

Sterilizováno ethylenoxidem v souladu s BS EN ISO 11135-1; 2014

STERILNÍ	EO
----------	----

Neurochirurgické tampony:

Delicot, Uniqcot, Ray-Cot, Policot, Telfa® (OCHRANNÁ ZNÁMKA FIRMY COVIDIEN PLC), Americot, Ultracot

Tabulka 1: Neurochirurgické tampony

Podklad	Výrobek	Vlastnost	Další vrstva
Bavlna	Americot	Absorpce	Žádná
Bavlna	Ultracot	Zadržení vlhkosti	Žádná
Bavlna	Telfa®	Nízká přilnavost	PET
Polyester	Policot	Pevnost	Žádná
viskóza	Delicot	Ohebnost	Žádná
viskoza	Uniqcot	Nasávání vlhkosti	Žádná
viskoza	Ray-Cot	Pevnost	Žádná

Návod k použití:

POPIS:

Neurochirurgické tampony jsou určeny k použití během neurochirurgických výkonů. Jsou vyrobeny z vysoce výkonných materiálů a jsou dodávány sterilní. Skutečná velikost tamponu se může mírně lišit od velikosti uvedené na štítku. Všechny neurochirurgické tampony jsou jednorázové a nesmí být nikdy znovu použity.

INDIKACE:

Neurochirurgické tampony jsou indikovány pro použití při ochraně nervové tkáně během chirurgického zákroku.

UPOZORNĚNÍ:

Nepoužívejte tampony u pacientů, kteří mohou mít citlivost na materiál tamponu (bavlna, umělé hedvábí, polyester).

Nepoužívejte tampony obdržené v otevřeném nebo poškozeném obalu.

Nepoužívejte tampony pokud uplynulo datum expirace.

Nepoužívejte tampony, které jsou poškozené, odlišně zbarvené, nebo vystavené kontaminaci.

Nenechávejte tampony na místě. Pokud je neodstraníte, může dojít k mimořádné reakci těla.

Tampony nestříhejte/neřežte. Fragmenty bez rentgenově detekovatelných proužků se mohou dostat do místa chirurgického zákroku. Neodstraněné fragmenty mohou mít za následek mimořádnou reakci těla.

Spočítejte všechny tampony před umístěním do operačního pole a potom znovu po jejich vyjmutí z operačního pole. Neuskutečnění počítání může mít za následek dodatečné postupy.

Vlákna připevňná k tamponům slouží pouze pro identifikační účely. Vyhněte se použití vláken na odstraňování tamponů.

Zlikvidujte všechny nepoužité tampony, které nejsou ve svých původních neporušených obalech.

Nesterilizujte. Tento výrobek je jednorázový a nikdy nesmí být nikdy znovu použit, aby se zabránilo kontaminaci nebo křížové kontaminaci od předchozího použití.

SKLADOVÁNÍ:

Balíčky s tampony musí být skladovány v čistém, nekontaminovaném prostoru při teplotě mezi 4 °C a 30 °C (40 °F až 86 °F) a při relativní vlhkosti vzduchu mezi 20 % a 70 %. Pokud balení zvlhne, musí být vyřazeno/zlikvidováno.

OTEVŘENÍ BALENÍ:

Při otvírání vnějšího pouzdra pro odhalení tamponů, dodržujte standardní aseptické postupy schválené vaší institucí.

ZÁRUKA:

Americká chirurgická společnost zaručuje, že tyto prostředky mají kvalitu vhodnou pro prodej a jsou bez závad. Uživatel těchto zdravotnických prostředků musí určit jejich vhodnost pro jakýkoli lékařský postup. Americká chirurgická společnost neodpovídá za náhodné nebo následné škody. Vyrobeno v USA pod kontrolou USFDA a ISO 13485: 2012.

KONTROLA MATERIÁLU:

Spočítejte všechny tampony pro zajištění kontroly. Spočítejte všechny tampony před zákrokem a znovu po zákroku před chirurgickým uzavřením. Tampony s připevněnými vlákny jsou dodávány s vroubkovanými držáky, které napomáhají při konečném počítání. Pokud se vyskytne pochybnost o počtu, může být použit rentgen na lokalizaci tamponů pomocí jejich rentgenem detekovatelných pásků. Pořídte 3 snímky s předem stanovenou intenzitou v úhlu 45 °, 22,5 ° a 0 ° v přední a zadní části nebo v příslušné rovině. Stanovte intenzitu a čas rentgenového záření podle předběžných testů na zařízení, které bude použito.

PŘÍPRAVA NA POUŽITÍ:

Všechny neurochirurgické tampony, vyrobené z bavlny, umělého hedvábí, polyesteru, Telfa® (OCHRANNÁ ZNÁMKA FIRMY COVIDIEN PLC) nebo jiného materiálu, musí být důkladně namočený ve sterilní vodě nebo fyziologickém solném roztoku a důkladně stlačeny před použitím. Vzhledem k tomu, že tampony mohou nejprve odolávat zvlhčení, namáčení a stlačení zvyšuje jejich absorpční schopnost a změkčuje tampony. Namočení tamponu ho dostává na neutrální pH, čistí tampony od libovolných zbytků slaného roztoku a volných vláken. Nepokládejte do operačního pole suché tampony a nedovolte aby tampony vyschly. Neřežte/nestříhejte tampony příčně na jejich šití. Doporučuje se důkladné zavlažování a odsávání chirurgického pole, aby se odstranily všechny pozorovatelné částice.

UPOZORNĚNÍ:

Federální (USA) zákony omezují tento prostředek k prodeji lékařem nebo jeho zástupcem nebo na jeho příkaz.



VYROBIL:
AMERICAN SURGICAL COMPANY
45 CONGRESS STREET
SALEM, MA 01970
USA



INTERTEK SEMKO AB
TORSHAMNSGATAN 43
SE-164 22, KISTA
SWEDEN



0413