
Naudojimo instrukcijos Instrumentai su matavimo funkcija

Ši naudojimo instrukcija neskirta
platinti JAV.

Naudojimo instrukcijos

Instrumentai su matavimo funkcija

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „DePuy Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad gerai išmanote reikiamą chirurginį metodą.

Medžiagos

Aliuminis
PEEK
PPSU
Silikono guma
Nerūdijantysis plienas
Ti Al6 V4

Paskirtis

Instrumentai su matavimo funkcija skirti matuoti kiekybinius ir anatominius žmogaus kūno parametrus.

Paskirtis

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, radiologams, operacinių personalui ir specialistams, dalyvaujantiems prietaiso paruošime. Visas prietaisą naudojantis personalas turi būti išsamiai susipažinęs su prietaiso paskirtimi, taikomais chirurginiais metodais ir „DePuy Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

„DePuy Synthes“ gamina chirurginius matavimo instrumentus, skirtus paruošti operacijos vietą ir padėti implantuojant „DePuy Synthes“ implantus. Nepageidaujamas poveikis ir (arba) šalutiniai reiškiniai pasireiškia dėl implantuojamų prietaisų, o ne instrumentų naudojimo. Informacijos apie specifinį implantų nepageidaujamą poveikį ir (arba) šalutinius reiškinius galima rasti atitinkamo implanto naudojimo instrukcijoje.

Matuoklis

Matuokliai skirti matuoti kiekybinius ir anatominius žmogaus kūno parametrus.

Serija	Matavimo diapazonas (mm)	Tikslumo laipsnis (mm)
Kalibratoriai		
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
Gylio matuokliai		
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	Tik naudojant kartu su 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

Serija	Matavimo diapazonas (mm)	Tikslumo laipsnis (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
Tiesioginio matavimo prietaisai		
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
03.010.492	40–100	±1,55

Serija	Matavimo diapazonas (mm)	Tikslumo laipsnis (mm)
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
Osteotomijos koregavimo prietaisai		
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
Repozicijos instrumentai		
313.354	0–70	±1,2
399.003	0–30	±0,5
Liniuotės		
333.370	0–180	±0,1
03.401.083	0–250	±0,1
Aukščio matavimo prietaisai		
324.092	0–120	±1,5
03.661.010	20–150	±0,45

Atsargumo priemonės

Matavimo prietaisai gali būti naudojami įvairiems žmogaus kūno anatominiams parametrų matuoti ir matuojant įvairius implantuojamus medicininius įtaisus. Konkrečiam prietaisui skirtos atsargumo priemonės ir įspėjimai, susiję su matavimo prietaisais, yra aprašyti to konkretaus implantuojamo prietaiso atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

Sveikatos priežiūros specialistai turi būti įgiję kvalifikaciją naudoti matavimo prietaisais. Matavimo klaida potencialiai gali lemti implantavimo nesėkmę dėl neteisingo implanto dydžio parinkimo.

Matuojami parametrai galioja tik tada, kai matavimo prietaisai apdorojami ir naudojami pagal „DePuy Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“.

Imkitės atsargumo priemonių, kad matavimo prietaisų naudojimo vietoje, kurioje jie naudojami matuoti anatominius parametrus, nepažeistumėte žmogaus kūne esančių nervų ir kraujagyslių pluoštų, minkštųjų audinių ir organų.

Šie įtaisai gali lūžti juos naudojant (jei juos veikia per didelė jėga arba jei jie naudojami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo). Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas, atsižvelgdamas į su tuo susijusią riziką, lūžusią dalį rekomenduojame išimti, kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui.

Medicinių įtaisų derinimas

„DePuy Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Įtaiso paruošimas prieš naudojimą

„DePuy Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garu prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami pašalinkite visą originalią pakuotę. Prieš sterilizavimą garais patalpinkite produktą į patvirtintą vyniojamą pakuotę arba į talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.



Nesterilus

Klinikinis įtaiso apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu: <http://emea.depuythes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Išmetimas

Prietaisai turi būti išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirti medicinos prietaisai, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

Šiuo metu ne visi gaminiai yra visose rinkose.



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