
Lietošanas instrukcija

Instrumenti ar mērīšanas funkciju

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

Instrumenti ar mērīšanas funkciju

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju telpu darbiniekiem: šie lietošanas norādījumi neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un DePuy Synthes brošūru "Svarīga informācija". Jums ir jāpārzina attiecīgā ķirurģiskā metode.

Materiāli

Alumīnijs
PEEK
PPSU
Silikona kaučuks
Nerūsošais tērauds
Ti Al6 V4

Paredzētais lietojums

Instrumenti ar mērīšanas funkciju ir paredzēti cilvēka ķermeņa anatomijas parametra kvantitatīvai mērīšanai.

Paredzētais lietotājs

Šī ierīce ir paredzēta kvalificētu veselības aprūpes speciālistu, piemēram, ķirurgu, terapeitu, radiologu, operāciju telpu personāla un ierīces sagatavošanā iesaistītu speciālistu, izmantošanai. Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, ir pilnībā jāpārzina izstrādājumu paredzētā lietošana, piemērojams ķirurģiskās metodes un DePuy Synthes brošūra "Svarīga informācija".

Iespējamās nevēlamās blakusparādības

DePuy Synthes ražo ķirurģiskos mērinstrumentus, kuru izmantošanas nolūks ir sagatavot ķirurģijas vietu un palīdzēt DePuy Synthes implantātu implantēšanā. Nevēlamās blakusparādības vairāk nosaka implantātu ierīces nekā instrumenti. Implantātu specifiskos nevēlamās blakusparādības skatiet attiecīgā implantāta lietošanas instrukcijā.

Mērierīce

Mērierīces ir paredzētas cilvēka anatomijas parametra kvantitatīvai mērīšanai.

Daļa	Mērīšanas diapazons (mm)	Precizitātes līmenis (mm)
Ārtausti		
324.060	0–180	±0,2
389.186	0–180	±0,2
03.501.065	0–60	±0,5
03.501.074	0–40	±0,5
Dziļuma mērierīces		
319.003	0–25	±0,85
319.004	0–30	±1,25
319.005	0–43	±0,85
319.006	0–50	±1,25
319.010	0–60	±0,7
319.011	0–110	±0,65
319.060	0–40	±0,6
319.090	4–110	±0,5
319.091	10–150	±1,1
319.100	14–110	±0,7
319.110	0–24	±0,5
319.520	0–44	±0,4
319.530	0–44	±1
323.040	18–114	±0,8
323.041	Izmanto tikai kopā ar 323.040	
355.790	14–90	±0,45
356.835	18–110	±1,1
357.402	12–110	±0,8
357.789	20–78	±0,85
357.790	14–100	±0,5
357.790-EXS	14–100	±0,5

Daļa	Mērīšanas diapazons (mm)	Precizitātes līmenis (mm)
357.791	14–100	±0,45
387.292	0–50	±0,75
03.010.019	18–110	±1,1
03.010.072	18–110	±1,1
03.010.428	18–110	±1,1
03.010.494	10–100	±0,6
03.019.017	20–98	±0,5
03.019.029	20–98	±0,5
03.025.052	20–110	±1,1
03.108.026	20–110	±0,5
03.113.028	10–100	±0,9
03.118.007	0–100	±0,9
03.120.049	10–60	±0,6
03.122.052	24–74	±0,15
03.130.250	0–43	±0,6
03.161.028	0–50	±0,75
03.168.017	0–100	±1,1
03.305.005	40–90	±0,95
03.501.001	0–50	±1
03.503.036	0–44	±1
03.503.085	0–44	±0,5

Tiešās mērīšanas ierīces

311.690	40–150	±0,8
311.690-EXS	40–150	±0,8
311.720	70–120	±0,6
319.150	8–70	±0,75
319.155	20–80	±0,75
319.170	20–80	±0,75
319.210	10–150	±0,95
319.700	30–180	±0,85
319.701	25–140	±1,1
319.702	8–50	±0,95
319.703	0–40	±0,9
323.029	6–32	±0,4
323.034	6–32	±0,5
323.060	10–60	±1,05
323.061	6–58	±0,5
324.037	18–85	±4,1
324.208	0–140	±1,3
338.050	40–170	±1,15
338.170	40–150	±1
338.329	75–150	±0,9
351.717	160–480	±3,7
356.829	70–130	±1,4
357.042	60–125	±0,85
357.385	80–130	±1,9
357.430	70–150	±0,4
358.698	34–54	±1
360.255	160–340	±3,4
387.550	28–50	±1,5
03.631.521	25–100	±1,483
03.010.083	40–100	±1,55
03.010.085	40–130	±0,85
03.010.090	34–54	±0,6
03.010.106	18–100	±1
03.010.429	18–100	±0,8

Daļa	Mērīšanas diapazons (mm)	Precizitātes līmenis (mm)
03.010.492	40–100	± 1,55
03.010.493	40–130	± 0,85
03.037.020	70–130	± 0,9
03.037.027	70–130	± 0,4
03.037.036	240–480	± 3,7
03.108.003	10–80	± 2,1
03.108.037	10–50	± 1,3
03.110.000	10–30	± 0,9
03.110.006	0–40	± 1
03.111.000	0–30	± 0,3
03.111.005	0–40	± 0,6
03.168.003	50–140	± 0,8
03.207.004	35–184	± 0,8
03.226.002	5–40	± 0,95
03.226.008	10–40	± 1,1
03.226.030	18–110	± 0,75
03.227.030	30–160	± 0,75
03.231.017	25–145	± 1,6
Osteotomijas korekcijas ierīces		
395.000	0–70/4°–20°	± 0,41/4°
395.001	5–16	± 0,9
03.108.008	0–100	± 0,1
03.108.039	0–100	± 0,1
03.211.009	1,5–7	± 0,3
Redukcijas instrumenti		
313.354	0–70	± 1,2
399.003	0–30	± 0,5
Lineāli		
333.370	0–180	± 0,1
03.401.083	0–250	± 0,1
Augstuma mērīšanas ierīces		
324.092	0–120	± 1,5
03.661.010	20–150	± 0,45

Piesardzības pasākumi

Mērīšanas ierīces var izmantot, lai mērītu dažādus anatomijas parametrus cilvēka ķermenī un dažādas implantējamas medicīniskās ierīces. Mērierīču noteiktie piesardzības pasākumi un brīdinājumi ir aprakstīti šo attiecīgo implantējamo ierīču lietošanas instrukcijā.

Veselības aprūpes speciālistiem ir nepieciešama atbilstīga apmācība, lai viņi būtu kvalificēti mērierīču izmantošanai. Mērījumu kļūda var potenciāli izraisīt implantāta atteici, kuras iemesls ir nepareiza implantāta izmēra izvēle.

Izmēritie parametri ir spēkā tikai tad, ja mērierīces tiek apstrādātas un uzturētas saskaņā ar DePuy Synthes brošūru "Svarīga informācija".

Ja mērierīces izmantojat anatomijas parametru mērīšanai, rīkojieties uzmanīgi, lai neizraisītu cilvēka ķermeņa nervu un asinsvadu kūlīšu, mīksto audu un orgānu bojājumus.

Šīs ierīces var tikt salauztas lietošanas laikā (kad ir pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi). Lai gan ķirurgam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam, izņemt salauzto daļu.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums DePuy Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

DePuy Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti DePuy Synthes brošūrā "Svarīga informācija".



Nesterils

Ierīces klīniskā apstrāde

Plašāki norādījumi par atkārtoti izmantojamu ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti DePuy Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu sastiprināšanas un demontāžas instrukcija "Dismantling Multipart Instruments" (Vairākdaļu instrumentu demontāža) ir lejupielādējama lapā <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Likvidēšana

Ierīce ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīniskā ierīce saskaņā ar slimnīcas procedūram.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com