

SVARBI INFORMACIJA

Prieš naudojimą perskaitykite

CE
0086

CODMAN® chirurginiai įklotai CODMAN chirurginės juostelės



ĮSPĖJIMAS: Siūlas yra skirtas tik identifikavimo tikslams, o ne įklotui išimti iš žaizdos



182037-0LTout

Codman
LCN 182037-0LT/E



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista



Receptinis prietaisas (JAV)



Sudėtyje yra ftalatų: bis(2-etilheksil) ftalato (DEHP)



EC REP



Nesterilizuoti pakartotinai



Individuali pakuotė, jei nepažeista arba neatidaryta, yra sterili



MADE IN Pagaminta (kur)



QTY Kiekis



Codman & Shurtliff, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350 USA
☎ 800 225 0460
☎ +1 508 828 3000

* Pripažintam gamintojui, žr. gaminio pakuotę.



Medos International SÀRL
Chemin-Blanc 38, 2400
Le Locle, Switzerland



Johnson & Johnson Medical Ltd.
Pinewood Campus, Nine Mile Ride
Wokingham, RG40 3EW
United Kingdom

LIETUVIŠKAI

CODMAN® chirurginiai įklotai CODMAN chirurginės juostelės



STERILE EO

Aprašymas

CODMAN chirurginiai įklotai ir CODMAN chirurginės juostelės yra pagamintos iš COTTONOID® medžiagos su žymenimis, kuriuos galima aptikti rentgenu. Visi įklotai yra kartu su siūlu, skirtu pooperacinei analizei palengvinti.

Indikacijos

Chirurginiai įklotai ir juostelės yra skirtos audiniams (įskaitant smegenis ir kitus centrinės nervų sistemos audinius) apsaugoti operacijos metu.

Įspėjimai

Nepalikite įklotų ar juostelių vietose, kuriose jas naudojote. Jų neišėmus gali pasireikšti reakcija į svetimkūnį.

Nenukirpkite įklotų arba juostelių, nes į chirurginės operacijos vietą gali patekti fragmentų be rentgeno nuotraukose matomos medžiagos. Chirurginės operacijos vietoje likę fragmentai gali sukelti nenumatytą nepageidaujamą reakciją, įskaitant reakciją į svetimkūnį.

Šio produkto sudėtyje yra chemikalo (DEHP), kuris, kaip žinoma Kalifornijos valstijoje, sukelia vėžį, įgimtas ydas ar kitokią žalą reprodukcinei sistemai.

Atsargumo priemonės

Siūlas, pritvirtintas prie įklotų, yra skirtas tik identifikacijos tikslams. Nenaudokite siūlo norėdami ištraukti įklotą iš žaizdos.

Šis prietaisas yra laikomas rentgeno spindulių nepraleidžiančiu remiantis ASTM tyrimo metodu F640 (standartiniai tyrimo metodai medicininių prietaisų plastmasės rentgeno kontrastiškumui nustatyti). Šis prietaisas gali būti nematomas tam tikromis radiografinėmis sąlygomis. Žymės dydis ir padėtis gali įtakoti rentgeno kontrastiškumą. Be to, gretimos struktūros gali slopinti matomumą.

Rekomenduojama tomografijos (rentgeno) įranga, kurios parametrai optimalūs, padaryti bent tris priekinės, užpakalinės arba atitinkamos plokštumos nuotraukas įvairiais kampais (pvz., 45 laipsnių, 22,5 laipsnio ir 0 laipsnių kampais) ir jas analizuoti siekiant rasti trūkstamą prietaisą. Jei turite abejonių dėl atvaizdavimo, kreipkitės į vietinį tomografijos sistemų specialistą, kad nustatytų optimalius atvaizduoti tinkamus tomografijos įrangos radiografinius parametrus (pvz., kVp, mAs).

Vietos nustatymo įrankio juostelės, pritvirtintos prie įklotų, nebus matomos šviečiant rentgeno spinduliais, nes jos nėra rentgenokontrastinės. Vietos nustatymo įrankio juostelės skirtos tik identifikacijos tikslams. Nenaudokite jų siekdami pašalinti įklotus iš chirurginės operacijos vietos, kad jos neatsikabintų.

Prieš procedūrą ir po jos bei prieš užsiūdami žaizdą suskaičiuokite visus įtaisus. Jei nepavyksta nustatyti įtaiso vietos, siekiant ją nustatyti galima padaryti rentgeno nuotrauką. Nuotraukoje bus matomos tik rentgenokontrastinės žymės. Rentgenokontrastinės žymės dydis ir padėtis gali turėti įtakos rentgeno kontrastiškumui.

Sterilumas



Šis produktas yra skirtas NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ; NESTERILIZUOKITE JO DAR KARTĄ. Taikykite aseptines priemones visų naudojimo etapų metu. Vienkartinio naudojimo Codman prietaisai nėra sukurti ar skirti kaip nors juos keisti panaudojus vienam pacientui, pvz., ardyti, valyti ar sterilizuoti dar kartą. Šie prietaisai skirti liestis su centrine nervų sistema ir šiuo metu nėra galimybės panaikinti tikimybės užsikrėsti, pvz., Kroicfeldo-Jakobo liga. Be to, naudojant dar kartą galima pakenkti prietaiso eksploatacinėms savybėms ir bet koks šio vienkartinio prietaiso naudojimas kita, nei sukurta, paskirtimi gali sukelti nenusipėjamą naudojimo pavojų arba prietaisas gali nustoti veikti.

„Codman & Shurtleff“ neprisiims atsakomybės už pakartotinai sterilizuotą gaminį, taip pat negrąžins pinigų arba nekeis gaminio, jei jo pakuotė bus atidaryta, nors pats gaminys ir nebus naudotas.

Gaminys yra sterilus tol, kol įklotų arba juostelių pakuotė yra neatidaryta arba nepažeista.

Naudojimo instrukcijos

Atidarę pakuotę patikrinkite įklotų arba juostelių skaičių. Prieš uždėdami ant audinio sudrėkinkite įklotus arba juosteles steriliu vandeniu arba fiziologiniu druskos tirpalu. Išėmę įklotus sudėkite juos ant skaičiavimo kortelės, kad galėtumėte lengviau juos suskaičiuoti.

PERSPĖJIMAS: Jei iškart nesuskaičiuosite įklotų arba juostelių, gali tekti atlikti papildomas procedūras, dėl kurių operacija taps ilgesnė.

Garantija

„Codman & Shurtleff, Inc.“ garantuoja, kad šis medicininis prietaisas neturi nei medžiagos, nei gamybos defektų. **Kitos aiškos arba numanomos garantijos, įskaitant perkamumo ar tinkamumo naudoti garantijas, nėra suteiktos. Ar šis medicininis prietaisas yra tinkamas naudoti tam tikrai chirurginei procedūrai sprendžia prietaiso naudotojas, atsižvelgdamas į gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas. Neteikiamos jokios kitos garantijos, išskyrus čia aprašytąją.**

© CODMAN ir COTTONOID yra registruotieji „Codman & Shurtleff“ prekės ženklai

PPE Specification
Labeling Specification

IFU LCN-182037-0LT CODMAN SURGICAL PATTIES & STRIPS, Lithuanian

IFU-LCN-1820370LT | Rev:5

Released: 16 Mar 2017

CO: 103266121

Release Level: 4. Production