein Adapter zur Absaugquelle des Krankenhauses an dem Retraktor angeschlossen werden. Nicht erforderlich. Die Leistung wird nicht vom Gebrauch oder Nichtgebrauch eines Adapters beeinträchtigt.

MIT DER VERWENDUNG DES INSTRUMENTS VERBUNDENE RISIKEN

Vom Hersteller wurden keine Restrisiken oder unerwünschte Nebenwirkungen festgestellt.

Physikalische Eigenschaften	• Das Produkt besteht aus einem kabellosen Einweg-Retraktor. • Batteriebetrieben über eine Niedertemperatur-LED-Leuchte • Integrierter Rauchabzugskanal • Niederspannungs-Alkalibatterie • Einzigartiges, mechanisch widerstandsfähiges, nylonverstärktes Material • Abgerundete Spitze für optimiertes, verletzungsfreies Greifen des Gewebes zur Erweiterung der Brusttasche. • Ergonomisches und leichtes Design welches dem Chirurgen eine bessere Führung des Instruments ermöglicht.
Batterieeigenschaften:	• Nennspannung: 1,50V • Durchschnittliche Leistungskapazität: 110mAh (Nennleistung bei 6,2 kW Belastung, Trennspannung 1,0 V bei 20 °C)
Betriebs- und Lagertemperatur:	• Temperatur: 5 bis 40°C
Luftfeuchtigkeit:	• (10 ± 90)% RH
Haltbarkeit:	• Siehe Kennzeichnung auf der Verpackung
Leistungsmerkmale:	• Lux 0.20

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des Retraktors kann in Situationen kontraindiziert sein, in denen das Gewebe oder die zu visualisierende Operationstasche zu gebrechlich ist, d. h. bei empfindlichem Gewebe wie Nerven oder offene blutende Wunden.

WARNHINWEISE

1. Nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika oder Gasen verwenden.
2. Das Gerät darf nur von medizinischem Fachpersonal mit entsprechender Ausbildung in allgemeiner oder plastischer Chirurgie verwendet werden.
3. Das System darf nur in einer sterilen Umgebung ODER in einer Umgebung verwendet werden, in der eine geeignete sterile Technik angewendet werden kann.
4. Wenn am Handstück eine Fehlfunktion oder Verformung festgestellt wird, sollte der Nutzer die Komponenten sofort austauschen und sie zur Überprüfung an den Hersteller zurücksenden. Der Nutzer darf keine Wartungsarbeiten am Instrument durchführen.
5. Der Nutzer darf keine Änderungen am Instrument vornehmen.
6. Wenn Batterieflüssigkeit austritt, das Einweg-Handstück entsorgen und ersetzen.
7. Die Batterien sind nicht austauschbar. Das Instrument ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
8. Vor der Anwendung die sterile Verpackung überprüfen. Wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, das Einweg-Handstück entsorgen.
9. Das Handstück ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT erneut sterilisieren.
10. Das Stapeln oder Positionieren des Instruments neben anderen Geräten wird nicht empfohlen. Es ist auf gegenseitige elektrische Interferenzen, die durch die Gegenwart des Instruments in der Nähe anderer elektrischer Geräte entstehen, zu achten. Wenn solche Interferenzen erkannt werden, sollte der Hersteller um Rat gefragt werden.
11. Das Handstück nicht in Wasser, Ultraschall-Reinigungsgeräten oder Desinfektionsmittel tauchen.

SYSTEMKOMPONENTEN

Starrer L-Griff und Lichtquelle gegenüber dem Griff.

RICHTLINIEN ZUR ÜBERPRÜFUNG DER ORDNUNGSGEMÄSSEN FUNKTIONSWEISE DES RETRAKTORS

Ein Störfallmodus kann durch das Ende der Lebensdauer der Batterie, unsachgemäße Verwendung oder unsachgemäße Lagerung verursacht werden. Eine sorgfältige Inspektion und ein Funktionstest durch Ein- und Ausschalten des Instruments vor der Verwendung ist die beste Methode, um die angemessene sichere und effiziente Leistung des Instruments festzustellen.

TYPISCHE STÖRFALLMODI

- Gerissene Kabel
- Ende der Lebensdauer der Batterie ist erreicht

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Öffnen Sie die sterile Packung des Retraktor unter Anwendung einer sterilen Technik.
2. Nach der Inzision muss eine ordnungsgemäße Kauterisation vorgenommen werden.
3. Schalten Sie das Instrument ein, indem Sie die Taste am oberen Teil des Retraktors drücken. Es bleibt weiterhin eingeschaltet, wenn Sie die Taste loslassen.

4. Schalten Sie das LED-Licht bei Bedarf aus, indem Sie erneut die Taste am oberen Teil des Retraktors drücken.
5. Für die Handhabung und Entsorgung kontaminierter Abfälle sind Vorsichtsmaßnahmen gemäß dem Krankenhausprotokoll zu beachten.

ENTFERNUNG DER BATTERIE

1. Drücken Sie die Druckknöpfe an der Seite des Griffs, um die Batterieabdeckung zu entfernen und ziehen Sie den Batteriesatz heraus.
2. Trennen Sie die kurze Kabelverbindung durch Ziehen oder Schneiden.

ENTSORGUNG NACH DER VERWENDUNG

- Achten Sie darauf, den Batteriesatz vor der Entsorgung zu entfernen.
- Stellen Sie sicher, dass das Instrument sicher und gemäß allen geltenden nationalen und internationalen Abfallentsorgungsrichtlinien entsorgt wird.
- Nicht sterilisieren oder in Wasser tauchen.
- Für die richtige Entsorgung wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Gemeinde oder den Abfallentsorgungsdienst.

Bei Fragen zur Eistellung oder zum Betrieb des Systems wenden Sie sich bitte an PulseLavage AB. PulseLavage AB sollte im Falle unerwarteter Leistungs- oder Betriebsprobleme des Instruments benachrichtigt werden.

(Diese Gebrauchsanweisung wird bei jeder wesentlichen Änderung des Produkts, der Produktpalette, der Normen und Gesetze und des Änderungsmanagements nach Datum aktualisiert.)

SYMBOLS, DIE AUF DER KENNZEICHNUNG ERSCHEINEN:

Kennzeichnungssymbole			
	Website mit Patienteninformationen		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Unique Device Identification		Gebrauchsanweisung
	Medizinprodukt		Chargencode
	Nicht erneut sterilisieren		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden		Katalognummer
	Hersteller		Verfallsdatum
	Ein steriles Barriersystem mit Schutzverpackung im Inneren mit Ethylenoxid sterilisiert.		Temperaturbegrenzung
	Feuchtigkeitsbegrenzung		Trocken aufbewahren
	Warnhinweise		Alkalibatterien recyceln
	ANWENDUNGSTEIL Typ BF	KLASSE A GRUPPE 1	

MELDUNG EINES VORFALLS AN DEN HERSTELLER (SIEHE UNTEN) UND AN DIE ZUSTÄNDIGE BEHÖRDE

Falls bei einem Patienten/Nutzer ein schwerwiegender Vorfall auftritt, melden Sie den Vorfall bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Nutzer/Patient wohnt.

 **HERSTELLER:**
Pulse Lavage AB
Rubanksgata 8
74171 Knivsta, Schweden

 **HÄNDLER**
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerpen
2160 Belgien

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ

UDI-DI	ΠΑΡΑΛΛΑΓΗ	Αναφ.	Μέγεθος ελάσματος
07350093650648	Διαστολέας 20 mm	E4001	20 mm

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Προσφέρει τη δυνατότητα στους χειρουργούς να φωτίζουν το χειρουργικό πεδίο ανεξάρτητα από εξωτερικές πηγές φωτός ή καλώδια οπτικών ινών. Ο διαστολέας με φωτισμό ενδείκνυται για την ενίσχυση της ορατότητας στο χειρουργικό πεδίο μέσω της διαστολής του μαλακού ιστού και τον φωτισμό της χειρουργικής κοιλότητας. Προορίζεται για χρήση, αλλά χωρίς περιορισμό, σε γενικές, πλαστικές χειρουργικές επεμβάσεις και επεμβάσεις αποκατάστασης στο στήθος και σε χειρουργικές επεμβάσεις ανοιχτής κοιλίας.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Πρόκειται για ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν προσωρινής χρήσης που προσφέρει φωτισμό και βοηθά στην ορατότητα του χειρουργικού ιστού ή θύλακα. Έχει απλό σχεδιασμό χωρίς κινούμενα μέρη και αποτελείται από άκαμπτη λαβή σχήματος «L» με μια λυχνία στην αντίθετη πλευρά της λαβής, στο σημείο που το ιατροτεχνολογικό προϊόν εισέρχεται στον μαστό ή στον χειρουργικό θύλακα.

Αποτελεί επικουρικό εργαλείο για τους ιατρούς, καθώς βοηθά στον φωτισμό στο εσωτερικό του σημείου τομής. Κατ' αυτόν τον τρόπο, μπορεί να φωτίσει το πεδίο από πολλές διαφορετικές γωνίες, εξαλείφοντας έτσι σκιές, ανακλάσεις και λάμψεις. Ειδικά όταν το σημείο πρόσβασης της επέμβασης είναι μικρό, το εργαλείο αυτό μπορεί να προσφέρει μεγάλο πλεονέκτημα.

Η χρήση λυχνίας LED χαμηλής θερμοκρασίας έχει ως αποτέλεσμα να αποφεύγονται τα εξής:

- δαπανηρές και περίπλοκες απαιτήσεις εκ νέου επεξεργασίας των εύθραυστων καλωδίων οπτικών ινών
- θερμικές βλάβες υψηλού κινδύνου

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο διαστολέας μίας χρήσης με φωτισμό που τροφοδοτείται με μπαταρία είναι ένα επικουρικό ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται στις μαστεκτομές, στις ογκεκτομές, στις βιοψίες του φρουρού λεμφαδένων και στις επεμβάσεις αποκατάστασης μαστού. Προορίζεται να παρέχει μία πηγή φωτός, ώστε να επιτρέπει καλύτερη ορατότητα και πρόσβαση στον χειρουργικό ιστό ή θύλακα (rocket) κατά τη διατομή θύλακα σε μία αυξητική επέμβαση στήθους.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Ο Διαστολέας χρησιμοποιείται σε πλαστικές χειρουργικές επεμβάσεις, σε επεμβάσεις αποκατάστασης και σε γενικές χειρουργικές επεμβάσεις από εξειδικευμένο προσωπικό. Να μην χρησιμοποιείται από μη εξειδικευμένο προσωπικό. Να μην χρησιμοποιείται από τον/την ασθενή. Μόνο για χρήση σε αποστειρωμένο φράγμα στο χειρουργείο.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΜΕ ΆΛΛΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Δεν απαιτείται η σύνδεση ή ο συνδυασμός άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων με

τον Διαστολέα, καθώς το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί τελείως ανεξάρτητα. Σε περίπτωση που ο πελάτης θα ήθελε να προσθέσει αναρροφητήρα αερίων, μπορεί να συνδεθεί με τον Διαστολέα ένας προσαρμογέας προς τον αναρροφητήρα του νοσοκομείου. Η χρήση του προσαρμογέα δεν είναι απαραίτητη και δεν επηρεάζει την απόδοση του Διαστολέα.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Δεν έχουν παρατηρηθεί από τον κατασκευαστή υπολειπόμενοι κίνδυνοι ή ανεπιθύμητες ενέργειες.

Φυσικά χαρακτηριστικά	• Προϊόν αποτελούμενο από έναν ασύρματο διαστολέα • Τροφοδοσία από LED χαμηλής θερμοκρασίας • Ενσωματωμένο κανάλι εκκένωσης καπνού • Αλκαλική μπαταρία χαμηλής τάσης • Μοναδικό υλικό ενισχυμένο με νάιλον, ανθεκτικό στη μηχανική καταπόνηση • Ειδικά σχεδιασμένο στρογγυλεμένο άκρο για βελτιστοποίηση της ατραυματικής συγκράτησης ιστού για τη διεύρυνση του θύλακα μαστού. • Εργονομικό και ελαφρύ για βελτίωση της απόδοσης κατά τη χρήση από τον χειρουργό.
Χαρακτηριστικά μπαταρίας:	• Ονομαστική τάση: 1.50 V • Μέση χωρητικότητα λειτουργίας: 110mAh (ονομαστική χωρητικότητα σε φορτίο 6.2 kW, τάση αποκοπής 1.0 V στους 20°C)
Θερμοκρασία λειτουργίας και αποθήκευσης:	• Θερμοκρασία: 5 έως 40°C
Υγρασία:	• (10 ± 90)% RH
Διάρκεια ζωής:	• Βλ. επισήμανση συσκευασίας.
Χαρακτηριστικά επιδόσεων:	• Lux 0.20

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του διαστολέα ίσως αντενδείκνυται σε περιπτώσεις στις οποίες ο ιστός ή ο χειρουργικός θύλακας που πρόκειται να οπτικοποιηθεί είναι υπερβολικά εύθρυπτος υποδηλώνοντας ευαίσθητους ιστούς, όπως νεύρα ή ανοιχτές πηγές με αιμορραγία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Μην το χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή αερίων.
2. Το σύστημα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας με επαρκή κατάρτιση στη γενική ή πλαστική χειρουργική.
3. Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα σε οποιοδήποτε άλλο περιβάλλον εκτός από ένα αποστειρωμένο περιβάλλον χειρουργείου όπου μπορεί να εφαρμοστεί η κατάλληλη

αποστειρωμένη τεχνική.

4. Αν σημειωθεί οποιαδήποτε δυσλειτουργία ή παραμόρφωση στη χειρολαβή, ο χρήστης πρέπει να ανταλλάξει αμέσως τα εξαρτήματα και να επιστρέψει στον κατασκευαστή για αξιολόγηση. Απαγορεύεται οποιαδήποτε επισκευή του εξοπλισμού από τον χρήστη.

5. Απαγορεύεται οποιαδήποτε τροποποίηση του εξοπλισμού από τον χρήστη.

6. Αν εντοπιστεί διαρροή υγρών μπαταρίας, απορρίψτε και αντικαταστήστε τη χειρολαβή μίας χρήσης.

7. Μην ανταλλάσσετε μπαταρίες - το τεχνολογικό προϊόν είναι μίας χρήσης.

8. Επιθεωρήστε την αποστειρωμένη συσκευασία πριν από τη χρήση. Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή κάποια υποβάθμιση, απορρίψτε τη χειρολαβή μίας χρήσης.

9. Η μονάδα χειρολαβής είναι αποκλειστικά μίας χρήσης! ΜΗΝ την επαναποστειρώνετε.

10. Δεν συνιστάται η τοποθέτηση του εξοπλισμού πάνω σε άλλα τεχνολογικά προϊόντα (σε στρώβες) ή κοντά τους. Να έχετε τον νου σας για αμοιβαίες ηλεκτρικές παρεμβολές που δημιουργούνται από την παρουσία του τεχνολογικού προϊόντος κοντά σε άλλες ηλεκτρικές συσκευές - αν εντοπίσετε τέτοιες παρεμβολές, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για συμβουλές.

11. Μην εμβαπτίζετε τη χειρολαβή σε νερό, συσκευή καθαρισμού υπερήχων ή απολυμαντικό.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Άκαμπτη λαβή σχήματος «L» και λυχνία στην αντίθετη πλευρά της λαβής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΣΩΣΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑ

Δυσλειτουργία μπορεί να προκληθεί εξαιτίας του τέλους του κύκλου ζωής της μπαταρίας, ακατάλληλης χρήσης ή ακατάλληλης αποθήκευσης. Η προσεκτική επιθεώρηση και η λειτουργική δοκιμή ενεργοποιώντας/απενεργοποιώντας (ON/OFF) το τεχνολογικό προϊόν πριν τη χρήση είναι η καλύτερη μέθοδος για τον προσδιορισμό των επαρκών, ασφαλών και αποδοτικών επιδόσεων του προϊόντος.

ΤΥΠΙΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΑΣΤΟΧΙΑΣ

- Χαλασμένα καλώδια
- Η μπαταρία έφτασε στο τέλος του κύκλου ζωής της

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία του Διαστολέα

2. Μετά την τομή απαιτείται κατάλληλος καυτηριασμός.

3. Ενεργοποιήστε την τροφοδοσία, πατώντας το κουμπί που βρίσκεται στο πάνω μέρος του διαστολέα - δεν χρειάζεται να το κρατάτε, για να συνεχίσει να είναι ενεργοποιημένη τροφοδοσία.

4. Απενεργοποιήστε τη λυχνία LED, όταν χρειάζεται, πατώντας ξανά το κουμπί που βρίσκεται στο πάνω μέρος του διαστολέα.

5. Χρησιμοποιήστε προφυλάξεις σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για την επέμβαση και τη διάθεση των μολυσμένων αποβλήτων.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

1. Πατήστε τα κουμπιά τύπου «snap-fit» στο πλάι της λαβής για να αφαιρέσετε το κάλυμμα της μπαταρίας και να τραβήξετε το πακέτο συσσωρευτών.

2. Αφαιρέστε τη μικρή σύνδεση καλωδίων είτε τραβώντας είτε κόβοντας.

ΔΙΑΘΕΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι, σε περίπτωση διάθεσης, έχετε αφαιρέσει το πακέτο συσσωρευτών.
- Βεβαιωθείτε ότι η διάθεση του προϊόντος γίνεται με ασφάλεια και σύμφωνα με όλες τις παρούσες εθνικές και διεθνείς οδηγίες για τη διάθεση αποβλήτων.
- Μην το επαναποστειρώνετε και μην το εμβαπτίζετε στο νερό.
- Για τη σωστή μέθοδο διάθεσης, επικοινωνήστε με τις τοπικές υπηρεσίες του δήμου σας για τη διάθεση αποβλήτων.

Σε περίπτωση που έχετε απορίες σχετικά με τη ρύθμιση ή τη λειτουργία του συστήματος, επικοινωνήστε με την PulseLavage AB. Πρέπει να επικοινωνήσετε με την PulseLavage AB στην περίπτωση μη αναμενόμενης λειτουργίας ή απόδοσης του προϊόντος.

(Αυτές οι οδηγίες χρήσης θα ανανεώνονται κατόπιν οποιασδήποτε σημαντικής αλλαγής του προϊόντος, του εύρους προϊόντος, των προτύπων και των νόμων ή της ημερομηνίας μέχρι την οποία πρέπει να γίνει αλλαγή της διαχείρισης.)

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΦΑΙΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ:

Σύμβολα επισήμανσης			
	Ιστότοπος για πληροφορίες ασθενούς		Μη το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI)		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Κωδικός παρτίδας
	Μην το επαναποστειρώνετε		Να είναι μακριά από το ηλεκτικό φως
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε		Αριθμός καταλόγου
	Κατασκευαστής		Χρήση μέχρι την ημερομηνία
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλινίου		Όριο θερμοκρασίας
	Όριο υγρασίας		Διατηρείτε το στεγνό
	Προσοχή		Ανακυκλώστε την αλκαλική μπαταρία
	ΕΦΑΡΜΟΖ. ΜΕΡΟΣ Τύπου BF (body floating)	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Α ΟΜΑΔΑ 1	

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ (ΒΛ. ΠΑΡΑΚΑΤΩ) & ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ

Σε περίπτωση που οποιοσδήποτε ασθενής/χρήστης αντιμετωπίσει ένα σοβαρό περιστατικό, παρακαλείσθε να αναφέρετε το περιστατικό στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή της χώρας όπου διαμένει ο χρήστης/ασθενής.

 **ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:**
Pulse Lavage AB
Rubanksgatan 8
74171 Knivsta, Σουηδία

 **ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ**
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Βέλγιο

JUHISED TÕMBURI KASUTAMISEKS

UDI-DI	Variant	Katalooginumber	Laba suurus
07350093650648	Tõmbur 20 mm	E4001	20 mm

ETTENÄHTUD KASUTUS

Võimaldab kirurgil valgustada kirurgilist välja välisest valgusallikast või fiiberoptilistest kaablitest sõltumatult. Valgustusega tõmbur on ette nähtud kirurgilise välja nähtavuse parandamiseks pehmete kudede tagasitõmbamise ja kirurgilise õõnsuse valgustamise kaudu. See on muu hulgas ette nähtud üldisteks, plastilisteks ja rekonstrueerivateks protseduurideks rinna- ja avatud kõhuõõneoperatsioonide korral.

KIRJELDUS

See on ajutiseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseade, mis annab valgust ja aitab visualiseerida kirurgilist kudet või taskut. Sellel on lihtne liikuvate osadeta disain, mis koosneb jäigast L-kujulisest käepidemest ja käepideme vastas olevast valgustist, kus seade sisestatakse rinda või kirurgilisesse taskusse.

See on abivahend arstidele, mis aitab sisselõikekoha sisemust valgustada. Sellisel viisil saab see välja valgustada mitme erineva nurga alt, kõrvaldades varjud, peegeldused ja pimestuse. See võib osutuda suureks eeliseks eriti siis kui kirurgilise juurdepääsu koht on väike.

Madala temperatuuriga LED-valgusti kasutamisel välditakse:

- Habraste fiiberoptiliste kaablite kulukat ja keerulist ümbertöötlemise vajadust;
- Kõrge riskiga termilisi vigastusi.

NÄIDUSTUSED

Ühekordselt kasutatav akutoitel tõmbur on abistav meditsiiniseade, mida kasutatakse rindade mastektoomiate, lumpektoomiate, rinnanäärme biopsiate ja rekonstrueerimisprotseduuride ajal. See on mõeldud valgusallikana kasutamiseks, parema nähtavuse ja juurdepääsu võimaldamiseks kirurgilisele koele või taskule rindade suurendamise protseduuri taskus dissektsiooni ajal.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

Tõmburit kasutatatakse plastilistes, taastavates ja üldkirurgi professionaalsete töötajate poolt. Ei ole mõeldud kasutamiseks väljaõppeta kasutajale. Ei ole mõeldud kasutamiseks patsientidele. Kasutada ainult steriilsetes operatsioonisaalides.

SEOS MUUDE SEADMETE VÕI TARVIKUTEGA

Tõmburiga pole vaja ühendada ega siduda muid seadmeid, seadet saab kasutada täiesti iseseisvalt. Juhul, kui klient soovib lisada suitsu imemisallikat, saab tõmburiga ühendada haigla imemisallika adapteri. Kiid see pole vajalik ja adapteri kasutamine või mittekasutamine ei mõjuta jõudlust.

SEADME KASUTAMISEGA SEOTUD RISKID

Tootja ei ole täheldanud mingeid jääkohtusid ega soovimatuid kõrvalnähte.

Füüsikalised omadused	• Toode koosneb ühekordselt kasutatavast juhtmeta tõmburist. • Madala temperatuuriga LED-i toiteallikaks on aku. • Integreeritud suitsueemalduskanal. • Madalpinge leelispatarei. • Unikaalne mehaanilisele survele vastupidav nailonist tugevdatud materjal. • Spetsiaalselt kujundatud ümar ots, et parandada atraumaatilist kudede haaramist rinnatasku laiendamiseks. • Ergonoomiline ja kerge, aidates kirurgil paremini manööverdada.
Aku omadused	• Nimipinge: 1,50 V • Keskmine töövõimsus: 110 mAh (nimivõimsus 6,2 kW koormuse juures, väljalülituspinge 1,0 V 20 °C juures)
Töö- ja hoiutemperatuur	• Temperatuur: 5 kuni 40 °C
Niiskus	• (10 ± 90)% RH
Säilivusaeg	• Vaadake pakendi etiketilt
Funktsioonivõime	• Lux 0.20

VASTUNÄIDUSTUSED

Tõmburi kasutamine võib olla vastunäidustatud olukordades, kus visualiseeritav kude või kirurgiline tasku on liiga rabe, mis viitab tundlikele kudedele nagu närvid või avatud aktiivsed veritsevad haavad.

HOIATUSED

1. Mitte kasutada tuleohtlike anesteetikumide või gaaside juuresolekul.
2. Süsteemi võivad kasutada ainult plastilise kirurgia alal piisava väljaõppe saanud meditsiinitöötajad.
3. Ärge kasutage mujal kui steriilses operatsioonisaali keskkonnas, kus on võimalik rakendada nõuetekohaseid steriilseid võtteid.
4. Kui käsiinstrumendil ilmneb rike või deformatsioon, peab kasutaja komponendid viivitamatult välja vahetama ja tootjale hindamiseks tagastama. Kasutaja ei tohi seadet hooldada.
5. Kasutaja ei tohi seda seadet muuta.
6. Kui avastate patareivedeliku lekke, visake seade ära ja vahetage ühekordselt kasutatav käsiinstrument välja.

7. Ärge vahetage patareisid, seade on ühekordselt kasutatav.
8. Enne kasutamist kontrollige steriilset pakendit. Kui pakend on kahjustatud, visake ühekordselt kasutatav käsiinstrument minema.
9. Käsiinstrument on ainult ühekordseks kasutamiseks! MITTE uuesti steriliseerida.
10. Seadme virnastamine või paigutamine teiste seadmete kõrvale ei ole soovitatav. Jälgige vastastikuseid elektrilisi häireid, mida põhjustab seadme viibimine teiste elektriseadmete läheduses. Kui sellised häired tuvastatakse, võtke nõu saamiseks tootjaga ühendust.
11. Ärge kastke käsiinstrumenti vette, ultrahelipuhastisse ega desinfitseerimisvahendisse.

SÜSTEEMI KOMPONENDID

Jäik L-kujuline käepide ja käepideme vastas olev valgusallikas.

JUHISED TÕMBURI NÕUETEKOHASE FUNKTSIONAALSUSE KONTROLLIMISEKS

Rikke võib põhjustada patarei kasutusea lõppemine, ebaõige kasutamine või ebaõige ladustamine. Hoolikas ülevaatus ja funktsionaalne testimine seadme SISSE/VÄLJA lülitamisega enne kasutamist on parim meetod seadme piisava ohutu ja tõhusa toimimise kindlakstegemiseks.

TÜÜPILISED RIKKED

- Katkised kaablid
- Aku kasutusea lõpp

KASUTUSJUHEND

1. Avage steriilselt tõmburi steriilne pakend
2. Pärast sisselõiget tuleb teha korralik kaustika.
3. Lülitage toitelüliti SISSE, vajutades tõmburi ülaosas asuvat nuppu, SEES oleku jätkamiseks pole vaja seda all hoida.
4. Vajadusel lülitage LED-tuli VÄLJA, vajutades uuesti tõmburi ülaosas asuvat nuppu.
5. Kasutage operatsiooni tegemisel ja saastunud jäätmete kõrvaldamisel haigla eeskirjades ettenähtud ettevaatusabinõusid.

PATAREI EEMALDAMINE

1. Vajutage käepideme küljel olevaid kinnituspuppe, et eemaldada patarei kate ja tõmmata patarei välja.
2. Ühendage väike kaabliühendus tõmmates või löigates lahti.

KÕRVALDAMINE PÄRAST KASUTAMIST

- Kasutuselt kõrvaldamise korral eemaldage kindlasti patarei.
- Veenduge, et seade utiliseeritakse ohutult ning kooskõlas kehtivate riiklike ja rahvusvaheliste jäätmekäitlusedirektiividega.
- Ärge steriliseerige ega kastke vette.
- Õige utiliseerimismeetodi leidmiseks võtke ühendust kohaliku omavalitsuse või jäätmekäitlusteenistusega.

Kui teil on süsteemi seadistamise või kasutamise kohta küsimusi, võtke ühendust PulseLavage AB-ga. PulseLavage AB-d tuleb teavitada seadme mis tahes ootamatu töö või talitluse korral.
(Seda kasutusjuhendit uuendatakse iga olulise toote, tootevaliku, standardite ja seaduste muudatuse korral, muudatuste haldamine kuupäeva järgi)

ETIKETIL OLEVAD SÜMBOLID

Märgistamisel kasutatud sümbolid			
	Patsiendiinfo veebileht		Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada
	Kordumatu identifitseerimistunnus		Vt kasutusjuhendit
	Meditsiiniseade		Partii kood
	Mitte uuesti steriliseerida		Hoida päikesevalguse eest
	Mitte korduvkasutada		Katalooginumber
	Tootja		Kõlblik kuni
	Ühekordne steriilne kaitsesüsteem koos sisemise kaitsepakendiga, steriliseeritud etüleenoksiidiga.		Temperatuuripiirang
	Niiskuspierang		Hoida kuivana
	Ettevaatust		Utiliseerige leelispatarei
	Tüüp BF RAKENDUSOSA	KLASS A GRUPP 1	

JUHTUMITEST TEATAMINE TOOTJALE (VT ALL) JA PÄDEVALE ASUTUSELE

Kui patsient/kasutaja satub ohujuhtumisse, teavitage palun sellest vastavalt kasutusjuhendile tootjat ja kasutaja/patsiendi elukohariigi pädevat asutust.

 **TOOTJA:**
Pulse Lavage AB
Rubanksgatan 8
74171 Knivsta, Rootsi

 **EDASIMÜÜJA**
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgia

OHJEET VETOLAITTEEN KÄYTTÄMISEEN

UDI-tunniste	MALLI	Viitenumero	Terän koko
07350093650648	Vetolaite 20 mm	E4001	20 mm

KÄYTTÖTARKOITUS

Antaa kirurgeille mahdollisuus valaista leikkausalue riippumatta ulkoisesta valolähteestä tai optisista kuitukaapeleista. Valaistu vetolaite on tarkoitettu näkyvyyden parantamiseen leikkausalueelle vetämällä pehmytkudosta ja valaisemalla leikkausalue. Se on tarkoitettu muun muassa yleiskirurgian, plastiikkakirurgian ja korjaavan kirurgian toimenpiteisiin rinnoissa ja avoimissa vatsan leikkaustoimenpiteissä.

KUVAUS

Laite on lääkinällinen laite, joka tuottaa valoa ja auttaa visualisoimaan leikkauksudoksen tai taskun. Yksinkertainen muoto ilman liikkuvia osia, lujatekoinen L-muotoinen käsikappale, valo käsikappaleen vastapäisessä osassa, mistä laite asetetaan rintaan tai leikkaustaskuun.

Laite on apuväline lääkäreille, ja se auttaa valaisemaan viiltokohdan sisäosaa. Tällä tavalla voi valaista aluetta monista eri kulmista, sulkien pois varjot, heijastukset ja häikäisyn. Erityisesti silloin, kun kirurginen toimenpide keskittyy pieneen alueeseen, on tästä laitteesta paljon hyötyä.

Alhaisen lämpötilan LED-valon käyttö auttaa välttämään:

- Hauraiden kuituoptysten kaapeleiden kalliin ja haasteellisen käsittelyn
- Lämmön aiheuttamien vaurioiden riskin syntymisen

KÄYTTÖAIHEET

Kertakäyttöinen paristovalolla varustettu vetolaite on lääkinällinen apuväline käytettäväksi rinnan masektomiassa, lumpektomiassa, vartijasolmukkeen biopsiassa ja rekonstruktioimenpiteissä. Laite toimii lisäksi valonlähteenä, varmistaen paremman näkyvyyden ja leikkauksudoksen tai taskun käsittelyn rinnan suurennustoimenpiteen aikaisen taskun dissektion aikana.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

Vetolaitetta voi käyttää lääketieteen ammattilainen plastisen, korjaavan tai yleiskirurgisen toimenpiteen aikana. Ei maallikkojen käytettäväksi. Ei potilaiden käytettäväksi. Käytetään ainoastaan leikkaussalin steriilissä ympäristössä.

YHDISTÄMINEN MUIHIN LAITTEISIIN JA TARVIKKEISIIN

Vetolaitetta ei tarvitse liittää tai käyttää yhdessä muiden laitteiden kanssa. Laitetta voidaan käyttää itsenäisesti. Jos asiakas halua lisätä laitteeseen savun poistolaitteen, voi vetolaitteeseen yhdistää sairaalan imulaitteen. Ei ole tarpeen eikä vaikuta laitteen toimivuuteen, jos adapteria ei käytetä.

LAITTEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT RISKIT

Valmistaja ei ole havainnut jännönsriskejä eikä haittavaikutuksia

Fysikaaliset ominaisuudet	• Tuotteeseen kuuluu yksi kertakäyttöinen ja langaton vetolaite. • Paristokäyttöinen, alhaisen lämpötilan LED-valo • Integroitu savunpoistokanava • Pienjännitealkaliparisto • Ainutlaatuinen mekaanista voimaa kestävä nailonilla vahvistettu materiaali • Erikoismuotoiltu pyöristetty kärki, joka parantaa atraumaattista otetta kudoksesta rintataskun laajentamisen yhteydessä. • Ergonominen ja kevytrakenteinen kirurgin laitteenhjauksen parantamiseksi.
Pariston ominaisuudet:	• Nimellisjännite: 1,50 V • Keskimääräinen käyttökapasiteetti: 110 mAh (kapasiteetti arvioitu 6,2 kW:n kuormituksella, katkaisujännite 1,0 V 20 °C:n lämpötilassa)
Käyttö- ja säilytyslämpötila:	• Lämpötila: 5–40°C
Kosteus:	• (10 ± 90) % SUHTEELLINEN KOSTEUS
Käyttöikä:	• Tarkista pakkausmerkinnästä
Suorituskykyominaisuudet:	• Lux 0.20

VASTA-AIHEET

Vetolaitteen käyttö saattaa olla vasta-aiheista tilanteissa, jossa visualisoitava kudos tai leikkauksiin paikka on liian hauras, viitaten herkkään kudokseen, mm. hermoihin tai aktiivisiin avoimiin ja verta vuotaviin haavoihin.

VAROITUKSET

1. Älä käytä helposti syttyvien nukutusaineiden tai kaasujen lähellä.
2. Laitetta saavat käyttää vain lääketieteen alan ammattilaiset, joilla on riittävä yleis- tai plastiikkakirurgian koulutus.
3. Älä käytä järjestelmää missään muualla kuin steriilissä leikkaussalin ympäristössä, jossa voidaan käyttää asianmukaista steriiliä tekniikkaa.
4. Jos laitteessa havaitaan toimintahäiriö tai sen kahvassa on muodonmuutoksia, käyttäjän on vaihdettava komponentit ensi tilassa ja palautettava ne valmistajalle arviointia varten. Käyttäjä ei saa huoltaa laitetta.
5. Käyttäjä ei saa muuttaa tämän laitteen rakennetta.
6. Jos havaitaan pariston vuoto, poista kertakäyttöinen käsikappale ja vaihda se uuteen.

7. Älä vaihda paristoja, laite on kertakäyttöinen
8. Tarkista steriili pakkaus ennen käyttöä. Jos pakkaus on vaurioitunut tai viallinen, irrota kertakäyttöinen käsikappale.
9. Käsikappaleyksikkö on kertakäyttöinen! Ei SAA steriloida uudelleen.
10. Laitteen asettamista muiden laitteiden päälle tai lähelle ei suositella. Havainnoi mahdolliset keskinäiset sähköhäiriöt, joita saattaa aiheutua laitteen sijoittamisesta muiden sähkölaitteiden läheisyyteen. Jos tällaisia häiriöitä havaitaan, ilmoita siitä valmistajalle.
11. Älä anna käsikappaleen joutua alttiiksi veden, ultraäänipuhdistimen tai desinfiointiaineen vaikutukselle.

JÄRJESTELMÄN KOMPONENTIT

Lujatekoinen L-muotoinen käsikappale ja valo käsikappaletta vastapäätä.

OHJEET VETOLAITTEEN ASIANMUKAISEN TOIMINNALLISUUDEN TARKISTAMISEEN

Toimintahäiriön syynä saattaa olla pariston varauksen purkautuminen, asiaton käyttö tai sopimaton varastointi. Tarkista laite ja testaa sen toimintaa käynnistämällä ja sammuttamalla laite ennen käyttöä, se on paras menetelmä laitteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseen.

TAVANOMAISET TOIMINTAHÄIRIÖT

- Kaapelit ovat rikkoontuneet
- Paristo on käytetty loppuun

KÄYTTÖOHJEET

1. Avaa vetolaitteen steriili pakkaus steriilillä tekniikalla
2. Viillon jälkeen on suoritettava asianmukainen kauterisaatio.
3. Käynnistä laite, painamalla vetolaitteen yläosassa olevaa painiketta. Painiketta ei tarvitse pitää painettuna.
4. Sammuta LED-valo tarvittaessa painamalla uudelleen vetolaitteen yläosassa olevaa painiketta.
5. Käytä toimenpiteessä ja saastuneen jätteen hävittämisessä sairaalakäytännön mukaisia varotoimia.

PARISTON POISTAMINEN

1. Paina painikkeita käsikappaleen sivulla paristokotelon kannen irrottamiseksi ja ota paristopakkaus ulos.
2. Irrota vetämällä tai leikkaamalla pieni kaapeliliitäntä.

KÄYTÖSTÄ POISTAMINEN

- Kun laite poistetaan käytöstä, varmista, että paristot on ensin poistettu.
- Varmista, että laite poistetaan käytöstä turvallisesti, voimassa olevia paikallisia ja kansainvälisiä jätteidenkäsittelyvaatimuksia noudattaen.
- Älä steriloi tai upota veteen.
- Asianmukaisen jätekäsittelymenetelmän varmistamiseksi ota yhteys paikalliseen viranomaiseen tai jätekäsittelylaitokseen.

Jos sinulla on kysyttävää laitteen käsittelystä tai sen käyttöjärjestelmästä, ota yhteys PulseLavage AB:hen. PulseLavage AB:lle on ilmoitettava myös laitteen tavanomaisesta poikkeavasta toiminnasta.
(Tämän käyttöohjeen tiedot päivitetään tuotteen, tuotesarjan, normien ja lainsäädännön jokaisen merkittävän muutoksen jälkeen, muutostenhallinnan päivämäärän mukaisesti)

ETIKETISSÄ OLEVAT SYMBOLIT:

Etiketin symbolit			
	Verkkosivu potilaan tiedottamiseen		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Yksilöllinen laitetunnus		Lue käyttöohjeet
	Lääkinnällinen laite		Eräkoodi
	Ei saa steriloida uudelleen		Säilytä suojattuna auringonvalolta
	Ei saa käyttää uudelleen		Tuoteluettelonumero
	Valmistaja		Viimeinen käyttöpäivä
	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä ulkopuolella suojapäällys steriloitu etyleenioksidilla.		Lämpötilaraja
	Kosteusraja		Säilytettävä kuivana
	Huomio		Kierrätettävä alkaliparisto
	Tyypin BF SOVELLETTAVA OSA	LUOKKAA RYHMÄ 1	

TAPAHTUMAN RAPORTOINTI VALMISTAJALLE (KS. ALLA) JA TOIMIVALTAISELLE VIRANOMAISELLE

Jos potilaalla tai käyttäjällä ilmenee vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä käyttöohjeiden mukaisesti valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä/potilas oleskelee.

 **VALMISTAJA:**
Pulse Lavage AB
Rubanksgatan 8
74171 Knivsta, Ruotsi

 **JAKELIJA**
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgia

MODE D'EMPLOI DE L'ÉCARTEUR

UDI-DI	Variante	Réf	Taille de la lame
07350093650648	Écarteur 20 mm	E4001	20 mm

UTILISATION PRÉVUE

Procurer aux chirurgiens la capacité d'éclairer le champ opératoire indépendamment d'une source lumineuse externe ou de câbles de fibre optique. L'écarteur éclairé est préconisé pour une visibilité améliorée d'un champ opératoire par la rétraction du tissu mou et l'éclairage de la cavité opératoire. Il vise sans s'y limiter les interventions générales, plastiques et reconstructives en chirurgie mammaire et abdominale ouverte.

DESCRIPTION

Il s'agit d'un dispositif médical d'utilisation temporaire qui produit de la lumière et permet de visualiser le tissu ou la poche chirurgicale(e). Il s'agit d'un dispositif de conception simple, sans pièces mobiles, composé d'une poignée rigide en forme de L, avec une source de lumière du côté opposé à la poignée, là où il est inséré dans la poche mammaire ou chirurgicale.

Cet instrument constitue une aide pour le praticien car il permet d'éclairer l'intérieur du site d'incision. Il permet ainsi d'éclairer le champ sous plusieurs angles différents, en éliminant les ombres, les reflets et l'éblouissement. Il peut être d'une grande aide surtout quand le site d'accès chirurgical est de petite taille.

L'éclairage LED à basse température permet d'éviter :

- Les conditions de retraitement coûteuses et compliquées des câbles à fibre optique fragiles
- Le risque élevé de brûlures thermiques

INDICATIONS

L'écarteur lumineux à usage unique alimenté par une pile est un dispositif médical auxiliaire utilisé lors des mastectomies du sein, des lumpectomies, des biopsies de ganglion sentinelle et des procédures de reconstruction. Il est destiné à fournir une source de lumière pour permettre une meilleure visibilité et un meilleur accès au tissu chirurgical ou à la poche pendant la dissection de la poche d'une procédure d'augmentation mammaire.

UTILISATEURS PRÉVUS

L'écarteur est utilisé en chirurgie plastique, reconstructive et générale par des professionnels. Il ne doit pas être utilisé par des non-professionnels. Il ne doit pas être utilisé par les patients. Utilisation en barrière stérile de salle d'opération uniquement.

CONNEXION À D'AUTRES DISPOSITIFS ET ACCESSOIRES

Il n'est pas nécessaire de connecter ou de relier un autre dispositif à l'écarteur,

qui peut être utilisé de manière totalement indépendante. Si le client souhaite ajouter une source d'aspiration des fumées, il est possible de brancher l'écarteur à un adaptateur de la source d'aspiration de l'hôpital. Ce n'est pas obligatoire et les performances n'en sont pas affectées.

RISQUE LIÉ À L'UTILISATION DU DISPOSITIF

Aucun risque résiduel, ni effet secondaire indésirable, n'ont été constatés par le fabricant

Caractéristiques matérielles	• Le produit est un écarteur sans fil à usage unique. • LED basse température alimentée par pile • Canal d'évacuation des fumées intégré • Pile alcaline basse tension • Matériau en nylon renforcé exceptionnellement résistant aux contraintes mécaniques • Embout arrondi spécialement conçu pour améliorer la prise atraumatique des tissus pour l'élargissement de la poche mammaire. • Ergonomique et léger pour améliorer la manœuvrabilité pour le chirurgien.
Caractéristiques de la pile :	• Tension nominale : 1,50 V • Capacité moyenne de service : 110 mAh (Capacité nominale pour une charge de 6,2 kW, tension de coupure de 1,0 V à 20 °C)
Température de fonctionnement et de stockage:	• Température : 5 à 40 °C
Humidité :	• (10 ± 90)% RH
Durée de conservation :	• Voir l'étiquette d'emballage
Caractéristiques de fonctionnement:	• Lux 0.20

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de l'écarteur peut être contre-indiquée dans les situations où le tissu ou la poche chirurgicale à visualiser est trop fragile, et concerne des tissus sensibles tels que des nerfs ou des plaies ouvertes et saignantes.

MISES EN GARDE

1. Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables.
2. Le dispositif ne doit être utilisé que par des professionnels de la santé ayant reçu une formation appropriée en chirurgie plastique.
3. Ne pas utiliser le système dans un environnement autre que celui d'une

salle d'opération stérile où des techniques stériles appropriées peuvent être pratiquées.

4. En cas de dysfonctionnement ou de déformation de l'ustensile, l'utilisateur doit immédiatement remplacer les composants et les renvoyer au fabricant pour évaluation. Aucun entretien de l'équipement ne doit être effectué par l'utilisateur.

5. Aucune modification de l'équipement ne doit être effectué par l'utilisateur.

6. En cas de fuite de liquide de la pile, jeter l'ustensile et le remplacer.

7. Ne pas remplacer la pile, l'ustensile est à usage unique

8. Bien vérifier l'emballage stérile avant emploi. Si l'emballage est abîmé ou défectueux, jeter l'ustensile.

9. L'ustensile est à usage unique. NE PAS le stériliser à nouveau.

10. Il n'est pas recommandé d'empiler ou de placer l'appareil à côté d'autres. Vérifier l'absence d'interférences électriques réciproques dues à la proximité d'autres appareils électriques. Si de telles interférences sont constatées, demander conseil au fabricant.

11. Ne pas plonger l'ustensile dans l'eau, dans un appareil de nettoyage à ultrasons ou dans du désinfectant.

COMPOSANTS DU SYSTÈME

Poignée rigide en L et LED du côté opposé.

Recommandations pour la vérification du bon fonctionnement de l'écarteur
Un dysfonctionnement peut être causé par la fin de vie de la pile, une utilisation ou un stockage inadéquats. Une inspection minutieuse et un test fonctionnel en allumant et éteignant l'appareil avant de l'utiliser est la meilleure méthode pour déterminer si le dispositif fonctionne bien et de façon sûre.

Dysfonctionnements typiques

- Câbles coupés
- Fin de vie de la pile

MODE D'EMPLOI

1. À l'aide de techniques stériles, ouvrir l'emballage stérile de l'écarteur

2. Après incision, il faut pratiquer une cautérisation appropriée.

3. Mettre l'écarteur sous tension en appuyant sur le bouton situé sur sa partie supérieure. Il n'est pas nécessaire de le maintenir appuyé pour qu'il reste allumé.

4. Pour éteindre la LED si nécessaire, appuyer à nouveau sur le même bouton situé sur le haut de l'écarteur.

5. Appliquer les précautions d'usage conformément au protocole hospitalier concernant la manipulation et l'élimination des déchets contaminés.

EXTRACTION DE LA PILE

1. Appuyer sur les boutons d'encliquetage situés sur le côté de la poignée pour retirer le capuchon et sortir le bloc pile.

2. Débrancher le petit câble de connexion en le tirant ou en le coupant.

ÉLIMINATION APRÈS USAGE

- Bien enlever le bloc pile avant élimination.
- Veiller à ce que l'appareil soit éliminé en toute sécurité et conformément

à toutes les directives nationales et internationales en vigueur en matière d'élimination des déchets.

- Ne pas stériliser ni plonger dans l'eau.

- Pour connaître la bonne méthode d'élimination, contacter les services responsables des déchets à la municipalité locale.

Veillez contacter PulseLavage AB, en cas de questions sur la mise en place ou le fonctionnement du dispositif. En cas de fonctionnement ou de performances inattendus de l'appareil, il convient d'en informer PulseLavage AB.

(Ce mode d'emploi sera révisé en cas de changement significatif du produit, de la gamme de produits, des normes et des lois, avec une gestion des changements par date)

SYMBOLES APPARAISSANT SUR L'ÉTIQUETTE :

Symboles d'étiquetage			
	Site Web d'information au patient		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Identification de dispositif unique		Consulter le mode d'emploi
	Dispositif médical		Numéro de lot
	Ne pas stériliser à nouveau		Conserver à l'abri de la lumière
	Ne pas réutiliser		Référence catalogue
	Fabricant		Date d'expiration
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur stérilisé à l'oxyde d'éthylène.		Limites de température
	Taux d'humidité		Conserver à l'abri de l'humidité
	Mise en garde		Recycler la pile alcaline
	PIÈCE APPLIQUÉE de Type BF	CLASSE A GROUPE 1	

DÉCLARATION D'INCIDENT AU FABRICANT (VOIR CI-DESSOUS) ET À L'AUTORITÉ COMPÉTENTE

Si un patient ou un utilisateur est confronté à un incident grave, veuillez signaler l'incident au fabricant et à l'autorité compétente du pays où réside le patient ou l'utilisateur.

 **FABRICANT :**
Pulse Lavage AB
Rubanksgatan 8
74171 Knivsta, Suède

 **DISTRIBUTEUR**
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Anvers
2160 Belgique

TREORACHA LE HAGHAIDH ÚSÁID RETRACTOR

UDI-DI	Athraitheach	Tagairt	Méid Lainne
07350093650648	Retractor 20 mm	E4001	20 mm

ÚSÁIDEOIR BEARTAITHE

Chun máinlianna a chur ar fáil an cumas chun an réimse máinliachta a shoilsiú neamhspleách ar fhoinsé solais seachtrach nó cáblaí snáthoptaice. Tá an cúlaitheoir soilsithe sonraithe chun infheictheacht i réimse máinliachta a fheabhsú trí fhíochán bog a tharraingt siar agus an chuas máinliachta a soilsiú. Tá sé beartaithe le haghaidh nósanna imeachta ginearálta, plaisteacha agus atógacha i nósanna imeachta máinliachta cíoch agus oscailte bhoilg ach gan a bheith teoranta dóibh.

CUR SÍOS

Is táirge Gleas Leighis é le húsáid neamhbhuan a sheachadann solas agus a chabhraíonn leis an bhfíochán máinliachta nó an phóca a shamhlú. Dearadh simplí gan aon pháirteanna gluaisite, comhdhéanta de hanla dolúbtha de chruth “L” agus solas os coinne an hanla mar a gcuirtear an gléas isteach sa phóca cíche nó máinliachta.

Is aidiúvach é do na lia-chleachtóirí mar go gcabhraíonn sé leis an taobh istigh den láithreán incision a ghealú. Ar an mbealach seo is féidir leis an réimse a shineadh ó roinnt uillinneacha éagsúla, ag fáil réidh le scáthanna, frithchaitheamh agus dalladh. Go háirithe nuair a bhíonn an suíomh rochtana máinliachta beag, is féidir leis seo a bheith ina bhuntáiste mór.

Is éard atá i gceist le húsáid solas stiúir teocht íseal ná na nithe seo a leanas a sheachaint:

- riachtanais athphróiseála costasacha agus casta na gcáblaí snáthoptaice sobhriste
- gortuithe teirmeacha ardriosca

FRITHÁSCA

Is gléas leighis aidiúta é aistarraingeoir solais cumhachta ceallraí aonúsáide a úsáidtear le linn mastectomies cíche, cnapáin, bithóipsí nó faireora agus nósanna imeachta atógála. Tá sé beartaithe foinse solais a sholáthar chun infheictheacht níos fearr agus rochtain níos fearr a cheadú ar an bhfíochán máinliachta nó ar an bpóca máinliachta le linn nós imeachta um mhéadaithe cíche a scaradh ón bpóca.

ÚSÁIDEOIR BEARTAITHE

Úsáidtear An Retractor i lialanna plaisteacha, atógacha agus ginearálta ag pearsanra gairmiúla. Ní úsáidtear í ag tuata. Ní úsáidtear í ag othar. Úsáid faoi bhacainn steiriúla in obrádlann amháin.

CEANGAL LE FHEISTÍ AGUS GABHÁLAIS EILE

Ní gá aon fheiste eile a nascadh ná a bheith bainteach leis an Retractor; is

féidir an feiste a úsáid go hiomlán neamhspleách. I gcás gur mhaith leis an gcustaiméir foinse shúchán mύch a chur leis, is féidir cuibheoir d’fhoinsé shúchán an ospidéil a nascadh leis an ngléas Retractor. Ní gá agus ní dhéantar dífear don fheidhmíocht nuair a úsáidtear nó nach n-úsáidtear an cuibheoir.

RIOSCA LE HÚSÁID NA FEISTE

Níor thug an monaróir aon rioscaí iarmharacha, ná fo-iarmhairtí neamh-imhianaithe, faoi deara

Tréithe fisiceacha	• Is éard atá sa táirge aistarraingeoir gan sreang aonúsáide. • Ceallraí faoi thiomáint ag stiúir teocht íseal • Cainéal aslonnaithe deataigh chomhtháite • Ceallraí alcaileach ísealvoltais • Neart meicniúil uathúil ábhar neartaithe frith-níolón • Fiacla cruinne atá saindeartha chun greim fíocháin atamatach a fheabhsú chun póca an chiche a leathnú. • Eirgeanamaíoch agus éadrom chun feidhmíocht hainlithe máinlia a fheabhsú.
Saintréithe Ceallra:	• Voltas ainmniúil: 1.50V • Meánchumas Seirbhíse: 110mAh (cumas rátáilte ag ualach 6.2kW, voltas gearrtha as 1.0V ag 20 ° C)
Teocht Oibriúcháin agus Stórála:	• Teocht: 5 go 40°C
Bogthaise:	• (10 ± 90)% RH
Seilfré:	• Seiceáil le do thoil lipéad an phacáiste
Tréithe feidhmíochta:	• Lux 0.20

FRITHTHÁSCA

Féadfar úsáid an aistarraingthe a fhrith-in iúl i gcásanna ina bhfuil an fíochán nó an póca máinliachta atá le feiceáil ró-shrónach, rud a thugann le tuiscint go bhfuil fíocháin inbhraite cosúil le nearóga nó créachtaí oscailte fola gníomhacha.

RABHAIDH

1. Ná húsáid i láthair ainéistéiseach in-adhainte nó gáis.
2. Níor cheart an fheiste a úsáid ach amháin ag gairmithe leighis a bhfuil oiliúint leordhóthanach acu i máinliacht phlaisteach.
3. Ná hoscail/húsáid an córas in aon suíomh eile seachas timpeallacht steiriúil NÓ inar féidir teicnócht steiriúil a chur i bhfeidhm.
4. Má thugtar faoi deara aon mhífheidhm nó difhoirmiúchán ar an bpósa láimhe, ba cheart don úsáideoir na comhpháirteanna a mhalartú láithreach agus iad a chur ar ais chuig an táirgeoir le haghaidh meastóireachta. Níl aon

seirbhís den trealamh le déanamh ag an úsáideoir.

5. Níl aon mhodhnú ar an trealamh seo le déanamh ag an úsáideoir.

6. Má aimsítear sceitheadh sreabhán ceallraí, caith amach agus cuir an píosa láimhe indiúscartha in áit.

7. Ná malartú cadhnraí gléas úsáid amháin

8. Déan iniúchadh ar phacáistiú steiriúil roimh úsáid. Má dhéantar damáiste don phacáistiú nó má sháraítear é, caith an píosa láimhe indiúscartha.

9. Is é an t-aonad doirín aonúsáid amháin! Ná déan athsteiriú.

10. Ní mholtar trealamh a chruachadh nó a chur in aice le gléasanna eile. Breathnaigh do chur isteach cómhálartach leictreach a bhaineann leis an bhfeiste a bheith i gcóngar feistí leictreacha eile, má aimsítear trasnaíocht den sórt sin, déan teagmháil leis an monarú chun comhairle a fháil.

11. Ná tum an doirín in uisce, níos glaine sonach ultra, nó difhabhtán.

COMHPHÁIRTEANNA CÓRAIS

Láimhseáil dolúbtha de chruth “L” agus solas os coinne an hanla.

TREOIRLÍNTE CHUN FEIDHMIÚLACHT CHEART AN RETRACTOR A SHEICEÁIL

Is féidir modh teip a bheith mar thoradh ar dheireadh shaolré na ceallraí, úsáid mhíchuí nó stóráil míchuí. Is é cigireacht chúramach agus tástáil fheidhmiúil tríd an bhfeiste a chasadh AR/A MHÚ sula n-úsáidtear é an modh is fearr chun feidhmíocht shábháilte agus éifeachtúil leordhóthanach na feiste a chinneadh.

MODHANNA TEIP TIPICIÚIL

- Cáblaí briste
- Sroicheann ceallraí deireadh saoil

TREORACHA ÚSÁIDE

1. Ag baint úsáide as teicníc steiriúil, oscail pacáiste steiriúil an Retractor
2. Déanfar rabhadh ceart tar éis an gearradh.
3. Cur an lasc cumhachta AR ag an cnaipe an cnaipe suite ag barr an retractor, ní gá a shealbhú chun leanúint ar aghaidh a bheith AR.
4. Cas an solas LED AS nuair is gá trí bhrú arís ar an gcnaipe suite ag barr an retractor.
5. Úsáid réamhchúraimí de réir phrótacal an ospidéal chun dramhaíl éillithe a oibriú agus a dhiúscairt.

CEALLRAÍ A BHAINT

1. Brúigh na cnaipí snap fit ar thaobh an Láimhseáil chun caipín na ceallraí a bhaint agus an Pacáiste Ceallra a tharraingt amach.
2. Déan an nasc cábla beag a dhícheangal trí tharraingt nó gearradh.

DIÚSCAIRT TAR ÉIS ÚSÁID

Déan cinnte an pacáiste ceallraí a bhaint i gcás diúscartha.

Déan cinnte go ndéantar an fheiste a dhiúscairt go sábháilte agus i gcomhréir leis na treoracha náisiúnta agus idirnáisiúnta uile atá ann faoi láthair maidir le dramhaíl a dhiúscairt.

- Ná aimridiú, ná faoi uisce.

- Chun an modh diúscartha ceart, téigh i dteagmháil le do bhardas áitiúil, seirbhísí diúscartha dramhaíola.

Téigh i dteagmháil le PulseLavage AB, le do thoil, ar eagla go mbeadh ceisteanna agat faoi bhunú nó oibriú an chórais. Ba cheart PulseLavage AB a chur ar an eolas i gcás aon oibriochta nó feidhmíochta na feiste gan choinne. (Déanfar an IFU seo a athnuachan ar aon athrú suntasach ar tháirge, ar raon táirgí, ar chaighdeán agus ar dhlíthe, ar Bhainistiú Athruithe de réir dáta)

SIOMBAILÍ LE FEICEÁIL AR AN LIPÉAD:

Siombail Lipéadaithe			
	Láithreán gréasáin faisnéise othar		Ná húsáid má dhéantar damáiste don phacáiste
	Sainaitheantóir Feiste Uathúla		Féach ar na treoracha úsáide
	Feiste leighis		Cód Baisc
	Ná athsteiriliú		Coinnigh ó sholas na gréine
	Ná athúsáid		Uimhir chatalóige
	Monaróir		Dáta úsáide
	Córas bacainn steiriúil aonair le phacáistiú cosanta lastigh Rinneadh steiriliú le ocsaíd eitiléine.		Teorainn Teochta
	Teorainn Taise		Coinnigh tirim
	Foláireamh		Athchúrsáil Ceallraí alcalaeach
	Cineál BF FEIDHME CUID	AICME A GRÚPA 1	

TEAGMHAS A THUAIRISCIÚ DON MHONARÓIR AGUS D'ÚDARÁS INNIÚIL (FÉACH THÍOS)

Má tharlaíonn teagmhas tromchúiseach d’othar/d’úsáideoir ar bith, tuairiscigh an teagmhais don mhonaróir agus d’Údarás Inniúil na tíre ina bhfuil cónaí ar an úsáideoir/othar.

 **MONARÓIR:**
Pulse Lavage AB
Rubanksgata 8
74171 Knivsta, an tSualainn

 **DÁILEOIR**
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antuairp
2160 An Bheilg

UPUTE ZA UPOTREBU RETRAKTORA

UDI-DI	Model	Ref. br.	Veličina oštrice
07350093650648	Retraktor 20 mm	E4001	20 mm

NAMJENA

Omogućuje kirurzima osvjetljavanje kirurškog područja neovisno o vanjskom izvoru svjetlosti ili optičkim kablovima. Retraktor sa svjetlom indiciran je za poboljšavanje vidljivosti kirurškog polja prilikom retrakcije mekog tkiva i osvjetljavanje kirurške šupljine. Namijenjen je, ali nije ograničen, za opće, plastične i rekonstrukcijske postupke na grudima i otvorenu abdominalnu kirurgiju.

OPIS

Medicinski proizvod za privremenu upotrebu s izvorom svjetlosti za lakšu vizualizaciju kirurškog tkiva ili džepa. Jednostavan dizajn bez pokretnih dijelova koji se sastoji od čvrste ručke u obliku slova „L” i svjetla nasuprot ručke koje osvjetljava mjesto gdje se uređaj umeće u dojku ili kirurški džep.

Služi kao pomagalo medicinskim praktičarima jer pomaže osvijetliti unutrašnjost mjesta reza. Na taj način može osvijetliti područje iz nekoliko različitih kutova, uklanjajući sjene, odsjaj i bljesak. To može biti velika prednost, posebice kada je mjesto pristupa kirurškog zahvata malo.

Upotrebom LED svjetla niske temperature izbjegavaju se:

- Skupi i komplicirani zahtjevi ponovne obrade osjetljivih optičkih kabela
- Visokorizične ozljede uzrokovane toplinom

INDIKACIJE

Retraktor sa svjetlom na baterije za jednokratnu upotrebu medicinski je proizvod koji se koristi tijekom mastektomije dojke, biopsija i rekonstrukcijskih postupaka. Namjena proizvoda je osigurati dovoljnu količinu svjetla za bolju vidljivost i pristup kirurškom tkivu ili džepu tijekom disekcije džepa u postupku povećanja dojki.

PREDVIĐENI KORISNICI

Retraktor koristi stručno osoblje u plastičnoj, rekonstrukcijskoj i općoj kirurgiji. Ne koriste ga nestručnjaci. Ne koriste ga pacijenti. Samo za upotrebu unutar sterilne barijere operacijske dvorane.

SPAJANJE S OSTALIM UREĐAJIMA I PRIBOROM

Na retraktor nije potrebno spajati nikakve druge uređaje. Proizvod se može koristiti potpuno samostalno. Ako korisnik želi dodati izvor za aspiraciju dima, na retraktor se može spojiti adapter za bolnički izvor usisa. To nije nužno i ne utječe na uspješnost zahvata bez obzira koristi li se adapter ili ne.

RIZIK OD UPOTREBE UREĐAJA

Proizvođač nije uočio nikakve preostale rizike niti neželjene nuspojave

Fizičke značajke	• Proizvod sadrži bežični retraktor za jednokratnu upotrebu. • Baterijski pogonjeno LED svjetlo niske temperature • S integriranim kanalom za evakuaciju dima • Niskonaponska alkalna baterija • Otporan najlonski ojačani materijal, jedinstvene mehaničke čvrstoće • Posebno dizajniran okrugli zubac za bolje hvatanje netraumatiziranog tkiva radi širenja džepa na dojci. • Ergonomski i lagan, za poboljšanu uspješnost manevriranja.
Značajke baterije:	• Nazivni napon: 1,5 V • Prosječni radni kapacitet: 110 mAh (nazivni kapacitet pri opterećenju od 6,2 kW, napon kratkog spoja 1,0 V na 20 °C)
Radna temperatura i temperatura čuvanja:	• Temperatura: 5 do 40 °C
Vlažnost:	• RELATIVNA VLAŽNOST (10 ± 90) %
Vijek trajanja:	• Provjerite oznaku na pakiranju
Radne značajke:	• Lux 0.20

KONTRAINDIKACIJE

Upotreba retraktora može biti kontraindicirana u situacijama kad je tkivo ili kirurški džep koje treba osvijetliti previše osjetljivo, što uključuje tkiva poput živaca ili otvorene aktivne rane koje krvare.

UPOZORENJA

1. Ne koristiti u blizini zapaljivih anestetika ili plinova.
2. Sustav trebaju koristiti samo zdravstveni stručnjaci koji su stekli odgovarajuće obrazovanje u području opće ili plastične kirurgije.
3. Sustav nemojte koristiti ni u kojem drugom okruženju osim u sterilnom ILI takvom u kojem je moguće primjenjivati pravilnu sterilnu tehniku.
4. Ako na ručki primijeti bilo kakvu neispravnost ili deformaciju korisnik treba odmah zamijeniti dijelove i vratiti ih proizvođaču radi provjere. Korisnik ne smije na uređaju obavljati nikakve servisne radnje.
5. Korisnik ne smije na uređaju vršiti nikakve preinake.
6. Ako se otkrije curenje baterijske tekućine, ručku bacite i zamijenite.
7. Baterije nemojte mijenjati, uređaj je samo za jednokratnu upotrebu
8. Prije korištenja provjerite sterilnost pakiranja. Ako je pakiranje oštećeno ili kompromitirano bacite ručku za jednokratnu upotrebu.

9. Ručka je namijenjena samo za jednokratnu upotrebu! NE ponovno sterilizirati.

10. Ne preporučuje se stavljanje proizvoda jedan na drugi ili blizu drugih uređaja. Pratite recipročne električne smetnje koje predstavlja prisutnost uređaja u blizini drugih električnih uređaja, a ako se takve smetnje pojave obratite se proizvođaču za savjet.

11. Ručku nemojte uranjati u vodu, ultrazvučno sredstvo za čišćenje ili dezinficijens.

DIJELOVI SUSTAVA

Čvrst dizajn u obliku slova „L” i svjetlo nasuprot ručke.

UPUTE ZA PROVJERU ISPRAVNOG FUNKCIONIRANJA RETRAKTORA

Neispravan način rada može biti posljedica kraja vijeka baterije, nepravilne upotrebe ili nepravilnog čuvanja. Pažljiva provjera i ispitivanje funkcionalnosti uključivanjem (ON) i isključivanjem (OFF) uređaja prije upotrebe najbolji je način utvrđivanja odgovarajućeg sigurnog i učinkovitog rada uređaja.

TIPIČNE NEISPRAVNOSTI

- puknuti kabeli
- baterija koja je dosegla kraj radnog vijeka

UPUTE ZA UPOTREBU

1. Pakiranje retractor otvorite primjenom sterilne tehnike
2. Nakon reza potrebno je obaviti pravilnu kauterizaciju.
3. Uključite (ON) prekidač za uključivanje koji se nalazi na gornjem dijelu retractora, a da bi ostao uključen nije ga potrebno držati.
4. Kad je to potrebno, ugasite LED svjetlo (OFF) ponovnim pritiskom na gumb koji se nalazi na gornjem dijelu retractora.
5. Tijekom operacije i prilikom zbrinjavanja kontaminiranog otpada primijenite mjere opreza u skladu s bolničkim protokolom.

VAĐENJE BATERIJE

1. Pritisnite škljocajuće gumb na jednoj strani ručke, skinite poklopac baterija i izvadite paket baterija.
2. Prekinite spoj malog kabela, tako da ga povučete ili prerežete.

ZBRINJAVANJE NAKON UPOTREBE

- U slučaju zbrinjavanja uređaja, paket baterija svakako izvadite iz uređaja.
- Pobrinite se da uređaj bude zbrinut na siguran način i u skladu sa svim važećim nacionalnim i međunarodnim direktivama za zbrinjavanje otpada.
- Ne sterilizirati, ne uranjati u vodu.
- Za ispravan način zbrinjavanja obratite se lokalnim, općinskim službama za zbrinjavanje otpada.

Ako imate pitanja o uspostavljanju ili radu sustava obratite se tvrtki PulseLavage AB. Tvrtku PulseLavage AB treba obavijestiti o svim neočekivanim oblicima rada ili performansama uređaja.

(Ove Upute za upotrebu bit će obnovljene u slučaju bilo kakve značajnije promjene proizvoda, asortimana proizvoda, normi i zakona, upravljanja promjenama)

SIMBOLI KOJI SE POJAVLJUJU NA OZNAČAVANJU:

Simboli označavanja			
	Mrežna stranica s informacijama za bolesnika		Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		Pogledati upute za upotrebu
	Medicinski uređaj		Serijski broj
	Ne ponovno sterilizirati		Držati podalje od sunčeve svjetlosti
	Ne ponovno koristiti		Kataloški broj
	Proizvođač		Najbolje iskoristiti do
	Sustav jedne sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem sterilizirano etilen oksidom.		Ograničenje temperature
	Ograničenje vlažnosti		Držati na suhom
	Oprez		Reciklirati alkalnu bateriju
	PRIMIJEJENI DIO Tip BF	RAZRED A SKUPINA 1	

PRIJAVA INCIDENTA PROIZVOĐAČU (VIDJETI U NASTAVKU) I NADLEŽNOM TIJELU

Ako se bolesnik/korisnik suoči s ozbiljnim incidentom, molimo vas da incident u skladu s uputama prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje u kojoj korisnik/bolesnik boravi.

 **PROIZVOĐAČ:**
Pulse Lavage AB
Rubanksgatan 8
74171 Knivsta, Švedska

 **DISTRIBUTER**
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerpen
2160 Belgija

ISTRUZIONI PER L'USO DI RETRACTOR

UDI-DI	Variante	Rif	Dimensioni della lama
07350093650648	Retrattore da 20 mm	E4001	20 mm

UTILIZZO PREVISTO

Fornire ai chirurghi la possibilità di illuminare il campo operatorio, indipendentemente da una fonte di luce esterna o da cavi in fibra ottica. Il retrattore illuminato è indicato per migliorare la visibilità di un campo operatorio mediante la retrazione del tessuto molle e l'illuminazione della cavità chirurgica. È destinato, ma non esclusivamente, a procedure generali, plastiche e ricostruttive nelle procedure di chirurgia mammaria e addominale a cielo aperto.

DESCRIZIONE

È un dispositivo medico per uso temporaneo, che fornisce luce e aiuta a visualizzare il tessuto o la tasca chirurgica. Ha un design semplice senza parti mobili, composto da un'impugnatura rigida a forma di "L" e una luce sul lato opposto all'impugnatura, dove il dispositivo viene inserito nella tasca per protesi mammaria o nella tasca chirurgica.

È di assistenza per i medici, in quanto aiuta a illuminare l'interno del sito di incisione. In questo modo può illuminare il campo da diverse angolazioni, eliminando ombre, riflessi e bagliori. Soprattutto quando il sito di accesso chirurgico è piccolo, può essere di grande vantaggio.

L'utilizzo di una luce LED a bassa temperatura consente di evitare:

- requisiti di ritrattamento, costosi e complicati, dei fragili cavi in fibra ottica
- lesioni da energia termica ad alto rischio

INDICAZIONI

Un retrattore monouso con luce a batteria è un dispositivo medico adiuvante utilizzato durante mastectomie, nodulectomie, biopsie del linfonodo sentinella e procedure di ricostruzione. Ha lo scopo di fornire una fonte di luce per consentire una migliore visibilità e accesso al tessuto o alla tasca chirurgica, durante la dissezione per la creazione della tasca, in una procedura di aumento del seno.

Utilizzatori previsti

Retractor è utilizzato in chirurgia plastica, ricostruttiva e generale da personale specializzato. Non deve essere utilizzato da utilizzatori profani. Non deve essere utilizzato da pazienti. Utilizzare esclusivamente nelle condizioni di sterilità di una sala operatoria.

COLLEGAMENTO AD ALTRI DISPOSITIVI E ACCESSORI

Non è necessario connettere né correlare altri dispositivi a Retractor; il dispositivo può essere utilizzato in modo totalmente indipendente. Qualora

il cliente desideri aggiungere una fonte di aspirazione dei fumi, è possibile collegare un adattatore alla fonte di aspirazione dell'ospedale al dispositivo Retractor. Non necessario e le prestazioni non sono influenzate quando l'adattatore viene utilizzato o meno.

RISCHI CONNESSI ALL'USO DEL DISPOSITIVO

Il fabbricante non ha rilevato alcun rischio residuo, né effetti collaterali indesiderati

Caratteristiche fisiche	• Il prodotto è costituito da un retrattore cordless monouso. • Alimentazione a batteria tramite LED a bassa temperatura • Canale di evacuazione fumi integrato • Batteria alcalina a basso voltaggio • Materiale resistente rinforzato in nylon dotato di straordinaria resistenza meccanica • Punta arrotondata appositamente progettata per migliorare la presa atraumatica del tessuto, per allargare la tasca per la protesi mammaria. • Ergonomico e leggero per migliorare l'esecuzione delle manovre del chirurgo.
Caratteristiche della batteria:	• Voltaggio nominale: 1,50V • Capacità media di servizio: 110 mAh (capacità nominale con carico di 6,2 kW, soglia di tensione 1,0 V a 20°C)
Temperatura di esercizio e di stoccaggio:	• Temperatura: da 5° a 40°C
Umidità:	• (10 ± 90)% UR
Periodo di validità:	• Controllare l'etichetta della confezione
Caratteristiche prestazionali:	• Lux 0.20

CONTROINDICAZIONI

L'uso del retrattore può essere controindicato in situazioni in cui il tessuto o la tasca chirurgica da visualizzare è troppo sfaldabile, e comprende tessuti sensibili come nervi o ferite sanguinanti attive aperte.

AVVERTENZE

1. Non utilizzare in presenza di anestetici o gas infiammabili.
2. L'uso del sistema deve essere limitato a personale medico con adeguata formazione in chirurgia generale o plastica.
3. Non utilizzare il sistema in alcun altro ambiente che non sia una sala operatoria sterile in cui si può applicare una corretta tecnica sterile.
4. Se si notano malfunzionamenti o deformazioni sul manipolo, l'utilizzatore deve sostituire immediatamente i componenti e restituirli al produttore

per la valutazione. L'utilizzatore non deve eseguire alcuna manutenzione dell'apparecchiatura.

5. L'utilizzatore non deve apportare alcuna modifica a questa apparecchiatura.

6. Se viene rilevata una perdita di liquido della batteria, scartare e sostituire il manipolo monouso.

7. Non cambiare le batterie, il dispositivo è monouso

8. Ispezionare la confezione sterile prima dell'uso. Se la confezione è danneggiata o compromessa, scartare il manipolo monouso.

9. Il manipolo è solo monouso! **NON** risterilizzare.

10. Si sconsiglia di impilare o posizionare l'apparecchiatura accanto ad altri dispositivi. Osservare le interferenze elettriche reciproche costituite dalla presenza del dispositivo in prossimità di altri dispositivi elettrici; se viene rilevata tale interferenza, contattare il fabbricante per consulenza.

11. Non immergere il manipolo in acqua, pulitori a ultrasuoni o disinfettanti.

COMPONENTI DEL SISTEMA

Impugnatura rigida a forma di "L" e luce sul lato opposto all'impugnatura.

LINEE GUIDA PER VERIFICARE LA CORRETTA FUNZIONALITÀ DI RETRACTOR

Una modalità di guasto può essere causata dall'esaurimento della batteria, da uso o conservazione impropri. Un'attenta ispezione e un test funzionale mediante l'accensione e lo spegnimento del dispositivo prima dell'uso è il metodo migliore per determinare il funzionamento idoneo, sicuro ed efficiente del dispositivo.

TIPICHE MODALITÀ DI GUASTO

- Cavi rotti
- La batteria ha raggiunto il fine vita

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Usando una tecnica sterile, aprire la confezione sterile di Retractor

2. Dopo l'incisione, eseguire un'adeguata cauterizzazione.

3. Accendere l'interruttore di alimentazione premendo il pulsante situato nella parte superiore del retrattore, non è necessario tenerlo premuto perché rimanga acceso.

4. Spegner la luce LED quando necessario, premendo nuovamente il pulsante situato nella parte superiore del retrattore.

5. Adottare le precauzioni previste dal protocollo ospedaliero per il funzionamento e lo smaltimento dei rifiuti contaminati.

RIMOZIONE DELLA BATTERIA

1. Premere i pulsanti a scatto sul lato dell'impugnatura per rimuovere il coperchio ed estrarre la batteria.

2. Scollegare il collegamento del cavo piccolo, tirandolo o tagliandolo.

SMALTIMENTO DOPO L'USO

- Assicurarsi di rimuovere la batteria in caso di smaltimento.
- Assicurarsi che il dispositivo venga smaltito in modo sicuro e in conformità a tutte le attuali direttive nazionali e internazionali sullo smaltimento dei rifiuti.

- Non sterilizzare, né immergere in acqua.

- Per il corretto metodo di smaltimento, contattare i servizi di smaltimento rifiuti del Comune locale.

Contattare PulseLavage AB, in caso di domande sulla configurazione o sul funzionamento del sistema. PulseLavage AB deve essere avvisata in caso di funzionamento o prestazioni impreviste del dispositivo.

(Queste Istruzioni per l'uso-IFU saranno rinnovate in caso di qualsiasi modifica significativa di prodotto, della gamma di prodotti, di norme e leggi, gestione delle modifiche per data)

SIMBOLI CHE APPAIONO SULL'ETICHETTA:

Simboli in etichetta			
	Sito web di informazione per i pazienti		Non usare se la confezione è danneggiata
	Identificazione univoca del dispositivo		Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico		Codice del lotto
	Non sterilizzare		Tenere al riparo dalla luce solare
	Non riutilizzare		Numero di catalogo
	Fabbricante		Data di scadenza
	Sistema a barriera sterile singola con con imballo protettivo all'interno sterilizzato usando ossido di etilene.		Limiti di temperatura
	Limiti di umidità		Tenere al riparo dall'umidità
	Attenzione		Riciclare la batteria alcalina
	PARTE APPLICATA di tipo BF	CLASSE A GRUPPO 1	

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI AL FABBRICANTE (VEDI SOTTO) E ALL'AUTORITÀ COMPETENTE

Nel caso in cui un paziente/utilizzatore subisca un incidente grave, si prega di segnalare l'incidente al fabbricante e all'autorità competente del paese di residenza dell'utilizzatore/paziente.

 **FABBRICANTE:**
Pulse Lavage AB
Rubanksgatan 8
74171 Knivsta, Svezia

 **DISTRIBUTORE**
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Anversa
2160 Belgio

リトラクター使用説明書

UDI-DI	種類	参照	ブレードサイズ
07350093650648	リトラクター 20 mm	E4001	20 mm

使用目的

外部の光源や光ファイバーケーブルとは別に単独で術野を明るく照らす機能を執刀医に提供することを目的としています。ライト付きのリトラクターは、軟組織を後退させ、術腔を照らすことで、術野の見やすさを向上することを意図しています。乳房手術および開腹手術における一般手術、整形手術、再建手術での使用を意図していますが、これらに限られません。

説明

光を提供し、術野組織またはポケットを見やすくするため一時的に使用することを目的とした医療機器です。可動部のないシンプルなデザインで、硬質の L 字型ハンドルと、ハンドルと反対側に位置するライトで構成され、乳房や手術用ポケットに挿入します。

これは、切開した部位の内部を明るく照らすことができる、医療従事者向けの補助器具です。このようにして、複数の異なる角度から術野を照らすことができるため、影や反射、まぶしさを排除できます。特に外科的アクセス部位が小さい場合、これは大きな利点になります。

低温 LED ライトを使用することで、以下を回避できます。

- 費用や手間をかけて、壊れやすい光ファイバーケーブルを再処理すること
- ハイリスクな熱傷

適応

単回使用の電池式ライト リトラクターは、乳房切除術、乳腺腫瘍切除術、センチネル リンパ節生検、再建術の際に使用される補助医療機器です。豊胸手術のポケット切開中、手術組織やポケットの視認性およびそれらへのアクセスを容易にする光源を提供することを意図しています。

対象ユーザー

本リトラクターは、形成外科、再建外科、一般外科の医療従事者向けです。一般の方はご利用いただけません。患者向けではありません。手術室の無菌バリア専用です。

他のデバイスやアクセサリとの接続

本リトラクターは、他のデバイスとの接続や関連付けは不要で、完全に独立して使用できます。ヒューム吸引源を追加したい場合は、本リトラクターには病院の吸引源用アダプターを接続できます。アダプターを使用する必要はなく、使用してもしなくても性能に影響はありません。

本機の使用に伴うリスク

製造元により指摘されている残留リスクや望ましくない副作用はありません

物理的特性	• - 本製品は、使い捨てのコードレスリトラクターで構成されています。 • - 電池駆動の低温 LED • - 排煙経路を内蔵 • - 低電圧アルカリ電池 • - 機械的強度を備えた独自のナイロン強化素材 • - 特別に設計された丸みを帯びた先端により、胸部ポケットを広げる際の非外傷性組織グリップを改善。 • - 人間工学に基づく軽量化により、外科医の操作性を向上。
電池特性:	• - 公称電圧:1.50V • - 平均有効容量:110mAh (6.2kW 負荷時の定格容量、20°C でのカットオフ電圧 1.0V)
動作温度と保管温度:	• 温度:5 ~ 40°C
湿度:	• (10 ± 90)% RH
保存可能期間:	• パッケージのラベルをご確認ください
性能特性:	• Lux 0.20

禁忌

可視化する組織または手術ポケットが非常に脆く、神経等の知覚組織または開放性の出血創傷がある場合、リトラクターの使用が禁忌となる可能性があります。

警告

1. 可燃性の麻酔薬やガスが場所では使用しないでください。
2. 本システムは、十分な訓練を受けた一般外科または形成外科の医療従事者のみが使用する必要があります。
3. 適切な滅菌技術を適用可能な無菌手術室環境以外では使用しないでください。
4. ハンドピースに異常や変形が認められた場合、ユーザーは直ちにコンポーネントを交換し、製造元に返送して評価を受けてください。ユーザーは機器の修理を行わないでください。
5. ユーザーは本機の改造を行わないでください。
6. バッテリー液の漏れが確認された場合は、使い捨てハンドピースを廃棄して交換してください。
7. 電池の交換はしないでください。本機は使い捨てです
8. 使用する前に無菌包装を点検してください。パッケージが破損または損傷している場合は、使い捨てハンドピースを廃棄してください。

9. ハンドピース部分は使い捨てです！再滅菌はしないでください。
10. 本機を他の機器と積み重ねたり、隣接して置いたりすることはお勧めしません。他の電気機器の近くに本機が存在することで引き起こされる相互電気干渉を観察し、その種の干渉が検出された場合は、製造元に連絡してアドバイスを求めてください。
11. ハンドピースを水や超音波洗浄機、消毒液に沈めないでください。

システムコンポーネント

L字型の硬質ハンドル、およびハンドルと反対側のライト。

本リトラクターが正常に機能することを確認するためのガイドライン

障害モードの原因としては、電池の寿命、不適切な使用、不適切な保管などが考えられます。使用前に入念な点検を行い、電源をオン/オフして機能テストを行うことが、本機の適切な安全と効率的な性能を判断する最善の方法です。

典型的な障害モード

- ケーブルが断線した
- 電池が寿命に達した

使用説明書

1. 無菌操作で本リトラクターの無菌パックを開封します
2. 切開後、適切な焼灼を行います。
3. リトラクター上部にあるボタンを押して電源スイッチをオンにします。オンの状態を維持するために押し続ける必要はありません。
4. 必要に応じ、リトラクター上部にあるボタンを再度押して、LED ライトをオフにします。
5. 汚染された廃棄物の操作および廃棄については、病院のプロトコールに従って予防策を講じてください。

電池の取り外し

1. ハンドル側面のスナップフィットボタンを押して電池キャップを外し、電池パックを引き抜きます。
2. 小型のケーブル接続部を、引つ張るか切るかして外します。

使用後の廃棄

- 廃棄する場合は、必ず電池パックを取り外してください。
- 本機が安全に廃棄され、現行の国内および国際的な廃棄物処理指令に準拠していることを確認してください。
- 滅菌したり、水に浸したりしないでください。
- 正しい廃棄方法については、お住まいの地域の自治体、廃棄物処理業者にお問い合わせください。

システムの設定や操作について質問がある場合は、PulseLavage AB にお問い合わせください。本機について予期しない動作や性能が見られた場合、PulseLavage AB に通知してください。
(製品、製品範囲、規格・法律、期日までの変更管理に重要な変更があった場合、本 IFU は更新されます)

ラベルに表示される記号

ラベル記号			
	患者情報ウェブサイト		パッケージが破損している場合は使用しない
	機器固有識別情報		使用説明書を参照する
	医療機器		バッチコード
	再滅菌しない		日光を避ける
	再利用しない		カタログ番号
	製造元		使用期限
	エチレンオキシド滅菌された 保護包装を内部に備えた 単一無菌バリアシステム。		温度制限
	湿度制限		乾燥状態を保つ
	注意		アルカリ電池のリサイクル
	タイプ BF 適用部品	クラス A グループ 1	

製造元 (下記参照) および所轄当局官庁への事故報告

患者/ユーザーが重大なインシデントに直面した場合は、IFU がそのインシデントを製造元 およびユーザー/患者が居住する国の管轄当局に報告してください。

 **製造元:**
Pulse Lavage AB
Rubanksgatan 8
74171 Knivsta, Sweden

 **販売業者**
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgium

RETRAKTORIAUS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

UDI-DI	Variantas	Nr.:	Geležtės dydis
07350093650648	Retraktorius, 20 mm	E4001	20 mm

PASKIRTIS

Užtikrinti chirurgams galimybę apšviesti operuojamą plotą, nepriklausomai nuo išorinio šviesos šaltinio ar šviesolaidinių kabelių. Apšviečiamas retraktorius skirtas chirurginio ploto matomumui pagerinti, atitraukiant minkštuosius audinius ir apšviečiant operuojamą ertmę. Jis skirtas bendrosioms, plastinėms ir rekonstrukcinėms krūtų ir atvirosioms pilvo chirurgijos procedūroms, neapsiribojant vien tik jomis.

APRAŠYMAS

Ši medicinos priemonė skirta trumpalaikiam naudojimui, ji skleidžia šviesą ir palengvina chirurginio audinio arba kišenės apžiūrą. Tai paprastos konstrukcija priemonė, be judančių dalių, susidedanti iš standžios „L“ formos rankenos ir lemputės priešais rankeną, kurią naudojant medicinos priemonė kišama į krūtį arba chirurginę kišenę.

Ji praverčia gydytojams, nes padeda apšviesti pjūvio vietą. Naudojant šią priemonę galima apšviesti plotą keliais skirtingais kampais, pašalinant šešėlius, atspindžius ir akinimo efektus. Tai gali būti didelis privalumas, ypač tada, kai chirurginės prieigos vieta yra maža.

Naudojant žemos temperatūros šviesadiodę lemputę išvengiama:

- Brangiai kainuojančio ir sudėtingo pažeidžiamų šviesolaidinių kabelių perdirbimo;
- Didelės rizikos patirti terminius sužalojimus.

INDIKACIJOS

Vienkartinis baterija maitinamas šviečiantis retraktorius yra pagalbinė medicinos priemonė, naudojama atliekant krūties mastektomiją, lumpektomiją, sentinelinio limfmazgio biopsiją ir rekonstrukcines procedūras. Jis naudojamas kaip šviesos šaltinis, kad geriau matytųsi chirurginis audinys arba kišenė ir būtų galima juos lengviau pasiekti atliekant krūtų didinimo procedūrą.

NUMATYTIJAI NAUDOTOJAI

Retraktorius skirtas naudoti profesionalų atliekamoms plastinėms, rekonstrukcinėms ir bendrosioms operacijoms. Neskirtas naudotis ne specialistams. Neskirtas naudotis pacientams. Tik steriliam naudojimui operacinėje.

PRIJUNGIMAS PRIE KITŲ PRIEMONIŲ IR PRIEDŲ

Prieretraktoriaus nereikia prijungti jokių kitų priemonių. Jį galima naudoti visiškai nepriklausomai. Jei klientas pageidauja prijungti papildomą dūmų

ištraukimo įrenginį, prie retraktoriaus galima prijungti ligoinėse naudojamą ištraukimo įrenginio adapterį. Tai nėra būtina, o adapterio naudojimas arba nenaudojimas neturi įtakos veikimui.

RIZIKA NAUDOJANT PRIETAISĄ

Gamintojas nepastebėjo nei liekamosios rizikos, nei nepageidaujamo šalutinio poveikio

Fizinės charakteristikos	• Gaminyje yra vienkartinis belaidis retraktorius. • Jis yra su baterija maitinamu žemos temperatūros šviesos diodu. • Integruotas dūmų šalinimo kanalas. • Žemos įtampos šarminė baterija. • Unikali, mechaniniam poveikiui atspari, nailonu sustvirtinta medžiaga. • Specialiai sukurtas suapvalintas antgalis pagerina atrauminį audinių sukibimą praskleidžiant krūties kišenę. • Ergonomiškas ir lengvas, todėl chirurgui patogiau jį valdyti.
Baterijos charakteristikos	• Vardinė įtampa: 1,50 V • Vidutinė talpa: 110 mAh (vidinė talpa esant 6,2 kW apkrovai; atjungimo įtampa 1,0 V esant 20 °C)
Naudojimo ir laikymo temperatūra	• Temperatūra: nuo 5 iki 40 °C
Drėgmė	• (10 ± 90) % SANTYKINĖ DRĖGMĖ
Tinkamumo naudoti trukmė	• Žr. pakuotės etiketėje
Veikimo charakteristikos	• 0,20 lx

KONTRAINDIKACIJOS

Retraktoriaus naudoti negalima tais atvejais, kai vizualizuojamas audinys arba chirurginė kišenė yra per trapūs arba jautrūs, pvz., nervai arba atviros, aktyviai kraujuojančios žaizdos.

PERSPĖJIMAI

1. Nenaudoti, kai aplinkoje yra degių anestetikų arba dujų.
3. Sistemą gali naudotis tik medicinos specialistai, turintys tinkamą kvalifikaciją bendrosios arba plastinės chirurgijos srityje.
3. Nenaudokite sistemos jokioje kitoje aplinkoje, išskyrus sterilią operacinę aplinką, kurioje galima taikyti tinkamą sterilią technologiją.
4. Pastebėjęs bet kokį antgalio gedimą ar deformaciją, naudotojas turėtų nedelsdamas pakeisti komponentus ir grąžinti juos įvertinti gamintojui. Naudotojas neturi vykdyti jokių įrangos techninės priežiūros darbų.

5. Naudotojas neturi atlikti jokių įrangos pakeitimų.
6. Aptikę baterijos skysčio nuotėkį, išmeskite ir pakeiskite vienkartinį antgalį.
7. Nekeiskite baterijų, nes medicinos priemonė yra vienkartinė.
8. Prieš naudodami patikrinkite sterilią pakuotę. Jeigu pakuotė pažeista arba sugadinta, išmeskite vienkartinį antgalį.
9. Antgalis skirtas tik vienkartiniam naudojimui! NEGALIMA sterilizuoti pakartotinai.
10. Nerekomenduojame įrangos dėti vieną ant kitos arba greta kitų įrenginių. Stebėkite, ar nėra abipusių elektros trikdžių, atsirandančių prietaisui esant šalia kitų elektros prietaisų; pastebėję tokių trikdžių, kreipkitės į gamintoją ir paprašykite patarimo.
11. Nemerkite antgalio į vandenį, ultragarsinį valiklį ar dezinfekavimo priemonę.

SISTEMOS KOMPONENTAI

Tvirta „L“ formos rankena ir lemputė priešais rankeną.

TINKAMO RETRAKTORIAUS VEIKIMO PATIKROS NURODYMAI

Gedimas gali atsirasti dėl pasibaigusio baterijos eksploatavimo laiko, netinkamo naudojimo arba netinkamo laikymo. Kruopšti apžiūra ir veikimo bandymas prieš naudojimą įjungiant ir išjungiant prietaisą yra geriausias būdas nustatyti, ar prietaisas veikia saugiai ir efektyviai.

TIPINĖS TRIKYTYS

- Nutrūkę laidai
- Pasibaigęs baterijos eksploatacijos laikas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Taikydami sterilią technologiją, atidarykite sterilią retraktoriaus pakuotę.
2. Prapjovus reikia tinkamai kauterizuoti.
3. Įjunkite paspausdami jungiklio mygtuką ON, esantį retraktoriaus viršuje. Kad būtų ON (įjungta), nuolat ir toliau laikyti nereikia.
4. Prireikus, išjunkite LED lemputę dar kartą paspausdami mygtuką, esantį retraktoriaus viršuje.
5. Taikykite atsargumo priemones pagal ligoninės operavimo ir užterštų atliekų šalinimo protokolą.

BATERIJOS IŠĖMIMAS

1. Paspauskite rankenos šone esančius tvirtinimo mygtukus, kad nuimtumėte baterijos dangtelį ir galėtumėte išimti bateriją.
2. Atjunkite mažą kabelio jungtį traukdami arba nupjaudami.

ŠALINIMAS PO NAUDOJIMO

- Jei norite pašalinti gaminį, būtinai išimkite bateriją.
- Užtikrinkite, kad prietaisas būtų šalinamas saugiai ir laikantis visų galiojančių nacionalinių bei tarptautinių atliekų šalinimo reikalavimų.
- Nesterilizuokite ir nemerkite į vandenį.
- Dėl tinkamo šalinimo būdo pasiteiraukite vietos savivaldybėje ar atliekų šalinimo įmonėje.

Iškilus klausimų dėl sistemos nustatymo ar naudojimo, kreipkitės į „PulseLavage AB“. Apie bet kokią netikėtą operaciją ar prietaiso veikimą būtina informuoti „PulseLavage AB“.

(Ši naudojimo instrukcija atnaujinama, jei atsiranda esminių gaminio, gaminių asortimento, standartų ir teisės aktų pakeitimų, „Pakeitimų valdymas pagal datą“)

ETIKETĖJE PAVAIZDUOTI SIMBOLIAI:

Ženklavimo simboliai			
	Internetinė paciento informavimo svetainė		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Unikalūs priemonės identifikatoriai		Žr. naudojimo instrukciją
	Medicinos priemonė		Partijos kodas
	Nesterilizuoti pakartotinai		Laikyti atokiai nuo saulės šviesos
	Nenaudoti pakartotinai		Katalogo numeris
	Gamintojas		Tinkamumo naudoti terminas
	Vieno sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote, sterilizuota naudojant etileno oksidą.		Temperatūros riba
	Drėgmės riba		Laikyti sausiai
	Dėmesio		Perdirbama šarminė baterija
	BF tipo DARBINĖ DALIS	A KLASĖ, 1 GRUPĖ	

PRANEŠIMAS APIE INCIDENTĄ GAMINTOJUI (ŽR. TOLIAU) IR KOMPETENTINGAI INSTITUCIJAI

Jei pacientas ir (arba) naudotojas patiria rimtą incidentą, apie incidentą būtina pranešti gamintojui ir šalies, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

 **GAMINTOJAS:**
Pulse Lavage AB
Rubanksgatan 8
74171 Knivsta, Švedija

 **PLATINTOJAS**
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgija

RETRAKTORA LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

UDI-DI	Variants	Identifikators:	Asmens izmērs
07350093650648	Retraktors 20 mm	E4001	20 mm

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Nodrošināt ķirurgiem iespēju izgaismot ķirurģisko lauku neatkarīgi no ārējā gaismas avota vai optiskās šķiedras kabeļiem. Izgaismotais retraktors ir paredzēts, lai palielinātu ķirurģiskā lauka redzamību, izmantojot miksto audu ievilkšanu, un izgaismojot operācijas dobumu. Tas ir paredzēts, bet ne tikai, vispārējām, plastiskajām un rekonstruktīvajām procedūrām krūšu un atvērtās vēdera operācijās.

APRAKSTS

Šī ir medicīniskā ierīce īslaicīgai lietošanai, kas nodrošina gaismu un palīdz vizualizēt ķirurģiskos audus vai kabatu. Tam ir vienkāršs dizains bez kustīgām daļām, kas sastāv no stingra “L” formas roktura un gaismas elementa iepretim rokturim, ar kuru ierīci ievieto krūtī vai ķirurģiskajā kabatā.

Tas ir ārstu palīgrīks, kas palīdz izgaismot iegriezuma vietas iekšpusi. Tas izgaismo manipulācijas vietu no vairākiem dažādiem leņķiem, tādējādi atbrvojoties no ēnām, atstarojuma un apzīlbinošas gaismas. Tas lieliski atvieglo darbu, īpaši, ja ķirurģiskās piekļuves vieta ir neliela.

Zemas temperatūras LED gaisma novērš:

- Nepieciešamību izmantot trauslus optisko šķiedru kabeļus ar dārgām un sarežģītām atkārtotas apstrādes prasībām;
- Augsta riska termiskus ievainojumus.

INDIKĀCIJAS

Vienreizējas lietošanas, ar bateriju darbināms gaismas retraktors ir medicīnas palīgieiģe lietošanai krūts mastektomijas, lampektomijas, sargmezglu biopsijas un rekonstrukcijas procedūrās. Tā ir paredzēta, lai nodrošinātu papildu apgaismojuma avotu, kas kabatas disekcijas vai krūts palielināšanas procedūras laikā uzlabo redzamību un piekļuvi ķirurģiskajai vietai vai kabatai.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Retraktu lieto profesionāls personāls plastikas, rekonstrukcijas un vispārējo ķirurģijas procedūru laikā. Nav paredzēts lietošanai nespeciālistiem. Nav paredzēts lietošanai pacientiem. Lietošanai tikai operāciju zālē ar sterilām barjersistēmām.

SAVIEŅOJAMĪBA AR CITĀM IERĪCĒM UN PIEDERUMIEM

Nav nepieciešamas citas ierīces savienošanai vai sasaistei ar retraktoru, ierīci var izmantot pilnīgi patstāvīgi. Ja lietotājs vēlas pievienot dūmu atsūkšanas avotu, retraktora ierīci var savienot ar slimnīcas atsūkšanas adapteri. Tas nav obligāts piederums un adaptera nelietošana neietekmē veikspēju.

AR IERĪCES LIETOŠANU SAISTĪTAIS RISKS

Ražotājs nav novērojis ne nenovērstus riskus, ne nevēlamu blakusparādību

Fiziskie raksturlielumi	• Produkts sastāv no bezvadu retraktora. • Zemas temperatūras LED gaisma, kas darbojas ar bateriju. • Integrs dūmu evakuācijas kanāls. • Zemsprieguma sārmu baterija. • Unikāla mehāniskā stiprība, noturīgs, ar neilonu stiprināts materiāls. • Īpaša dizaina noapaļots uzgalis, kas uzlabo atraumatisko audu satveršanu krūts kabatas paplašināšanai. • Ergonomisks un viegls, lai uzlabotu ķirurga manevrēšanas spējas.
Baterijas raksturlielumi:	• Nominālais spriegums: 1,50 V. • Vidējā darba jauda: 110 mAh (nominālā jauda pie 6,2 kW noslodzes, atslēgšanas spriegums 1,0 V pie 20° C).
Lietošanas un uzglabāšanas temperatūra:	• Temperatūra: 5 līdz 40° C
Gaisa mitrums:	• (10 ± 90) % relatīvais gaisa mitrums
Glabāšanas ilgums:	• Lūdzu, skatiet iepakojuma marķējumu
Veiktspējas raksturlielumi:	• Lux 0.20

KONTRINDIKĀCIJAS

Retraktora lietošana var būt kontraindicēta gadījumos, kad vizualizējamie audi vai ķirurģiskā kabata ir pārāk jutīga un skar jutīgus audus, piemēram, nervus vai vēlējas, aktīvi asiņojošas brūces.

BRĪDINĀJUMI

1. Nelietot uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu vai gāzu tuvumā.
2. Šo sistēmu ir paredzēts izmantot tikai medicīnas jomas profesionāļiem, kas saņēmuši atbilstošu apmācību vispārējā vai plastiskajā ķirurģijā.
3. Nelietojiet sistēmu citos apstākļos, kā tikai sterilā operāciju zālē (OR) vidē, kur tiek pielietotas attiecīgas sterīlas metodes.
4. Ja rokas vadāmajai ierīcei ir novēroti darbības traucējumi vai deformācija, lietotājam ir nekavējoties jānomaina tās komponenti un jāatgriež tie ražotājam analīzes veikšanai. Lietotājs nedrīkst nekāda veida aprīkojuma apkopi.
5. Lietotājs nedrīkst nekādā veidā mainīt aprīkojumu.
6. Ja tiek novērota baterijas šķidruma noplūde, izmetiet un nomainiet vienreizlietojamo rokas vadības ierīci.
7. Nomainiet bateriju. Ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai.
8. Pirms lietošanas pārbaudiet sterilo iepakojumu. Ja iepakojums ir bojāts vai deformēts, izmetiet vienreizlietojamo rokas vadības ierīci.

9. Rokas vadības ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai! Atkārtoti NEsterilizēt.

10. Aprīkojumu nav ieteicams novietot uz vai pie citām ierīcēm. Vērojiet, vai ierīce citu elektrisko ierīču tuvumā neizraisa savstarpējus elektriskus traucējumus. Novērojot šādus traucējumus, sazinieties ar ražotāju, lai gūtu norādes.

11. Neiemērciet rokas vadības ierīci ūdenī, ultraskaņas tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekli.

SISTĒMAS KOMPONENTI

Stingrs "L" formas rokturis un gaismas elements iepretim rokturim.

VADLĪNIJAS, LAI NOTEIKTU PAREIZU RETRAKTORA FUNKCIONALITĀTI

Baterijas darbību beidz vai nepareizas lietošanas vai glabāšanas rezultātā ierīcei var rasties kļūmes. Rūpīga apskate un funkcionāla pārbaude, pirms lietošanas IESLĒDZOT/IZSLĒDZOT ierīci, ir vislabākais veids, kā noteikt pietiekami drošu un efektīvu ierīces veiktspēju.

VISBIEŽĀKĀS KĻŪMES

- Salauzti kabeli.
- Baterijas darbību beigas.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

1. Izmantojot sterīlu metodi, atveriet retraktora sterīlo iepakojumu.
2. Pēc iegriešanas ir jāveic atbilstoša piededzināšana.
3. Piespiediet barošanas slēdzi pozīcijā IESL., nospiežot pogu retraktora augšējā daļā. Lai ierīce darbotos, šī poga nav jātur piespiesta.
4. Kad nepieciešams, IZSLĒDZIET LED gaismu, vēlreiz piespiežot pogu retraktora augšējā daļā.
5. Veiciet piesardzības pasākumus saskaņā ar slimnīcas operāciju protokolu un kontaminētu atkritumu utilizāciju.

BATERIJAS IZŅEMŠANA

1. Lai izņemtu baterijas vāciņu, piespiediet fiksatoru pogas roktura sānos un izvelciet baterijas paku.
2. Atvienojiet mazā kabeļa savienojumu, velkot vai griežot to.

UTILIZĀCIJAS PĒC LIETOŠANAS

- Utilizācijas gadījumā pārliecinieties, ka baterijas paka ir izņemta.
- Pārliecinieties, ka ierīci ir utilizēta drošā veidā un atbilstoši visiem aktuālajiem valsts un starptautiskajiem atkritumu utilizēšanas noteikumiem.
- Nesterilizēt, nemēķt ūdenī.
- Lai gūtu informāciju par pareizu utilizēšanas metodi, lūdzu, sazinieties ar savas vietējās pašvaldības atkritumu apsaimniekotāju.

Ja jums ir radušies jautājumi par sistēmas uzstādīšanu vai lietošanu, lūdzu, sazinieties ar uzņēmumu "PulseLavage AB". Ziņojiet uzņēmumam "PulseLavage AB" par jebkādu neparedzētu ierīces darbību vai veiktspēju.

(Šī lietošanas instrukcija tiks atjaunota būtisku produkta izmaiņu, produktu klāsta, standartu vai likumu izmaiņu gadījumā. Izmaiņas tiks atspoguļotas pēc izmaiņu ieviešanas datuma).

MARĶĒJUMĀ IZMANTOTIE SIMBOLI

Marķējuma simboli			
	Pacientu informācijas tīmekļa vietne		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Unikālais ierīces identifikators		Skatiet lietošanas instrukcijas
	Medicīnas ierīce		Partijas kods
	Atkārtoti nesterilizēt		Sargāt no saules gaismas
	Neizmantot atkārtoti		Kataloga numurs
	Ražotājs		Derīguma termiņš
	Viena sterila barjersistēma ar aizsargājošu iepakojumu no iekšpusēs, kas sterilizēts ar etilēnoksīdu.		Temperatūras ierobežojums
	Gaisa mitruma ierobežojums		Turēt sausu
	Uzmanību!		Nododiet sārmu bateriju atkārtotai pārstrādei!
	BF tipa DAĻA, KAS SASKARAS AR PACIENTU	A KLASES 1. GRUPA	

ZIŅOŠANA PAR STARPGADĪJUMIEM RAŽOTĀJAM (SKATĪT ZEMĀK) UN KOMPETENTAJĀM IESTĀDĒM

Gadījumā, ja pacients/lietotājs saskaras ar nopietnu starpgadījumu, ziņojiet par to ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā dzīvo lietotājs/pacients.

 **RAŽOTĀJS:**
Pulse Lavage AB
Rubanksgatan 8
74171 Knivsta, Zviedrija

 **IZPLATĪTĀJS**
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antverpene
2160, Beļģija

STRUZZJONIJIET GHALL-UŻU RETRATTUR

UDI-DI	Varjant	Ref	Daqs tax-Xafra
07350093650648	Retrattur 20 mm	E4001	20 mm

UŻU MAHSUB

Biex jipprovdi lill-kirurgi bl-abbiltà biex jixgħelu l-kamp kirurgiku indipendentement minn sors ta’ dawl estern jew kejbils tal-fibra ottika. Ir-retrattur imdawwal huwa indikat biex itejjeb il-vizibbiltà għall-kamp kirurgiku permezz tar-retrazzjoni tat-tessut artab u t-tidwil tal-kavità kirurgika. Dan huwa maħsub iżda mhux limitat għal proċeduri ġenerali, plastiċi u rikostruttivi fis-sider u proċeduri ta’ kirurgija addominali miftuħa.

DESKRIZZJONI

Dan huwa Apparat Mediku għal użu temporanju li jwassal id-dawl u jgħin il-vizwalizzazzjoni tat-tessut jew il-but kirurgiku. Dan għandu disinn sempliċi mingħajr partijiet li jiċċaqalqu, magħmul minn manku rigidu b’forma ta’ “L” u dawl fuq in-naħa opposta tal-manku fejn l-apparat jiddaħhal fis-sider jew but kirurgiku.

Dan huwa apparat aġġuvant għat-tobba billi jgħin idawwal ġewwa s-sit tal-inċiżjoni. F’dan il-mod jista’ jdawwal il-kamp minn diversi angoli differenti, u jelimina d-dellijiet, ir-riflessi u d-dija. B’mod speċjali meta s-sit tal-aċċess kirurgiku jkun żgħir, dan jista’ jkun ta’ vantaġġ kbir.

- L-użu tad-dawl tal-LED b’temperatura baxxa jgħin jevita:
- Il-ħtiġijiet ta’ pproċessar mill-ġdid għaljin u kkumplikati ta’ kejbils tal-fibra ottika fraġli
 - Korrimenti termali ta’ riskju għoli

INDIKAZZJONIJIET

Retrattur tad-dawl li jithaddem bil-batterija u jintuża darba biss huwa apparat mediku aġġuvant użat waqt mastektomiji tas-sider, lumpektomiji, bijopsiji tal-glandoli sentinali u proċeduri ta’ riskostruzzjoni. Dan huwa maħsub biex jipprovdi sors ta’ dawl li jippermetti vizibbiltà u aċċess aħjar għat-tessut jew il-but kirurgiku waqt dissezzjoni tal-but ta’ proċedura tat-tkabbir tas-sider.

L-UTENTI LI HUWA MAHSUB GHALIOM

Ir-Retrattur jintuża f’kirurgiji plastiċi, rikostruttivi u ġenerali minn persunal professjonali. M’għandux jintuża minn persuni mhux ikkwalifikati. M’għandux jintuża mill-pazjent. Użu biss ta’ barriera sterili fis-Sala tal-Operazzjonijiet.

KONNESSJONI MA’ APPARATI U AĊĊESSORJI OHRA

L-ebda apparat ieħor mhu meħtieġ ikun konness jew relatat mar-Retrattur; l-apparat jista’ jintuża totalment b’mod indipendenti. Fil-każ li l-klijent jixtieq iżid sors għall-ġbid tad-dhahen, jista’ jqabbad adapter għas-sors tal-ġbid tal-isptar mal-apparat tar-Retrattur. L-adapter mhux meħtieġ u l-prestazzjoni mhux se tiġi affettwata jekk dan ja jintużax.

RISKJU BL-UŻU TAL-APPARAT

Il-manifattur ma nnota l-ebda riskju residwu jew effett sekondarju mhux mixtieq

Karatteristiċi fiżiċi	• Il-prodott jikkonsisti f’retrattur mingħajr fili li jintuża darba biss. • Mhaddem bil-batteriji u b’LED b’temperatura baxxa • Kanal għall-evakwazzjoni tad-duhħan integrat • Batterija alkalina b’voltaġġ baxx • Materjal rinforzat tan-najlon uniku rezistenti għas-saħħa mekkanika • Tarf għat-tond iddisinjati b’mod speċjali biex itejjeb il-qabda tat-tessut atrawmatiku għat-twessigh tal-but tas-sider. • Ergonomiku u hafif biex itejjeb il-prestazzjoni tal-kirurgu waqt l-immanuvrar.
Karatteristiċi tal-Batterija:	• Voltaġġ nominali: 1.50V • Kapacià tas-Servizz medja: 110mAh (kapacià nominali b’taġħbija ta’ 6.2kW, voltaġġ tal-qtugħ 1.0V f’20°C)
Temperatura għat-Thaddim u l-Flżin:	• Temperatura: 5 sa 40°C
Umdità:	• (10 ± 90)% RH
Fajja tal-Flżin:	• Jekk jogħġbok ara t-tikketta tal-pakkett
Karatteristiċi tal-Prestazzjoni:	• Lux 0.20

KONTRAIKAZZJONIJIET

L-użu tar-retrattur jista’ jkun kontraindikat f’sitwazzjonijiet fejn it-tessut jew il-but kirurgiku li jrid jiġi vizwalizzat huwa fraġili wisq u jimplika tessuti sensitivi bħal nervituri jew ġriehi bid-demmi attivi miftuħin.

TWISSIJIET

1. Tużax fil-preżenza ta’ anestetiki jew gassijiet fjamabbli.
2. Is-sistema għandha tintuża biss minn professjonisti mediċi b’taħriġ xieraq fil-kirurgija ġenerali jew plastika.
3. Tużax is-sistema fi kwalunkwe ambjent ieħor li mhuwiex ambjent sterili tas-Sala tal-Operazzjonijiet fejn tista’ tiġi applikata teknika sterili xierqa.
4. Jekk jinnota kwalunkwe funzjonament hażin jew deformazzjoni fuq il-biċċa li tinzamm l-idejn, l-utent għandu jibdel minnufih il-komponenti u jirritornahom lill-produttur għal evalwazzjoni. Ebda manutenzjoni tat-tagħmir m’għandha titwettaq mill-utent.
5. Ebda modifika ta’ dan it-tagħmir m’għandha titwettaq mill-utent.
6. Jekk tiġi skoperta tnixxija tal-fluwidu tal-batterija, armi u ibdel il-biċċa li

tinżamm fl-idejn li tintrema wara l-użu.

7. Tibdilx il-batteriji billi l-apparat huwa għal użu ta' darba biss

8. Spezzjona l-imballaġġ sterili qabel l-użu. Jekk l-imballaġġ għandu l-ħsara jew huwa kompromess, armi l-biċċa li tinżamm fl-idejn li tintrema wara l-użu.

9. L-unità tal-biċċa li tinżamm fl-idejn għandha tintuża darba biss! TERGAX tisterilizza mill-ġdid.

10. L-istivar fuq xulxin jew it-tqegħid tat-tagħmir viċin ta' apparati oħra mhux rakkomandat. Oqgħod attent għal interferenza elettrika reċiproka kkawżata mill-preżenza tal-apparat fil-viċinanzi ta' apparati elettrici oħra; jekk tinnota tali interferenza, ikkuntattja lill-manifattur għal parir.

11. Tgħaddasx il-biċċa li tinżamm fl-idejn fl-ilma, f'sustanza tat-tindif ultrasonika, jew f'diżinfettant.

KOMPONENTI TAS-SISTEMA

Manku riġidu b'forma ta' "L" u dawl fuq in-naħa opposta tal-manku.

LINJI GWIDA GHALL-KONTROLL TAL-FUNZJONALITÀ XIERQA TAR-RETRATTUR

Il-modalità tal-ħsara tista' tkun ikkawżata mit-tmiem tal-ħajja tal-batterija, l-użu ħażin jew il-ħżin mhux xieraq. It-twettiq ta' spezzjoni bir-reqqa u test funzjonali billi tixgħel u titfi (ON/OFF) l-apparat qabel l-użu huwa l-aħjar metodu biex tiddetermina l-prestazzjoni sigura u effiċjenti adegwata tal-apparat.

MODALITAJIET TIPIĊI TA' ĦSARA

- Kejbils miksurin
- Il-batterija laħqet it-tmiem tal-ħajja

STRUZZJONIJIET GHALL-UŻU

1. Filwaqt li tuża teknika sterili, iftaħ il-pakkett sterili tar-Retrattur

2. Wara inċizzjoni trid titwettag kawterizzazzjoni xierqa.

3. IXGHEL is-swiċċ billi tagħfas il-buttuna li tinsab fil-parti ta' fuq nett tar-retrattur; m'hemmx għalfejn tibqa' żżommha biex jibqa' mixgħul.

4. Itfi d-dawl tal-LED meta meħtieġ billi terġa' tagħfas il-buttuna li tinsab fil-parti ta' fuq nett tar-retrattur.

5. Uża prekawzjonijiet skont il-protokoll tal-isptar għall-operazzjoni u għar-rimi tal-iskart ikkontaminat.

KIF TNEHHI L-BATTERIJA

1. Aghfas il-buttuni li jingħafsu fuq il-ġenb tal-Manku biex tneħhi l-għatu tal-batterija u tiġbed 'il barra l-Pakkett tal-Batterija.

2. Skonnettja l-konnessjoni tal-kejbil iż-żgħir billi tiġbdu jew taqtgħu.

KIF TARMIH WARA L-UŻU

• Kun żgur li tneħhi l-pakkett tal-batterija jekk tkun se tarmih.

• Kun żgur li l-apparat jintrema b'mod sigur u skont id-direttivi kollha kurrenti nazzjonali u internazzjonali dwar ir-rimi tal-iskart.

• Tisterilizzax u tgħaddasx fl-ilma.

• Għall-metodu l-korrett tar-rimi, jekk jogħġbok ikkuntattja lis-servizz ta' rimi tal-iskart tal-muniċipalitá lokali tiegħek.

Jekk jogħġbok ikkuntattja lil PulseLavage AB jekk ikollok mistoqsijiet dwar kif tikkonfigura u tħaddem is-sistema. PulseLavage AB għandha tiġi nnotifikata fil-każ ta' kwalunkwe operazzjoni jew prestazzjoni mhux mistennija tal-apparat.

(Dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu se jiġu mġedda fil-każ ta' kwalunkwe bidla sinifikanti fil-prodott, fixxa ta' prodotti, standards u liġijiet, Ġestjoni tal-Bidla skont id-data)

SIMBOLI LI JIDHRU FIT-TIKKETTA:

Simboli tat-Tikkettar			
	Sit web tal-informazzjoni għall-pazjent		Tużax jekk l-imballaġġ għandu l-hsara
	Identifikazzjoni Unika tal-Apparat		Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
	Apparat Mediku		Kodiċi tal-Lott
	Terġax tisterilizza mill-gdid		Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx
	Terġax tuża		Numru tal-Katalgu
	Manifattur		Data sa meta jista' jintuża
	Sistema unika ta' barriera sterili b'imballaġġ protettiv estern sterilizzat bl-ossidu tal-etilen.		Limitu tat-Temperatura
	Limitazzjoni tal-Umdità		Żomm niexef
	Attenzjoni		Irricikla l-batterja alkalina
	PARTI APPLIKATA Tip BF	KLASSI A GRUPP 1	

RAPPURTAR TA' INĊIDENT LILL-MANIFATTUR (ARA HAWN TAHT) U LILL-AWTORITÀ KOMPETENTI

F'każ li pazjent/utent jaffaċċja inċident serju, jekk jogħġbok irrapporta l-inċident lill-manifattur u lill-Awtorità Kompetenti tal-pajjiż fejn jgħix l-utent/il-pazjent.

 **MANIFATTUR:**
Pulse Lavage AB
Rubanksgatan 8
74171 Knivsta, I-lżvezja

 **DISTRIBUTUR**
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Il-Belġju

GEBRUIKSAANWIJZING RETRACTOR

UDI-DI	Variant	Ref	Afmeting plat snijgedeelte
07350093650648	Retractor 20 mm	E4001	20 mm

BEOOGD GEBRUIK

Chirurgen de mogelijkheid bieden om het operatiegebied te verlichten, onafhankelijk van een externe lichtbron of glasvezelkabels. De verlichte retractor is geïndiceerd voor het verbeteren van de zichtbaarheid van een chirurgisch veld door middel van retractie van zacht weefsel en verlichting van de chirurgische holte. Het is bedoeld voor, maar niet beperkt tot, algemene, plastische en reconstructieve procedures bij borst- en openbuikeoperaties.

BESCHRIJVING

Het is een medisch hulpmiddel voor tijdelijk gebruik dat licht produceert en helpt om het operatieweefsel of de operatie-pocket zichtbaar te maken. Een eenvoudig ontwerp zonder bewegende onderdelen, bestaande uit een stijf 'L'-vormig handvat en een lampje tegenover het handvat waar het hulpmiddel in de borst of operatie-pocket wordt ingebracht.

Het is een hulpmiddel voor de artsen omdat het helpt om de binnenkant van de incisieplaats te verlichten. Zo kan het hulpmiddel het gebied vanuit verschillende hoeken beschijnen, waardoor schaduwen, reflecties en schitteringen worden geëlimineerd. Vooral wanneer de chirurgische toegangsplaats klein is, kan dit een groot voordeel zijn.

Het gebruik van LED-licht met een lage temperatuur zorgt ervoor dat het volgende kan worden vermeden:

- dure en ingewikkelde herverwerkingseisen van kwetsbare glasvezelkabels
- thermische letsels met hoog risico

INDICATIES

Een lichtretractor op batterijen voor eenmalig gebruik is een extra medisch hulpmiddel dat wordt gebruikt tijdens borstamputaties, lumpectomieën, schildwachtklierbiopsieën en reconstructieprocedures. Het is bedoeld als lichtbron voor een betere zichtbaarheid en toegang tot het operatieweefsel of de pocket tijdens de pocket-dissectie van een borstvergrotingsprocedure.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De retractor wordt gebruikt in plastische, reconstructieve en algemene chirurgie door professionele zorgverleners. Niet voor gebruik door leken. Niet voor gebruik door de patiënt. Uitsluitend voor gebruik met steriele barrière in operatiekamer.

AANSLUITEN OP ANDERE HULPMIDDELEN EN ACCESSOIRES

Er hoeven geen andere hulpmiddelen te worden aangesloten op of verbonden te worden met de retractor; het hulpmiddel kan volledig onafhankelijk worden gebruikt. Indien de klant een rookafzuigingsbron wil

toevoegen, kan een adapter voor de ziekenhuisafzuigingsbron worden aangesloten op de retractor. Dit is niet nodig en de prestaties worden niet beïnvloed ongeacht of de adapter wel of niet wordt gebruikt.

RISICO'S MET HET GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

Er zijn geen residuele risico's noch ongewenste voorvallen opgemerkt door de fabrikant.

Fysieke kenmerken	• Het product bestaat uit een retractor voor eenmalig gebruik • Batterijgevoed door een LED met een lage temperatuur • Geïntegreerd rookafvoerkanaal • Alkalinebatterij met laag voltage • Resistente nylon met unieke mechanische sterkte • Speciaal ontworpen afgeronde tip voor een betere atraumatische weefselgreep voor het verbreden van de borst-pocket • Ergonomisch en lichtgewicht voor verbeterde manoeuvreerprestatie van de chirurg
Kenmerken batterij:	• Nominale voltage: 1.50V • Gemiddelde werkingscapaciteit: 110 mAh (nominale capaciteit bij 6,2 kW belasting, uitschakelvoltage 1,0V bij 20 °C)
Bedienings- en opslagtemperatuur:	• Temperatuur: 5 tot 40 °C
Vochtigheid:	• (10 ± 90)% RV
Levensduur:	• Controleer het etiket op de verpakking
Prestatie-eigenschappen:	• Lux 0.20

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de retractor kan gecontra-indiceerd zijn in situaties waarin het weefsel of de in beeld te brengen operatie-pocket te brokkelig is en er sprake is van gevoelig weefsel, zoals zenuwen of open, actief bloedende wonden.

WAARSCHUWINGEN

1. Niet gebruiken in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of gassen.
2. Het systeem mag uitsluitend worden gebruikt door zorgverleners met adequate training in algemene of plastische chirurgie.
3. Het systeem niet gebruiken in een andere setting dan een steriele omgeving OF een omgeving waar een correcte steriele techniek kan worden toegepast.

4. Indien een storing of vervorming aan het handstuk wordt geconstateerd, dient de gebruiker de onderdelen onmiddellijk te vervangen en ter beoordeling aan de fabrikant te retourneren. De gebruiker mag de apparatuur niet zelf onderhouden.
5. De gebruiker mag geen aanpassingen aan deze apparatuur uitvoeren.
6. Als lekkage van batterijvloeistof wordt geconstateerd, dient u het wegwerphandstuk weg te gooien en te vervangen.
7. Batterijen niet verwisselen; het hulpmiddel is voor eenmalig gebruik.
8. Vóór gebruik de steriele verpakking controleren. Als de verpakking beschadigd of niet in orde is, gooit u het wegwerphandstuk weg.
9. Het handstuk is uitsluitend voor eenmalig gebruik! NIET opnieuw steriliseren.
10. Het wordt afgeraden om apparatuur te stapelen of naast andere apparaten te plaatsen. Let op onderlinge elektrische interferentie door de aanwezigheid van het apparaat in de nabijheid van andere elektrische apparaten. Indien een dergelijke storing wordt waargenomen, neem dan contact op met de fabrikant voor advies.
11. Dompel het handstuk niet onder in water, ultrasoonreiniger of ontsmettingsmiddel.

SYSTEEMONDERDELEN

Stijf 'L'-vormig handvat en een lampje tegenover het handvat.

RICHTLIJNEN OM CORRECTE FUNCTIONALITEIT VAN DE RETRACTOR

Een defect kan worden veroorzaakt door het einde van de levensduur van de batterij, onjuist gebruik of onjuiste opslag. Zorgvuldige inspectie en een functietest door het hulpmiddel aan/uit te zetten vóór gebruik is de beste methode om vast te stellen of het hulpmiddel veilig en goed functioneert.

TYPISCHE DEFECTEN

- Gebroken kabels
- Einde levensduur batterij

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Open met behulp van een steriele techniek de verpakking van de retractor.
2. Na de incisie wordt een juiste cauterisatie uitgevoerd.
3. Schakel het vermogen in door op de knop aan de bovenkant van de retractor te drukken; u hoeft deze niet vast te houden om het vermogen in te schakelen.
4. Schakel het LED-lampje zo nodig uit door nogmaals op de knop aan de bovenkant van de retractor te drukken.
5. Pas voorzorgsmaatregelen toe overeenkomstig het ziekenhuisprotocol voor het verwijderen en afvoeren van verontreinigd afval.

VERWIJDEREN VAN DE BATTERIJ

1. Druk op de drukknoppen aan de zijkant van het handvat om de batterijkap te verwijderen en haal de batterij eruit.
2. Maak de kleine kabelverbinding los door eraan te trekken of deze door te knippen.

AFVOEREN NA GEBRUIK

- Zorg ervoor dat u de batterij verwijdt als u het hulpmiddel weggooit.
- Zorg ervoor dat het hulpmiddel veilig en in overeenstemming met alle huidige nationale en internationale richtlijnen inzake afvalverwijdering wordt afgevoerd.
- Niet steriliseren of onderdompelen in water.
- Voor de juiste methode van afvoeren, neemt u contact op met de afvalverwerkingsdiensten in uw gemeente.

Neem contact op met PulseLavage AB als u vragen heeft over de instelling of bediening van het systeem. PulseLavage AB moet in kennis worden gesteld van elke onverwachte werking of prestatie van het hulpmiddel.

(Deze gebruiksaanwijzing wordt vernieuwd bij elke belangrijke productwijziging, het productassortiment, de normen en de wetgeving en gewijzigd beheer per betreffende datum.)

SYMBOLEN OP HET ETIKET:

Etiketteringssymbolen			
	Website met informatie voor de patiënt		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Unieke identificatiecode hulpmiddel		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Medisch hulpmiddel		Partijcode
	Niet opnieuw steriliseren		Uit het zonlicht bewaren
	Niet opnieuw gebruiken		Catalogusnummer
	Fabrikant		Uiterste gebruiksdatum
	Systeem met enkele steriele barrière met beschermende binnenverpakking gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.		Temperatuurlimiet
	Vochtigheidslimiet		Droog bewaren
	Waarschuwing		Alkalinebatterij recyclen
	TOEGEPAST ONDERDEEL type BF	KLASSE A GROEP 1	

RAPPORTEREN VAN INCIDENTEN AAN FABRIKANT (ZIE HIERONDER) & BEVOEGDE INSTANTIE

Indien een patiënt/gebruiker een ernstig incident ervaart, rapporteer het incident dan aan de fabrikant en de bevoegde instantie van het land waar de gebruiker/ patiënt woont.

 **FABRIKANT:**
Pulse Lavage AB
Rubanksgatan 8
74171 Knivsta, Zweden

 **DISTRIBUTEUR**
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerpen
2160 België

BRUKSANVISNING FOR SÅRHAKE

UDI-DI	Variant	Ref	Bladstørrelse
07350093650648	Sårhake 20 mm	E4001	20 mm

TILTENKT BRUK

For at kirurger skal få mulighet til å belyse operasjonsområdet, uavhengig av en ekstern lyskilde eller fiberoptiske kabler. Den opplyste sårhaken indikeres for å gi bedre sikt i et operasjonsområde ved å trekke tilbake bløtvev og belyse operasjonsrommet. Den er beregnet på, men ikke begrenset til generelle, plastiske og rekonstruktive prosedyrer ved prosedyrer for bryst- og åpen abdominal kirurgi.

BESKRIVELSE

Det er medisinsk utstyr for midlertidig bruk, som leverer lys og bidrar til å visualisere det kirurgiske vevet eller lommen. Sårhaken har en enkel design men ingen bevegelige deler, og består av et stivt «L»-formet håndtak og et lys direkte overfor håndtaket, der enheten settes inn i brystet eller den kirurgiske lommen.

Det er et hjelpemiddel for legepersonale da det bidrar til å lyse opp innsiden av snittstedet. På denne måten kan det lyse opp området fra flere forskjellige vinkler, og fjerner skygger, refleksjoner og gjenskinn. Dette kan være en stor fordel, spesielt når det kirurgiske området er lite.

Bruken av en lavtemperatur-LED-lampe sørger spesielt for å unngå:

- kostbare og kompliserte reprosesseringskrav for skjøre fiberoptiske kabler
- høyrisikovarmeskader

INDIKASJONER

En batteridrevet sårhake med lys til engangsbruk er et medisinsk tilbehør som brukes ved brystmastektomier, lumpektomier, sentinellnodebiopsier og rekonstruksjonsprosedyrer. Den er beregnet på å gi en lyskilde for å gi bedre sikt og tilgang til det kirurgiske vevet eller lommen under lommedisseksjon av en brystforstørrende prosedyre.

TILTENKTE BRUKERE

Sårhaken brukes av profesjonelt helsepersonale ved plastisk, rekonstruktiv og generell kirurgi. Brukes ikke av ufaglærte personer. Brukes ikke av pasient. Kun til bruk i rentrom.

TILKOBLING TIL ANDRE ENHETER OG ANNET TILBEHØR

Ingen andre enheter er nødvendige for å være tilkoblet eller knyttet til sårhaken; enheten kan brukes helt uavhengig. Dersom kunden ønsker å bruke en dampavsugskilde, kan en adapter til sykehusets sugeskilde kobles til sårhaken. Det er ikke påkrevd og ytelsen påvirkes ikke om adapteren brukes eller ikke.

RISIKO VED BRUK AV ENHETEN

Ingen restrisikoer eller bivirkninger har vært observert av produsenten.

Fysiske egenskaper	- Produktet består av en trådløs sårhake til engangsbruk. - Batteridrevet med lavtemperatur-LED - Integrert røykevakueringsskanal - Alkalisk lavspenningsbatteri - Unik, nylonforsterket materiale med mekanisk styrkeresistens - Spesialdesignet, avrundet spiss for å gi bedre atraumatisk grep i vevet for å utvide brystlommen. - Ergonomisk og lettvektig for lettere manøvrering.
Batteriegenskaper:	• Nominell spenning: 1,50V • Gjennomsnittlig servicekapasitet: 110mAh (nominell kapasitet ved 6,2kW-belastning, avskjæringsspenning 1,0V ved 20 °C)
Drifts- og lagringstemperatur:	• Temperatur: 5 til 40 °C
Fuktighet:	• (10 ± 90)% RF
Holdbarhet:	• Se etiketten på pakningen
Ytelsesegenskaper:	• Lux 0,20

KONTRAINDIKASJONER

Bruken av sårhaken kan kontraindiseres i situasjoner der vevet eller den kirurgiske lommen som skal visualiseres, er for sprø, noe som tyder på følsomt vev som nerver eller åpne, aktivt blødende sår.

Advarsler

1. Skal ikke brukes i nærheten av brannfarlige anestesimidler eller -gasser.
2. Systemet skal kun brukes av medisinsk helsepersonell med tilstrekkelig opplæring i generell eller plastisk kirurgi.
3. Ikke bruk systemet i noe annet miljø enn i et sterilt operasjonsrom der riktig steril teknikk kan anvendes.
4. Dersom noen funksjonsfeil eller deformering observeres på håndstykket, skal brukeren straks bytte ut komponentene og sende dem tilbake til produsenten for evaluering. Brukeren skal ikke utføre service på utstyret.
5. Ingen modifisering av dette utstyret skal utføres av brukeren.
6. Dersom lekkasje av batterivæske observeres, skal engangshåndstykket kastes og byttes ut.
7. Ikke bytt batterier. Enheten er til engangsbruk
8. Inspiser den sterile forpakningen før bruk. Dersom forpakningen er skadet

NO (NOT EU)

eller kompromittert, skal engangshåndstykket kastes.

9. Håndstykket er kun til engangsbruk! IKKE steriliser på nytt.

10. Det anbefales ikke å stable eller plassere utstyret ved siden av andre enheter. Vær oppmerksom på gjensidig elektrisk interferens som følge av at enheten er i nærheten av annet elektrisk utstyr. Hvis interferens påvises, ta kontakt med produsenten av utstyret.

11. Ikke senk håndstykket i vann, ultralydrens eller desinfiserende middel.

SYSTEMKOMPONENTER

Stivt, «L»-formet håndtak og et lys direkte overfor håndtaket.

VEILEDNING I KONTROLL AV SÅRHAKENS FUNKSJON

En feiltilstand kan forårsakes av at batteriet begynner å nå slutten av levetiden, feil bruk eller feil oppbevaring. Den beste måten å kontrollere tilstrekkelig trygg og effektiv ytelse, er å inspisere nøye og teste funksjonen ved å slå enheten av og på før bruk.

TYPISKE FEILMODUSER

- Ødelagte kabler
- Batteriet har nådd slutten av levetiden

BRUKSANVISNING

1. Åpne sårhakens sterile pakning med steril teknikk
2. Riktig kauterisering skal foretas etter snitt.
3. Slå på strømbryteren ved å trykke på knappen som sitter øverst på sårhaken. Trenger ikke å holde inne for at den skal fortsatt være på.
4. Slå av LED-lampen ved behov ved å trykke igjen på knappen som sitter øverst på sårhaken.
5. Følg forholdsregler i henhold til sykehusprotokoll for bruk og avhending av kontaminert avfall.

FJERNING AV BATTERI

1. Trykk på trykknappene på siden av håndtaket for å ta av batteridekselet og trekk ut batteriet.
2. Koble fra den lille ledningen ved å trekke eller kutte av.

AVHENDING ETTER BRUK

- Pass på at du tar ut batteriet ved avhending.
- Påse at enheten blir avhendet på en trygg måte og i samsvar med alle gjeldende nasjonale og internasjonale direktiver for avfallshåndtering.
- Ikke steriliser eller senk i vann.
- For riktig metode for avhending, ta kontakt med dine lokale kommunale renovasjonstjenester.

NO (NOT EU)

Ta kontakt med Pulse Lavage AB hvis du har spørsmål om å sette opp eller bruke utstyret. Pulse Lavage AB skal varsles ved uventet drift eller ytelse av utstyret.

(Denne bruksanvisningen vil bli fornyet ved enhver vesentlig endring av produkt, produktutvalg, standarder og lover, endringsstyring etter dato).

SYMBOLER SOM STÅR PÅ ETIKETTEN:

Symboler på etikett			
	Nettside med informasjon til pasienten		Skal ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt
	Unik enhetsidentifikasjon		Se bruksanvisning
	Medisinsk utstyr		Partikode
	Ikke steriliser på nytt		Oppbevares borte fra direkte sollys
	Skal ikke brukes på nytt		Katalognummer
	Produsent		Brukes før
	Engangsbarrieresystem med beskyttende emballasje inne sterilisert ved bruk av etylenoksid.		Temperaturgrense
	Fuktighetsbegrensning		Oppbevares tørt
	Forsiktig		Resirkuler alkalisk batteri
	Type BF PÅFØRT DEL	KLASSE A GRUPPE 1	

RAPPORTERE HENDELSE TIL PRODUSENT (SE NEDENFOR) OG KOMPETENTE MYNDIGHETER

I tilfelle en pasient/bruker står overfor en alvorlig hendelse, vennligst IFU rapporter hendelsen til produsenten, og den kompetente myndigheten i landet der brukeren/pasienten er bosatt.

 **PRODUSENT:**
Pulse Lavage AB
Rubanksgatan 8
74171 Knivsta, Sverige

 **DISTRIBUTØR**
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgia

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA HAKA CHIRURGICZNEGO

UDI-DI	Wariant	Nr kat.	Rozmiar
07350093650648	Hak chirurgiczny 20 mm	E4001	20 mm

PRZEZNACZENIE

Zapewnianie możliwości oświetlenia pola operacyjnego niezależnie od oświetlenia zewnętrznego lub światłowodów. Hak chirurgiczny z oświetleniem służy do poprawy widoczności pola operacyjnego poprzez odsunięcie tkanki miękkiej i oświetlenie łoży operacyjnej. Instrument jest przeznaczony między innymi do użytku w czasie zabiegów ogólnych, plastycznych i rekonstrukcyjnych piersi oraz otwartych zabiegów w obrębie jamy brzusznej.

OPIS

Jest to wyrób medyczny przeznaczony do tymczasowego stosowania, który zapewnia oświetlenie i pomaga w uwidocznianiu łoży operacyjnej bądź operowanej tkanki. Instrument charakteryzuje się prostą, pozbawioną ruchomych części konstrukcją ze sztywnym uchwytem w kształcie litery „L” i źródłem światła umiejscowionym po przeciwnej stronie, w miejscu, w którym wyrób wprowadza się do operowanej piersi lub do wyłonej łoży operacyjnej.

Dzięki wbudowanej lampie zapewnia on personelowi medycznemu lepsze uwidocznienie miejsca nacięcia. Pozwala przy tym na oświetlanie pola operacyjnego pod różnymi kątami, co eliminuje występowanie cieni, odbić i odbłasków. Narzędzie to może być szczególnie przydatne w przypadku niewielkich rozmiarów miejsca wykonywania zabiegu chirurgicznego.

Zastosowanie niskotemperaturowego światła diod elektroluminescencyjnych (LED) pozwala uniknąć:

- Konieczności stosowania kosztownych i skomplikowanych procesów ponownego przygotowywania delikatnych kabli światłowodowych do użytku,
- Wysokiego ryzyka wystąpienia urazów termicznych.

WSKAZANIA

Opisywany tu hak chirurgiczny przeznaczony do jednorazowego użytku i zasilany bateryjnie oraz zapewniający oświetlenie pola operacyjnego stanowi wyrób pomocniczy do stosowania podczas zabiegów mastektomii, lumpektomii, biopsji węzłów wartowniczych i rekonstrukcji piersi. Wyposażono go w źródło światła zapewniające lepsze uwidocznienie i dostęp do tkanki lub łoży operacyjnej podczas jej preparowania w ramach zabiegu plastyki piersi.

UŻYTKOWNICY DOCELOWI

Hak chirurgiczny jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowanych lekarzy podczas zabiegów plastyki, rekonstrukcji i chirurgii ogólnej piersi. Wyrób ten nie jest przeznaczony do użytku przez osoby niewykwalifikowane. Wyrób ten nie jest przeznaczony do użytku przez pacjenta. Można z niego korzystać wyłącznie z zastosowaniem bariery sterylnej na sali operacyjnej.

PODŁĄCZANIE DO INNYCH WYROBÓW I AKCESORIÓW

Żadne inne wyroby nie wymagają połączenia ani stosowania wraz z hakiem chirurgicznym z oświetleniem pola operacyjnego; wyrób może być używany całkowicie niezależnie. W razie chęci dodania układu odciągania dymów możliwe jest podłączenie do haka chirurgicznego specjalnej przystawki do szpitalnego ekstraktora dymów zabiegowych. Korzystanie z przystawki nie jest konieczne i jej podłączenie lub niepodłączenie nie wpływa na działanie haka.

RYZYKO ZWIĄZANE Z UŻYTKOWANIEM WYROBU

Producent nie zaobserwował występowania jakiegokolwiek ryzyka resztkowego ani niepożądanych skutków ubocznych.

Charakterystyka fizyczna wyrobu	• Bezprzewodowy hak do jednorazowego użytku • Bateryjne zasilanie źródła światła w postaci niskotemperaturowej diody LED • Wbudowany kanał odprowadzania dymów zabiegowych • Niskonapięciowa bateria alkaliczna • Wzmocnione nylonem tworzywo o unikalnej odporności na siły mechaniczne • Specjalnie opracowane, zaokrąglone ząbki w celu bezurazowego chwytania tkanki przy poszerzaniu łoży piersiowej • Wyrób ergonomiczny i lekki, ułatwiający chirurgowi manewrowanie narzędziem
Charakterystyka fizyczna baterii:	• Napięcie znamionowe: 1,50 V • Średnia pojemność: 110 mAh (pojemność nominalna przy obciążeniu 6,2 kW, napięcie odcięcia: 1,0 V w temperaturze 20°C)
Temperatura robocza i temperatura przechowywania:	• Temperatura: od 5 do 40°C
Wilgotność:	• (10 ±90)% wilgotności względnej
Okres przechowywania:	• Zgodnie z informacjami na etykiecie opakowania
Charakterystyka działania:	• 0,20 luksa

PRZECIWWSKAZANIA

Użycie haka może być przeciwwskazane, jeśli tkanka lub łoża chirurgiczna do uwidocznienia ulega uszkodzeniu przy dotyku, co może sugerować występowanie w tym obszarze nerwów lub ran z czynnym krwawieniem.

Ostrzeżenia

1. Nie stosować w obecności łatwopalnych środków lub gazów anestetycznych.
2. System mogą stosować wyłącznie lekarze po odbyciu właściwego szkolenia

z zakresu chirurgii ogólnej lub plastycznej.

3. Nie używać systemu w innym środowisku niż sterylna sala operacyjna, gdzie można stosować właściwą technikę sterylną.

4. W razie zauważenia jakiegokolwiek usterki lub deformacji uchwytu niezwłocznie wymienić produkt na nowy, a wadliwe elementy przekazać producentowi do analizy. Nie jest dozwolone wykonywanie jakichkolwiek czynności serwisowych niniejszego wyrobu przez użytkownika.

5. Nie jest dozwolone wykonywanie jakichkolwiek modyfikacji mniejszego wyrobu przez użytkownika.

6. W razie zauważenia wycieku elektrolitu z baterii usunąć uchwyt do odpadów i zastąpić go nowym.

7. Nie wymieniać baterii; niniejszy wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

8. Przed użyciem wyrobu sprawdzić, czy jego opakowanie jest nadal sterne. W przypadku uszkodzenia lub otwarcia opakowania usunąć uchwyt do jednorazowego użytku do odpadów.

9. Niniejszy uchwyt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku! NIE sterylizować go ponownie.

10. Nie zaleca się umieszczania niniejszego wyrobu na innych wyrobach ani w ich pobliżu. W razie umieszczenia wyrobu w pobliżu innych wyrobów elektrycznych obserwować go pod kątem wzajemnych zakłóceń elektrycznych i w razie ich wystąpienia zgłosić się po poradę do producenta.

11. Nie zanurzać wyrobu w wodzie, płynie do czyszczenia w myjkach ultrasonograficznych ani płynie do dezynfekcji.

ELEMENTY SKŁADOWE SYSTEMU

Szywny uchwyt w kształcie litery „L” i źródło światła umiejscowione po przeciwnej stronie.

WYTYCZNE DOTYCZĄCE SPRAWDZANIA PRAWIDŁOWEGO DZIAŁANIA HAKA CHIRURGICZNEGO

Wyrób może działać nieprawidłowo ze względu na upływanie czasu użytkowania baterii albo jego niewłaściwe użytkowanie bądź przechowywanie. Najlepszym sposobem stwierdzenia prawidłowego, bezpiecznego i skutecznego działania niniejszego wyrobu jest dokładne skontrolowanie jego stanu i wykonanie testu działania polegającego na włączeniu i wyłączeniu wyrobu przed jego użyciem.

TYPOWE PRZYZCZYNY NIEPRAWIDŁOWEGO DZIAŁANIA

- Uszkodzenie kabli
- Upływanie czasu użytkowania baterii

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Stosując technikę sterylną, otworzyć sterne opakowanie, w którym znajduje się hak chirurgiczny.

2. Po wykonaniu nacięcia zastosować odpowiednią kauteryzację.

3. Włączyć za pomocą włącznika zasilania, naciskając przycisk znajdujący się w górnej części haka; nie jest konieczne ciągle przytrzymywanie przycisku.

4. W razie potrzeby wyłączyć oświetlenie diodowe, ponownie naciskając przycisk znajdujący się w górnej części haka.

5. Stosować środki ostrożności zgodnie z protokołem szpitalnym w

odniesieniu do posługiwania się wyrobem oraz jego usuwania do odpadów jako wyrobu skażonego.

WYJMOWANIE BATERII

1. W celu zdjęcia pokrywy baterii nacisnąć zatrzaski znajdujące się z boku uchwytu i wyjąć zestaw baterii.

2. Odłączyć kabelek, ciągnąc za niego lub go odcinając.

USUWANIE PO UŻYCIU

- Przy usuwaniu pamiętać o wyjęciu zestawu baterii.
- Wyrób usuwać zgodnie z zasadami bezpieczeństwa oraz wszystkimi obowiązującymi krajowymi i międzynarodowymi dyrektywami w sprawie usuwania odpadów.
- Nie sterylizować ani nie zanurzać w wodzie.
- W celu uzyskania informacji dotyczących właściwego usuwania odpadów skontaktować się z lokalnymi władzami lub podmiotami zajmującymi się usuwaniem odpadów.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących konfiguracji lub obsługi systemu należy skontaktować się z firmą PulseLavage AB. Firmę PulseLavage AB należy poinformować o wszystkich przypadkach nieoczekiwanego zachowania się podczas obsługi lub działania wyrobu.

(Niniejsza instrukcja użytkowania zostanie zaktualizowana w przypadku zaistnienia jakichkolwiek istotnych zmian dotyczących produktu, serii produktów albo norm i przepisów prawa; nowa wersja zostanie opatrzona datą w historii zmian).

SYMBOLE WIDOCZNE NA ETYKIECIE:

Symbole na etykiecie			
	Strona internetowa z informacjami dla pacjenta		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny		Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Wyrób medyczny		Kod partii
	Nie sterylizować ponownie		Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie		Numer katalogowy
	Producent		Data ważności
	System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym, sterylizowany tlenkiem etylenu		Zakres temperatur
	Zakres wilgotności		Chronić przed wilgocią
	Przeostroga		Bateria alkaliczna do recyklingu
	CZĘŚĆ typu BF MAJĄCA KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA	WYRÓB KLASY A, GRUPY 1	

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW PRODUCENTOWI (PATRZ PONIŻEJ) I WŁAŚCIWYM ORGANOM

W razie wystąpienia poważnego incydentu u pacjenta/użytkownika należy go zgłosić producentowi wyrobu oraz właściwemu organowi kraju, w którym przebywa użytkownik/pacjent.

 **PRODUCENT:**
Pulse Lavage AB
Rubanksgatan 8
74171 Knivsta, Szwecja

 **DYSTRYBUTOR**
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgia

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO RETRATOR

UDI-DI	VERSÃO	Ref.ª	Tamanho da lâmina
07350093650648	Retrator 20 mm	E4001	20 mm

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Proporcionar aos cirurgões a capacidade de iluminar o campo cirúrgico de forma independente de uma fonte de luz externa ou de cabos de fibra ótica. O retrator iluminado é indicado para melhorar a visibilidade num campo cirúrgico, através da retração de tecido mole e iluminação da cavidade cirúrgica. Destina-se, entre outros, a procedimentos de cirurgia geral, plástica e reconstrutiva na mama, e a procedimentos de cirurgia abdominal aberta.

DESCRIÇÃO

Trata-se de um dispositivo médico para utilização transitória que fornece luz e ajuda a visualizar o tecido ou bolsa cirúrgica. Apresenta um desenho simples sem partes móveis, composto por um punho rígido em forma de «L» e uma luz instalada no lado oposto ao punho, onde o dispositivo é inserido na bolsa mamária ou cirúrgica.

Trata-se de um dispositivo adjuvante para os médicos, pois ajuda a iluminar o interior do local de incisão. Desta forma, pode iluminar o campo a partir de diferentes ângulos, eliminando sombras, reflexões e brilhos ofuscantes. Especialmente quando o local de acesso cirúrgico é pequeno, este pode constituir uma grande vantagem.

A utilização de uma luz LED de baixa temperatura permite evitar:

- Os requisitos de reprocessamento dispendiosos e complicados de cabos de fibra ótica frágeis
- O elevado risco de lesões térmicas

INDICAÇÕES

O retrator com luz alimentado a pilhas é um dispositivo médico adjuvante utilizado durante mastectomias mamárias, lumpectomias, biopsias de gânglios sentinela e procedimentos de reconstrução. Destina-se a proporcionar uma fonte de luz, para permitir melhor visibilidade e acesso ao tecido cirúrgico ou bolsa cirúrgica durante a dissecação da bolsa numa mamoplastia de aumento.

UTILIZADORES PREVISTOS

O retrator é utilizado por profissionais em cirurgias plásticas, de reconstrução e gerais. Não se destina a ser utilizado por leigos. Não se destina a ser utilizado por doentes. Utilizar apenas em bloco operatório com barreira estéril.

LIGAÇÃO A OUTROS DISPOSITIVOS E ACESSÓRIOS

Não é necessário ligar ou associar quaisquer outros dispositivos ao retrator,

o dispositivo pode ser utilizado de forma totalmente independente. Caso o cliente pretenda adicionar uma fonte de aspiração de fumo, pode ser ligado ao dispositivo retrator um adaptador para o circuito de aspiração do hospital. Não é necessário, e o desempenho não é afetado pela utilização ou não do adaptador.

RISCOS ASSOCIADOS À UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

O fabricante não observou quaisquer riscos residuais nem efeitos secundários indesejáveis

Características físicas	• O produto consiste em um retrator sem fio para utilização única. • LED de baixa temperatura alimentado por pilha • Canal de evacuação de fumo integrado • Pilha alcalina de baixa voltagem • Material reforçado com nylon, com resistência mecânica única • Ponta arredondada especialmente concebida para melhorar o controlo atraumático de tecido, para alargamento da bolsa mamária. • Ergonómico e leve, para melhor manuseamento pelo cirurgião.
Características da pilha:	• Voltagem nominal: 1,50 V • Capacidade de serviço média: 110 mAh (capacidade nominal com uma carga de 6,2 kW, voltagem de corte de 1,0 V a 20 °C)
Temperatura de utilização e armazenamento:	• Temperatura: 5 a 40 °C
Humidade:	• (10 ± 90)% de HR
Prazo de validade:	• Consultar o rótulo da embalagem
Características de desempenho:	• Luxes: 0,20

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do retrator pode ser contraindicada em situações nas quais o tecido ou a bolsa cirúrgica a visualizar seja demasiado friável, implicando tecidos sensíveis, como nervos, ou feridas abertas com hemorragia.

ADVERTÊNCIAS

1. Não utilize na presença de gases ou agentes anestésicos inflamáveis.
2. O sistema apenas deve ser utilizado por profissionais de medicina com formação adequada em cirurgia plástica.
3. Não utilize o sistema em nenhum outro ambiente que não um ambiente

de BO estéril, no qual a técnica estéril apropriada possa ser aplicada.

4. Caso se observe avaria ou deformação da peça de mão, o utilizador deve substituir imediatamente os componentes e devolver os mesmos ao fabricante para avaliação. O usuário não deve realizar nenhuma reparação do equipamento.

5. O usuário não deve realizar nenhuma modificação do equipamento.

6. Caso se observe derrame de eletrólito da pilha, eliminar e substituir a peça de mão descartável.

7. Não substituir a pilha, o dispositivo destina-se a uma única utilização

8. Inspeccionar a embalagem estéril antes da utilização. Se a embalagem estiver danificada ou comprometida, eliminar a peça de mão descartável.

9. A peça de mão destina-se a uma única utilização! NÃO reesterilizar.

10. Não se recomenda o empilhamento ou a colocação do equipamento junto com outros dispositivos. Ter atenção a potenciais interferências elétricas recíprocas decorrentes da presença do dispositivo na proximidade de outros dispositivos elétricos. Caso tais interferências sejam detectadas, contactar o fabricante do dispositivo.

11. Não mergulhar a peça de mão em água, banho ultrassónico ou desinfetantes.

COMPONENTES DO SISTEMA

Punho rígido em forma de «L» e uma luz instalada no lado oposto ao punho.

ORIENTAÇÕES PARA VERIFICAÇÃO DA ADEQUADA FUNCIONALIDADE DO RETRATOR

Uma avaria pode ser causada pelo fim de vida da pilha, utilização inadequada ou armazenamento inadequado. A inspeção cuidadosa e um teste de funcionamento, ligando/desligando o dispositivo, antes da utilização, constituem o melhor método para determinar o desempenho seguro e eficiente do dispositivo.

AVARIAS TÍPICAS

- Fios partidos
- Fim de vida da pilha

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilizando uma técnica estéril, abra a embalagem estéril do retrator.

2. Após a incisão, deve ser realizada a cauterização adequada.

3. Ligue a alimentação do dispositivo, pressionando o botão localizado na parte de cima do retrator; não é necessário manter o botão pressionado para que a luz permaneça ligada.

4. Desligue a luz LED quando necessário, pressionando novamente o botão localizado na parte de cima do retrator.

5. Adote precauções de acordo com o protocolo hospitalar para a cirurgia e a eliminação de resíduos contaminados.

REMOÇÃO DA PILHA

1. Para remover a tampa e retirar o conjunto da pilha, pressione os botões de encaixe situados na lateral do punho.

2. Desligue o pequeno conector do cabo, puxando-o ou cortando-o.

ELIMINAÇÃO APÓS UTILIZAÇÃO

- Certifique-se de que remove o conjunto da pilha em caso de eliminação.
- Certifique-se de que o dispositivo é eliminado de forma segura e em conformidade com todas as atuais diretivas nacionais e internacionais relativas à eliminação de resíduos.
- Não esterilize nem mergulhe em água.
- Para obter informações sobre o método de eliminação correto, contacte o seu município local ou os serviços de eliminação de resíduos.

Contacte a Pulse Lavage AB caso tenha questões a colocar relativamente à preparação e operação do sistema. A Pulse Lavage AB deverá ser notificada em caso de funcionamento ou desempenho inesperado do dispositivo.

(As presentes IU serão atualizadas em caso de eventual alteração significativa do produto, da gama de produtos, das normas e da legislação, ou de mudanças na gestão)

SÍMBOLOS PRESENTES NO RÓTULO

Símbolos no rótulo			
	Website de informações para doentes		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Identificação única do dispositivo		Consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico		Código de lote
	Não reesterilizar		Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar		Número de catálogo
	Fabricante		Utilizar até
	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção exterior esterilizado utilizando óxido de etileno.		Limite de temperatura
	Limite de humidade		Manter seco
	Cuidado		Reciclar pilha alcalina
	Peça aplicada do Tipo BF	CLASSE, GRUPO 1	

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES AO FABRICANTE (CONSULTAR ABAIXO) E À AUTORIDADE COMPETENTE

Em caso de incidente grave sofrido pelo doente/utilizador, comunique o incidente ao fabricante e à autoridade competente no país de residência do doente/ utilizador.

 **FABRICANTE:**
Pulse Lavage AB
Rubanksgatan 8
74171 Knivsta, Suécia

 **DISTRIBUIDOR**
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Bélgica

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO RETRATOR

UDI-DI	VERSÃO	Ref.*	Tamanho da lâmina
07350093650648	Retrator 20 mm	E4001	20 mm

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Proporcionar aos cirurgiões a capacidade de iluminar o campo cirúrgico de forma independente de uma fonte de luz externa ou de cabos de fibra ótica. O retrator iluminado é indicado para melhorar a visibilidade num campo cirúrgico, através da retração de tecido mole e iluminação da cavidade cirúrgica. Destina-se, entre outros, a procedimentos de cirurgia geral, plástica e reconstrutiva na mama, e a procedimentos de cirurgia abdominal aberta.

DESCRIÇÃO

Trata-se de um dispositivo médico para utilização transitória que fornece luz e ajuda a visualizar o tecido ou bolsa cirúrgica. Apresenta um desenho simples sem partes móveis, composto por um punho rígido em forma de «L» e uma luz instalada no lado oposto ao punho, onde o dispositivo é inserido na bolsa mamária ou cirúrgica.

Trata-se de um dispositivo adjuvante para os médicos, pois ajuda a iluminar o interior do local de incisão. Desta forma, pode iluminar o campo a partir de diferentes ângulos, eliminando sombras, reflexões e brilhos ofuscantes. Especialmente quando o local de acesso cirúrgico é pequeno, este pode constituir uma grande vantagem.

A utilização de uma luz LED de baixa temperatura permite evitar:

- os requisitos de reprocessamento dispendiosos e complicados de cabos de fibra ótica frágeis
- o elevado risco de lesões térmicas

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O retrator com luz alimentado a pilhas é um dispositivo médico adjuvante utilizado durante mastectomias mamárias, lumpectomias, biopsias de gânglios sentinela e procedimentos de reconstrução. Destina-se a proporcionar uma fonte de luz, para permitir melhor visibilidade e acesso ao tecido cirúrgico ou bolsa cirúrgica durante a dissecação da bolsa numa mamoplastia de aumento.

UTILIZADORES PREVISTOS

O Retrator é utilizado por profissionais em cirurgias plásticas, de reconstrução e gerais. Não se destina a ser utilizado por leigos. Não se destina a ser utilizado por doentes. Utilizar apenas em bloco operatório com barreira estéril.

LIGAÇÃO A OUTROS DISPOSITIVOS E ACESSÓRIOS

Não é necessário ligar ou associar quaisquer outros dispositivos ao Retrator,

o dispositivo pode ser utilizado de forma totalmente independente. Caso o cliente pretenda adicionar uma fonte de aspiração de fumo, pode ser ligado ao dispositivo Retrator um adaptador para o circuito de aspiração do hospital. Não é necessário, e o desempenho não é afetado pela utilização ou não do adaptador.

RISCOS ASSOCIADOS À UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

O fabricante não observou quaisquer riscos residuais nem efeitos secundários indesejáveis

Características físicas	• O produto consiste em um retrator sem fio para utilização única. • LED de baixa temperatura alimentado por pilha • Canal de evacuação de fumo integrado • Pilha alcalina de baixa voltagem • Material reforçado com nylon, com resistência mecânica única • Dentes arredondados especialmente concebidos para melhorar o controle atraumático de tecido, para alargamento da bolsa mamária. • Ergonômico e leve, para melhor manuseamento pelo cirurgião.
Características da pilha:	• Voltagem nominal: 1,50 V • Capacidade de serviço média: 110 mAh (capacidade nominal com uma carga de 6,2 kW, voltagem de corte de 1,0 V a 20 °C)
Temperatura de utilização e armazenamento:	• Temperatura: 5 a 40 °C
Umidade:	• (10 ± 90)% DE HR
Prazo de validade:	• Consultar a etiqueta da embalagem
Características de desempenho:	• Luxes: 0,20

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do retrator pode ser contraindicada em situações nas quais o tecido ou a bolsa cirúrgica a visualizar seja demasiado frível, implicando tecidos sensíveis, como nervos, ou feridas abertas com hemorragia.

ADVERTÊNCIAS

1. Não utilize na presença de gases ou agentes anestésicos inflamáveis.
2. O sistema apenas deve ser utilizado por profissionais de medicina com formação adequada em cirurgia plástica.
3. Não utilize o sistema em nenhum outro ambiente que não um ambiente

de BO estéril, no qual a técnica estéril apropriada possa ser aplicada.

4. Caso se observe avaria ou deformação da peça de mão, o utilizador deve substituir imediatamente os componentes e devolver os mesmos ao fabricante para avaliação. O usuário não deve realizar nenhuma reparação do equipamento.

5. O usuário não deve realizar nenhuma modificação do equipamento.

6. Caso se observe derrame de eletrólito da pilha, eliminar e substituir a peça de mão descartável.

7. Não substituir a pilha, o dispositivo destina-se a uma única utilização

8. Inspeccionar a embalagem estéril antes da utilização. Se a embalagem estiver danificada ou comprometida, eliminar a peça de mão descartável.

9. A peça de mão destina-se a uma única utilização! NÃO reesterilizar.

10. Não se recomenda o empilhamento ou a colocação do equipamento junto com outros dispositivos. Ter atenção a potenciais interferências elétricas recíprocas decorrentes da presença do dispositivo na proximidade de outros dispositivos elétricos. Caso tais interferências sejam detectadas, contactar o fabricante do dispositivo.

11. Não mergulhar a peça de mão em água, banho ultrassónico ou desinfetantes.

COMPONENTES DO SISTEMA

Punho rígido em forma de «L» e uma luz instalada no lado oposto ao punho.

Orientações para verificação da adequada funcionalidade do Retrator

Uma avaria pode ser causada pelo fim de vida da pilha, utilização inadequada ou armazenamento inadequado. A inspeção cuidadosa e um teste de funcionamento, ligando/desligando o dispositivo, antes da utilização, constituem o melhor método para determinar o desempenho seguro e eficiente do dispositivo.

Avarias típicas

- Fios partidos
- Fim de vida da pilha

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilizando uma técnica estéril, abra a embalagem estéril do Retrator

2. Após a incisão, deve ser realizada a cauterização adequada.

3. Ligue a alimentação do dispositivo, pressionando o botão localizado na parte de cima do retrator; não é necessário manter o botão pressionado para que a luz permaneça ligada.

4. Desligue a luz LED quando necessário, pressionando novamente o botão localizado na parte de cima do retrator.

5. Adote precauções de acordo com o protocolo hospitalar para a cirurgia e a eliminação de resíduos contaminados.

REMOÇÃO DA PILHA

1. Para remover a tampa e retirar o conjunto da pilha, pressione os botões de encaixe situados na lateral do punho.

2. Desligue o pequeno conector do cabo, puxando-o ou cortando-o.

ELIMINAÇÃO APÓS UTILIZAÇÃO

- Certifique-se de que remove o conjunto da pilha em caso de eliminação.
- Certifique-se de que o dispositivo é eliminado de forma segura e em conformidade com todas as atuais diretivas nacionais e internacionais relativas à eliminação de resíduos.
- Não esterilize nem mergulhe em água.
- Para obter informações sobre o método de eliminação correto, contacte o seu município local ou os serviços de eliminação de resíduos.

Contacte a Pulse Lavage AB caso tenha questões a colocar relativamente à preparação e operação do sistema. A Pulse Lavage AB deverá ser notificada em caso de funcionamento ou desempenho inesperado do dispositivo.

(As presentes IU serão atualizadas em caso de eventual alteração significativa do produto, da gama de produtos, das normas e da legislação, ou de mudanças na gestão)

SÍMBOLOS PRESENTES NO RÓTULO:

Símbolos no rótulo			
	Website de informações para doentes		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Identificação única do dispositivo		Consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico		Código de lote
	Não reesterilizar		Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar		Número de catálogo
	Fabricante		Utilizar até
	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção exterior esterilizado utilizando óxido de etileno.		Limite de temperatura
	Limite de humidade		Manter seco
	Cuidado		Reciclar pilha alcalina
	Peça aplicada do Tipo BF	CLASSE, GRUPO 1	

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES AO FABRICANTE (CONSULTAR ABAIXO) E À AUTORIDADE COMPETENTE

Em caso de incidente grave sofrido pelo doente/utilizador, comunique o incidente ao fabricante e à autoridade competente no país de residência do doente utilizador.

 **FABRICANTE:**
Pulse Lavage AB
Rubanksgatan 8
74171 Knivsta, Suécia

 **DISTRIBUIDOR**
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Bélgica

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU RETRCTOR

UDI-DI	VARIANTĂ	Ref	Dimensiune lamă
07350093650648	Retractor 20 mm	E4001	20 mm

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Să le asigure medicilor chirurgi posibilitatea de a ilumina câmpul chirurgical independent de o sursă de lumină externă sau de cablurile de fibră optică. Retractorul cu iluminare este indicat pentru sporirea vizibilității în câmpul chirurgical prin retragerea țesutului moale și iluminarea cavității chirurgicale. Instrumentul este destinat, dar nu numai, procedurilor din chirurgia generală, plastică și reconstructivă în chirurgia mamară și chirurgia abdominală deschisă.

DESCRIERE

Acest produs este un dispozitiv medical pentru utilizare temporară care furnizează lumină și ajută la vizualizarea țesutului sau a buzunarului chirurgical. Are un concept simplu, fără componente mobile, constând dintr-un mâner rigid în formă de „L” și o lampă pe partea opusă mânerului în locul în care dispozitivul se introduce în sân sau în buzunarul chirurgical.

Dispozitivul este un auxiliar pentru medici întrucât ajută la iluminarea interiorului locului inciziei. Astfel, dispozitivul poate lumina câmpul operator din mai multe unghiuri diferite, eliminând umbrele, reflexiile și strălucirea. Acest lucru poate reprezenta un avantaj deosebit în special atunci când accesul la locul intervenției chirurgicale este redus.

Utilizarea unei lămpi LED cu temperatură scăzută se caracterizează prin reducerea:

- cerințelor costisitoare și complicate de reprocesare a cablurilor de fibră optică fragile
- riscului crescut de leziuni termice

INDICAȚII

Retractorul de unică folosință cu iluminare alimentat cu baterie este un dispozitiv medical auxiliar utilizat în timpul mastectomiilor, lumpectomiilor, biopsiilor de ganglioni sentinela și procedurilor de reconstrucție mamară. Dispozitivul este destinat să furnizeze o sursă de lumină care să permită o vizibilitate și un acces mai bune la țesutul sau la buzunarul chirurgical în timpul disejecției buzunarului în cadrul unei proceduri de augmentare mamară.

UTILIZATORI PRECONIZAȚI

Retractorul se utilizează în chirurgia plastică, chirurgia reconstructivă și în chirurgia generală de către personal calificat. A nu se utiliza de către nespecialiști. A nu se utiliza de către pacient. Îndepărtați bariera sterilă doar în sala de operații.

CONECTAREA LA ALTE DISPOZITIVE ȘI ACCESORII

Niciun alt dispozitiv nu trebuie conectat sau asociat cu Retractorul; dispozitivul poate fi utilizat complet independent. În cazul în care clientul ar dori să adauge o sursă de aspirație a fumului, dispozitivul Retractor se poate conecta cu un adaptor la sursa de aspirație a spitalului. Performanța nu este afectată când nu se utilizează adaptorul.

RISC ASOCIAT UTILIZĂRII DISPOZITIVULUI

Producătorul nu a observat riscuri reziduale sau efecte secundare nedorite.

Caracteristici fizice	• Produsul este format dintr-un retractor fără fir de unică folosință. • LED cu temperatură scăzută alimentat cu baterie • Canal integrat pentru evacuarea fumului • Baterie alcalină cu tensiune mică • Material unic din nailon ranforsat, cu rezistență mecanică ridicată • Conceput special cu vârf rotunjit pentru a îmbunătăți prinderea atraumatică a țesutului pentru lărgirea buzunarului mamar. • Ergonomic și ușor pentru o performanță îmbunătățită a manevrării de către medicul chirurg.
Caracteristicile bateriei:	• Tensiune nominală: 1,50 V • Capacitate medie de funcționare: 110 mAh (capacitate nominală la o sarcină de 6,2 kW, tensiune limită de descărcare 1,0 V la 20 °C)
Temperatura de operare și de depozitare:	• Temperatură: 5-40 °C
Umiditate:	• (10 ± 90)% RH
Perioadă de valabilitate:	• Verificați eticheta de pe ambalaj
Caracteristici de performanță:	• 0,20 Lux

CONTRAINDICACIONES

El uso del retractor puede estar contraindicado en situaciones en las que el tejido o el bolsillo quirúrgico a visualizar sea demasiado frágil, lo que implica tejidos sensibles como los nervios o heridas sangrantes activas.{'

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea retractorului poate fi contraindicată în situațiile în care țesutul sau buzunarul chirurgical care urmează a fi vizualizat este prea fragil și implică țesuturi sensibile, cum ar fi nervi sau leziuni deschise care sângerează activ.

ATENȚIONĂRI

1. A nu se utiliza în prezența anestezicelor sau a gazelor inflamabile.
2. Sistemul trebuie utilizat doar de către profesioniști din domeniul medical cu formare adecvată în domeniul chirurgiei generale sau plastice.
3. Nu utilizați sistemul decât în mediul steril al unei săli de operație în care se pot aplica tehnici sterile adecvate.
4. Dacă se observă orice defecțiune sau deformare a piesei de mână, utilizatorul trebuie să schimbe imediat componentele și să le returneze producătorului pentru a fi evaluate. Utilizatorul nu trebuie să efectueze nicio lucrare de service a echipamentului.
5. Utilizatorul nu trebuie să efectueze nicio modificare a echipamentului.
6. Dacă se detectează scurgerea fluidului bateriei, aruncați și înlocuiți piesa de mână de unică folosință.
7. Nu schimbați bateriile; dispozitivul este de unică folosință.
8. Inspectați ambalajul steril înainte de utilizare. Dacă ambalajul este deteriorat sau compromis, aruncați piesa de mână de unică folosință.
9. Piesa de mână este destinată exclusiv unei singure utilizări! A NU se resteriliza.
10. Nu se recomandă stivuirea sau amplasarea echipamentului peste/în apropierea altor dispozitive. Acordați atenției interferenței electrice reciproce puse de prezența dispozitivului în apropierea altor dispozitive electrice; dacă se observă o astfel de interferență, contactați producătorul pentru recomandări.
11. Nu imersați piesa de mână în apă, soluție de curățare cu ultrasunete sau în dezinfectant.

COMPONENTELE SISTEMULUI

Mâner rigid în formă de „L” și o lampă pe partea opusă mânerului.

GHID PENTRU VERIFICAREA FUNCȚIONĂRII CORESPUNZĂTOARE A RETRACȚORULUI

Un mod de defectare poate fi cauzat de sfârșitul ciclului de viață al bateriei, utilizarea necorespunzătoare sau depozitarea necorespunzătoare. Cea mai bună metodă pentru stabilirea performanței adecvate, sigure și eficiente a dispozitivului constă în inspectarea atentă și testarea funcționării prin PORNIREA/OPRIREA dispozitivului înainte de utilizare.

MODURI DE DEFECTARE TIPICE

- Cabluri rupte
- Baterie ajunsă la sfârșitul ciclului de viață

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Deschideți ambalajul steril al Retractorului utilizând o tehnică sterilă
2. După incizie se va face o cauterizare adecvată.
3. PORNITI alimentarea apăsând pe butonul situat în partea de sus a retractorului; nu este necesar să îl mențineți apăsat pentru a rămâne PORNIT.
4. Când este necesar, OPRIȚI lampa LED apăsând din nou pe butonul situat în partea de sus a retractorului.
5. Utilizați precauțiile pentru intervenția chirurgicală și eliminarea deșeurilor contaminate conforme cu protocolul spitalului.

SCOATEREA BATERIEI

1. Apăsați pe butoanele cu blocare de pe laterala mânerului pentru a scoate capacul bateriei și scoateți setul de baterii.
2. Deconectați cablul de conexiune scurt prin tragere sau tăiere.

ELIMINAREA DUPĂ UTILIZARE

- În caz de eliminare, asigurați-vă că scoateți setul de baterii.
- Asigurați-vă că dispozitivul este eliminat în condiții de siguranță și în conformitate cu toate directivele naționale și internaționale în vigoare privind eliminarea deșeurilor.
- Nu sterilizați și nu imersați în apă.
- Pentru metoda corectă de eliminare, contactați serviciile de eliminare a deșeurilor ale municipalității.

În cazul în care aveți întrebări privind montarea sau operarea sistemului, contactați PulseLavage AB. PulseLavage AB trebuie notificată în cazul oricărei funcționări sau performanțe neașteptate a dispozitivului.

(Aceste instrucțiuni de utilizare vor fi actualizate când vor apărea orice modificări semnificative privind produsul, gama de produse, standardele și legile, gestionarea modificărilor)

SIMBOLURI VIZIBILE PE ETICHETĂ:

Simboluri etichetă			
	Site cu informații pentru pacient		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Identificator unic al dispozitivului		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv medical		Cod lot
	A nu se resteriliza		A se feri de lumina soarelui
	A nu se reutiliza		Număr de catalog
	Producător		A se utiliza înainte de
	Sistem cu barieră sterilă simplă cu ambalaj de protecție interior sterilizat cu oxid de etilenă.		Limită de temperatură
	Limită de umiditate		A se menține uscat
	Atenție		Reciclați bateria alcalină
	COMPONENTĂ APLICATĂ tip BF	CLASA A GRUPA 1	

RAPORTAREA INCIDENTELOR CĂTRE PRODUCĂTOR (VEZI MAI JOS) ȘI AUTORITATEA COMPETENTĂ

În cazul în care un pacient/utilizator se confruntă cu un incident grav, vă rugăm să raportați incidentul producătorului și autorității competente din țara în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

 **PRODUCĂTOR:**
Pulse Lavage AB
Rubanksgatan 8
74171 Knivsta, Suedia

 **DISTRIBUTOR**
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgia

NÁVOD NA POUŽITIE RETRAKTORA

UDI-DI	Variant	Ref. č.	Veľkosť čepele
07350093650648	Retraktor 20 mm	E4001	20 mm

URČENÉ POUŽITIE

Poskytnúť chirurgom možnosť osvetliť operačné pole nezávisle od externého zdroja svetla alebo optických káblov. Osvetlený retractor je určený na zlepšenie viditeľnosti operačného poľa prostredníctvom retrakcie mäkkého tkaniva a osvetlenia operačnej dutiny. Je určený okrem iného na všeobecné, plastické a rekonštrukčné zákroky v oblasti prsníkov a otvorené brušné operácie.

POPIS

Je to zdravotnícka pomôcka na prechodné použitie, ktorá dodáva svetlo a pomáha vizualizovať chirurgické tkanivo alebo kapsu. Pomôcka má jednoduchý dizajn a neobsahuje pohyblivé časti. Skladá sa z neohybných rukoväte v tvare „L“, oproti ktorej sa v mieste zavádzania pomôcky do prsníka alebo operačnej kapsy nachádza svetlo.

Je to pomôcka pre lekárov, pretože pomáhať osvetliť vnútro miesta incízie. Týmto spôsobom môže osvetliť operačné pole z niekoľkých rôznych uhlov tým, že eliminuje tieň, odrazy a jas. Veľkou výhodou môže byť predovšetkým v tom prípade, keď je miesto chirurgického prístupu malé.

- Použitím LED osvetlenia s nízkou teplotou sa dá predísť:
- Požiadavkám týkajúcich sa nákladného a komplikovaného opätovného spracovania krehkých optických káblov
 - Vysokému riziku tepelných poranení

INDIKÁCIE

Jednorazový retractor s osvetlením a batériou je pomocná zdravotnícka pomôcka, ktorá sa používa pri mastektómiách prsníkov, lumpektómiách, biopsiách sentinelových uzlín a rekonštrukčných zákrokoch. Jeho cieľom je poskytnúť zdroj osvetlenia, ktoré umožňuje lepšiu viditeľnosť a prístup do operovaného tkaniva alebo kapsy počas jej disekcie pri augmentácii prsníkov.

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Retraktor používa odborný personál v plastickej, rekonštrukčnej a všeobecnej chirurgii. Nepoužívajú ho laici. Nepoužívajú ho pacienti. Len na sterilné bariérové použitie na operačnej sále.

PRIPOJENIE K INÝM POMÔCKAM A PRÍSLUŠENSTVU

K pomôcke Retractor nie je potrebné pripájať žiadne iné pomôcky, môže sa používať úplne samostatne. V prípade, že zákazník chce k pomôcke Retractor pripojiť adaptér nemocničného zdroja sacieho zariadenia. Adaptér nie je potrebné použiť a jeho použitie, resp. nepoužitie, nemá vplyv na výkonnosť pomôcky.

RIZIKÁ SPOJENÉ S POUŽITÍM POMÔCKY

Výrobca nezaznamenal žiadne reziduálne riziká ani nežiaduce vedľajšie účinky

Fyzikálne vlastnosti	• Výrobok sa skladá z jednorazového bezšnúrového retraktora. • LED osvetlenie s nízkou teplotou s pohonom batérie • Integrovaný kanál na odstraňovanie dymu • Alkalická batéria s nízkym napätím • Jedinečný nylonový vystužený materiál odolný voči mechanickej pevnosti • Špeciálne navrhnutý zaoblený hrot, ktorý pri rozširovaní kapsy pri operácii prsníka zmierňuje poškodenie tkaniva spôsobené prichytením pomôcky. • Ergonomický a ľahký na zlepšenie manévrovacieho výkonu chirurga.
Vlastnosti batérie:	• Nominálne napätie: 1,50 V • Priemerná prevádzková kapacita: 110 mAh (menovitá kapacita pri zaťažení 6,2 kW, prahové napätie 1,0 V pri 20 °C)
Prevádzková a skladovacia teplota:	• Teplota: 5 až 40 °C
Vlhkosť:	• (10 ± 90) % RV
Doba použiteľnosti:	• Pozri štítok na obale
Výkonnosť vlastnosti:	• 0,20 lx

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie retraktora môže byť kontraindikované v situáciách, keď tkanivo alebo operačná kapsa, ktoré sa majú osvetliť, sú príliš drobivé, a teda veľmi citlivé, napr. nervy alebo otvorené rany s aktívnym krvácaním.

UPOZORNENIA

1. Nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík alebo plynov.
2. Systém majú používať len zdravotnícki pracovníci primerane vyškolení v oblasti všeobecnej alebo plastickej chirurgie.
3. Systém nepoužívajte v žiadnych iných ako sterilných podmienkach ALEBO v prostredí, kde sa môže použiť náležitá sterilná technika.
4. Ak používateľ spozoruje nesprávnu funkciu držiaka alebo jeho deformáciu, musí komponenty ihneď vymeniť a vrátiť ich výrobcovi na posúdenie. Používateľ nemusí vykonávať žiadny servis zariadenia.
5. Používateľ nemusí vykonávať žiadnu úpravu zariadenia.
6. Ak spozorujete vytekajúcu tekutinu z batérie, jednorazový držiak vyhodte a nahraďte ho iným.
7. Batérie nevymieňajte, pomôcka je jednorazová
8. Pred použitím skontrolujte sterilný obal. Ak je obal poškodený alebo

narušený, jednorazový držiak vyhodte.

9. Držiak je určený iba na jedno použitie! NEsterilizujte opakovane.

10. Zariadenia sa neodporúčajú ukladať na seba ani vedľa iných pomôcok. Všímajte si vzájomnú elektrickú interferenciu, ktorá môže vzniknúť pri umiestnení pomôcky v blízkosti iných elektrických pomôcok. V prípade zistenia takejto interferencie kontaktujte výrobcu a poraďte sa s ním.

11. Držiak neponárajte do vody, ultrazvukovej čističky ani do dezinfekčného prostriedku.

KOMPONENTY SYSTÉMU

Neohybná rukoväť v tvare „L“ a svetlo nachádzajúce sa oproti nej.

USMERNENIA NA KONTROLU SPRÁVNEJ FUNKČNOSTI POMÔCKY RETRACTOR

V dôsledku končiacej životnosti batérie, nesprávneho používania alebo nesprávneho skladovania pomôcky môže dôjsť k poruchovému režimu. Najlepšia metóda, ktorou sa určí dostatočná bezpečná a účinná výkonnosť pomôcky, je starostlivá kontrola a test funkčnosti pomôcky pred jej použitím, ktorý sa vykoná jej zapnutím/vypnutím.

TYPICKÉ PORUCHOVÉ REŽIMY

- Pretrhnuté káble
- Končiaca životnosť batérie

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pri dodržaní sterilných podmienok otvorte sterilné balenie pomôcky Retractor
2. Po incízii sa má vykonať riadna kauterizácia.
3. Stlačte tlačidlo umiestnené vo vrchnej časti retraktora a spínač dajte do polohy ON. Ak chcete ponechať retraktor zapnutý, nie je potrebné držať tlačidlo aj naďalej.
4. Ak potrebujete LED osvetlenie vypnúť, stlačte tlačidlo umiestnené vo vrchnej časti retraktora a dajte ho do polohy OFF.
5. Používajte bezpečnostné opatrenia podľa nemocničného protokolu na nakladanie s kontaminovaným odpadom a jeho likvidáciou.

VYBRATIE BATÉRIE

1. Stlačte zaskakovacie tlačidlá na bočnej strane rukoväte, odstráňte kryt batérie a batériu vyberte.
2. Malý káblík odpojte, a to tak, že ho vytiahnete alebo prerežete.

LIKVIDÁCIA PO POUŽITÍ

- Uistite sa, že v prípade likvidácie pomôcky je batéria z pomôcky odstránená.
- Zabezpečte, aby sa pomôcka likvidovala bezpečne a v súlade so všetkými národnými a medzinárodnými smernicami na likvidáciu odpadu.
- Nesterilizujte, neponárajte do vody.
- Kontaktujte miestny mestský úrad alebo spoločnosť zaoberajúcu sa likvidáciou odpadu s cieľom zabezpečiť správny spôsob likvidácie pomôcky.

V prípade otázok týkajúcich sa nastavenia alebo prevádzky systému kontaktujte spoločnosť PulseLavage AB. Spoločnosť PulseLavage AB je potrebné informovať o akýchkoľvek prípadoch neočakávanej prevádzky alebo výkonnosti pomôcky.

(Tento návod na použitie sa bude dopĺňať v prípade akejkoľvek významnej zmeny produktu, sortimentu produktu, noriem a právnych predpisov, riadenia zmien do dátumu)

SYMBOLY NA ŠTÍTKU: A ETIQUETA

Symboly označenia			
	Internetová stránka obsahujúca informácie pre pacientov		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Jedinečná identifikácia pomôcky		Prečítajte si návod na použitie
	Zdravotnícka pomôcka		Kód šarže
	Nesterilizujte opakovane		Chráňte pred slnečným žiarením
	Nepoužívajte opakovane		Katalógové číslo
	Výrobca		Použite do dátumu
	Jednoduchý sterilný bariérový systém s vnútorným ochranným obalom sterilizovaný etylénoxidom.		Teplotný limit
	Limit vlhkosti		Udržiavajte v suchom prostredí
	Pozor		Recyklovateľná alkalická batéria
	APLIKOVANÁ ČASŤ typ BF	SKUPINA 1 TRIEDY A	

NAHLÁSENIE UDALOSTI VÝROBCOVI (POZRITE NIŽŠIE) A PRÍSLUŠNÉMU ORGÁNU

V prípade, že sa u nejakého pacienta/používateľa vyskytne závažná udalosť, nahláste túto udalosť výrobcovi a príslušnému orgánu v krajine, kde tento používateľ/pacient býva.

 **VÝROBCA:**
Pulse Lavage AB
Rubanksgatan 8
74171 Knivsta, Švédsko

 **DISTRIBÚTOR**
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antverpy
2160 Belgicko

NAVODILA ZA UPORABO RETRAKTORJA

UDI-DI	RAZLIČICA	Ref	Velikost rezila
07350093650648	Retraktor 20 mm	E4001	20 mm

PREDVIDENA UPORABA

Namenjen je, da kirurgu omogoči osvetliti kirurško polje neodvisno od zunanjega vira svetlobe ali svetlobnih optičnih kablov. Retraktor z osvetlitvijo je indiciran za povečanje vidnosti kirurškega polja z retrakcijo mehkih tkiv in osvetlitvijo votline, kjer se izvaja kirurški poseg. Med drugim je namenjen za splošne, plastično kirurške, rekonstruktivne posege na dojkah in med odprtimi posegi v trebušni votlini.

OPIS

To je medicinski pripomoček za prehodno uporabo, ki zagotavlja osvetlitev in pomaga vizualno prikazati tkivo ali žep, kjer se izvaja kirurški poseg. To je preprosto oblikovan pripomoček brez premičnih delov, sestavljen iz togega ročaja v obliki črke »L« in svetilke na nasprotni strani ročaja, kjer se pripomoček vstavi v dojko ali kirurški žep.

Zdravstvenim delavcem pomaga tako, da osvetli notranjost mesta incizije. Tako lahko osvetli polje iz različnih kotov ter odstrani sence, odseve in bleščanje. To je lahko velika prednost, zlasti kadar je mesto kirurškega dostopa majhno.

Zaradi svetilke LED, ki deluje pri nizki temperaturi, se izognete:

- Zahtevam za drago in zapleteno pripravo za vnovično uporabo kablov iz lomljivih optičnih vlaken;
- Visokemu tveganju za toplotne poškodbe.

INDIKACIJE

Svetlobni retraktor za enkratno uporabo, ki ga napaja baterija, je pomožni medicinski pripomoček za uporabo pri mastektomijah, lumpektomijah, biopsijah varovalnih bezgavk in rekonstruktivnih posegih na dojki. Zagotavlja vir svetlobe, ki omogoča boljšo vidljivost in dostop do tkiva ali kirurškega žepa pri disekciji žepa ali postopku za povečanje prsi.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Retraktor uporablja strokovno osebje pri plastični, rekonstruktivni in splošni kirurgiji. Ne uporabljajo ga laiki. Ne uporabljajo ga bolniki. Samo za uporabo v operacijski sobi s sterilno pregrado.

PRIKLJUČITEV NA DRUGE PRIPOMOČKE IN DODATKE

Na retraktor ni treba priključevati nobenih drugih pripomočkov; pripomoček se lahko uporablja popolnoma neodvisno. Če uporabnik želi dodati vir za izsesavanje dima, lahko na retraktor priključi pretvornik za bolnišnični vir za izsesavanje. Pretvornik ni nujen in ni vpliva na učinkovitost, če ga ne uporabljate.

TVEGANJA PRI UPORABI TEGA PRIPOMOČKA

Proizvajalec ni opazil nobenih preostalih tveganj ali neželenih učinkov.

Fizikalne značilnosti	• Izdelek vsebuje brezžični retraktor za enkratno uporabo. • Baterijsko napajanje in svetilka LED, ki deluje pri nizki temperaturi • Vključuje kanal za odvajanje dima • Nizkonapetostna alkalna baterija • Edinstven material, ojačan z najlonom, odporen na mehanske sile • Posebno oblikovano zaobljeno konico, ki izboljša travmatsko prijemanje tkiva za širjenje žepa na dojki. • Ergonomičen in lahek za izboljšano manevriranje pri posegu.
Značilnosti baterije:	• Nazivna napetost: 1,50 V • Povprečna zmogljivost pri delovanju: 110 mAh (ocenjena zmogljivost pri obremenitvi 6,2 kW, končna napetost 1,0 V pri 20 °C)
Temperatura pri uporabi in shranjevanju:	• Temperatura: 5 do 40 °C
Vlažnost:	• Relativna vlažnost (10 ± 90) %
Rok uporabe:	• Glejte oznako na ovojnini
Značilnosti delovanja:	• 0,20 luksa

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba retraktorja je lahko kontraindicirana, če sta tkivo ali kirurški žep, ki ju je treba vizualizirati, preveč krhka tj. vsebujeta občutljiva tkiva, kot so živci ali odprte krvaveče rane.

OPOZORILA

1. Ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih anestetikov ali plinov.
2. Ta sistem smejo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so ustrezno usposobljeni za splošne ali plastične kirurške posege.
3. Sistema ne uporabljajte v nobenem okolju, razen sterilnem okolju operacijske sobe, kjer se lahko uporablja ustrezna sterilna tehnika.
4. Če uporabnik na držalo opazi kakršno koli okvaro ali deformacijo mora takoj zamenjati dele in jih vrniti izdelovalcu v oceno. Uporabnik ne sme servisirati opreme.
5. Uporabnik ne sme spreminjati te opreme.
6. Če zaznate puščanje tekočine iz baterije, zavrzite držalo za enkratno uporabo in ga zamenjajte.
7. Ne menjavajte baterij, saj je pripomoček namenjen enkratni uporabi.
8. Pred uporabo preglejte sterilno ovojnino. Če je ovojnina poškodovana ali spremenjena, zavrzite držalo za enkratno uporabo.

9. Enota držala je namenjena samo enkratni uporabi! NE sterilizirajte znova.
10. Nalaganje opreme ali postavljanje opreme ob druge pripomočke ni priporočljivo. Bodite pozorni na vzajemne električne motnje zaradi prisotnosti drugih električnih naprav. Če zaznate takšne motnje, se posvetujte z izdelovalcem.
11. Držala ne potopite v vodo, tekočino za ultrazvočno čiščenje ali razkužilo.

SESTAVNI DELI SISTEMA

Tog ročaj v obliki črke »L« in lučka na nasprotni strani.

SMERNICE ZA PREVERJANJE PRAVILNEGA DELOVANJA RETRAKTORJA

Način delovanja zaradi okvare je lahko posledica konca življenjske dobe baterije, nepravilne uporabe ali nepravilnega shranjevanja. Najboljši način določanja ustreznega in varnega delovanja naprave je pozoren pregled ali preizkus delovanja, ki ga izvedete tako, da napravo pred uporabo VKLOPITE/IZKLOPITE.

ZNAČILNE NAPAKE DELOVANJA ZARADI OKVARE

- poškodovani kabli
- konec življenjske dobe baterije

NAVODILA ZA UPORABO

1. S sterilno tehniko odprite sterilno ovojnino retraktorja.
2. Po inciziji izvedite ustrezno kavterizacijo.
3. Pritisnite gumb VKLOP na zgornji strani retraktorja. Gumba ni treba držati, da bi pripomoček ostal vklopljen.
4. IZKLOPITE svetilko LED po potrebi z vnovičnim pritiskom gumba na zgornji strani retraktorja.
5. Upoštevajte previdnostne ukrepe skladno z bolnišničnim protokolom za uporabo in odstranjevanje kontaminiranih odpadkov.

ODSTRANJEVANJE BATERIJE

1. Pritisnite zaskočna gumba na bočni strani ročaja, da odstranite pokrov za baterijo in izvlecite sestav baterije.
2. Odklopite majhen kabel tako, da ga izvlečete ali preprežete.

ODSTRANJEVANJE PO UPORABI

- Če boste odstranili pripomoček, se prepričajte, da ste odstranili baterijo.
- Zagotovite, da bo pripomoček odstranjen varno ter skladno z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi direktivami za odstranjevanje odpadkov.
- Ne sterilizirajte in ne potopite v vodo.
- Za pravilno metodo odstranjevanja se obrnite na službo za odstranjevanje odpadkov v svoji občini.

Če imate vprašanja o nastavitvi ali uporabi sistema, se obrnite na družbo PulseLavage AB. V primeru kakšnega koli nepričakovanega delovanja naprave, morate obvestiti družbo PulseLavage AB.

(Ta navodila za uporabo bodo posodobljena ob kakršni koli pomembni spremembi izdelka, linije izdelkov, standardov ali zakonov, Upravljanje sprememb po datumu).

SIMBOLI NA OZNAKI

Simboli na oznaki			
	Spletna stran z informacijami za bolnike		Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.
	Edinstvena identifikacija pripomočka		Preberite navodila za uporabo
	Medicinski pripomoček		Šifra serije
	Ne sterilizirajte znova		Zaščitite pred sončno svetlobo
	Ne uporabljajte znova		Kataloška številka
	Proizvajalec		Datum izteka roka uporabnosti
	Sistem z enojno sterilno pregrado in notranjo zaščitno ovojnino, steriliziran z etilenoksidom.		Mejna vrednost temperature
	Omejitev vlažnosti		Shranjujte na suhem
	Svarilo		Reciclar la batería alcalina Recicleirajte alkalno baterijo
	DEL, KI JE V STIKU Z BOLNIKOM, vrste BF	RAZRED A, SKUPINA 1	

POROČANJE PROIZVAJALCU (GLEJTE SPODAJ) IN PRISTOJNEMU ORGANU O INCIDENTU
Če pri katerem koli bolniku/uporabniku pride do resnega incidenta, sporočite dogodek proizvajalcu in pristojnemu organu v državi prebivališča uporabnika/bolnika.

 **PROIZVAJALEC:**
Pulse Lavage AB
Rubanksgata 8
74171 Knivsta, Švedska

 **DISTRIBUTER**
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp
2160 Belgija

BRUKSANVISNING FÖR RETRACTOR

UDI-enhetsidentifiering	Variant	Ref	Bladstorlek
07350093650648	Sårhake 20 mm	E4001	20 mm

AVSEDD ANVÄNDNING

Att ge kirurgen möjligheten att lysa upp operationsområdet oberoende av en extern ljuskälla eller fiberoptiska kablar. Sårhaken med belysning är indicerad för förbättrad visibilitet i det kirurgiska området genom retraction av mjukdelar och upplysning av den kirurgiska håligheten. Den är avsedd för, men inte begränsad till allmän kirurgi, plastikkirurgi och rekonstruktionsprocedurer vid bröstoperationer och öppna bukoperationer.

BESKRIVNING

Detta är en medicinteknisk produkt för tillfällig användning som tillhandahåller ljus och hjälper till att lysa upp den kirurgiska vävnaden eller fickan. Enheten har en enkel utformning utan rörliga delar som utgörs av ett styvt L-format handtag och en lampa på handtagets motsatta sida varifrån enheten förs in i bröstet eller den kirurgiska fickan.

Det är en enhet som underlättar för läkaren eftersom den hjälper till att lysa upp på insidan av det kirurgiska såret. På detta sätt så kan ljus riktas in i området från flera olika vinklar och eliminera skuggor, reflektioner och bländning. Särskilt när det kirurgiska såret är litet kan det vara en stor fördel.

Användningen av en LED-lampa som har låg temperatur medför att följande undviks:

- Kostsamma och komplicerade krav på upparbetning av ömtåliga fiberoptiska kablar
- Hög risk för värmeskador

INDIKATIONER

En sårhake för engångsbruk med batteridrivna lampa är en medicinteknisk produkt som underlättar och används under mastektomier, partiella mastektomier, portvaktskörtelbiopsier och rekonstruktionsprocedurer. Den är avsedd att ge en ljuskälla för bättre synlighet av och åtkomst till den kirurgiska vävnaden eller fickan under dissektionen för bröstfickor i en bröstförstöringsprocedur.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Sårhaken används i plastikkirurgi, rekonstruktionsprocedurer och allmän kirurgi av yrkeskunnig personal. Får ej användas av lekmän. Får ej användas av patient. Använd endast i operationsrum innanför steril barriär.

ANSLUTNING TILL ANDRA ENHETER OCH TILLBEHÖR

Inga andra enheter behöver anslutas till eller användas i kombination med

sårhaken, enheten kan användas helt fristående. Om kunden vill lägga till en anordning som suger upp gaspartiklar, kan en adapter till sjukhusets suganordning anslutas till sårhake-enheten. Detta är inte nödvändigt och prestandan påverkas inte av huruvida adaptern används eller inte används.

RISKER FÖRKNIPPADE MED ANVÄNDNING AV ENHETEN

Inga kvarstående risker eller oönskade biverkningar har observerats av tillverkaren

Fysiska egenskaper	• Produkten består av en sladdlös sårhake för engångsbruk. • Batteridrivna med en lågtemperatur-LED-lampa • Integrerad kanal för evakuering av rök • Alkaliskt batteri med låg spänning • Nylonförstärkt material med unik mekanisk hållfasthet och motståndskraft • Speciell utformning med rundad spets som ger förbättrat atraumatiskt vävnadsgrepp för att vidga bröstfickan. • Ergonomisk och lättviktig för att förbättra kirurgens manövreringsförmåga.
Batteriets egenskaper:	• Nominell spänning: 1,50 V • Genomsnittlig användningskapacitet: 110 mAh (märkkapacitet vid 6,2 kW belastning; spänningsfall 1,0 V vid 20 °C)
Användnings- och förvaringstemperatur:	• Temperatur: 5 °C till 40 °C
Luftfuktighet:	• (10 ± 90) % RELATIV FUKTIGHET
Hållbarhetstid:	• Se märkning på förpackningen
Prestandaegenskaper:	• Lux 0.20

KONTRAINDIKATIONER

Användning av sårhaken kan vara kontraindicerad i situationer där vävnaden eller den kirurgiska fickan som ska visualiseras är för sköra och inbegriper känsliga vävnader såsom nerver eller öppna blödande sår.

VARNINGAR

1. Använd inte vid närvaro av brandfarliga anestetika eller gaser.
2. Systemet får endast användas av medicinsk personal med adekvat utbildning inom allmän kirurgi eller plastikkirurgi.
3. Systemet får inte användas i någon annan miljö än i den sterila miljön i ett

operationsrum där lämplig steril teknik kan tillämpas.

4. Om någon felaktig funktion eller deformation observeras på handstycket, ska användaren omedelbart ersätta komponenterna och returnera dem till tillverkaren för utvärdering. Ingen service av utrustningen får utföras av användaren.

5. Ingen modifiering av utrustningen får utföras av användaren.

6. Om läckage av batterivätska upptäcks, kasseras handstycket för engångsbruk och byts ut till ett annat.

7. Byt inte ut batterierna, enheten är för engångsbruk

8. Inspektera den sterila förpackningen före användning. Om förpackningen är skadad eller har äventyrats, kassera handstycket för engångsbruk.

9. Handstycket är endast för engångsbruk! FÅR INTE återsteriliseras.

10. Att stapla utrustningen eller placera den nära intill andra enheter rekommenderas inte. Uppmärksamma ömsesidiga elektriska störningar som kan uppstå av att enheten befinner sig intill andra elektriska enheter. Om sådana störningar upptäcks, kontakta tillverkaren för rådgivning.

11. Sänk inte ned utrustningen i vatten, ultraljudsbad eller desinficeringsmedel.

SYSTEMKOMPONENTER

Styvt L-format handtag och en lampa på motsatta sidan av handtaget.

RIKTLINJER FÖR ATT KONTROLLERA KORREKT FUNKTION HOS SÅRHAKEN

Ett felläge kan uppstå när batteriets livslängd är slut eller vid felaktig användning eller olämplig förvaring av sårhaken. Noggrann inspektion och funktionstestning genom att sätta på och stänga av (ON/OFF) enheten före användning är bästa sättet att avgöra adekvat säker och effektiv prestanda för enheten.

TYPISKA FELLÄGEN

- Trasiga kablar
- Batteriets livslängd är slut

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

1. Använd steril teknik och öppna den sterila förpackningen med sårhaken

2. Efter det kirurgiska snittet ska lämplig kauterisation utföras.

3. Sätt på (ON) strömbrytaren genom att trycka på knappen som är placerad på sårhakens övre del. Den behöver inte fortsätta vara intryckt för att vara på (ON).

4. Stäng av (OFF) LED-lampan när det behövs genom att trycka igen på knappen som är placerad på sårhakens övre del.

5. Vidta försiktighetsåtgärder i enlighet med sjukhusets rutiner för användning och kassering av kontaminerat avfall.

BORTTAGNING AV BATTERIET

1. Tryck in snäppknapparna på sidan av handtaget för att ta bort batterikåpan och dra ut batteripaketet.

2. Koppla bort den lilla kabelanslutningen genom att dra eller klippa av den.

KASSERING EFTER ANVÄNDNING

- Se till att ta bort batteripaketet om enheten ska kasseras.
- Säkerställ att enheten kasseras på ett säkert sätt och i enlighet med alla gällande nationella och internationella direktiv om kassering av avfall.
- Sterilisera inte och sänk inte heller ned i vatten.
- Kontakta avfallstjänsten i er kommun för att ta reda på korrekt kasseringsmetod.

Kontakta PulseLavage AB vid frågor om hur systemet installeras eller används. PulseLavage AB ska meddelas om enheten fungerar eller presterar på ett oväntat sätt.

(Denna bruksanvisning kommer att förnyas om produkten, produktutbudet, standarder eller lagar ändras på ett väsentligt sätt; ändringshantering enligt datum)

SYMBOLER SOM ANVÄNDS I MÄRKNINGEN

Märkningssymboler			
	Webbplats för patientinformation		Använd inte om förpackningen är skadad
	Unik enhetsidentifiering		Läs bruksanvisningen
	Medicinteknisk produkt		Batchkod
	Får inte återsteriliseras		Skyddas från solljus
	Får inte återanvändas		Katalognummer
	Tillverkare		Utgångsdatum
	System med enkel sterilbarriär med skyddande inre förpackning steriliserad med etylenoxid.		Temperaturgräns
	Luftfuktighetsbegränsning		Förvaras torrt
	Försiktighet		Återvinn alkaliskt batteri
	ANSLUTEN DEL av typ BF	KLASS A GRUPP 1	

RAPPORTERING AV INCIDENTER TILL TILLVERKAREN (SE NEDAN) SAMT BEHÖRIG MYNDIGHET

I de fall där patienten/användaren drabbas av en allvarlig incident ska incidenten rapporteras till tillverkaren samt den behöriga myndigheten i det land där användaren/patienten är hemmahörig.

 **TILLVERKARE:**
Pulse Lavage AB
Rubanksgatan 8
74171 Knivsta, Sverige

 **DISTRIBUTÖR**
EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerpen
2160 Belgien







DOC-TF02.22.01PLIFURL Rev C P/N: DVL112
Date: 062023
Copyright ©2023 Establishment Labs S.A.



 EDC MOTIVA BVBA
Nijverheidsstraat 96
Wommelgem
Antwerp 2160 Belgium

customerservice@establishmentlabs.com
www.establishmentlabs.com www.motiva.health