

Рукоятка TRABECTOME®

ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ

УВАГА:

Законодавство Сполучених Штатів обмежує продаж даного пристрою лікарям або на їхнє замовлення.

- Перед застосуванням ознайомтеся із вказівками.
- Рукоятку необхідно використовувати лише з сумісним радіочастотним (наприклад ~ 500kHz) електрохірургічним генератором, таким як височастотний генератор Trabectome® або іншим сумісним РЧ генератором. Зв'яжіться з NeoMedix для отримання інформації про аналогічне обладнання.

ОПИС:

Рукоятка складається з інструментальної ручки з білого пластику, сполучних трубок іригації та аспірації, біполярного кабелю та тонкого наконечника з нержавіючої сталі та титану, для виконання електрохірургії.

Біполярний кабель інтегрований з наконечником та підключається до ВЧ-генератора. Крім того, наконечник повинен бути підключений до джерела іригації та засобу аспірації для підтримання рівномірного тиску та видалення бульбашок та частинок під час електрохірургічних процедур. Гідросистема Trabectome® забезпечує роботу даних

Рукоятка та Гідросистема є стерильним одноразовим пристроєм.

Малюнок 1

ПРИЗНАЧЕННЯ:

Рукоятка Trabectome® призначена для використання електрохірургії як м'яких тканинах загалом, і у офтальмологічній хірургії, де є низький опір у вологому середовищі. В офтальмологічній хірургії, рукоятка-наконечник призначений для видалення хірургічним шляхом смуг трабекулярної сітки, для хірургічного лікування дитячої та дорослої глаукоми.

ВКАЗІВКИ (див. малюнок 1):



Малюнок 1

1. Огляньте упаковку перед застосуванням. Не використовуйте, якщо упаковка розкрита або пошкоджена.
2. Вийміть рукоятку-наконечник із його упаковки у стерильній зоні. Якщо спускна камера не знаходиться на наконечнику, його цілісність може бути порушена.
3. Підключіть іригацію та аспірацію за допомогою конусного з'єднання на лінії гідросистеми рукоятки.
ПРИМІТКА: Дані інструкції застосовні до підключення рукоятки-наконечника до Trabectome® та I/A консолі. Будь ласка, зв'яжіться з Вашим представником NeoMedix при необхідності підключення до інших консолей, не консоллю Trabectome® I/A.
4. Вийміть гідросистему Trabectome® із упаковки у стерильній зоні.
5. Підключіть тільки роз'єм іригації (трубка зі смугою бірюзового кольору) рукоятки до іригаційного роз'єму гідросистеми Trabectome®.
6. Закрийте іригаційний затискач і вставте загострений стрижень у ємність із розчином BSS. Заповніть крапельницю не менше ніж на 1/2.
7. Встановіть збірник та накачайте насосом систему, як зазначено в посібнику з експлуатації Консолі I/A.
8. Просуньте коротку (2 дюйми) силіконову іригаційну затискну трубку крізь затискний клапан; потім, за допомогою Консолі I/A Trabectome®, вставте затискну трубку так, як зазначено в Посібнику з експлуатації Консолі.
9. Підключіть захищене з'єднання на кінці біполярного кабелю рукоятки до біполярного виходу генератора радіочастот (два виходи не поляризовані).
10. Тримайте рукоятку, нахилenu носиком догори (не знімаючи спускову камеру). Повільно відкрийте іригаційний клапан, щоб дозволити іригаційній лінії заповнитися, не створюючи при цьому бульбашок; Відкрийте клапан повністю, як тільки рідина почне виходити з носика. Встановіть лінію іригації крапельниці за висотою щонайменше 40 см H₂O еквівалентного тиску, ніж на місці проведення операції на пацієнті. Як тільки рідина у спускній камері досягне носика або вийде з аспіраційного конусного з'єднання рукоятки, поміняйте положення рукоятки в положення носиком донизу (спускна камера підключена), потім підключіть з'єднання аспірації рукоятки до відповідного з'єднання гідросистеми Trabectome®.
11. Проженіть гідросистему та рукоятку, доки не зникнуть усі бульбашки, а рідина не дійде до сбороприймача. Відключіть іригацію та аспірацію.
12. Виконайте надріз, щоб отримати доступ, використовуючи стандартну техніку; NeoMedix постачає офтальмологічні хірургічні ножі, що підходять по ширині наконечника рукоятки.
13. Використання віскоеластичу сприяє проникненню наконечника та балансу рідини, рекомендується віскоеластик, такий як Ocuscoat.
14. Увімкніть генератор частоти.
15. Встановіть робочу електрохірургічну потужність на рівень **0.5 Ватт.**
УВАГА: Не встановлюйте більше 1.5 Ватт. Не вмикайте наконечник на повітрі.
16. Підключіть іригацію та аспірацію, іригацію увімкніть, як хотілося б. Розблокуйте спускную камеру легким поворотним рухом на одну восьму. Зніміть спускную камеру в протилежний, по осі, бік від рукоятки, щоб не було контакту з наконечником. Зверніть увагу, під час хірургічної операції.

підняті виступи на рукоятці є напрямними для орієнтації наконечника Trabectome® і слід їх тримати перпендикулярно до надрізу, щоб орієнтувати наконечник для легкого проникнення через прохід у рогівці. Обережно вставте наконечник рукоятки в око, достатньо, щоб було видно порт вливання під збільшенням мікроскопа, при цьому зберігаючи позицію наконечника паралельно розрізу рогівки.

11. Під час електрохірургічної активації, якщо спостерігається недостатнє руйнування тканин, збільште електрохірургічну потужність кроків 0.1 або 0.2 Ватт. (можуть спостерігатися бульбашки на наконечнику рукоятки).

12. Обережно приберіть кінчик наконечника з місця операційного втручання, в тому ж положенні, що й при введенні.

13. Після процедури Trabectome®, ретельно видалити все віскоеластик стандартним методом I/A уникнення післяопераційних стрибків тиску

УПАКОВКА І ТЕРМІН ЗБЕРІГАННЯ:

Упаковка рукоятки Trabectome® («Рукоятка») призначена для запобігання пошкодженню продукту, щоб мінімізувати вплив на продукт атмосфери, а також забезпечити стерильне транспортування продукту, тому рекомендується зберігати продукт у закритій упаковці до моменту використання.

Вміст стерильний, якщо упаковка не відкрита та не пошкоджена.

Термін придатності вказується на зовнішній стороні упаковки. Цей продукт слід зберігати у сухому, прохолодному місці.

ГАРАНТІЯ:

NeoMedix гарантує, що його продукти не мають дефектів матеріалу та складання при нормальному використанні та обслуговуванні. Відповідальність NeoMedix Corporation за гарантією обмежується заміною продукту. Дана гарантія виключає та замінює собою всі інші гарантії, виражені або на увазі, але не обмежується будь-якими на увазі гарантіями готовності до продажу або відповідності певної мети.

NeoMedix Corporation не несе жодної відповідальності за будь-які випадкові або подальші збитки, збитки або витрати, які виникли прямо або опосередковано через використання цього продукту, крім тих, що прямо передбачені спеціальними законами. NeoMedix Corporation не допускає та не уповноважує будь-яких третіх осіб прийняти її або іншу або додаткову відповідальність за збитки, збитки або витрати, пов'язані з цим продуктом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

1. Цей пристрій повинен використовуватися хірургам, які мають необхідну підготовку.
2. Під час офтальмологічних процедур іригація має важливе значення для підтримання безпечного хірургічного середовища.
3. Електрохірургічний пристрій ніколи не слід використовувати на потужності вище 1.5 Ватт.
4. Не застосовувати напругу вище 400В пік.
5. Не включати наконечник у повітрі, оскільки пристрій може пошкодитися та стати неробочим.
6. Наконечник рукоятки не може бути повторно зігнутий,

оскільки його структурна цілісність може порушитись.

7. Не стерилізуйте та не використовуйте повторно.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ:

1. Персонал, який працює з наконечником, повинен носити рукавички та відповідний захисний одяг.
2. Не протирати спиртом.
3. Кінчик наконечника дуже крихкий і може пошкодитись від сили удару або тягового зусилля. Примітка: Ніколи не слід ставити наконечник на операційний стіл без встановленої на місці спускової камери. Встановіть на місце спускову камеру, коли пристрій не використовується.
4. Спускна камера / захисний ковпачок повинні зніматися акуратно, щоб уникнути пошкодження кінчика наконечника. Переверніть на 1/8 обороту, утримуючи кришку на наконечнику з наступним рухом по осі.

NeoMedix Corporation
15042 Parkway Loop, Suite A
Tustin, CA 92780-6528 USA
www.neomedix.net
Tel.: (714) 258-8355
Fax: (714) 258-8356



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, GERMANY

NeoMedix™
Precision Medical Products by Design

Label P/N 190072 Rev. F