

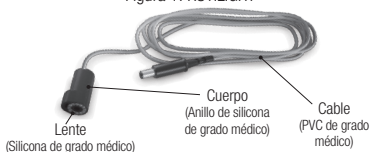
DESCRIPCIÓN

El dispositivo RUTILIGHT® es un dispositivo luminoso adaptable, versátil y portátil, dotado de tecnología LED, y que puede acoplarse a cualquier instrumento quirúrgico, como el mango de un electrobisturí.

Está compuesto por un anillo de LED y un cable extensible de 3,2 metros.

El cuerpo del dispositivo RUTILIGHT® está constituido de silicona y de un cable de PVC, ambos de grado médico. Los componentes del dispositivo RUTILIGHT® (RL-01) se muestran en la Figura 1.

Figura 1: RUTILIGHT®



El dispositivo RUTILIGHT® solo se puede conectar a la fuente de alimentación FA-RL01 (ver figura 2). El dispositivo RUTILIGHT® debe utilizarse en un entorno hospitalario.

La tensión máxima de funcionamiento del dispositivo RUTILIGHT® es de 6,2 V (+/- 5 %).

ACCESORIOS

Es imprescindible utilizar la fuente de alimentación específica FA-RL01.

Figura 2: Parte delantera de la fuente de alimentación suministrada con el dispositivo RUTILIGHT®

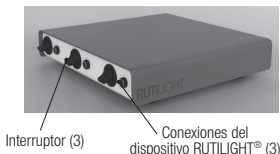


Figura 3: Parte trasera de la fuente de alimentación suministrada con el dispositivo RUTILIGHT®



USO PREVISTO

El RUTILIGHT® es un dispositivo luminoso estéril de un solo uso diseñado para acoplarse de manera removible a un bisturí eléctrico o cualquier otro instrumento y para iluminar el lugar de observación/intervención..

El dispositivo RUTILIGHT® permite iluminar el campo operatorio de forma cómoda y práctica, permitiendo el acceso a zonas poco iluminadas incluso con el uso de linternas frontales.

Esto mejora el campo de visión del cirujano en cualquier condición, especialmente con incisiones profundas o de difícil acceso. Está especialmente indicado para todo tipo de cirugía abierta, siempre en quirófano en condiciones normales de iluminación.

El dispositivo RUTILIGHT® se acopla fácilmente a la mayoría de los instrumentos quirúrgicos, sin interferir con su funcionamiento. También puede montarse en cánulas Yankauer, portaagujas, selladores, coaguladores, o cualquier instrumento de 5 a 8 mm de diámetro.

El dispositivo RUTILIGHT® está destinado a ser utilizado en el quirófano por el equipo quirúrgico, generalmente el cirujano, cirujano asistente, enfermera quirúrgica, anestesista, técnico quirúrgico o enfermera de quirófano.

Es un dispositivo estéril de un solo uso.

Proporciona 300 minutos (5 horas) de luz brillante.

El dispositivo RUTILIGHT® realiza 3 parpadeos como señal de aviso cuando falten 30 minutos para su límite de vida.

Importante: En el caso de intervenciones en las cuales el uso de los dispositivos RUTILIGHT® pueda exceder las 5 horas, se recomienda disponer de 2 dispositivos RUTILIGHT® en el quirófano para mantener la continuidad de la luz adicional proporcionada por el dispositivo RUTILIGHT®.

El dispositivo RUTILIGHT® ha sido probado y cumple con las normas de seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética según EN 60601-1:2006 + Corr.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A12:2014; EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 y UNE-EN 60601-1-2:2015.

INDICACIONES

El dispositivo RUTILIGHT® está indicado para procedimientos quirúrgicos abiertos y procedimientos que requieran el uso de un electrobisturí u otro dispositivo, de modo que se pueda iluminar el área del paciente, donde se realiza el corte y/o la coagulación, sin ninguna restricción en cuanto a la edad del paciente.

Los beneficios clínicos esperados del dispositivo RUTILIGHT® son beneficios indirectos para el paciente

porque no interactúa con el cuerpo del paciente sino que mejora la visibilidad del cirujano, en particular en el caso de campos estrechos. El dispositivo RUTILIGHT® mejora la visibilidad y la percepción visual del cirujano de las estructuras delicadas, facilita la cirugía, reduce el tiempo operatorio y minimiza las complicaciones.

CONTRAINDICACIONES

No se recomienda su uso para intervenciones endocraneales, puesto que no se dispone de ensayos clínicos disponibles en contacto directo con el sistema nervioso central ni intervenciones cardíacas o del aparato circulatorio central.

Se aconseja no dejar encendido el dispositivo RUTILIGHT® encendido cuando no se usa, para no disminuir su vida media, y evitar mirar directamente los LEDs cuando el RUTILIGHT® está en funcionamiento, ya que puede ocasionar deslumbramiento, en cuyo caso, se recomienda apartar la vista inmediatamente y esperar unos 5 segundos antes de reanudar la cirugía.

El dispositivo RUTILIGHT® no está diseñado para usarse con rayos X.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se recomienda no utilizar el dispositivo si el embalaje estéril está dañado antes de su uso.

Después de usar, desechar el dispositivo según la legislación y normativa local vigente.

Cuando el dispositivo RUTILIGHT® no se utilice, se recomienda apagarlo antes de dejarlo en la mesa de instrumental para evitar deslumbramientos y preservar su vida útil. Aunque la tecnología LED utilizada que incorpora es de luz fría, el contacto directo y prolongado de la lente sobre una talla estéril puede provocar su debilitamiento.

En caso de que sea necesario intercambiar el dispositivo en repetidas ocasiones a lo largo de una intervención quirúrgica, se recomienda, para no dañarlo y garantizar su correcto funcionamiento, extraer los instrumentos con la mayor delicadeza posible, sin forzar la base de silicona ni tirar del cable.

Durante la cirugía, los fluidos corporales o desechos pueden adherirse a la lente de luz y afectar la intensidad de la luz emitida. El usuario puede usar una esponja, toallita o gasa con agua esterilizada para limpiar la superficie de la lente del dispositivo RUTILIGHT®.

No deje el dispositivo RUTILIGHT® encendido cuando no esté en uso, para preservar su vida útil.

Manipule el dispositivo con cuidado. No lo deje caer ni lo tire. No utilice una fuerza excesiva cuando utilice el dispositivo RUTILIGHT®, ya que podría dañarlo. Si está dañado, no continúe usándolo.

Los dispositivos RUTILIGHT® se conectan a la fuente de alimentación donde se consideran parte integrante del

conjunto. Los dispositivos RUTILIGHT® no están destinados a estar en contacto con el paciente, excepto por un contacto mínimo de corta duración, que no exceda un minuto, cuando el cirujano opera.

El ambiente de trabajo en el quirófano suele ser de 18-25 °C. En estas condiciones, el dispositivo podría alcanzar una temperatura máxima de 41-48 °C. El cabezal del dispositivo podría alcanzar los 56 °C a la temperatura máxima de funcionamiento.

El dispositivo RUTILIGHT® es un dispositivo de un solo uso, que está destinado a ser utilizado exclusivamente para un solo paciente durante un solo procedimiento. No lo reutilice, esterilice, reprocese y/o reacondicione, ya que esto puede comprometer sus propiedades físicas, químicas y biológicas que son fundamentales para su funcionamiento y seguridad. Esto puede resultar en un deterioro grave de la salud del paciente, usuario u otra persona debida, por ejemplo, a la recurrencia o infección (incluida la infección cruzada).

Consultar el manual de instrucciones de la fuente de alimentación (FA-RL01) para advertencias de uso y compatibilidad electromagnética.

El cable del dispositivo RUTILIGHT® contiene ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP). Según estudios en animales, la exposición significativa al DEHP puede interferir con el desarrollo normal del sistema reproductivo. Cuando se utilizan dispositivos RUTILIGHT®, los riesgos para los niños, las mujeres embarazadas y lactantes se evalúan como muy bajos debido al contacto potencial limitado del cable con la vía de fluidos del paciente.

Cualquier incidencia grave que se produzca en relación con el producto deberá ser comunicada al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

INSTRUCCIONES

1. Abrir la bolsa y extraer el dispositivo RUTILIGHT® con guantes estériles para colocarlo en el campo quirúrgico.
2. Manipular el producto con cuidado y sin fuerza excesiva.
3. Montar el dispositivo introduciendo el instrumento quirúrgico que se necesite en ese momento por el orificio central hasta que quede fijado y no se mueva.
4. Cuando monte el dispositivo en un bisturí eléctrico, conecte el dispositivo RUTILIGHT® al extremo de su base, sin superponer su parte activa (cuchilla, aguja o pinza). Asegúrese de que esté completamente asentado en el mango, con el cable del lado opuesto a los interruptores.
5. Extender el cable y conectarlo a la fuente de alimentación.
6. Presionar el interruptor principal en la parte posterior de la fuente de alimentación y, cuando sea necesario utilizar el dispositivo RUTILIGHT®, presionar el interruptor frontal al que está conectado para encenderlo.

7. Después de 270 minutos (4h30m) de uso, la luz parpadea brevemente para indicar que se apagará en 30 minutos. Si se requiere tiempo de iluminación adicional cuando la vida útil del dispositivo RUTILIGHT® haya expirado, será necesario utilizar un nuevo dispositivo.

8. Después de usar el dispositivo RUTILIGHT®, debe desecharse de acuerdo con las normas locales para instrumentos quirúrgicos desechables.

EMBALAJE, ESTERILIDAD Y ALMACENAMIENTO

El dispositivo RUTILIGHT® se suministra en envases estériles individuales. El embalaje estéril intacto protege y mantiene el dispositivo en condiciones estériles y lo asegura hasta la fecha de caducidad, siempre que el almacenamiento haya sido correcto, en su embalaje original, en un lugar fresco y seco y alejado de la luz solar directa.

El dispositivo RUTILIGHT® no debe utilizarse después de la fecha de caducidad (ver etiqueta).

Antes de utilizar el dispositivo RUTILIGHT®, asegúrese de que el embalaje no esté dañado. Si lo está, es posible que ya no sea estéril y no debe usarse bajo ninguna circunstancia.

El dispositivo RUTILIGHT® ha sido esterilizado con óxido de etileno.

EMBALAJE: ICONOS Y SIGNIFICADOS

	Número de artículo
	Esterilizado con óxido de etileno
	Utilizar antes de la fecha de caducidad
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Limitación de temperaturas
	No reesterilizar
	Consultense las instrucciones de uso
	Dispositivo que cumple con los requisitos del Reglamento 2017/745 relativo a los productos sanitarios
	Fecha de fabricación
	Nº de lote
	Manténgase seco

	No reutilizable
	No utilizar si el envase está dañado
	Fabricante
	Dispositivo médico
	Presencia de ftalatos
	Solo con receta
	Precaución
	Identificador de dispositivo único
	Pieza aplicada tipo BF

Cada caja contiene 10 o 25 unidades del dispositivo RUTILIGHT® (REF RL-01), cada una envasada en envases desechables estériles.

VALIDEZ

Este manual reemplaza todas las versiones anteriores

MARCA REGISTRADA

RUTILIGHT® es una marca registrada de la Fundació Institut d'Investigació en ciències de la salut Germans Trias i Pujol.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

El dispositivo RUTILIGHT® cumple con los requisitos del reglamento 2017/745 relativo a los productos sanitarios. Viene marcado con el símbolo CE 2797.

FABRICANTE

SWAN MEDICAL S.L.
 Córcega 270, 3º 2ª
 08008 Barcelona – Spain
www.swanmedical.es
 Teléfono: +34 938 325 897
 Email: info@swanmedical.es

RUTILIGHT

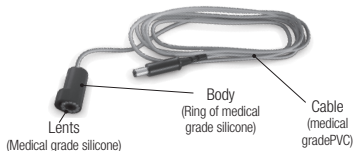
DESCRIPTION

The RUTILIGHT® device is an adaptable, versatile and portable lighting device with LED technology that can be attached to any surgical instrument, such as the handle of an electrosurgical knife.

It consists of a LED ring and a 3,2 m extensible cable.

The body of the RUTILIGHT device consists of medical-grade silicone and a medical grade PVC cable. The components of the RUTILIGHT® device (RL-01) are shown in figure 1.

Figure 1: RUTILIGHT®



The RUTILIGHT® device can only be connected to the FA-RL01 power supply (see figure 2).

RUTILIGHT® should be used in typical hospital environment.

The maximum operating voltage of the moving part of the device is 6.2V (+/- 5%).

ACCESSORIES

It is necessary to use the specific FA-RL01 power supply provided.

Figure 2: Front of the power supply provided with RUTILIGHT® device



Power switch (3) RUTILIGHT® connectors (3)

Figure 3: Back of the power supply provided with RUTILIGHT®



Output for connecting the power supply to the mains Power supply mains switch

INTENDED USE

The RUTILIGHT® is a single-use sterile light device for removable attachment to an electro-surgical pencil or other device intended to illuminate the site of observation/intervention.

The RUTILIGHT® device enables illumination of the surgical field in a convenient and practical way, allowing access to poorly-lit areas even with the use of headlights.

This improves the surgeon's field of vision in any condition, particularly in deep or difficult-to-access incisions. It is especially suitable for all types of open surgery, always in an operating room under normal lighting conditions.

The RUTILIGHT® device easily attaches to most surgical instruments, without interfering with their operation. It can also be mounted from one side on Yankauer cannulas, needle holders, sealers, coagulators, or any instrument from 5 to 8 mm in diameter.

The intended user is the surgical team inside the operating room, usually a surgeon, assistant surgeon, surgical nurse, anaesthesiologist, surgical technician or scrub nurse.

It is a sterile, single use device.

It provides 300 minutes (5 hours) of bright light.

The RUTILIGHT® device flashes 3 times as a warning signal to indicate that its useful life will expire in 30 minutes.

Important: For interventions where the use of the RUTILIGHT® devices may exceed 5 hours, it is recommended to have 2 RUTILIGHT® devices in the operating room in order to maintain the continuity of the additional light provided by the RUTILIGHT® device.

RUTILIGHT® has been tested and conforms to electrical safety and EMC standards according to EN 60601-1:2006 + Corr.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A12:2014; EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 and UNE-EN 60601-1-2:2015

INDICATIONS

The RUTILIGHT® is indicated for opened surgical interventions and procedures requiring the use of electrosurgical pencil or other device and so that the area of/in a patient's body, where cutting and/or coagulation takes place can be illuminated, without any restriction for the age of the patient.

The intended clinical benefits of the RUTILIGHT® are indirect benefits to the patient because it doesn't interact with patient body but improves the surgeon visibility, particularly in case of narrow fields. RUTILIGHT® device

improves the surgeon visibility and visual perception of delicate structures, facilitates the surgery, reduces the operation time and minimize complication.

CONTRAINDICATIONS

It is not recommended for use in endocranial interventions, since there are no clinical trials available in direct contact with the central nervous system or in cardiac or central circulatory system interventions.

It is advisable not to leave the RUTILIGHT® device on when it is not being used, so as not to reduce its useful life, and to avoid looking directly at the LEDs when the RUTILIGHT® is on, as it may cause glare. In case of glare, it is recommended to look away immediately and wait about 5 seconds before resuming surgery.

RUTILIGHT® is not intended to use with X-rays.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

It is recommended not to use the device in case the sterile pouch is damaged before use.

After use, dispose of the device in accordance with local regulations.

When the RUTILIGHT® device is not in use, it is recommended to switch it off before leaving it on the instrument table to avoid glare, and to preserve its useful life. Although the LED technology employed produces cold-light, direct and prolonged contact of the lenses on a sterile surgical drape may cause its weakening.

If it is necessary to exchange the device repeatedly during a surgical procedure, it is recommended, in order not to damage it and guarantee its correct functioning, to remove the instruments as gently as possible, without forcing the silicone base or pulling the cable.

During the surgery, bodily fluid or debris may stick to the lights lens and may affect the intensity of the emitted light. The user may use as sponge, wipe or gauze with sterile water to wipe the surface of the light lens.

Do not leave the RUTILIGHT® on when not in use, in order to preserve its useful life.

Handle the product with care. Do not drop or throw the device. Do not use excessive force when using RUTILIGHT® as this may damage the device. If damaged, do not continue using.

The RUTILIGHT® devices are connected to the power supply unit where are considered as an applied part of the assembly. RUTILIGHT® devices are not intended to be in contact with the patient except minimal contact for a short time when the surgeon is operating, not exceed one minute.

Inside the operating room, the usual work environment is 18-25°C. Under these conditions, the device could reach a maximum temperature of 41-48 °C. The device head could reach 56 °C at maximum operating temperature.

The device is a single use device, which is intended to be used exclusively for a single patient during a single procedure. Do not reuse, re-sterilize, reprocess and / or repack the device, because it may compromise the physical, chemical and biological properties of the device that are critical to the performance and safety of the device. This may lead to a serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health due to e.g. recurrence and infection (including cross infection).

Consult the instruction manual of the power supply (FA-RL01) for use and EMC warnings.

The cable of RUTILIGHT® device contains Di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP). Based on animal studies, significant exposure to DEHP could interfere with the normal development of the male reproductive tract. When using RUTILIGHT® devices, the risks for children, pregnant and nursing women is evaluated as very low because of limited potential contact of the cable with patient fluid pathway.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

INSTRUCTIONS

1. Open the pouch and remove the RUTILIGHT® device with sterile gloves to place it on the surgical field.
2. Handle the product with care without excessive force.
3. Mount the device by inserting the surgical instrument that is required at that moment through the central hole until it is fixed and does not move.
4. When mounting the device on an electrosurgical knife, attach the RUTILIGHT® device to the end of the base, without overlapping on the active terminal (blade, needle or clamp). Ensure that it is perfectly in place in the handle with the cable on the opposite side of the push buttons.
5. Extend the cable and plug it into the power supply.
6. Press the main switch on the back of the power supply and, when the device is needed, turn on the front switch to which it is connected to start it.
7. After 270 minutes (4h30m) of use, the light flashes briefly to indicate that it will turn off in 30 minutes. If more lighting time is needed when the useful life of the RUTILIGHT® device has expired, it will be necessary to use a new device.

8. After using RUTILIGHT® device, it should be disposed of according to local regulations for disposable surgical instruments.

PACKAGING, STERILITY AND STORAGE















RUTILIGHT® is supplied in sterile individual units. The intact sterile pouch protects and maintains the device sterilized and ensures sterility until the expiry date, provided that the storage has been correct, in its original packaging in a cool, dry place and protected from direct sunlight.







The RUTILIGHT® device should not be used after the expiry date (see label).

Before using the RUTILIGHT® device, make sure that the packaging is not damaged. If it is, it may no longer be sterile and should not be used in any case.

The RUTILIGHT® device has been sterilized with ethylene oxide.

SYMBOLS USED ON THE PACKAGING

	Part No. (P/N)
	Sterilized by ethylene oxide
	Use before the expiry date
	Keep away from direct sunlight
	Temperature limits
	Not re-sterilize
	Read the instructions for use
	Complies with the requirements of Regulation 2017/745 on medical devices
	Manufacture date
	Lot number
	Keep dry
	Do not reuse
	Do not use if packaging is damaged
	Manufacturer

	Medical Device
	phthalates
	Device restricted to use by a physician
	Warning
	Unique Device identifier
	Applicable part

Each box contains 10 or 25 RUTILIGHT® device units (P/N RL-01), each one packaged in a sterile, disposable pouch.

VALIDITY

These instructions for use supersede all previous versions.

TRADEMARK

RUTILIGHT® is a registered trademark of the Germans Trias i Pujol Foundation for Research on Health Sciences.

DECLARATION OF CONFORMITY

The RUTILIGHT® device complies with the requirements of Regulation 2017/745 on medical devices. It bears the symbol CE 2797.

MANUFACTURER

SWAN MEDICAL S.L.
 Córcega 270, 3º 2ª
 08008 Barcelona – Spain
www.swanmedical.es
 Phone: +34 938 325 897
 Email: info@swanmedical.es

RUTILIGHT



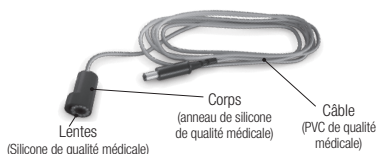
DESCRIPTION

Le dispositif RUTILIGHT® est un dispositif lumineux adaptable, polyvalent et portable, doté de technologie LED, et peut être fixé à tout instrument chirurgical, tel que le manche d'un bistouri électrique.

Il est composé d'un anneau LED et d'un câble extensible de 3,2 m.

Le corps du dispositif RUTILIGHT® se compose de silicone et d'un câble en PVC, tous deux de qualité médicale.. Les composants du dispositif RUTILIGHT® (RL-01) sont présentés dans la figure 1.

Figure 1: RUTILIGHT®



Le dispositif RUTILIGHT® ne peut être connecté qu'à l'alimentation FA-RL01 (voir figure 2). Le dispositif RUTILIGHT® doit être utilisé dans un environnement hospitalier typique.

La tension maximale de fonctionnement du dispositif RUTILIGHT® est de 6,2V (+/- 5%).

ACCESSOIRES

Il est indispensable d'utiliser l'alimentation spécifique FA-RL01.

Figure 2: Face avant de l'alimentation fournie avec le dispositif RUTILIGHT®



Figure 3: Face arrière de l'alimentation fournie avec le dispositif RUTILIGHT®



UTILISATION PRÉVUE

Le RUTILIGHT® est un dispositif lumineux stérile à usage unique destiné à être fixé de manière amovible à un bistouri électrique ou à tout autre instrument et à éclairer le site d'observation/intervention..

Le dispositif RUTILIGHT® permet d'éclairer le champ opératoire d'une manière commode et pratique, permettant l'accès à des zones mal éclairées même avec l'utilisation de lampes frontales.

Cela améliore le champ de vision du chirurgien dans n'importe quelle condition, en particulier en cas d'incisions profondes ou de difficiles accès. Il est particulièrement adapté à tous les types de chirurgie ouverte, toujours en salle d'opération dans des conditions d'éclairage normales.

Le dispositif RUTILIGHT® se fixe facilement sur la plupart des instruments chirurgicaux, sans interférer avec leur fonctionnement. Il peut également être monté d'un côté des canules de Yankauer, des porte-aiguilles, des pinces chirurgicales de scellement ou de coagulation, ou de tout instrument de 5 à 8 mm de diamètre.

Le dispositif RUTILIGHT® est destiné à être utilisé par l'équipe chirurgicale du bloc opératoire, généralement le chirurgien, l'assistant chirurgien, l'infirmière/infirmier chirurgicale, l'anesthésiste, le technicien chirurgical ou l'infirmière/infirmier de bloc opératoire.

Il s'agit d'un dispositif stérile à usage unique.

Il fournit 300 minutes (5 heures) de lumière vive.

Le dispositif RUTILIGHT® clignote 3 fois pour indiquer que sa durée de vie utile expirera dans 30 minutes.

Important: Pour les interventions où l'utilisation des dispositifs RUTILIGHT® peut dépasser 5 heures, il est recommandé d'avoir 2 dispositifs RUTILIGHT® dans la salle d'opération afin de maintenir la continuité de la lumière supplémentaire fournie par le dispositif RUTILIGHT®.

Le dispositif RUTILIGHT® a été testé et est conforme aux normes de sécurité électrique et de compatibilité électromagnétique selon les normes EN 60601-1:2006 + Corr.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A12:2014 ; EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 et UNE-EN 60601-1-2:2015

INDICATIONS

Le dispositif RUTILIGHT® est indiqué pour les interventions chirurgicales ouvertes et les procédures nécessitant l'utilisation d'un bistouri électrique ou d'un autre dispositif, afin que la zone du patient, où la coupe et/ou la coagulation a lieu, puisse être éclairée, sans aucune restriction quant à l'âge du patient.

Les bénéfices cliniques attendus du dispositif RUTILIGHT® sont des bénéfices indirects pour le patient car il n'interagit pas avec le corps du patient mais améliore la visibilité du chirurgien, en particulier dans le cas de champs étroits. Le dispositif RUTILIGHT® améliore la visibilité du chirurgien et la perception visuelle des structures délicates, facilite la chirurgie, réduit la durée de l'opération et minimise les complications.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'est pas recommandé de l'utiliser dans les interventions endocrâniennes, étant donné qu'il n'existe pas d'essais cliniques disponibles en cas de contact direct avec le système nerveux central ou dans les interventions sur le système cardiaque ou circulatoire central.

Il est conseillé de ne pas laisser le dispositif RUTILIGHT® allumé lorsqu'il n'est pas utilisé, afin de ne pas réduire sa durée de vie utile, et d'éviter de regarder directement les LED lorsque le RUTILIGHT® est allumé, car cela peut provoquer un éblouissement. En cas d'éblouissement, il est recommandé de détourner immédiatement le regard et d'attendre environ 5 secondes avant de reprendre l'opération.

Le dispositif RUTILIGHT® n'est pas destiné à être utilisé avec des rayons X.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif si l'emballage stérile est endommagé avant son utilisation.

Après utilisation, éliminer le dispositif conformément à la réglementation locale.

Lorsque le dispositif RUTILIGHT® n'est pas utilisé, il est recommandé de l'éteindre avant de le laisser sur la table à instruments afin d'éviter tout éblouissement et de préserver sa durée de vie utile. Bien que la technologie LED utilisée produise une lumière froide, le contact direct et prolongé de la lentille sur un champ opératoire stérile peut entraîner son affaiblissement.

S'il est nécessaire de changer le dispositif d'instrument à plusieurs reprises au cours d'une intervention chirurgicale, il est recommandé, pour ne pas l'endommager et garantir son bon fonctionnement, de retirer les instruments le plus délicatement possible, sans forcer la base en silicone ni tirer sur le câble.

Pendant l'intervention chirurgicale, des fluides corporels ou des débris peuvent adhérer à la lentille lumineuse et affecter l'intensité de la lumière émise. L'utilisateur peut utiliser une éponge, une lingette ou une gaze avec de l'eau stérile pour essuyer la surface de la lentille du dispositif RUTILIGHT®.

Ne pas laisser le dispositif RUTILIGHT® allumé lorsqu'il n'est pas utilisé, afin de préserver sa durée de vie utile.

Manipuler le dispositif avec précaution. Ne pas le laisser tomber ou le jeter. Ne pas utiliser une force excessive lors de l'utilisation du dispositif RUTILIGHT® car cela pourrait endommager l'appareil. S'il est endommagé, ne pas continuer à l'utiliser.

Les dispositifs RUTILIGHT® sont connectés au bloc d'alimentation où ils sont considérés comme une partie intégrante de l'ensemble. Les dispositifs RUTILIGHT® ne sont pas destinés à être en contact avec le patient, à l'exception d'un contact minimal pendant une courte durée, ne dépassant pas une minute, lorsque le chirurgien opère.

L'environnement de travail au bloc opératoire est habituellement de 18-25 °C. Dans ces conditions, le dispositif pourrait atteindre une température maximale de 41-48 °C. La tête du dispositif pourrait atteindre 55 °C à la température maximale de fonctionnement.

Le dispositif RUTILIGHT® est un dispositif à usage unique, qui est destiné à être utilisé exclusivement pour un seul patient au cours d'une seule procédure. Ne pas le réutiliser, ne pas le stériliser, ne pas le retraiter et/ou le reconditionner, car cela pourrait compromettre ses propriétés physiques, chimiques et biologiques qui sont essentielles à ses performances et à sa sécurité. Cela peut entraîner une grave détérioration de l'état de santé du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne en raison, par exemple, d'une récidive ou d'une infection (y compris une infection croisée).

Consulter le manuel d'instruction de l'alimentation (FA-RL01) pour l'utilisation et les avertissements de compatibilité électromagnétique.

Le câble du dispositif RUTILIGHT® contient du phtalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP). D'après des études sur les animaux, une exposition importante au DEHP pourrait interférer avec le développement normal de l'appareil reproducteur masculin. Lors de l'utilisation des dispositifs RUTILIGHT®, les risques pour les enfants, les femmes enceintes et les femmes allaitantes sont évalués comme étant très faibles en raison du contact potentiel limité du câble avec le parcours des fluides du patient.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devra faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

INSTRUCTIONS

1. Ouvrir l'emballage et retirer le dispositif RUTILIGHT® avec des gants stériles pour le placer sur le champ opératoire.
2. Manipuler le produit avec précaution, sans force excessive.
3. Montez le dispositif en insérant l'instrument chirurgical dans l'orifice central jusqu'à ce qu'il soit fixe et ne bouge plus.
4. Lors du montage du dispositif sur un bistouri électrique, fixer le dispositif RUTILIGHT® à l'extrémité de sa base, sans chevaucher sa partie active (lame, aiguille ou pince). Veillez à ce qu'il soit parfaitement en place sur la poignée, le câble se trouvant du côté opposé aux interrupteurs.
5. Prolonger le câble et branchez-le sur l'alimentation électrique.

- Appuyer sur l'interrupteur principal à l'arrière de l'alimentation et, lorsqu'il est nécessaire d'utiliser le dispositif RUTILIGHT®, actionner l'interrupteur frontal auquel il est connecté pour le mettre en marche.
- Après 270 minutes (4h30m) d'utilisation, le voyant clignote brièvement pour indiquer qu'il s'éteindra dans 30 minutes. Si un temps d'éclairage supplémentaire est nécessaire lorsque la durée de vie utile du dispositif RUTILIGHT® a expiré, il sera nécessaire d'utiliser un nouveau dispositif.
- Après avoir utilisé le dispositif RUTILIGHT®, il doit être éliminé conformément aux réglementations locales relatives aux instruments chirurgicaux jetables.

CONDITIONNEMENT, STÉRILITÉ ET STOCKAGE











Le dispositif RUTILIGHT® est fourni en emballage individuel stérile. L'emballage stérile intacte protège et maintient le dispositif en condition stérile et l'assure jusqu'à la date de péremption, à condition que le stockage ait été correct, dans son emballage d'origine, dans un endroit frais et sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.











Le dispositif RUTILIGHT® ne doit pas être utilisé après la date de péremption (voir l'étiquette).

Avant d'utiliser le dispositif RUTILIGHT®, assurez-vous que l'emballage n'est pas endommagé. S'il l'est, il peut ne plus être stérile et ne doit en aucun cas être utilisé.

Le dispositif RUTILIGHT® a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'EMBALLAGE

	Número de catalogue
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Utiliser avant
	Conservar à l'abri de la lumière du soleil
	Limites de température
	Consulter le mode d'emploi
	Read the instructions for use
	Dispositif conformes aux exigences du Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
	Date de fabricación
	Número de lot

	Conservar au sec
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.
	Fabricant
	Dispositif médical
	Présence de phthalates
	Sur prescription uniquement
	Mise en garde
	Identifiant unique du dispositif
	Pièce appliquée de type BF

Chaque boîte contient 10 ou 25 unités de dispositif RUTILIGHT® (REF RL-01), chacune étant emballée dans un emballage stérile et jetable.

VALIDITÉ

Ce mode d'emploi remplace toutes les versions précédentes.

MARQUE DÉPOSÉE

RUTILIGHT® est une marque déposée de Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol (IGTP).

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Le dispositif RUTILIGHT® est conforme aux exigences du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Il dispose du symbole CE 2797.

FABRICANT

SWAN MEDICAL S.L.

Córcega 270, 3^o 2^a
08008 Barcelona – Spain
www.swanmedical.es
Téléphone: +34 938 325 897
Email: info@swanmedical.es

RUTILIGHT

 2797

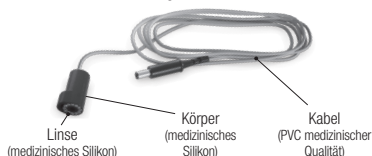
BESCHREIBUNG

Das RUTILIGHT®-Gerät ist ein anpassungsfähiges, vielseitiges und tragbares Beleuchtungsgerät mit LED-Technologie, das an jedem chirurgischen Instrument, wie z. B. dem Griff eines elektrochirurgischen Messers, angebracht werden kann.

Es besteht aus einem LED-Ring und einem 3,2 m langen, ausziehbaren Kabel.

Der Körper des RUTILIGHT®-Geräts besteht aus medizinischem Silikon und einem medizinischen PVC-Kabel. Die Bestandteile des RUTILIGHT®-Geräts (RL-01) sind in Abbildung 1 dargestellt.

Abbildung 1: RUTILIGHT®



Das RUTILIGHT®-Gerät kann nur an das FA-RL01-Netzteil angeschlossen werden (siehe Abbildung 2). RUTILIGHT® sollte in einer typischen Krankenhausumgebung verwendet werden.

Die maximale Betriebsspannung des beweglichen Teils des Geräts beträgt 6,2 V (+/- 5 %).

ZUBEHÖR

Es ist erforderlich, das mitgelieferte Netzteil FA-RL01 zu verwenden.

Abbildung 2: Vorderseite des mit dem RUTILIGHT®-Gerät gelieferten Netzteils



Abbildung 3: Rückseite des mit RUTILIGHT® gelieferten Netzteils



Ausgang zum Anschluss des Netzteils an das Stromnetz
Netzschalter für Stromversorgung

VERWENDUNGSZWECK

Die RUTILIGHT® ist ein steriles Einweg-Lichtgerät zur abnehmbaren Befestigung an einem elektrochirurgischen Stift oder einem anderen Gerät, das zur Beleuchtung der Beobachtungs-/Eingriffsstelle dient..

Das RUTILIGHT®-Gerät ermöglicht eine bequeme und praktische Ausleuchtung des Operationsfeldes und erlaubt den Zugang zu schlecht beleuchteten Bereichen auch bei Verwendung von Scheinwerfern.

Dies verbessert das Sichtfeld des Chirurgen in jeder Situation, insbesondere bei tiefen oder schwer zugänglichen Schnitten. Es ist besonders geeignet für alle Arten von offenen Operationen, immer in einem Operationssaal unter normalen Lichtverhältnissen.

Das RUTILIGHT®-Gerät lässt sich leicht an den meisten chirurgischen Instrumenten befestigen, ohne deren Betrieb zu beeinträchtigen. Es kann auch von einer Seite aus an Yankauer-Kanülen, Nadelhaltern, Versiegeln, Koagulatoren, oder jedem anderen Instrument mit einem Durchmesser von 5 bis 8 mm angebracht werden.

Der vorgesehene Benutzer ist das Operationsteam im Operationssaal, in der Regel ein Chirurg, ein Assistenzchirurg, eine OP-Schwester, ein Anästhesist, ein Operationstechniker oder eine Krankenschwester.

Es handelt sich um ein steriles Gerät zum einmaligen Gebrauch.

Es bietet 300 Minuten (5 Stunden) helles Licht.

Das RUTILIGHT®-Gerät blinkt dreimal als Warnsignal, um darauf hinzuweisen, dass seine Nutzungsdauer in 30 Minuten abläuft.

Wichtig! Bei Eingriffen, bei denen der Einsatz der RUTILIGHT®-Geräte länger als 5 Stunden dauern kann, wird empfohlen, 2 RUTILIGHT®-Geräte im Operationssaal bereitzuhalten, um die Kontinuität des zusätzlichen Lichts durch das RUTILIGHT®-Gerät zu gewährleisten.

RUTILIGHT® wurde geprüft und entspricht den Normen für elektrische Sicherheit und EMV gemäß EN 60601-1:2006 + Kor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A12:2014; EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 und UNE-EN 60601-1-2:2015.

INDIKATIONEN

Der RUTILIGHT® ist für offene chirurgische Eingriffe und Verfahren indiziert, die die Verwendung eines elektrochirurgischen Stifts oder eines anderen Geräts erfordern, so dass der Bereich des Körpers eines Patienten, in dem geschnitten und/oder koaguliert wird, ohne Altersbeschränkung beleuchtet werden kann.

Der beabsichtigte klinische Nutzen von RUTILIGHT® ist ein indirekter Nutzen für den Patienten, da es nicht mit dem

Körper des Patienten interagiert, sondern die Sicht des Chirurgen verbessert, insbesondere bei engen Feldern. Das RUTILIGHT®-Gerät verbessert die Sicht des Chirurgen und die visuelle Wahrnehmung empfindlicher Strukturen, erleichtert die Operation, verkürzt die Operationszeit und minimiert die Komplikationen.

KONTRAINDIKATIONEN

Es wird nicht für die Verwendung bei endokraniellen Eingriffen empfohlen, da keine klinischen Studien bei direktem Kontakt mit dem Zentralnervensystem oder bei Eingriffen am Herzen oder am zentralen Kreislaufsystem verfügbar sind..

Es ist ratsam, das RUTILIGHT®-Gerät nicht eingeschaltet zu lassen, wenn es nicht benutzt wird, um seine Lebensdauer nicht zu verkürzen, und nicht direkt auf die LEDs zu schauen, wenn das RUTILIGHT®-Gerät eingeschaltet ist, da dies Blendung verursachen kann. Im Falle einer Blendung wird empfohlen, sofort den Blick abzuwenden und etwa 5 Sekunden zu warten, bevor die Operation fortgesetzt wird.

RUTILIGHT® ist nicht für die Verwendung mit Röntgenstrahlen bestimmt.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Es wird empfohlen, das Gerät nicht zu verwenden, wenn der sterile Beutel vor der Verwendung beschädigt wird.

Entsorgen Sie das Gerät nach Gebrauch entsprechend den örtlichen Vorschriften.

Wenn das RUTILIGHT®-Gerät nicht benutzt wird, empfiehlt es sich, es auszuschalten, bevor es auf dem Instrumententisch abgelegt wird, um Blendung zu vermeiden und seine Lebensdauer zu erhalten. Obwohl die eingesetzte LED-Technologie kaltes Licht erzeugt, kann der direkte und längere Kontakt der Linsen mit einem sterilen OP-Tuch zu einer Schwächung führen.

Wenn das Gerät während eines chirurgischen Eingriffs wiederholt ausgetauscht werden muss, wird empfohlen, die Instrumente so behutsam wie möglich zu entfernen, ohne auf die Silikonbasis zu drücken oder am Kabel zu ziehen, um das Gerät nicht zu beschädigen und seine korrekte Funktion zu gewährleisten.

Während des chirurgischen Eingriffs können Körperflüssigkeiten oder Verunreinigungen an der Lichtlinse haften und die Intensität des ausgestrahlten Lichts beeinträchtigen. Der Benutzer kann einen Schwamm, ein Tuch oder eine Gaze mit sterilem Wasser verwenden, um die Oberfläche der Lichtlinse abzuwischen.

Lassen Sie das RUTILIGHT® nicht eingeschaltet, wenn es nicht benutzt wird, um seine Lebensdauer zu erhalten.

Behandeln Sie das Produkt mit Sorgfalt. Lassen Sie das Gerät nicht fallen und werfen Sie es nicht. Wenden Sie bei der Verwendung von RUTILIGHT® keine übermäßige Kraft an, da dies zu einer Beschädigung des Geräts führen kann. Wenn es beschädigt ist, verwenden Sie es nicht weiter.

Die RUTILIGHT®-Geräte werden an die Stromversorgungseinheit angeschlossen und gelten als

Bestandteil der Anlage. Die RUTILIGHT®-Geräte sind nicht für den Kontakt mit dem Patienten bestimmt, außer für einen minimalen Kontakt für kurze Zeit, wenn der Chirurg operiert, der eine Minute nicht überschreiten darf.

Im Operationssaal beträgt die übliche Arbeitstemperatur 18-25 °C. Das Gerät kann eine maximale Temperatur von 41-48 °C erreichen. Der Gerätekopf kann bei maximaler Betriebstemperatur 56 °C erreichen.

Es handelt sich um ein Produkt zum einmaligen Gebrauch, das ausschließlich für einen einzigen Patienten und ein einziges Verfahren verwendet werden soll. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, erneut sterilisiert, aufbereitet und/oder verpackt werden, da dies die physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften des Produkts beeinträchtigen kann, die für die Leistung und Sicherheit des Produkts entscheidend sind. Dies kann zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, des Anwenders oder anderer Personen führen, z. B. durch Rückfall und Infektion (einschließlich Kreuzinfektion).

Lesen Sie die Bedienungsanleitung des Netzteils (FA-RL01) für den Gebrauch und die EMV-Warnungen.

Das Kabel des RUTILIGHT®-Geräts enthält Di(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP). Ausgehend von Tierstudien könnte eine signifikante Exposition gegenüber DEHP die normale Entwicklung des männlichen Fortpflanzungsstrakts beeinträchtigen. Bei der Verwendung von RUTILIGHT®-Geräten wird das Risiko für Kinder, schwangere und stillende Frauen als sehr gering eingeschätzt, da das Kabel nur in begrenztem Umfang mit der Patientenflüssigkeit in Berührung kommt.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

ANLEITUNGEN

1. Öffnen Sie den Beutel, nehmen Sie das RUTILIGHT®-Gerät mit sterilen Handschuhen heraus und legen Sie es auf das Operationsfeld.
2. Behandeln Sie das Produkt vorsichtig und ohne übermäßigen Kraftaufwand.
3. Montieren Sie das Gerät und führen Sie das in diesem Moment benötigte chirurgische Instrument durch das zentrale Loch ein, bis es fixiert ist und sich nicht bewegt.
4. Wenn Sie das Gerät an einem elektrochirurgischen Messer anbringen, befestigen Sie das RUTILIGHT®-Gerät am Ende des Sockels, ohne dass es sich mit dem aktiven Anschluss (Klinge, Nadel oder Klemme) überlappt. Vergewissern Sie sich, dass es perfekt im Griff sitzt, wobei sich das Kabel auf der gegenüberliegenden Seite der Druckknöpfe befindet.
5. Verlängern Sie das Kabel und schließen Sie es an das Netzteil an.
6. Drücken Sie den Hauptschalter auf der Rückseite des Netzteils und schalten Sie, wenn das Gerät benötigt

wird, den vorderen Schalter ein, an den es angeschlossen ist, um es zu starten.

- Nach einer Nutzungsdauer von 270 Minuten (4h30m) blinkt das Licht kurz auf, um anzuzeigen, dass es sich in 30 Minuten ausschalten wird. Wenn nach Ablauf der Nutzungsdauer des RUTILIGHT®-Geräts eine längere Leuchtdauer erforderlich ist, muss ein neues Gerät verwendet werden.
- Nach der Verwendung von RUTILIGHT® sollte das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften für chirurgische Einweginstrumente entsorgt werden.

VERPACKUNG, STERILITÄT UND LAGERUNG













RUTILIGHT® wird in sterilen Einzelpackungen geliefert. Der intakte Sterilbeutel schützt und hält das Gerät steril und gewährleistet die Sterilität bis zum Verfallsdatum, vorausgesetzt, dass die Lagerung korrekt war, in der Originalverpackung an einem kühlen, trockenen Ort und vor direktem Sonnenlicht geschützt.

RUTILIGHT® darf nach Ablauf des Verfallsdatums (siehe Etikett) nicht mehr verwendet werden.

Bevor Sie das RUTILIGHT®-Gerät verwenden, vergewissern Sie sich, dass die Verpackung nicht beschädigt ist. Wenn sie beschädigt ist, ist sie möglicherweise nicht mehr steril und sollte auf keinen Fall verwendet werden.

Das RUTILIGHT®-Gerät wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

AUF DER VERPACKUNG VERWENDETE SYMBOLE

	Teil-Nr. (P/N)
	Sterilisiert durch Ethylenoxid
	Vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden
	Von direktem Sonnenlicht fernhalten
	Temperaturgrenzwerte
	Nicht erneut sterilisieren
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Erfüllt die Anforderungen der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte
	Datum der Herstellung
	Losnummer
	Trocken halten
	Nicht wiederverwenden

	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller
	Medizinisches Gerät
	Phthalate
	Gerät, das nur von einem Arzt verwendet werden darf
	Warnung
	Eindeutige Gerätekennung
	Anwendbarer Teil

Jede Schachtel enthält 10 oder 25 RUTILIGHT®-Geräteeinheiten (P/N RL-01), die jeweils in einem sterilen Einwegbeutel verpackt sind.

VALIDITÄT

Diese Gebrauchsanweisung ersetzt alle früheren Versionen.

WARENZEICHEN

RUTILIGHT® ist ein eingetragenes Warenzeichen der German Trias i Pujol Stiftung für Forschung zu Gesundheitswissenschaften.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das RUTILIGHT®-Gerät entspricht den Anforderungen der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte. Es trägt das Symbol CE 2797.

HERSTELLER

SWAN MEDICAL S.L.
 Córcega 270, 3º 2ª.
 08008 Barcelona – Spanien
www.swanmedical.es
 Telefon: +34 938 325 897
 Email: info@swanmedical.es

RUTILIGHT



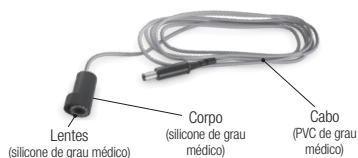
DESCRIÇÃO

O dispositivo RUTILIGHT® é um dispositivo de iluminação adaptável, versátil e portátil com tecnologia LED que pode ser ligado a qualquer instrumento cirúrgico, tal como o cabo de uma faca electrocirúrgica.

É composto por um LED e um cabo extensível de 3,2 m.

O RUTILIGHT® (Ref. RL-01) apresenta um corpo em silicone de grau médico e um cabo em PVC de grau médico. Os componentes do dispositivo RUTILIGHT® (RL-01) são mostrados na figura 1.

Figura 1: RUTILIGHT®



O dispositivo RUTILIGHT® só pode ser ligado à fonte de alimentação FA-RL01 (ver figura 2). RUTILIGHT® deve ser utilizado num ambiente hospitalar típico.

A tensão máxima de funcionamento da parte móvel do dispositivo é de 6,2V (+/- 5%).

ACESSÓRIOS

É necessário utilizar a fonte de alimentação específica FA-RL01 fornecida.

Figura 2: Frente da fonte de alimentação fornecida com o dispositivo RUTILIGHT®



Interruptor de alimentação (3) Conectores RUTILIGHT® (3)

Figura 3: Parte de trás da fonte de alimentação fornecida com RUTILIGHT®



Saída para ligar a fonte de alimentação à rede Interruptor da rede elétrica

UTILIZAÇÃO INTENDIDA

O RUTILIGHT® é um dispositivo de luz estéril de uso único para fixação removível a um lápis electrocirúrgico ou outro dispositivo destinado a iluminar a sala de observação/intervenção.

O dispositivo RUTILIGHT® permite a iluminação do campo cirúrgico de uma forma conveniente e prática, permitindo o acesso a áreas pouco iluminadas mesmo com a utilização de faróis.

Isto melhora o campo de visão do cirurgião em qualquer condição, particularmente em incisões profundas ou de difícil acesso. É especialmente adequado para todos os tipos de cirurgia aberta, sempre numa sala de operações em condições normais de iluminação.

O dispositivo RUTILIGHT® prende-se facilmente à maioria dos instrumentos cirúrgicos, sem interferir com o seu funcionamento. Também pode ser montado de um lado em cânulas Yankauer, suportes de agulha, seladores, coaguladores, ou qualquer instrumento de 5 a 8 mm de diâmetro.

O utilizador pretendido é a equipa cirúrgica dentro da sala de operações, geralmente um cirurgião, cirurgião assistente, enfermeiro cirúrgico, anestesista, técnico cirúrgico ou enfermeiro de esfolação.

É um dispositivo esterilizado e de uso único.

Proporciona 300 minutos (5 horas) de luz brilhante.

O dispositivo RUTILIGHT® pisca 3 vezes como sinal de aviso para indicar que a sua vida útil expirará dentro de 30 minutos.

Importante: para intervenções em que a utilização dos dispositivos RUTILIGHT® pode exceder 5 horas, recomenda-se ter 2 dispositivos RUTILIGHT® na sala de operações a fim de manter a continuidade da luz adicional fornecida pelo dispositivo RUTILIGHT®.

RUTILIGHT® foi testado e está em conformidade com as normas de segurança eléctrica e CEM de acordo com EN 60601-1:2006 + Corr.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A12:2014; EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 e UNE-EN 60601-1-2:2015.

INDICAÇÕES

O RUTILIGHT® é indicado para intervenções e procedimentos cirúrgicos abertos que requerem a utilização de lápis electrocirúrgico ou outro dispositivo e para que a área do corpo de um paciente, onde o corte e/ou coagulação ocorre, possa ser iluminada, sem qualquer restrição para a idade do paciente.

Os benefícios clínicos pretendidos do RUTILIGHT® são benefícios indirectos para o paciente porque não interage com o corpo do paciente, mas melhora a visibilidade do cirurgião, particularmente no caso de campos estreitos.

O dispositivo RUTILIGHT® melhora a visibilidade do cirurgião e a percepção visual de estruturas delicadas, facilita a cirurgia, reduz o tempo de operação e minimiza as complicações.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não é recomendado para uso em intervenções endocranianas, uma vez que não existem ensaios clínicos disponíveis em contacto directo com o sistema nervoso central ou em intervenções cardíacas ou do sistema circulatório central.

É aconselhável não deixar o dispositivo RUTILIGHT® ligado quando não está a ser utilizado, para não reduzir a sua vida útil, e para evitar olhar directamente para os LEDs quando o RUTILIGHT® está ligado, pois pode causar encandeamento. Em caso de encandeamento, recomenda-se olhar imediatamente para o lado e esperar cerca de 5 segundos antes de retomar a cirurgia.

RUTILIGHT® não se destina a ser utilizado com raios X.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Recomenda-se não utilizar o dispositivo no caso de a bolsa esterilizada ser danificada antes da utilização.

Após a utilização, eliminar o dispositivo em conformidade com os regulamentos locais.

Quando o dispositivo RUTILIGHT® não estiver a ser utilizado, recomenda-se que o desligue antes de o deixar na mesa de instrumentos para evitar o encandeamento, e para preservar a sua vida útil. Embora a tecnologia LED utilizada produz luz fria, o contacto directo e prolongado das lentes sobre uma cortina cirúrgica estéril pode causar o seu enfraquecimento..

Se for necessário trocar o dispositivo repetidamente durante um procedimento cirúrgico, recomenda-se, para não o danificar e garantir o seu correcto funcionamento, remover os instrumentos o mais suavemente possível, sem forçar a base de silicone ou puxar o cabo.

Durante a cirurgia, os fluidos ou detritos corporais podem aderir à lente de luz e podem afectar a intensidade da luz emitida. O utilizador pode usar uma esponja, pano ou gaze com água estéril para limpar a superfície da lente da luz.

Não deixar o RUTILIGHT® ligado quando não estiver a ser utilizado, a fim de preservar a sua vida útil.

Manusear o produto com cuidado. Não deixar cair nem atirar o dispositivo. Não usar força excessiva ao utilizar RUTILIGHT®, pois pode danificar o dispositivo. Se estiver danificado, não continuar a utilizar.

Os dispositivos RUTILIGHT® são ligados à unidade de alimentação onde são considerados como uma parte aplicada da montagem. Os dispositivos RUTILIGHT® não se destinam a estar em contacto com o paciente, excepto um contacto mínimo durante um curto período de tempo quando o cirurgião está a operar, não superior a um minuto. Dentro da sala de operações, o ambiente de trabalho

habitual é 18-25 °C. O dispositivo poderia atingir uma temperatura máxima de 41-48 °C. A cabeça do dispositivo pode atingir 56 °C à temperatura máxima de funcionamento.

O dispositivo é um dispositivo de uso único, que se destina a ser utilizado exclusivamente para um único doente durante um único procedimento. Não reutilizar, reesterilizar, reprocessar e/ou reembalar o dispositivo, porque pode comprometer as propriedades físicas, químicas e biológicas do dispositivo que são críticas para o desempenho e segurança do dispositivo. Isto pode levar a uma grave deterioração do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outra pessoa devido, por exemplo, a recorrência e infecção (incluindo infecção cruzada).

Consultar o manual de instruções da fonte de alimentação (FA-RL01) para utilização e avisos EMC.

O cabo do dispositivo RUTILIGHT® contém ftalato de Di(2-etil-hexilo) (DEHP). Com base em estudos com animais, uma exposição significativa ao DEHP poderia interferir com o desenvolvimento normal do aparelho reprodutor masculino. Ao utilizar dispositivos RUTILIGHT®, os riscos para as crianças, mulheres grávidas e lactantes são avaliados como muito baixos devido ao potencial limitado de contacto do cabo com a via de fluidos do paciente.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

INSTRUÇÕES

1. Abrir a bolsa e remover o dispositivo RUTILIGHT® com luvas esterilizadas para o colocar no campo cirúrgico.
2. Manusear o produto com cuidado sem força excessiva.
3. Introduzir o instrumento cirúrgico a utilizar através do anel do RUTILIGHT® até ficar imobilizado.
4. Ao montar o dispositivo numa faca electrocirúrgica, fixar o dispositivo RUTILIGHT® na extremidade da base, sem sobreposição no terminal activo (lâmina, agulha ou pinça). Assegurar-se de que está perfeitamente no lugar com o cabo no lado oposto dos pulsadores.
5. Estender o cabo e ligá-lo à fonte de alimentação.
6. Pressionar o interruptor principal na parte de trás da fonte de alimentação e, quando o dispositivo for necessário, ligar o interruptor frontal ao qual está conectado para o ligar.
7. Após 270 minutos (4h30m) de utilização, a luz pisca brevemente para indicar que se desligará em 30 minutos. Se for necessário mais tempo de iluminação quando a vida útil do dispositivo RUTILIGHT® tiver expirado, será necessário utilizar um novo dispositivo.

8. Após utilizar o dispositivo RUTILIGHT®, este deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais para instrumentos cirúrgicos descartáveis.

EMBALAGEM, ESTERILIDADE E ARMAZENAMENTO

O RUTILIGHT® é fornecido em unidades individuais estéreis. A bolsa esterilizada intacta protege e mantém o dispositivo esterilizado e assegura a esterilidade até à data de validade, desde que o armazenamento tenha sido correcto, na sua embalagem original em local fresco e seco e protegido da luz solar directa.







O dispositivo RUTILIGHT® não deve ser utilizado após a data de expiração (ver etiqueta).

Antes de utilizar o dispositivo RUTILIGHT®, certificar-se de que a embalagem não é danificada. Se for, já não pode ser esterilizado e não deve ser utilizado em qualquer caso.

O dispositivo RUTILIGHT® foi esterilizado com óxido de etileno.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM

	Parte No. (P/N)
	Esterilizado por óxido de etileno
	Utilização antes da data de expiração
	Manter afastado da luz solar directa
	Limites de temperatura
	Não re-esterilizar
	Leia as instruções de utilização
	Cumpre os requisitos do Regulamento 2017/745 sobre dispositivos médicos
	Data de fabrico
	Número do lote
	Manter seco
	Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante

	Dispositivo médico
	Ftalatos
	Dispositivo restrito ao uso por um médico
	Advertência
	Identificador único do dispositivo
	Parte aplicável

Cada caixa contém 10 ou 25 unidades de dispositivos RUTILIGHT® (P/N RL-01), cada uma embalada numa bolsa esterilizada e descartável.

VALIDADE

Estas instruções de utilização substituem todas as versões anteriores.

MARCA COMERCIAL

RUTILIGHT® é uma marca comercial registada da Fundação Germans Trias i Pujol para a Investigação em Ciências da Saúde.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

O dispositivo RUTILIGHT® cumpre com os requisitos do Regulamento 2017/745 sobre dispositivos médicos. E ostenta a marcação CE 2797.

FABRICANTE

SWAN MEDICAL S.L.

Córcega 270, 3º 2ª
08008 Barcelona – Espanha
www.swanmedical.es
Telefone: +34 938 325 897
Email: info@swanmedical.es

RUTILIGHT

 2797

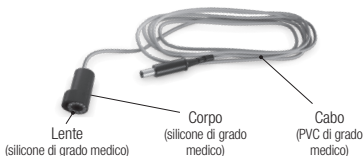
DESCRIZIONE

Il dispositivo RUTILIGHT® è un dispositivo di illuminazione adattabile, versatile e portatile con tecnologia LED che può essere applicato a qualsiasi strumento chirurgico, come l'impugnatura di un coltello elettrochirurgico.

Consiste in un anello LED e un cavo da 3,2 m estensibile.

Il corpo del dispositivo RUTILIGHT® è realizzato in silicone e un cavo in PVC, entrambi di qualità medica. I componenti del dispositivo RUTILIGHT® (RL-01) sono mostrati in figura 1.

Figura 1: RUTILIGHT®



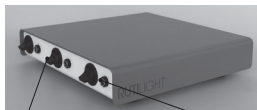
Il dispositivo RUTILIGHT® può essere collegato solo all'alimentatore FA-RL01 (vedi figura 2). RUTILIGHT® deve essere utilizzato in un ambiente tipicamente ospedaliero.

La tensione massima di funzionamento della parte mobile del dispositivo è di 6,2 V (+/- 5%).

ACCESSORI

È necessario utilizzare l'alimentatore specifico FA-RL01.

Figura 2: Parte anteriore dell'alimentatore fornito in dotazione con il dispositivo RUTILIGHT®



Interruttore (3) Collegamenti per il dispositivo RUTILIGHT® (3)

Figura 3: Parte posteriore dell'alimentatore fornito con il dispositivo RUTILIGHT®



Connettore per collegare l'alimentatore alla rete elettrica Interruttore generale dell'alimentazione

USO PREVISTO

RUTILIGHT® è un dispositivo luminoso sterile monouso da applicare in modo rimovibile a una matita elettrochirurgica o a un altro dispositivo destinato a illuminare il sito di osservazione/intervento.

Il dispositivo RUTILIGHT® consente di illuminare il campo operatorio in modo comodo e pratico, permettendo l'accesso a zone scarsamente illuminate anche con l'uso di fari.

Migliora il campo visivo del chirurgo in qualsiasi condizione, in particolare nelle incisioni profonde o di difficile accesso. È particolarmente indicato per tutti i tipi di chirurgia aperta, sempre in sala operatoria in condizioni di illuminazione normali.

Il dispositivo RUTILIGHT® si fissa facilmente alla maggior parte degli strumenti chirurgici, senza interferire con il loro funzionamento. Può anche essere montato da un lato su cannule Yankauer, portaaghi, sigillatori, coagulatori, o qualsiasi strumento con diametro da 5 a 8 mm.

L'utente previsto è l'équipe chirurgica all'interno della sala operatoria, di solito un chirurgo, un assistente chirurgo, un infermiere chirurgico, un anestesista, un tecnico chirurgico o un infermiere di sala.

È un dispositivo sterile e monouso.

Fornisce 300 minuti (5 ore) di luce intensa.

Il dispositivo RUTILIGHT® lampeggia 3 volte come segnale di avvertimento per indicare che la sua vita utile scadrà tra 30 minuti.

Importante: Per gli interventi in cui l'uso dei dispositivi RUTILIGHT® può superare le 5 ore, si consiglia di avere 2 dispositivi RUTILIGHT® in sala operatoria per mantenere la continuità della luce supplementare fornita dal dispositivo RUTILIGHT®.

RUTILIGHT® è stato testato ed è conforme agli standard di sicurezza elettrica e EMC secondo le norme EN 60601-1:2006 + Corr.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A12:2014; EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 e UNE-EN 60601-1-2:2015.

INDICAZIONI

Il RUTILIGHT® è indicato per interventi e procedure chirurgiche aperte che richiedono l'uso di una matita elettrochirurgica o di un altro dispositivo, in modo da poter illuminare l'area del corpo del paziente in cui avviene il taglio e/o la coagulazione, senza alcuna restrizione per l'età del paziente.

I benefici clinici previsti di RUTILIGHT® sono indiretti per il paziente, perché non interagisce con il corpo del paziente ma migliora la visibilità del chirurgo, in particolare in caso di campi ristretti. Il dispositivo RUTILIGHT®

migliora la visibilità del chirurgo e la percezione visiva di strutture delicate, facilita l'intervento, riduce i tempi dell'operazione e minimizza le complicanze.

CONTROINDICAZIONI

Non è raccomandato per l'uso in interventi endocranici, poiché non sono disponibili studi clinici a diretto contatto con il sistema nervoso centrale o in interventi cardiaci o del sistema circolatorio centrale.

Si consiglia di non lasciare il dispositivo RUTILIGHT® acceso quando non viene utilizzato, per non ridurre la vita utile, e di evitare di guardare direttamente i LED quando RUTILIGHT® è acceso, in quanto potrebbe causare abbagliamento. In caso di abbagliamento, si consiglia di distogliere immediatamente lo sguardo e di attendere circa 5 secondi prima di riprendere l'intervento.

RUTILIGHT® non è destinato all'uso con i raggi X.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Si raccomanda di non utilizzare il dispositivo nel caso in cui la busta sterile sia danneggiata prima dell'uso.

Dopo l'uso, smaltire il dispositivo in conformità alle normative locali.

Quando il dispositivo RUTILIGHT® non viene utilizzato, si consiglia di spegnerlo prima di lasciarlo sul tavolo degli strumenti per evitare l'abbagliamento e preservarne la durata. Sebbene la tecnologia LED impiegata produca luce fredda, il contatto diretto e prolungato delle lenti su un telo chirurgico sterile può causarne l'indebolimento.

Se è necessario sostituire ripetutamente il dispositivo durante un intervento chirurgico, si raccomanda, per non danneggiarlo e garantirne il corretto funzionamento, di rimuovere gli strumenti il più delicatamente possibile, senza forzare la base in silicone o tirare il cavo.

Durante l'intervento chirurgico, il liquido corporeo o i detriti possono aderire alla lente luminosa e compromettere l'intensità della luce emessa. L'utente può utilizzare una spugna, un panno o una garza con acqua sterile per pulire la superficie della lente luminosa.

Non lasciare il RUTILIGHT® acceso quando non viene utilizzato, per preservarne la durata.

Maneggiare il prodotto con cura. Non far cadere o lanciare il dispositivo. Non usare una forza eccessiva durante l'uso di RUTILIGHT® per non danneggiare il dispositivo. Se danneggiato, non continuare a usarlo.

I dispositivi RUTILIGHT® sono collegati all'alimentatore e sono considerati parte integrante dell'impianto. I dispositivi RUTILIGHT® non sono destinati ad essere a contatto con il paziente, se non per un contatto minimo e di breve durata durante l'intervento del chirurgo, non superiore a un minuto.

All'interno della sala operatoria, l'ambiente di lavoro abituale è di 18-25 °C. Il dispositivo può raggiungere una temperatura massima di 41-48 °C. La testa del dispositivo potrebbe raggiungere i 56 °C alla massima temperatura di esercizio.

Il dispositivo è un dispositivo monouso, destinato a essere utilizzato esclusivamente per un singolo paziente durante una singola procedura. Non riutilizzare, risterilizzare, rilavorare e/o riconfezionare il dispositivo, poiché ciò potrebbe compromettere le proprietà fisiche, chimiche e biologiche del dispositivo che sono fondamentali per le prestazioni e la sicurezza del dispositivo stesso. Ciò può comportare un grave deterioramento dello stato di salute del paziente, dell'utente o di altre persone, ad esempio a causa di recidive e infezioni (comprese le infezioni crociate).

Consultare il manuale di istruzioni dell'alimentatore (FA-RL01) per l'uso e le avvertenze EMC.

Il cavo del dispositivo RUTILIGHT® contiene Di(2-etilesil) ftalato (DEHP). Sulla base di studi sugli animali, un'esposizione significativa al DEHP potrebbe interferire con il normale sviluppo del tratto riproduttivo maschile. Quando si utilizzano i dispositivi RUTILIGHT®, i rischi per i bambini, le donne in gravidanza e in allattamento sono valutati come molto bassi a causa del limitato contatto potenziale del cavo con il fluido del paziente.

Qualsiasi incidente grave accaduto in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

ISTRUZIONI

1. Aprire la busta e rimuovere il dispositivo RUTILIGHT® con guanti sterili per posizionarlo sul campo operatorio.
2. Maneggiare il prodotto con cura e senza esercitare una forza eccessiva.
3. Montare il dispositivo inserendo lo strumento chirurgico necessario in quel momento attraverso l'anello laterale. Montare il dispositivo inserendo lo strumento chirurgico necessario in quel momento attraverso il foro centrale fino a quando venga fissato e non si muova.
3. Montare il dispositivo inserendo lo strumento chirurgico necessario in quel momento attraverso l'anello laterale. Montare il dispositivo inserendo lo strumento chirurgico necessario in quel momento attraverso il foro centrale fino a quando venga fissato e non si muova.
4. Quando si monta il dispositivo su un coltello elettrochirurgico, fissare il dispositivo RUTILIGHT® all'estremità della base, senza sovrapporlo al terminale attivo (lama, ago o pinza). Assicurarsi che sia perfettamente in posizione nell'impugnatura con il cavo sul lato opposto ai pulsanti.

- Estendere il cavo e collegarlo all'alimentatore.
- Premere l'interruttore principale sul retro dell'alimentatore e, quando il dispositivo è necessario, accendere l'interruttore frontale a cui è collegato per avviarlo.
- Dopo 270 minuti (4h30m) di utilizzo, la luce lampeggia brevemente per indicare che si spegnerà tra 30 minuti. Se al termine della vita utile del dispositivo RUTILIGHT® è necessario un tempo di illuminazione maggiore, sarà necessario utilizzare un nuovo dispositivo.
- Dopo l'uso, il dispositivo RUTILIGHT® deve essere smaltito secondo le norme locali relative agli strumenti chirurgici monouso.

CONFEZIONAMENTO, STERILITÀ E CONSERVAZIONE

RUTILIGHT® viene fornito in singole unità sterili. La busta sterile intatta protegge e mantiene sterilizzato il dispositivo e ne garantisce la sterilità fino alla data di scadenza, a condizione che la conservazione sia stata corretta, nella confezione originale in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce solare diretta..

Il dispositivo RUTILIGHT® non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza (vedere l'etichetta).

Prima di utilizzare il dispositivo RUTILIGHT®, accertarsi che la confezione non sia danneggiata. Se lo è, il dispositivo potrebbe non essere più sterile e non deve essere utilizzato in nessun caso.

Il dispositivo RUTILIGHT® è stato sterilizzato con ossido di etilene.

SIMBOLI UTILIZZATI SULLA CONFEZIONE

	Codice prodotto (P/N)
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Utilizzare prima della data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole
	Limiti di temperatura
	Non risterilizzare
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Conforme ai requisiti del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici
	Data di produzione
	Numero di lotto

	Mantenere asciutto
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Produttore
	Dispositivo medico
	Ftalati
	Dispositivo limitato all'uso da parte di un medico
	Avvertenze
	Identificatore univoco del dispositivo
	Parte applicata

Ogni scatola contiene 10 o 25 unità di dispositivo RUTILIGHT® (P/N RL-01), ciascuna confezionata in una busta sterile e monouso.

VALIDITÀ

presenti istruzioni per l'uso sostituiscono tutte le versioni precedenti.

MARCHIO REGISTRATO

RUTILIGHT® è un marchio registrato della Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Il dispositivo RUTILIGHT® è conforme ai requisiti del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici. È contrassegnato con il simbolo CE 2797.

PRODUTTORE

SWAN MEDICAL S.L.
 Córcega 270, 3^o 2^a
 08008 Barcellona – Spagna
www.swanmedical.es
 Telefono: +34 938 325 897
 Email: info@swanmedical.es

RUTILIGHT



الوصف

الاستخدام المقصود

جهاز RUTILIGHT® هو جهاز إضاءة معقم يستخدم مرة واحدة للتثبيت القابل للإزالة بقلم رصاص الجراحة الكهربائية أو أي جهاز آخر، بهدف إلى إلقاء الضوء على موقع الملاحظة / التدخل الجراحي

جهاز RUTILIGHT® هو جهاز إضاءة معقم يستخدم مرة واحدة للتثبيت القابل للإزالة بقلم رصاص الجراحة الكهربائية أو أي جهاز آخر، بهدف إلى إلقاء الضوء على موقع الملاحظة / التدخل الجراحي

يتكون من حلقة LED وكابل قابل للتمديد بطول 3,2 متر.

يتكون جسم جهاز RUTILIGHT® من سيليكون طبي وكابل PVC طبي. مكونات جهاز RL-01 (RUTILIGHT®) موضحة في الشكل 1 الشكل 1: RUTILIGHT®

يتيح جهاز RUTILIGHT® إضاءة المساحة الجراحية بطريقة مريحة وعملية، مما يسمح بالوصول إلى المناطق ذات الإضاءة الخافتة حتى مع استخدام المصابيح الأمامية.

هذا يُحسِّن مجال رؤية الجراح في أي حالة، لا سيما في الشقوق العميقة أو التي يصعب الوصول إليها. إنه جهاز مناسب بشكل خاص لجميع أنواع الجراحات المفتوحة، دائنًا في غرفة العمليات تحت ظروف الإضاءة العادية.

1. الشكل 1: روتوسيد



يتم توصيل جهاز RUTILIGHT® بسهولة بمعظم الأدوات الجراحية وخاصة دون التدخل في تشغيلها. يمكن أيضًا تركيبه من جانب واحد على قنبات يسانكور أو حاملات الإبر أو السدادات أو أجهزة التخثر أو قلم لإ أو أي أداة بقطر من 5 إلى 8 مم.

يجب توصيل جهاز RUTILIGHT® بمصدر الطاقة FA-RL01 فقط (انظر الشكل 2). ينبغي استخدام RUTILIGHT® في بيئة مستشفى نموذجية.

المستخدم المقصود هو الفريق الجراحي داخل غرفة العمليات وعادة ما يكون جراحًا أو جراحًا مساعدًا أو ممرضة جراحية أو طبيب تخدير أو فني جراحي أو مُرَضَّةٌ مُساعدَةٌ للجراح.

إنه جهاز معقم يستخدم مرة واحدة. يزود 300 دقيقة (5 ساعات) من الضوء المساطع.

أقصى جهد تشغيل للجزء المتحرك من الجهاز هو 6.2 فولت (-/+ 5%).

يوميض جهاز 3 RUTILIGHT® مرات كإشارة تحذير للإشارة إلى أن عمره الافتراضي سينتهي في غضون 30 دقيقة.

المحفات

من الضروري استخدام مصدر الطاقة FA-RL01 المحدد.

هام: للتدخلات الجراحية التي قد يتجاوز استخدام أجهزة RUTILIGHT® فيها 5 ساعات، يُوصى بوجود عدد 2 جهاز RUTILIGHT® في غرفة العمليات من أجل الحفاظ على استمرارية الضوء الإضافي الذي يوفره جهاز RUTILIGHT®.

الشكل 2: الجزء الأمامي من مصدر الطاقة المزود بجهاز روتولايث

لقد تم اختبار RUTILIGHT® وهو متوافق مع معايير السلامة الكهربائية واختبار التوافق الكهرومغناطيسي وفقًا لمعايير المتطلبات العامة للسلامة للمعدات الكهربائية الطبية (2006: 1-2: 60601-1 EN + Corr.: 2010 + A1: 2013 + AC: 2014 + A12: 2014 (UNE-EN 60601-1-2: 2015 + 60601-1-6: 2010 + A1 2015)

دواعي الاستعمال

يستخدم RUTILIGHT® في التدخلات والعمليات الجراحية المفتوحة التي تتطلب استخدام قلم الجراحة الكهربائية أو أي جهاز آخر وبالتالي يمكن إضاءة منطقة الجسم/في جسم المريض، حيث يحدث القطع / أو التخثر، دون أي تعيق بعمر المريض.

تعتبر الفوائد السريرية المقصودة من RUTILIGHT® فوائد غير مباشرة للمريض لأنه لا يتفاعل مع جسم المريض ولكنه يُحسِّن رؤية الجراح، خاصة في حالة المساحات الجراحية الضيقة. يعمل جهاز RUTILIGHT® على تحسين رؤية الجراح وإدراكه البصري للهيكل الدقيقة ويُسهِّل الجراحة ويُقلل من وقت العملية الجراحية ويحد من المضاعفات.



الشكل 3: الجزء الخلفي من مصدر الطاقة المزود بخاصية روتولايث



مخرج لتوصيل امدادات الطاقة للتيار الكهربائي

مزود الطاقة مفتاح كهربائي

موانع الاستعمال

يجب مراجعة دليل التعليمات الخاص بمصدر الطاقة (FA-RL01) للاستخدام وتحذيرات التوافق الكهرومغناطيسي.

لا يُنصح باستخدامه في التدخلات الجراحية داخل الجمجمة، حيث لا توجد تجارب سريرية متاحة في اتصال مباشر مع الجهاز العصبي المركزي أو في تدخلات القلب أو الدورة الدموية المركزية.

يُنصح بعدم ترك جهاز RUTILIGHT قيد التشغيل عندما لا يتم استخدامه، حتى لا يقلل من عمره الافتراضي وتجنب النظر مباشرة إلى مصابيح ليد عندما يكون RUTILIGHT قيد التشغيل، حيث قد يتسبب ذلك في حدوث وهج. في حالة النعوش، يوصى بالنظر بعيداً على الفور والانتظار حوالي 5 ثوانٍ قبل استئناف الجراحة. RUTILIGHT غير مخصص للاستخدام مع الأشعة السينية التحذيرات والاحتياطات

يوصى بعدم استخدام الجهاز في حالة تلف الحقيبة المعقمة قبل الاستخدام.

بعد الاستخدام، يجب التخلص من الجهاز وفقاً للوائح المحلية.

عندما لا يكون جهاز RUTILIGHT قيد الاستخدام، يوصى بإيقاف تشغيله قبل تركه على طاولة الجهاز لتجنب الوهج والحفاظ على عمره الافتراضي على الرغم من أن تقنية ليد المستخدمة تنتج ضوءاً بارداً، إلا أن الاتصال المباشر والمطول للعدسات على الستارة الجراحية المعقمة قد يتسبب في إضعافها.

إذا كان من الضروري استبدال الجهاز بشكل متكرر أثناء عملية جراحية، فمن المستحسن، من أجل عدم إتلافه وضمان عمله بشكل صحيح، إزالة الأدوات بلطف قدر الإمكان، دون الضغط على قاعدة السيليكون أو سحب الكابل.

أثناء الجراحة، قد يلتصق مانع الجسم أو الحطام بعدسة الأضواء وقد يؤثر على شدة الضوء المنبعث. يمكن للمستخدم استخدام الإسفنج أو الضمادة أو الشاش مع الماء المعقم لمسح سطح العدسة الضوئية.

ممنوع ترك RUTILIGHT قيد التشغيل عندما لا تكون قيد الاستخدام، من أجل الحفاظ على عمره الافتراضي.

يجب التعامل مع المنتج بعناية. يجب عدم إسقاط أو رمي الجهاز. يحظر استخدام القوة المفرطة عند استخدام RUTILIGHT* لأن ذلك قد يؤدي إلى تلف الجهاز. في حالة تلفه، يجب إيقاف استخدامه.

يتم توصيل أجهزة RUTILIGHT* بوحدة إمداد الطاقة حيث يتم اعتبارها جزءاً متديجاً بالتركيب. لا يُقصد من أجهزة RUTILIGHT* أن تكون على اتصال بالمرض باستثناء الحد الأدنى من الاتصال لفترة قصيرة أثناء عمل الجراح، حيث لا تتجاوز دقيقة واحدة.

تبلغ درجة حرارة بيئة العمل المعتادة داخل غرفة العمليات من 18 إلى 25 درجة مئوية. يمكن أن يصل الجهاز إلى درجة حرارة قصوى تصل إلى من 41 إلى 48 درجة مئوية. يمكن أن تصل درجة حرارة رأس الجهاز إلى 56 درجة مئوية في أقصى درجة حرارة تشغيل.

الجهاز عبارة عن جهاز يستخدم مرة واحدة وهو مخصص للاستخدام حصرياً لمرضى واحد أثناء عملية جراحية واحدة. يجب عدم إعادة استخدام الجهاز و/ أو إعادة تعقيمه و/ أو معالجته و/ أو إعادة تعبئته، لأنه قد ينشر بالخصائص الفيزيائية والكيميائية والبولوجية للجهاز التي تعتبر بالغة الأهمية لأداء الجهاز وسلامته. قد يؤدي هذا إلى تدهور خطير في الحالة الصحية للمريض أو المستخدم أو أي شخص آخر بسبب على مسيليل المثال. تكرار العدوى (بما في ذلك العدوى المتسلسلة).

يحتوي كابل جهاز RUTILIGHT* على ثنائي (2-إيثيل هكسيل) فسالات (فسالات مضاعف). بناءً على الدراسات التي أجريت على الحيوانات، يمكن أن يتداخل التعرض الكبير لفسالات مضاعف مع التطور الطبيعي للجهاز التناسلي الذكري. عند استخدام أجهزة RUTILIGHT*، يتم تقييم المخاطر التي يتعرض لها الأطفال والنساء الحوامل والمرضعات على أنها منخفضة للغاية بسبب الاتصال المحتمل المحدود للكابل بمسار سائل المريض

فيما يتعلق بأي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز، يتم إبلاغ الشركة المصنعة والجهة المختصة في الدولة العضو التي توجد بها المستخدم و/ أو المريض.

التعليمات

1- يجب استخدام قفازات معقمة لفتح الحقيبة وإخراج جهاز RUTILIGHT* لوضعه في الساحة الجراحية.

2- يجب التعامل مع المنتج بعناية دون استخدام القوة المفرطة.
3- قم بتركيب الجهاز عن طريق إدخال الأداة الجراحية المطلوبة في تلك اللحظة من خلال الفتحة المركزية حتى يتم تثبيتها ولا تتحرك
4- عند تركيب الجهاز على سكين الجراحة الكيربانية، قم بتوصيل جهاز RUTILIGHT* بنهاية القاعدة، دون تتداخل مع الطرف النشط (شفرة أو إبرة أو مشبك). تأكد من أنه في مكانه تماماً في المقبض مع وجود الكابل على الجانب الآخر من أزرار الدفع.

5- قم بتمديد الكابل وتوصيله بمصدر الطاقة.

6- ضغط على المفتاح الرئيسي في الجزء الخلفي من مصدر الطاقة، وعند الحاجة إلى الجهاز، قم بتشغيل المفتاح الأمامي الذي تم توصيله لبدء تشغيله.

7- بعد 270 دقيقة (4 ساعات و 30 متراً) من الاستخدام، يقوم المصباح لفترة وجيزة للإشارة إلى أنه سينطفئ خلال 30 دقيقة. إذا كانت هناك حاجة إلى مزيد من وقت الإضاءة عند انتهاء العمر الإنتاجي لجهاز RUTILIGHT*، فسيكون من الضروري استخدام جهاز جديد.

8- بعد استخدام جهاز RUTILIGHT*، يجب التخلص منه وفقاً للوائح المحلية للأدوات الجراحية التي تستخدم مرة واحدة.

التعبئة والتغليف والتعقيم والتخزين

يتم توفير جهاز RUTILIGHT* في وحدات فردية معقمة. تحمي التعبئة المعقمة السليمة وتحافظ على الجهاز معقماً وتضمن التعقيم حتى تاريخ انتهاء الصلاحية بشرط أن يكون التخزين صحيحاً، في عبوته الأصلية في مكان بارد وجاف ومحمي من أشعة الشمس المباشرة.

يجب عدم استخدام جهاز RUTILIGHT* بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (انظر الملصق).

قبل استخدام جهاز RUTILIGHT*، يجب التأكد من عدم تلف العبوة. إذا كان الأمر كذلك، فربما لم يعد معقماً ويجب عدم استخدامه بأي حال من الأحوال.

تم تعقيم جهاز RUTILIGHT* باكسيد الإيثيلين.

الرموز المستخدمة في التعبئة والتغليف

يحتوي كل صندوق على 10 أو 25 وحدة من أجهزة RUTILIGHT* (رقم القطعة: RI-01)، حيث تكون كل واحدة معبأة في حقيبة معقمة يمكن التخلص منها.

رقم القطعة	
معقم بأكسيد الإيثيلين	
استخدمه قبل تاريخ انتهاء الصلاحية	
يُرجى الابتعاد عن أشعة الشمس المباشرة	
حدود درجة الحرارة	
لا يعاد تعقيمه	
يُرجى قراءة تعليمات الاستخدام	
يتوافق مع متطلبات لائحة 745/2017 على الأجهزة الطبية	
تاريخ الصنع	
رقم المجموعة	
يُرجى الحفاظ عليه جافاً	
لا تعيد استخدامه	
لا تستخدمه في حالة تلف العبوة	
الشركة المصنعة	
جهاز طبي	
الفثالات	
الجهاز مقتصر للاستخدام من جانب الطبيب	
تحذير	
معرف الجهاز الفريد	
جزء قابل للتطبيق	

الصلاحية

تحل تعليمات الاستخدام هذه محل جميع الإصدارات السابقة.

علامة تجارية

RUTILIGHT* هي علامة تجارية مسجلة لمؤسسة Trias i Pujol الألمانية لأبحاث العلوم الصحية.

إقرار المطابقة

يتوافق جهاز RUTILIGHT* مع متطلبات لائحة 745/2017 الخاصة بالأجهزة الطبية. وهي تحمل الرمز CE 2797.

الشركة المصنعة

سوان ميديكال ش.م.
كورسيكا 270، الثالث-الثاني
08008 برشلونة - إسبانيا
www.swanmedical.es
الهاتف: +34 938 325 897
البريد الإلكتروني: info@swanmedical.es

RUTILIGHT

 2797

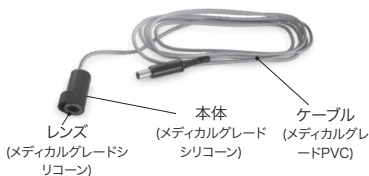
説明

RUTILIGHT®デバイス、電気手術用ナイフのハンドルなど、あらゆる手術器具に取り付けることができる、LED技術を用いた適応性、汎用性、携帯性に優れた照明装置です。

LEDリングと3.2mの拡張ケーブルで構成されています

RUTILIGHT®グレードのシリコンと医療グレードのPVCケーブルの本体。RUTILIGHT®の成分®デバイス (RL-01) は、図1に示されています。

図 1: RUTILIGHT®



RUTILIGHT®デバイスは、FA-RL01 電源のみ接続可能です (図2参照)。RUTILIGHT® は、一般的な病院環境で使用してください。

可動部の最大動作電圧は6.2V (±5%) です。

アクセサリ

付属の専用電源FA-RL01を使用する必要があります。

図 2: Rutilight® を備えた電源装置の前面®デバイス



電源スイッチ (3) RUTILIGHT® コネクタ (3)

図 3: RUTILIGHT® が付属している電源の背面®



電源を主電源に接続するための出力 電源メインスイッチ

使用目的

RUTILIGHT® は、観察/介入の部位を照らすことを目的とした、電気外科用ペンシルまたはその他のデバイスに取り外し可能な取り付け用の使い捨て滅菌ライトデバイスです。

RUTILIGHT® デバイスは、便利で実用的な方法で術野を照らすことができ、ヘッドライトを使用しても暗い場所へのアクセスを可能にします。

これにより、どのような状態でも、特に深い切開部やアクセスしにくい切開部でも、外科医の視野が改善されます。特に、通常の照明条件下で常に手術室内で行われるあらゆる種類の開腹手術に適しています。

ルティサイドは、ほとんどの手術器具、その操作を妨げることなく簡単に取り付けることができます。また、ヤンカーカニューラ、ニードルホルダー、シーラー、コアギュレーター、直径5~8 mmのあらゆる器具に片側から装着することが可能です。

使用対象者は、手術室内の外科医、外科助手、外科看護師、麻酔科医、外科技師、スクラブナースなどの外科チームです。

滅菌されたシングルユースのデバイスです。

300分 (5時間) の明るい光を提供します。

RUTILIGHT® デバイスは、警告信号として3回点滅し、30分後に耐用年数が切れることを知らせます。

重要: RUTILIGHT® デバイスの使用が5時間を超える可能性のある手術では、RUTILIGHT® デバイスによる追加照明の連続性を維持するために、手術室に2台のRUTILIGHT® デバイスを設置することが推奨されます。

ルティサイドは、EN 60601-1:2006 + Corr:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A12:2014; EN 60601-1:6:2010 + A1:2015 および UNE-EN 60601-1-2:2015 による電気安全およびEMC規格に適合するようテストされています。

効能・効果

ルティサイドは、電気手術用ペンシルやその他のデバイスを使用する開腹手術や処置に適応され、患者の年齢を問わず、切断や凝固が行われる患者の体内の領域を照らすことができるようにします。

ルティサイドの臨床的な利点は、患者の身体と相互作用することなく、特に狭視野の場合に術者の視認性を向上させるため、患者にとって間接的な利点となります。ルティサイドは、繊細な構造物の視認性を向上させ、手術を容易にし、手術時間を短縮し、合併症を最小限に抑えることができます。

禁忌事項

中枢神経系への直接接触や心臓・中枢循環系への介入に関する臨床試験がないため、頭蓋内への介入に使用することは推奨されません。

RUTILIGHT®装置の寿命を縮めないために、使用していないときは電源を入れたままにしないこと、またRUTILIGHT®の電源が入っているときにLEDを直視するとまぶしく感じるがあるので、避けることをお勧めします。まぶしさを感じた場合は、すぐに目をそらし、5秒程度待ってから手術を再開することをお勧めします。

RUTILIGHT®はX線との併用は意図されていません。

警告・注意事項

使用前に滅菌パウチが破損した場合は、使用しないことをお勧めします。

使用後は、地域の規則に従って廃棄してください。

RUTILIGHT®を使用しないときは、眩しさを避け、寿命を保つために、器具台に置く前にスイッチを切ることをお勧めします。LEDテクノロジーは冷光を発生させますが、滅菌済み手術用ドレープに直接、長時間接触すると、レンズが弱くなることがあります。

手術中に何度も交換する必要がある場合、装置を損傷させず、正しく機能することを保証するために、シリコンベースを無理に動かしたり、ケーブルを引っ張ったりせず、できるだけ静かに装置を取り外すことをお勧めします。

手術中、液体やゴミがライトレンズに付着し、照射される光の強度に影響を与える可能性があります。ライトレンズの表面を拭くために、滅菌水を含ませたスポンジ、ワイプ、ガーゼを使用することができます。

RUTILIGHT®を使用しないときは、耐用年数を保つために、電源を入れたままにしないでください。

本製品は丁寧に扱ってください。落としたり、投げたりしないでください。RUTILIGHT®を使用する際、過度な力を加えると機器が破損することがありますので、ご注意ください。破損した場合は、使用を継続しないでください。

RUTILIGHT® デバイスは電源ユニットに接続され、アセンブリの適用部品とみなされます。RUTILIGHT® デバイスは、外科医が手術する際に短時間（1分以内）接触する以外は、患者に接触することを意図していません。

手術室内は通常18～25°Cの作業環境ですが、デバイスは最高41～48°Cに達する可能性があります。デバイスのヘッドは、最大動作温度で56 °Cに達する可能性があります。

本装置は単回使用装置であり、1回の処置で1人の患者にのみ使用することを意図しています。装置の性能と安全性にとって重要な装置の物理的、化学的、生物学的特性を損

なう恐れがあるため、装置の再使用、再滅菌、再加工、または再梱包をしないでください。これは、例えば再発や感染（交差感染を含む）により、患者、ユーザー、その他の人の健康状態を著しく悪化させる可能性があります。

使用方法およびEMC警告については、電源装置（FA-RL01）の取扱説明書を参照してください。

ルティサイドデバイスのケーブルには、フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）（DEHP）が含まれています。動物実験によると、DEHPに著しく暴露されると、男性の生殖管の正常な発達を阻害する可能性があります。ルティサイドのデバイスを使用する場合、ケーブルが患者の体液経路に接触する可能性は限られているため、子供、妊娠中および授乳中の女性に対するリスクは非常に低いと評価されます。

機器に関連して発生した重大な事故は、製造業者およびユーザーや患者がいる加盟国の所轄庁に報告する必要があります。

インストラクション

- 1 袋を開け、滅菌手袋でRUTILIGHT® デバイスを取り出し、術野に設置します。
- 2 無理な力を加えず、丁寧に扱ってください。
- 3 固定されて動かなくなるまで、その瞬間に必要な手術器具を中央の穴に挿入して、デバイスを取り付けます。
- 4 電気手術用ナイフに装着する場合、RUTILIGHT® デバイスをアクティブターミナル（刃、針、クランプ）に重ねないように、ベースの端に装着してください。押しボタンの反対側にケーブルがある状態で、ハンドルに完全に固定されていることを確認してください。
- 5 ケーブルを延長して、電源に差し込みます。
- 6 電源背面のメインスイッチを押し、必要に応じて、接続されているフロントスイッチをONにして起動させます。
- 7 270分（4h30m）使用すると、ライトが短く点滅し、30分後に消灯することを知らせます。RUTILIGHT® デバイスの耐用年数が過ぎたときに、さらに点灯時間が必要な場合は、新しいデバイスを使用する必要があります。
- 8 RUTILIGHT® デバイスを使用した後は、使い捨て手術器具に関する地域の規制に従って廃棄する必要があります。

包装、無菌、保管















ルティサイドは、無菌の個体単位で供給されます。無傷の滅菌パウチがデバイスを保護・維持し、有効期限まで無菌性を確保します。ただし、保管方法が正しく、直射日光を避け、涼しく乾燥した場所に元のパッケージで保管することが条件です。





ルティサイドのデバイスは、有効期限（ラベルを参照）後は使用しないでください。

RUTILIGHT®デバイスを使用する前に、パッケージが破損していないことを確認してください。破損している場合は、無菌状態でなくなっている可能性がありますので、いかなる場合も使用しないでください。

RUTILIGHT® デバイスはエチレンオキサイドで滅菌されています。

包装に使用されるシンボル

	品番(P/N)
	エチレンオキサイドによる滅菌
	賞味期限内に使用する
	直射日光を避けて保存してください
	温度限界
	再滅菌しない
	使用説明書を読む
	医療機器に関する規則2017/745の要件に適合しています。
	製造年月日
	ロット番号
	乾燥を防ぐ
	再利用しないでください
	パッケージが破損している場合は使用しないでください
	メーカー
	医療機器
	フタル酸エステル類

	医師による使用が制限される機器
	警告
	機器固有の識別子
	適用部品

1箱にはルティサイドのデバイスユニット（P/N RL-01）が10個または25個入っており、それぞれ滅菌済み使い捨てパウチに包装されています。

妥当性

この使用説明書は、過去のすべてのバージョンに取って代わるものです。

商標

RUTILIGHT®は、ドイツ人の登録商標ですトリア 私ブジョル健康科学研究財団。

適合性宣言

RUTILIGHT®デバイスは、医療機器に関する規則2017/745の要件に適合しています。CE 2797のシンボルマークが表示されています。

マニファクチャラー

SWAN MEDICAL S.L.

Córcega 270, 3^o 2^a
08008 バルセロナ - スペイン
www.swanmedical.es
電話番号: +34 938 325 897
電子メール: info@swanmedical.es

RUTILIGHT

CE 2797

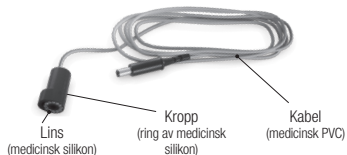
BESKRIVNING

RUTILIGHT®-enheten är en anpassningsbar, mångsidig och bärbar belysningsenhet med LED-teknik som kan fästas på alla kirurgiska instrument, t.ex. handtaget på en elektrokirurgisk kniv.

Den består av en LED-ring och en 3,2 m utdragbar sladd.

RUTILIGHT®-enhetens kropp består av medicinsk silikon och en sladd av medicinskt PVC. RUTILIGHT®-enhetens (RL-01) komponenter visas i figur 1.

Figur 1: RUTILIGHT®



RUTILIGHT® -enheten kan endast anslutas till strömförsörjningen FA-RL01 (se figur 2). RUTILIGHT® bör användas i en typisk sjukhusmiljö.

Den maximala driftspänningen för den rörliga delen av enheten är 6,2 V (+/- 5 %).

TILLBEHÖR

Det är nödvändigt att använda den särskilda FA-RL01-strömförsörjningen som medföljer.

Figur 2: Framsidan av det nätaggregat som medföljer RUTILIGHT®



Strömbrytare (3) RUTILIGHT®- kontakter (3)

Figur 3: Baksidan av det nätaggregat som levereras med RUTILIGHT®



Utgång för anslutning av strömförsörjningen till elnätet Strömbrytare för strömförsörjning

AVSEDD ANVÄNDNING

RUTILIGHT® är en steril lusanordning för engångsbruk för avtagbar fastsättning på en elektrokirurgisk penna eller annan anordning, avsedd att belysa platsen för observation/ingrepp.

RUTILIGHT®-enheten gör det möjligt att bekvämt och praktiskt belysa det kirurgiska området, vilket gör det möjligt att komma åt dåligt upplysta områden även med kirurgiska strålkastare.

Detta förbättrar kirurgens synfält under alla förhållanden, särskilt vid djupa eller svåråtkomliga snitt. Den är särskilt lämplig för alla typer av öppen kirurgi, alltid i en operationssal under normala ljusförhållanden.

RUTILIGHT®-enheten kan enkelt fästas på de flesta kirurgiska instrument, utan att störa deras funktion. Den kan också monteras från ena sidan på Yankauer-kanyler, nålhållare, förseglare, koagulatorer, eller andra instrument med en diameter på mellan 5 och 8 mm.

Den avsedda användaren är det kirurgiska teamet i operationssalen, vanligen en kirurg, en biträdande kirurg, en operationssjuksköterska, en anestesilog, en kirurgisk tekniker eller en operationssjuksköterska.

Det är en steril enhet för engångsbruk.

Den ger 300 minuter (5 timmar) starkt ljus.

RUTILIGHT®-apparaten blinkar tre gånger som en varningssignal för att visa att dess livslängd kommer att ta slut om 30 minuter.

Viktigt: Vid ingrepp där RUTILIGHT®-enheten kan användas i mer än 5 timmar rekommenderas det att ha två RUTILIGHT®-enheter i operationssalen för att upprätthålla kontinuiteten i det extra ljus som RUTILIGHT®-enheten ger.

RUTILIGHT® har testats och överensstämmer med elsäkerhet och EMC-standarder enligt EN 60601-1:2006 + Ändring:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A12:2014; EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 och UNE-EN 60601-1-2:2015

INDIKATIONER

RUTILIGHT® är indicerad för öppna kirurgiska ingrepp och procedurer som kräver användning av elektrokirurgisk penna eller annan anordning och så att det område i/på patientens kropp där skärning och/eller koagulering äger rum kan belysas, utan någon begränsning av patientens ålder.

De avsedda kliniska fördelarna med RUTILIGHT® är indirekta fördelar för patienten eftersom det inte interagerar med patientens kropp utan förbättrar kirurgens synlighet, särskilt vid smala fält. RUTILIGHT®

-anordningen förbättrar kirurgens synlighet och visuella uppfattning av känsliga strukturer, underlättar operationen, förkortar operationstiden och minimerar komplikationer.

KONTRAINDIKATIONER

Det rekommenderas inte för användning vid endokraniella ingrepp, eftersom det inte finns några tillgängliga kliniska prövningar i direkt kontakt med det centrala nervsystemet eller vid ingrepp i hjärt- eller centrala cirkulationssystemet.

Det är lämpligt att inte låta RUTILIGHT®-enheten vara på när den inte används, för att inte minska dess livslängd, och att undvika att titta direkt på lysdioderna när RUTILIGHT® är på, eftersom det kan orsaka bländning. I händelse av bländning rekommenderas att man omedelbart tittar bort och väntar ca 5 sekunder innan man återupptar operationen.

RUTILIGHT® är inte avsett att användas tillsammans med röntgenstrålar.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Det rekommenderas att inte använda apparaten om den sterila påsen skadas före användning.

Efter användning ska enheten kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.

När RUTILIGHT®-enheten inte används rekommenderas att den stängs av innan den lämnas på operationsbordet för att undvika bländning och för att bevara dess livslängd. Även om den LED-teknik som används ger kallt ljus kan direkt och långvarig kontakt av linserna med en steril operationsduk orsaka försvagning.

Om det är nödvändigt att byta ut apparaten flera gånger under ett kirurgiskt ingrepp rekommenderas det, för att inte skada den och för att garantera att den fungerar korrekt, att ta bort instrumenten så försiktigt som möjligt, utan att trycka på silikonbasen eller dra i kabeln.

Under operationen kan kroppsvätskor eller smuts fastna på ljuslinsen och påverka intensiteten på det utsända ljuset. Användaren kan använda en svamp, torkduk eller gasbinda med sterilt vatten för att torka av ljuslinsens yta.

Låt inte RUTILIGHT® vara på när den inte används för att bevara dess livslängd.

Hantera produkten med försiktighet. Tappa eller kasta inte enheten. Använd inte överdriven kraft när du använder RUTILIGHT® eftersom detta kan skada enheten. Om den är skadad får du inte fortsätta att använda den.

RUTILIGHT®-enheterna är anslutna till strömförsörjningsenheten och betraktas som en tillämpad del av aggregatet. RUTILIGHT®-enheterna är inte avsedda att vara i kontakt med patienten, förutom minimal kontakt under en kort tid när kirurgen opererar, dock högst en minut.

I operationssalen är den vanliga arbetsmiljön 18-25 °C. Anordningen kan nå en maximal temperatur på 41-48 °C. Anordningens huvud kan nå 56 °C vid maximal driftstemperatur.

Detta är en engångsutrustning som är avsedd att användas uteslutande för en enda patient under ett enda ingrepp. Återanvänd, återsterilisera, bearbeta och/eller omförpacka inte produkten, eftersom det kan äventyra produktens fysiska, kemiska och biologiska egenskaper som är avgörande för produktens prestanda och säkerhet. Detta kan leda till en allvarlig försämring av patientens, användarens eller annan persons hälsotillstånd på grund av t.ex. återfall och infektion (inklusive korsinfektion).

Läs bruksanvisningen för nätaggregatet (FA-RL01) för användning och EMC-varningar.

Kabeln till RUTILIGHT® -enheten innehåller Di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP). Baserat på djurstudier kan en betydande exponering för DEHP störa den normala utvecklingen av det manliga reproduktionsorganet. Vid användning av RUTILIGHT®-enheter bedöms riskerna för barn, gravida och ammande kvinnor som mycket små på grund av kabelns begränsade potentiella kontakt med patientens vätskebanor.

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

ANVISNINGAR

1. Öppna påsen och ta ut RUTILIGHT® -enheten med sterila handskar för att placera den på operationsfältet.
2. Hantera produkten försiktigt och utan överdriven kraft.
3. Montera enheten genom att föra in det kirurgiska instrumentet som behövs för tillfället genom det centrala hålet, tills den är fixerad och inte rör sig.
4. När du monterar enheten på en elektrokirurgisk kniv ska du fästa RUTILIGHT®-enheten på basens ände, utan att den aktiva terminalen (blad, nål eller klämma) överläppar varandra. Se till att den sitter perfekt på plats i handtaget med kabeln på motsatt sida av tryckknapparna.
5. Förläng kabeln och anslut den till strömförsörjningen.

- Tryck på huvudströmbrytaren på baksidan av nätaggregatet och, när apparaten behövs, slå på den främre strömbrytaren som den är ansluten till för att starta den.
- Efter 270 minuters användning (4h30m) blinkar lampan kort för att indikera att den kommer att stängas av om 30 minuter. Om det behövs mer ljusstid när RUTILIGHT® -enhetens livslängd har gått ut måste man använda en ny enhet.
- Efter användning av RUTILIGHT®-enheten ska den kasseras i enlighet med lokala bestämmelser för kirurgiska engångsinstrument.

FÖRPACKNING, STERILITET OCH LAGRING











RUTILIGHT® levereras i sterila enskilda enheter. Den intakta sterila påsen skyddar och håller enheten steriliserad och säkerställer sterilitet fram till utgångsdatumet, förutsatt att förvaringen har varit korrekt, i originalförpackningen på en sval, torr plats och skyddad från direkt solljus.











RUTILIGHT®-enheten får inte användas efter utgångsdatumet (se etiketten).

Innan du använder RUTILIGHT® -enheten ska du kontrollera att förpackningen inte är skadad. Om den är det kan det hända att den inte längre är steril och bör inte användas i vilket fall som helst.

RUTILIGHT®-enheten har steriliserats med etylenoxid.

SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ FÖRPACKNINGEN

	Artikelnummer (P/N)
	Steriliseras med etylenoxid
	Använd före utgångsdatumet
	Håll dig borta från direkt solljus
	Temperaturgränser
	Non risterilizzare
	Sterilisera inte på nytt
	Överensstämmer med kraven i förordning 2017/745 om medicinska produkter
	Tillverkningsdatum
	Partiets nummer

	Håll den torr
	Återanvänd inte
	Använd inte om förpackningen är skadad.
	Tillverkare
	Medicinsk utrustning
	Ftalater
	Anordning som endast får användas av en läkare
	Varning
	Unik enhetskod
	Tillämplig del

Varje låda innehåller 10 eller 25 RUTILIGHT®-enheter (P/N RL-01), var och en förpackad i en steril engångspåse.

VALIDITET

Denna bruksanvisning ersätter alla tidigare versioner.

VARUMÄRKE

RUTILIGHT® är ett registrerat varumärke av Germans Trias i Pujol Foundation for Research on Health Sciences.

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

RUTILIGHT®-enheten uppfyller kraven i förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. Den är försedd med symbolen CE 2797.

TILLVERKARE

SWAN MEDICAL S.L.

Córcega 270, 3^a 2^a
08008 Barcellona – Spanien
www.swanmedical.es
Telefon: +34 938 325 897
Email: info@swanmedical.es

RUTILIGHT

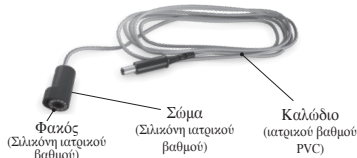
 2797

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή RUTILIGHT® είναι μια προσαρμόσιμη, ευέλικτη και φορητή συσκευή φωτισμού με τεχνολογία LED που μπορεί να προσαρτηθεί σε οποιοδήποτε χειρουργικό εργαλείο, όπως η λαβή ενός ηλεκτροχειρουργικού μαζαριού. Αποτελείται από ένα διακότιλο LED και καλώδιο 3,2m.

Ο κορμός της συσκευής RUTILIGHT® είναι κατασκευασμένος από σιλικόνη κι ένα PVC καλώδιο, και τα δύο ιατρικώς εγκεκριμένα. Εμφανίζονται τα στοιχεία της συσκευής RUTILIGHT® (RL-01) στο σχήμα 1.

Εικόνα 1: RUTILIGHT®



Η συσκευή RUTILIGHT® μπορεί να συνδεθεί μόνο στο τροφοδοτικό FA-RL01 (βλέπε εικόνα 2). Η RUTILIGHT® πρέπει μόνο να χρησιμοποιείται σε τυπικό νοσοκομειακό περιβάλλον.

Η μέγιστη τάση λειτουργίας του κινούμενου μέρους της συσκευής είναι 6,2V (+/- 5%)

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Είναι αναγκαίο να χρησιμοποιείτε το ειδικό τροφοδοτικό FA-RL01 που παρέχεται...

Εικόνα 2: Μπροστινή πλευρά του τροφοδοτικού που παρέχεται με τη συσκευή RUTILIGHT®



Διακόπτης τροφοδοσίας (3) Συνδέσεις RUTILIGHT® (3)

Εικόνα 3: Πίσω μέρος του παρεχόμενου με το RUTILIGHT® τροφοδοτικού



Έξοδος για σύνδεση του τροφοδοτικού στο δίκτυο Διακόπτης τροφοδοσίας ρεύματος

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η RUTILIGHT® είναι μια αποστειρωμένη συσκευή φωτισμού μας χρήσης για αποσπώμενη τοποθέτηση σε ηλεκτροχειρουργικό μολύβι ή άλλη συσκευή που προορίζεται να φωτίζει το σημείο παρατήρησης/επέμβασης.

Η συσκευή RUTILIGHT® επιτρέπει τον φωτισμό του χειρουργικού πεδίου με εύκολο και πρακτικό τρόπο, επιτρέποντας την πρόσβαση σε περιοχές χαμηλού φωτισμού ακόμη και με τη χρήση φωτισμού κεφαλής.

Αυτό βελτιώνει το οπτικό πεδίο του χειρουργού σε οποιαδήποτε κατάσταση, ιδιαίτερα σε βαθιές ή δύσκολα προσβάσιμες τομές. Είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για όλα τα είδη ανοικτής χειρουργικής επέμβασης, πάντα σε χειρουργική αίθουσα υπό κανονικές συνθήκες φωτισμού.

Η συσκευή RUTILIGHT® προσαρμόζεται εύκολα στα περισσότερα χειρουργικά εργαλεία, χωρίς να παρεμβαίνει στη λειτουργία τους. Μπορεί επίσης να τοποθετηθεί από τη μία πλευρά σε ρύγχος αναρρόφησης Yankauer, υποδοχείς βελόνων, στεγανοποιητές, πηκτικά, ή σε οποιοδήποτε όργανο διαμέτρου από 5 έως 8 mm.

Ο προοριζόμενος χρήστης είναι η χειρουργική ομάδα μέσα στο χειρουργείο, συνήθως χειρουργός, βοηθός χειρουργού, χειρουργικός νοσηλεύτης, αναισθησιολόγος, χειρουργικός τεχνικός ή νοσηλεύτρια χειρουργείου.

Είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μας χρήσης.

Παρέχει 300 λεπτά (5 ώρες) έντονου φωτός.

Η συσκευή RUTILIGHT® αναβοβλίνει 3 φορές ως προειδοποιητικό σήμα για να υποδείξει ότι η ωφέλιμη ζωή της θα λήξει σε 30 λεπτά.

Σημαντικό: Για επεμβάσεις όπου η χρήση των συσκευών RUTILIGHT® μπορεί να υπερβαίνει τις 5 ώρες, συνιστάται να υπάρχουν 2 συσκευές RUTILIGHT® στο χειρουργείο, προκειμένου να διατηρείται η συνέχεια πρόσθετου φωτισμού που παρέχει η συσκευή RUTILIGHT®.

Η συσκευή RUTILIGHT® έχει ελεγχθεί και συμμορφώνεται με τα πρότυπα ηλεκτρικής ασφάλειας και ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σύμφωνα με τα πρότυπα EN 60601-1:2006 + Διόρθ.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A12:2014, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 και UNE-EN 60601-1-2:2015.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή RUTILIGHT® ενδείκνυται για ανοικτές χειρουργικές επεμβάσεις και διαδικασίες που απαιτούν την χρήση ηλεκτροχειρουργικού μολύβιού ή άλλης συσκευής, έτσι ώστε να φωτίζεται η περιοχή ή και εντός του σώματος του ασθενούς, όπου λαμβάνει χώρα η κοπή ή/και η πήξη, χωρίς κανένα περιορισμό για την ηλικία του ασθενούς.

Τα επιδιωκόμενα κλινικά οφέλη της συσκευής RUTILIGHT® είναι έμμεσα οφέλη για τον ασθενή, επειδή δεν αλλάζει παρά με το σώμα του ασθενούς, αλλά βελτιώνει την ορατότητα του χειρουργού, ιδίως στην περίπτωση στενών πεδίων.

Η συσκευή RUTILIGHT® βελτιώνει την ορατότητα των χειρουργού και την οπτική αντίληψη των ευαίσθητων δομών, διευκολύνει την χειρουργική επέμβαση, μειώνει τον χρόνο επέμβασης και ελαχιστοποιεί τις επιπλοκές

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν συνιστάται για χρήση σε ενδοκρανιακές επεμβάσεις, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμες κλινικές δοκιμές σε άμεση επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα ή σε επεμβάσεις στο καρδιακό ή κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.

Συνιστάται να μην αφήνετε αναμμένη την συσκευή RUTILIGHT® όταν δεν χρησιμοποιείται, ώστε να μην μειώνεται η ωφέλιμη διάρκεια ζωής της και να αποφεύγεται να κοιτάτε απευθείας τις λυχνίες LED όταν η συσκευή RUTILIGHT® είναι αναμμένη, καθώς μπορεί να προκαλέσει θάμβωση. Σε περίπτωση θάμβωσης, συνιστάται να απομακρυνθεί αμέσως το βλέμμα σας και να περιμένετε περίπου 5 δευτερόλεπτα πριν συνεχίσετε την επέμβαση.

Η συσκευή RUTILIGHT® δεν προορίζεται για χρήση με ακτίνες X

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση που το αποστειρωμένο σακουλάκι έχει υποστεί ζημιά πριν από την χρήση.

Μετά την χρήση, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Όταν η συσκευή RUTILIGHT® δεν χρησιμοποιείται, συνιστάται να την απενεργοποιείτε πριν την αφήσετε στο τραπέζι εργαλείων για να αποφύγετε την αντανάκλαση και να διατηρήσετε τη διάρκεια ζωής της. Παρόλο που η τεχνολογία LED που χρησιμοποιείται παράγει ψυχρό φως, η άμεση και παρατεταμένη επαφή των φακών σε αποστειρωμένο χειρουργικό κάλυμμα μπορεί να προκαλέσει την αποδυνάμωσή της.

Εάν είναι απαραίτητη η επανειλημμένη αντικατάσταση της συσκευής κατά την διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης, συνιστάται, για να μην καταστραφεί και να διασφαλιστεί η ορθή λειτουργία της, να αφαιρούνται τα εργαλεία όσο το δυνατόν πιο απαλά, χωρίς να πιέζετε την βάση σιλκόνης ή να τραβάτε το καλώδιο.

Κατά την διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, σωματικά υγρά ή υπολείμματα μπορεί να κολλήσουν στον φακό των φώτων και να επηρεάσουν την ένταση του εκπεμπόμενου φωτός. Ο χρήστης μπορεί να χρησιμοποιήσει σφουγγάρι, μαπταλάκι ή γάζα με αποστειρωμένο νερό για να σκουπίσει την επιφάνεια του φακού του φωτός.

Όταν δεν την χρησιμοποιείτε μην αφήνετε την RUTILIGHT® αναμμένη, για να διατηρηθεί η διάρκεια ζωής της.

Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή. Μην ρίχνετε ή πετάτε τη συσκευή. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά τη χρήση της RUTILIGHT®, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή. Εάν υποστεί ζημιά, μην συνεχίσετε την χρήση.

Οι συσκευές RUTILIGHT® είναι συνδεδεμένες στο

τροφοδοτικό όπλο θεωρείται ότι αποτελεί εφαρμοσμένο μέρος του συγκροτήματος. Οι συσκευές RUTILIGHT® δεν προορίζονται για επαφή με τον ασθενή, παρά μόνο για ελάχιστη επαφή, για μικρό χρονικό διάστημα όταν ο χειρουργός χειρουργεί, που δεν υπερβαίνει το ένα λεπτό.

Μέσα στο χειρουργείο, το συνηθισμένο περιβάλλον εργασίας είναι 18-25°C. Η συσκευή μπορεί να φτάσει σε μέγιστη θερμοκρασία 41-48 °C. Η κεφαλή της συσκευής μπορεί να φτάσει τους 56 °C στη μέγιστη θερμοκρασία λειτουργίας.

Η συσκευή είναι μιας χρήσης, η οποία προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά για έναν και μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας και μόνο επέμβασης. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναποστειρώνετε, επανεπεξεργάζεστε ή/και επανασυσκευάζετε τη συσκευή, διότι ενδέχεται να διακινδυνεύονται οι φυσικές, χημικές και βιολογικές ιδιότητες της συσκευής, που είναι κρίσιμες για την απόδοσή και την ασφάλειά της συσκευής. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας του ασθενούς, του χρήστη ή άλλου ατόμου, λόγω π.χ. υποτροπής και μόλυνσης (συμπεριλαμβανομένης της διασταυρούμενης μόλυνσης).

Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο οδηγιών του τροφοδοτικού (FA-RL01) για την χρήση και τις προειδοποιήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ).

Το καλώδιο της συσκευής RUTILIGHT® περιέχει φθάλιο (2-αλκυλνέϋλ) εστέρα (DEHP). Βάσει μελετών σε ζώα, η σημαντική έκθεση σε DEHP θα μπορούσε να επηρεάσει τη φυσιολογική ανάπτυξη της ανδρικής αναπαραγωγικής οδού. Κατά τη χρήση των συσκευών RUTILIGHT®, οι κίνδυνοι για τα παιδιά, τις έγκυες και τις θηλάζουσες γυναίκες αξιολογούνται ως πολύ χαμηλοί λόγω της περιορισμένης πιθανής επαφής του καλωδίου με την διαδερμική υγρόν του ασθενούς.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με την συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΟΔΗΓΙΕΣ

1. Με αποστειρωμένα γάντια ανοίξτε το σακουλάκι και βγάλτε την συσκευή RUTILIGHT® για να την τοποθετήσετε στο χειρουργικό πεδίο.
2. Χειριστείτε το προϊόν με προσοχή δίχως υπερβολική δύναμη.
3. Συναρμολογήστε την συσκευή και τοποθετήστε την στο χειρουργικό εργαλείο που απαιτείται εκείνη τη στιγμή μέσω του κεντρικού στομίου, έως ότου στερεωθεί και δεν κινείται.
4. Κατά την τοποθέτηση της συσκευής σε ηλεκτροχειρουργικό μαχαίρι, εφαρμόστε την συσκευή RUTILIGHT® στο άκρο της βάσης, χωρίς να επικαλύπτεται τον ενεργό αζωροδέκτη (νυστέρι, βελόνα ή σφιγκτήρα). Βεβαιωθείτε ότι είναι τέλεια τοποθετημένη στη λαβή με το καλώδιο στην απέναντι πλευρά των κομβίων.

- Ξετυλίξτε το καλώδιο και συνδέστε το στην παροχή ρεύματος.
- Πατήστε τον ζεντρικό διακόπτη στο πίσω μέρος του τροφοδοτικού κι όταν χρειαστείτε την συσκευή, ενεργοποιήστε τον μπροστινό διακόπτη στον οποίο είναι συνδεδεμένη για να την εκκινήσετε.
- Μετά από 270 λεπτά (4h30m) χρήσης, η λυχνία αναβοσβήνει για λίγο για να υποδείξει ότι θα απενεργοποιηθεί σε 30 λεπτά. Εάν όταν έχει λήξει η ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής RUTILIGHT®, εσείς χρειάζεστε περισσότερο χρόνο φωτισμού, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή.
- Μετά την χρήση της συσκευής RUTILIGHT®, θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για τα χειρουργικά εργαλεία μιας χρήσης.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ





Το RUTILIGHT® παρέχεται σε αποστειρωμένες μεμονωμένες μονάδες. Το άθικτο αποστειρωμένο σακουλάκι προστατεύει και διατηρεί την συσκευή αποστειρωμένη και διασφαλίζει τη στεριότητα μέχρι την ημερομηνία λήξης, υπό την προϋπόθεση ότι η φύλαξη έχει γίνει σωστά, στην αρχική της συσκευασία σε δροσερό, ξηρό μέρος και προστατευμένη από το άμεσο ηλιακό φως.

Η συσκευή RUTILIGHT® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης (βλ. ετικέτα).

Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή RUTILIGHT®, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά. Εάν ναι, ενδέχεται να μην είναι πλέον αποστειρωμένη και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση.

Η συσκευή RUTILIGHT® έχει αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

	Αριθμός τεμαχίου = Part No. (P/N)
	Αποστειρώθηκε με οξειδίο αιθυλενίου
	Χρήση πριν από την ημερομηνία λήξης
	Μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
	Όρια θερμοκρασίας
	Μην αποστειρώνετε ξανά
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Ημερομηνία κατασκευής

	Αριθμός παρτίδας
	Κρατήστε το στεγνό
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Αν η συσκευασία έχει πάθει ζημιά, μην χρησιμοποιείτε
	Κατασκευαστής
	Ιατρική συσκευή
	Φθαλικοί εστέρες
	Συσκευή που περιορίζεται για χρήση από ιατρό
	Προειδοποίηση
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής = Unique Device identifier
	Εφαρμοστέο μέρος

Κάθε κουτί περιέχει 10 ή 25 μονάδες συσκευής RUTILIGHT® (P/N RL-01), κάθε μία συσκευασμένη σε αποστειρωμένο σακουλάκι μιας χρήσης.

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης αντικαθιστούν όλες τις προηγούμενες εκδόσεις.

ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΣΗΜΑ

Το RUTILIGHT® είναι σήμα κατατεθέν του ιδρύματος Fundació Institut d'Investigació en ciències de la salut Germans Trias i Pujol.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Η συσκευή RUTILIGHT® συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του κανονισμού 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Φέρει το σύμβολο CE 2797.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

SWAN MEDICAL S.L.

Διεύθυνση: Οδός Córcega 270, 3^ο 2^α
08008 Βαρκελώνη - Ισπανία
www.swanmedical.es
Τηλέφωνο: +34 938 325 897
Email: info@swanmedical.es

RUTILIGHT



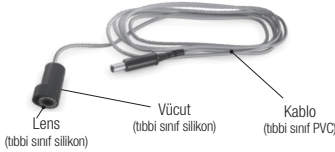
AÇIKLAMA

RUTILIGHT® cihazı, elektrocerrahi bıçağının sapı gibi herhangi bir cerrahi alete takılabilen LED teknolojisine sahip, uyartılabilir, çok yönlü ve taşınabilir bir aydınlatma cihazıdır.

Cihaz, bir çember LED ve 3,2 m uzatılabilir kablodan oluşur.

RUTILIGHT® cihazının gövdesi cerrahi sınıf silikon ve cerrahi sınıf PVC kablodan oluşur. RUTILIGHT® cihazının (RL-01) bileşenleri Şekil 1'de gösterilmektedir.

Şekil 1: RUTILIGHT®



RUTILIGHT® cihazı sadece FA-RL01 güç kaynağına bağlanabilir (bkz. Şekil 2). RUTILIGHT® tipik bir hastane ortamında kullanılmaktadır.

Cihazın hareketli parçasının maksimum çalışma gerilimi 6,2V'tur (+/- %5).

AKSESUARLAR

Sağlanan özel FA-RL01 güç kaynağının kullanılması gerekir.

Şekil 2: RUTILIGHT® cihazıyla birlikte verilen güç kaynağının ön yüzü



Güç anahtarı (3) RUTILIGHT® konektörleri (3)

Şekil 3: RUTILIGHT® ile birlikte verilen güç kaynağının arkası



Güç kaynağını sebekeye bağlamak için çıkış Güç kaynağı sebekelerine

AMAÇLANAN KULLANIM

RUTILIGHT®, elektro cerrahi kalemine veya başka bir cihaza çıkarılabilir şekilde takılabilen, gözlem/müdahale alanını aydınlatmaya yönelik tek kullanımlık steril bir ışık cihazıdır.

RUTILIGHT® cihazı, cerrahi alanın uygun ve pratik bir şekilde aydınlatılmasını sağlayarak, farların kullanımıyla bile yetersiz aydınlatılmış alanlara erişime izin verir.

Bu, özellikle derin veya erişilmesi zor kesilerde olmak üzere her koşulda cerrahın görüş alanını iyileştirir. Özellikle her türlü açık ameliyat için, her zaman normal aydınlatma koşulları altında bir ameliyathanede uygundur.

RUTILIGHT® cihazı çoğu cerrahi alete, çalışmasını engellemeden kolayca takılır. Ayrıca Yankauer kanüllerinin, iğne tutucuların, mühürleyicilerin, koagülatörlerin, vüya çapı 5 ila 8 mm arasında olan herhangi bir aletin yan tarafına monte edilebilir.

Amaçlanan kullanıcı ameliyathanedeki cerrahi ekiptir; genellikle cerrah, cerrah yardımcısı, cerrahi hemşire, anestezi uzmanı, cerrahi teknisyen veya ameliyathane hemşiresidir.

Steril, tek kullanımlık bir cihazdır.

300 dakika (5 saat) parlak ışık sağlar.

RUTILIGHT® cihazı, çalışma ömrünün 30 dakika içinde sona ereceğini belirtmek için bir uyarı sinyali olarak 3 kez yanıp söner.

Önemli: RUTILIGHT® cihazının kullanımının 5 saati aşabileceği müdahalelerde, RUTILIGHT® cihazı tarafından sağlanan ek ışığın sürekliliğini korumak için ameliyathanede 2 adet RUTILIGHT® cihazı bulundurulması önerilir

RUTILIGHT® test edilmiştir ve aşağıdakilere göre elektrik güvenliği ve EMC standartlarına uygundur: EN 60601-1:2006 + Değişiklik:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A12:2014; EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 ve UNE-EN 60601-1-2:2015.

ENDİKASYONLAR

RUTILIGHT®, elektrocerrahi kalemi veya başka bir cihazın kullanımını gerektiren açık cerrahi müdahaleler ve prosedürler için endikedir ve böylece hastanın vücudunda kesme ve/veya pihlalaşma yapılan alan, hastanın yaşı için herhangi bir kısıtlama olmaksızın aydınlatılabilir.

RUTILIGHT®'ın amaçlanan klinik faydaları hastaya dolaylı faydalardır çünkü hasta vücuduyla etkileşime girmez ancak özellikle dar alanlar söz konusu olduğunda cerrahın görünürlüğünü artırır. RUTILIGHT® cihazı cerrahın görünürlüğünü ve hassas yapıların görsel algısını iyileştirir, ameliyatı kolaylaştırır, ameliyat süresini kısaltır ve komplikasyonu en aza indirir

KONTRENDİKASYONLAR

Merkezi sinir sistemi ile doğrudan temas veya kardiyak veya merkezi dolaşım sistemi müdahalelerinde mevcut klinik çalışmalar olmadığından endokraniyal müdahalelerde kullanılması önerilmez.

Kullanım ömrünü kısaltmamak için RUTILIGHT® cihazının kullanılmadığı zamanlarda açık bırakılmaması ve parlamaya neden olabileceğinden RUTILIGHT® açıkken LED'lere doğrudan bakmaktan kaçınılması tavsiye edilir. Parlama durumunda, hemen başka tarafa bakılması ve ameliyata devam etmeden önce yaklaşık 5 saniye beklenmesi önerilir.

RUTILIGHT®'in X-ışınları ile birlikte kullanılması amaçlanmamıştır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Kullanım öncesinde steril poşetin zarar görmesi durumunda cihazın kullanılmaması tavsiye edilir.

Kullanımdan sonra, cihazı yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

RUTILIGHT® cihazı kullanılmadığında, parlamayı önlemek ve kullanım ömrünü korumak için alet masasına bırakmadan önce kapatılması önerilir. Kullanılan LED teknolojisi soğuk ışık üretmesine rağmen, lenslerin steril bir cerrahi örtü üzerinde doğrudan ve uzun süreli teması zayıflamasına neden olabilir.

Cerrahi bir prosedür sırasında cihazın tekrar tekrar değiştirilmesi gerekiyorsa, cihaza zarar vermemek ve doğru çalışmasını garanti etmek için, silikon tabanı zorlamadan veya kabloyu çekmeden aletleri mümkün olduğunca nazikçe çıkarmanız önerilir.

Ameliyat sırasında vücut sıvıları veya kalıntılar ışık merceğine yapışabilir ve yayılan ışığın yoğunluğunu etkileyebilir. Kullanıcı, ışık merceğinin yüzeyini silmek için steril su içeren bir sünger, mendil veya gazlı bez kullanabilir.

Kullanım ömrünü korumak için RUTILIGHT®'i kullanmadığınız zamanlarda açık bırakmayın.

Ürünü dikkatli kullanın. Cihazı düşürmeyin veya fırlatmayın. RUTILIGHT® kullanırken aşırı güç kullanmayın, bu cihaza zarar verebilir. Hasarlıysa, cihazı kullanmaya devam etmeyin.

RUTILIGHT® cihazları güç kaynağı ünitesine bağlanır ve burada tertibatın uygulanan bir parçası olarak kabul edilir. RUTILIGHT® cihazlarının, cerrah ameliyat yaparken bir dakikayı geçmeyecek şekilde kısa süreli minimal temas dışında hastayla temas halinde olması amaçlanmamıştır.

Ameliyathanenin içinde, normal çalışma ortamı 18-25°C'dir. cihaz maksimum 41-48 °C sıcaklığa ulaşabilir. Cihaz kafası maksimum çalışma sıcaklığında 56 °C'ye ulaşabilir.

Bu tek kullanımlık bir cihazdır ve tek bir prosedür sırasında yalnızca tek bir hasta için kullanılması amaçlanmıştır. Cihazı yeniden kullanmayın, yeniden sterilize etmeyin, yeniden işlemeyin ve/veya yeniden paketlemeyin, çünkü bu cihazın performansı ve güvenliği için kritik olan fiziksel, kimyasal ve biyolojik özelliklerini tehlikeye atabilir. Bu durum, örneğin tekrarlamaya ve enfeksiyona (çapraz enfeksiyon dahil) nedeniyse hastanın ve cihazının veya başka bir kişinin sağlık durumunun ciddi şekilde bozulmasına yol açabilir.

Kullanım ve EMC uyarıları için güç kaynağının (FA-RL01) kullanım kılavuzuna bakın.

RUTILIGHT® cihazının kablosu Di(2-etilheksil) ftalat (DEHP) içerir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalara göre, DEHP'ye önemli ölçüde maruz kalmak erkek üreme sisteminin normal gelişimini engelleyebilir. RUTILIGHT® cihazları kullanılırken, kablunun hasta sıvı yolu ile sınırlı potansiyel teması nedeniyle çocuklar, hamile ve emziren kadınlar için riskler çok düşük olarak değerlendirilmektedir.

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

TALİMATLAR

1. Poşeti açın ve cerrahi alana yerleştirmek için RUTILIGHT® cihazını steril eldivenlerle çıkartın.
2. Ürünü aşırı güç kullanmadan dikkatli bir şekilde taşıyın.
3. O anda gerekli olan cerrahi aleti sabitlenene ve hareket etmeyene kadar orta delikten sokarak cihazı monte edin.
4. Cihazı bir elektrocerrahi bıçağına monte ederken, RUTILIGHT® cihazını aktif terminalin (bıçak, iğne veya klemp) üzerine binmeden tabanın ucuna takın. Kablunun düğmelerin karşı tarafında olacak şekilde sapa tam olarak oturduğundan emin olun.
5. Kabloyu uzatın ve güç kaynağına takın.
6. Güç kaynağının arkasındaki ana şaltere basın ve cihaza ihtiyaç duyulduğunda, çalıştırmak için bağlı olduğu ön şalteri açın.
7. 270 dakika (4 saat 30 dakika) kullanımdan sonra, ışık 30 dakika içinde kapanacağını belirtmek için kısa bir süre yanıp söner. RUTILIGHT® cihazının kullanım ömrü sona erdiğinde daha fazla aydınlatma süresine ihtiyaç duyulursa, yeni bir cihaz kullanmak gerekecektir.
8. RUTILIGHT® cihazı kullanıldıktan sonra, tek kullanımlık cerrahi aletler için yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

PAKETLEME, STERİLİTE VE DEPOLAMA















RUTILIGHT® steril ayrı üniteler halinde temin edilir. Hasar görmemiş steril poşet, cihazı korur ve sterilize edilmesini sağlar ve doğru bir şekilde saklanması koşuluyla, orijinal ambalajında, serin, kuru bir yerde ve doğrudan güneş ışığından korunarak son kullanma tarihine kadar steril kalmasını sağlar.




RUTILIGHT® cihazı son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır (etikete bakınız).

RUTILIGHT® cihazını kullanmadan önce ambalajın hasarlı olmadığını emin olun. Eğer hasarlıysa, artık steril olmayabilir ve hiçbir durumda kullanılmamalıdır.

RUTILIGHT® cihazı etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

AMBALAJ ÜZERİNDE KULLANILAN SEMBOLLER

	Parça No. (P/N)
	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Son kullanma tarihinden önce kullanın
	Doğrudan güneş ışığından uzak tutun
	Sıcaklık sınırları
	Tekrar sterilize etmeyin
	Kullanım talimatlarını okuyun
	Tıbbi cihazlarla ilgili 2017/745 sayılı Yönetmeliğin gerekliliklerine uygundur
	Üretim tarihi
	Lot numarası
	Kuru tutun
	Tekrar kullanmayın
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Üretici firma
	Tıbbi Cihaz
	Ftalatlar
	Bir hekim tarafından kullanımı kısıtlanmış cihaz

	Uyan
	Benzersiz Cihaz tanımlayıcısı
	Uygulanabilir parça

Her kutu, her biri steril, tek kullanımlık bir poşet içinde paketlenmiş 10 veya 25 RUTILIGHT® cihaz ünitesi (P/N RL-01) içerir

GEÇERLİLİK

Bu kullanım talimatları önceki tüm sürümlerin yerine geçer.

MARKA

RUTILIGHT®, Alman Trias i Pujol Sağlık Bilimleri Araştırma Vakfı'nın tescilli ticari markasıdır.

UYGUNLUK BEYANI

Rutilight® cihazı, tıbbi cihazlara ilişkin 2017/745 sayılı Yönetmeliğin gerekliliklerine uygundur. CE 2797 sembolünü taşımaktadır.

ÜRETİCİ

SWAN MEDICAL S.L.

Córcega 270, 3º 2ª
08008 Barcelona – İspanya
www.swanmedical.es
Telefon: +34 938 325 897
E-posta: info@swanmedical.es

RUTILIGHT

CE 2797

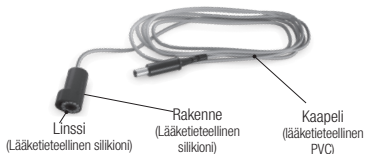
KUVAUS

RUTILIGHT®-laite on sopeutuva, monipuolinen ja kannettava LED-tekniikalla varustettu valaistuslaite, joka voidaan kiinnittää mihin tahansa kirurgiseen instrumenttiin, kuten sähkökirurgisen veitsen kahvaan.

Se koostuu LED-renkaasta ja 3,2 metrin jatkoakaapelista.

RUTILIGHT®-laitteen runko on valmistettu silikonista ja PVC-akaapelista, molemmat lääketieteellistä laatua. RUTILIGHT®-laitteen (RL-01) komponentit näkyvät kuvassa 1

Kuva 1: Rutilight®



RUTILIGHT®-laite voidaan kytkeä vain virtalähteeseen FA-RL01 (kuva 2). RUTILIGHT®-laitetta tulisi käytettyä tyypillisessä sairaalaympäristössä.

Laitteen liikkuvan osan suurin käyttöjännite on 6,2 V (+/- 5 %).

VARUSTEET

On välttämätöntä käyttää mukana toimitettua FA-RL01-virtalähdettä.

Kuva 2: RUTILIGHT®-laitteen mukana toimitetun virtalähteen etuosa



Virtakytkin (3) RUTILIGHT®-liittimet (3)

Kuva 3: RUTILIGHT®-laitteen mukana toimitetun virtalähteen takaosa



Lähtö virtalähteen kytkemistä varten verkkovirtaan Virtalähteen verkkokytkin

TAVOITTEELLINEN KÄYTTÖ

RUTILIGHT® on kertakäyttöinen steriili valolaitte, joka on tarkoitettu irrotettavaksi sähkökirurgiseen kynään tai muuhun laitteeseen, jonka tarkoituksena on valaista tarkkailu-/toimenpidekohtaa.

RUTILIGHT®-laite mahdollistaa kirurgisen kentän valaisemisen käteväällä ja käytännöllisellä tavalla, ja se mahdollistaa pääsyn huonosti valaistuille alueille jopa etuvalaja käyttämällä.

Tämä parantaa kirurgin näkökenttää kaikissa olosuhteissa, erityisesti syvässä tai vaikeapääsyisissä villoissa. Se soveltuu erityisesti kaikenlaisiin avoleikkauksiin aina leikkaussalissa normaaleissa valaistusolosuhteissa.

RUTILIGHT®-laite kiinnittyy helposti useimpiin kirurgisiin instrumentteihin, häiritsemättä niiden toimintaa. Se voidaan myös kiinnittää toiselta puolelta Yankauer-kanyyliin, neulanpitimiin, sinetöijiin, koagulaattoreihin, tai mihin tahansa halkaisijaltaan 5-8 mm:n instrumenttiin.

Käyttäjänä on leikkaussalissa oleva leikkaustiimi, yleensä kirurgi, apulaiskirurgi, kirurginen sairaanhoitaja, anestesioologi, leikkausteknikko tai leikkaussalihoitaja.

Kyseessä on steriili, kertakäyttöinen laite.

Se tarjoaa 300 minuuttia (5 tuntia) kirkasta valoa.

RUTILIGHT®-laite vilkkuu 3 kertaa varoitussignaalina osoittaen, sen käyttöikä päättyy 30 minuutin kuluttua.

Tärkeää: Toimenpiteissä, joissa RUTILIGHT®-laitteiden käyttö voi kestää yli 5 tuntia, on suositeltavaa, että leikkaussalissa on kaksi RUTILIGHT®-laitetta, jotta RUTILIGHT®-laitteen tarjoaman lisävalon jatkuvuus säilyy.

RUTILIGHT® on testattu ja se on sähköturvallinen EMC-standardien EN 60601-1:2006 + Corr.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A12:2014; EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 ja UNE-EN 60601-1-2:2015 mukainen.

OSOITUS

RUTILIGHT® on tarkoitettu avattuihin kirurgisiin toimenpiteisiin ja toimenpiteisiin, jotka edellyttävät sähkökirurgisen kynän tai muun laitteen käyttöä, jotta potilaan kehon alue, jossa leikkaus ja/tai koagulaatio tapahtuu, voidaan valaista ilman potilaan iästä johtuvia rajoituksia.

Rutisidin suunniteltu kliininen hyöty on epäsuoraa hyötyä potilaalle, koska se ei ole vuorovaikutuksessa potilaan kehon kanssa, mutta parantaa kirurgin näkyvyyttä erityisesti kapeissa kentissä. RUTILIGHT®-laite parantaa kirurgin näkyvyyttä ja herkkien rakenteiden visuaalista hahmottamista, helpottaa leikkausta, lyhentää leikkausaikaa ja minimoi komplikaatiot.

VASTA-AIHEET

RUTILIGHT® ei ole suositeltu käytettäväksi kallonsisäisissä toimenpiteissä, koska kliinisiä tutkimuksia ei ole saatavilla suorassa kosketuksessa keskushermostoon tai sydän- tai verenkiertoelimistön toimenpiteissä.

RUTILIGHT®-laitetta ei kannata jättää päälle, kun sitä ei käytetä, jotta sen käyttöikä ei lyhenisi, ja välttää katsomasta suoraan LED-valoihin RUTILIGHT®-laitteen ollessa päällä, koska se voi aiheuttaa häikäisyä. Häikäisyin sattuuessa on suositeltavaa kääntää katse välittömästi pois ja odottaa noin 5 sekuntia ennen leikkauksen jatkamista.

RUTILIGHT®a ei ole tarkoitettu käytettäväksi röntgensäteiden kanssa.

VAROITUKSET

On suositeltavaa olla käyttämättä laitetta, jos steriili pussi on vaurioitunut ennen käyttöä.

Hävitä laite käytön jälkeen paikallisten määräysten mukaisesti.

Kun RUTILIGHT®-laitetta ei käytetä, on suositeltavaa kytkeä se pois päältä ennen kuin se jätetään instrumenttipöydälle häikäisyn välttämiseksi ja sen käyttöön säilyttämiseksi. Vaikka käytetty LED-tekniikka tuottaa kylmää valoa, linssien suora ja pitkäaikainen kosketus steriiliin leikkausliinaan voi heikentää sen toimintaa.

Jos laitetta on tarpeen vaihtaa toistuvasti kirurgisen toimenpiteen aikana, on suositeltavaa poistaa instrumentit mahdollisimman varovasti, siikonalustaa painamatta tai kaapelia vetämättä, jotta se ei vahingoituisi ja jotta sen moitteeton toiminta voidaan taata.

Leikkauksen aikana ruumiin neste tai roskat voivat tarttua valaisimen linssiin ja vaikuttaa lähetetyn valon voimakkuuteen. Käyttäjä voi käyttää sieniä, pyyhettä tai sideharsoa, jossa on steriiliä vettä, valon linssin pinnan pyyhkimiseen.

Älä jätä RUTILIGHT®-valaisinta päälle, kun sitä ei käytetä, jotta sen käyttöikä säilyy.

Käsittele tuotetta varoen. Älä pudota tai heitä laitetta. Älä käytä liiallista voimaa käyttäessäsi RUTILIGHT®a, sillä se voi vahingoittaa laitetta. Jos laite on vaurioitunut, älä jatka käyttöä.

RUTILIGHT®-laitteet liitetään virtalähteeseen, jolloin niitä pidetään kokoonpanon osana. RUTILIGHT®-laitteita ei ole tarkoitettu olemaan kosketuksissa potilaan kanssa, lukuun ottamatta minimaalista kosketusta lyhytaikaisesti kirurgin toimiessa, enintään yhden minuutin ajan.

Leikkauksalissa tavanomainen työympäristö on 18-25 °C. Laite voi saavuttaa 41-48 °C:n enimmäislämpötilan.

Laitteen pää voi saavuttaa 56 °C:n lämpötilan suurimmassa käyttölämpötilassa.

Laite on kertakäyttölaite, joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan yhden potilaan kanssa yhden toimenpiteen aikana. Älä käytä laitetta uudelleen, steriili, käsittele ja/ tai pakkaa sitä uudelleen, koska se voi vaarantaa laitteen fyysisiä, kemiallisia ja biologisia ominaisuuksia, jotka ovat kriittisiä laitteen suorituskyvyn ja turvallisuuden kannalta. Tämä voi johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen esimerkiksi uusintatapauksen ja infektioiden (myös ristiinfektioiden) vuoksi.

Tutustu virtalähteen (FA-RL01) käyttöohjeisiin ja EMC-varoituksiin.

RUTILIGHT®-laitteen kaapeli sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP). Eläinkokeiden perusteella merkittävä altistuminen DEHP:lle voi häiritä miehen sukuelinten normaalia kehitystä. RUTILIGHT®-laitteita käytettäessä lapsiin, raskaana oleviin ja imettäviin naisiin kohdistuvat riskit arvioidaan hyvin vähäisiksi, koska kaapeli saattaa koskettaa potilasnestettä vain vähän.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoitautunut.

OHJEET

1. Avaa pussi ja poista RUTILIGHT®-laite steriilien käsineiden avulla aseta se leikkaukentälle.
2. Käsittele tuotetta varovasti ilman liiallista voimankäyttöä.
3. Kiinnitä laite työntämällä sillä hetkellä tarvittava kirurginen instrumentti keskireiän läpi, kunnes se on kiinnitetty eikä liuku.
4. Kun laite asennetaan sähkökirurgiseen veitseen, kiinnitä RUTILIGHT®-laite alustan päähän ilman, että se menee päällekkäin aktiivisen päätelaitteen (terän, neulan tai puristimen) kanssa. Varmista, että se on täysin paikallaan kahvassa siten, että kaapeli on painikkeiden vastakkaisella puolella.
5. Pidennä kaapelia ja kytke se virtalähteeseen.
6. Paina virtalähteen takaosassa olevaa pääkytkintä ja kun laitetta tarvitaan, kytke etukytkin, johon se on kytketty, päälle sen käynnistämiseksi.
7. 270 minuutin (4h30m) käytön jälkeen valo vilkkuu lyhyesti osoittaen, että laite sammuu 30 minuutin kuluttua. Jos tarvitaan lisää valaistusaikaa, kun RUTILIGHT®-laitteen käyttöä on päättynyt, on käytettävä uutta laitetta.

8. RUTILIGHT®-laitteen käytön jälkeen se on hävitettävä paikallisten kertakäyttöisiä kirurgisia instrumentteja koskevien määräysten mukaisesti.

PAKKAAMINEN, STERIILYYS JA VARASTOINTI

RUTILIGHT® toimitetaan steriileissä yksiköissä. Ehjä steriili pussi suojaa ja pitää laitteen steriloituna ja varmistaa steriiliyden viimeiseen käyttöpäivään saakka edellyttäen, että säilytys on ollut asianmukaista, alkuperäispakkauksessa viileässä, kuivassa paikassa ja suoralta auringonvalolta suojattuna.

RUTILIGHT®-laitetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (ks. etiketti)..

Varmista ennen RUTILIGHT®-laitteen käyttöä, että pakkaus ei ole vahingoittunut. Jos se on, se ei ehkä ole enää steriili eikä sitä saa missään tapauksessa käyttää.

RUTILIGHT®-laite on steriloitu etyleenioksidilla.

PAKKAUKSESSA KÄYTETYT SYMBOLIT

	Osa nro. (P/N)
	Steriloitu eteenioksidilla
	Käytä ennen viimeistä käyttöpäivää
	Pidä poissa suorasta auringonvalosta
	Lämpötilarajat
	Ei uudelleensterilointia
	Lue käyttöohjeet
	Täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 vaatimukset.
	Valmistuspäivämäärä
	Erän numero
	Pidä kuivana
	Älä käytä uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Valmistaja
	Lääkinnällinen laite

	Ftalaatit
	Laite, jonka käyttö on rajoitettu lääkärin käyttöön
	Varoitus
	Yksilöllinen laitetunniste
	Sovellettava osa

Jokainen laatikko sisältää 10 tai 25 RUTILIGHT®-laiteyksikköä (P/N RL-01), joista jokainen on pakattu steriiliin kertakäyttöpussiin.

ARVOPERÄISYYS

Nämä käyttöohjeet korvaavat kaikki aiemmat versiot.

REKISTERÖITY TAVARAMERKKI

RUTILIGHT® on saksalaisen Fundació Institut d'Investigació en ciències de la salut Germans Trias i Pujol rekisteröity tavaramerkki.

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

RUTILIGHT®-laite täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 vaatimukset. Siinä on tunnus CE 2797.

VALMISTAJA

SWAN MEDICAL S.L.

Córcega 270, 3^a 2^a
08008 Barcelona – Espanja
www.swanmedical.es
Puhelin: +34 938 325 897
Email: info@swanmedical.es

RUTILIGHT

CE 2797

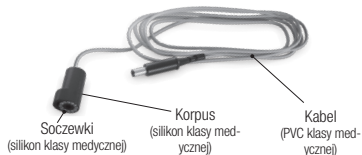
OPIS

RUTILIGHT® jest adaptowalnym, uniwersalnym i przenośnym urządzeniem oświetleniowym z technologią LED, które można przymocować do dowolnego narzędzia chirurgicznego, np. uchwytu noża elektrochirurgicznego.

Składa się z korpusu z zespołem LED i rozwijanego kabla o długości 3,2 m..

Korpus urządzenia RUTILIGHT® jest wykonany z silikonu a kabel z tworzywa PCW, oba materiały spełniają wymogi wyrobów medycznych. Elementy urządzenia RUTILIGHT® (RL-01) pokazano na ilustracji 1

Rysunek 1: RUTILIGHT®



Urządzenie RUTILIGHT® można podłączyć tylko do zasilacza FA-RL01 (patrz Rysunek 2). RUTILIGHT® należy stosować w typowym środowisku szpitalnym.

Maksymalne napięcie pracy ruchomej części urządzenia wynosi 6,2 V (+/- 5%).

AKCESORIA

Konieczne jest użycie specjalnego zasilacza FA-RL01 znajdującego się w zestawie.

Rysunek 2: Przód zasilacza dostarczonego z urządzeniem RUTILIGHT®



3: Tył zasilacza dostarczonego z urządzeniem Rysunek RUTILIGHT®



PRZEZNACZENIE

RUTILIGHT® jest jednorazowym, sterylnym urządzeniem oświetleniowym do zdejmowanego mocowania do ołówka elektrochirurgicznego lub innego urządzenia przeznaczonego do oświetlania miejsca obserwacji lub zabiegów.

Urządzenie RUTILIGHT® umożliwia oświetlenie pola operacyjnego w wygodny i praktyczny sposób, pozwalając na dostęp do słabo oświetlonych miejsc nawet przy użyciu reflektorów.

Poprawia pole widzenia chirurga w każdych warunkach, zwłaszcza w przypadku głębokich lub trudno dostępnych nacięć. Szczególnie nadaje się do wszystkich rodzajów operacji otwartych, przeprowadzanych na sali operacyjnej w normalnych warunkach oświetleniowych.

Urządzenie RUTILIGHT® z łatwością mocuje się do większości narzędzi chirurgicznych, nie zakłócając ich działania. Można go również zamontować z jednej strony na kaniulach Yankauera, igłotrzymaczach, uszczelniaczach, koagulatorach, lub dowolnym narzędziu o średnicy od 5 do 8 mm.

Użytkownikiem docelowym jest zespół chirurgiczny na sali operacyjnej, zwykle chirurg, asystent chirurga, pielęgniarka chirurgiczna, anestezjolog, technik chirurgiczny lub pielęgniarka.

Jest to urządzenie sterylne, jednorazowego użytku.

Zapewnia 300 minut (5 godzin) jasnego światła.

Urządzenie RUTILIGHT® miga 3 razy jako sygnał ostrzegawczy, wskazując, że jego okres użytkowania upłyne za 30 minut.

Ważne: W przypadku zabiegów, w których użycie urządzeń RUTILIGHT® może przekroczyć 5 godzin, zaleca się posiadanie na sali operacyjnej dwóch takich urządzeń w celu zachowania ciągłości dodatkowego światła.

RUTILIGHT® został przetestowany i spełnia normy bezpieczeństwa elektrycznego i kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z EN 60601-1:2006 + Poprawka:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A12:2014; EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 i UNE-EN 60601-1-2:2015..

WSKAZANIA

Urządzenie RUTILIGHT® jest przeznaczone do otwartych interwencji chirurgicznych i zabiegów wymagających użycia ołówka elektrochirurgicznego lub innego urządzenia, aby można było oświetlić obszar ciała pacjenta, w którym odbywa się cięcie i/lub koagulacja, bez ograniczeń dla wieku pacjenta.

Zamierzone korzyści kliniczne wynikające z zastosowania RUTILIGHT® to pośrednie korzyści dla pacjenta, ponieważ urządzenie nie wchodzi w interakcję z ciałem pacjenta, ale poprawia widoczność chirurga, szczególnie w przypadku

wąskich pól. Urządzenie RUTILIGHT® poprawia widoczność chirurga i percepcję wzrokową delikatnych struktur, ułatwia operacje, skracając jej czas i minimalizuje powikłania.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie zaleca się stosować urządzenia w zabiegach wewnątrzczaszkowych, ponieważ nie ma dostępnych badań klinicznych dotyczących bezpośredniego kontaktu z centralnym układem nerwowym ani w zabiegach na sercu czy centralnym układzie krążenia.

Nie zaleca się pozostawiać włączonego urządzenia RUTILIGHT® gdy nie jest używane, aby nie skrócić jego żywotności. Należy także unikać patrzenia bezpośrednio na diody LED, gdy urządzenie RUTILIGHT® jest włączone, ponieważ może to powodować odbłaski. W przypadku wystąpienia odbłasków zaleca się natychmiast odwrócić wzrok i odczekać około pięć sekund przed wznowieniu zabiegu.

RUTILIGHT® nie jest przeznaczony do stosowania z promieniowaniem rentgenowskim..

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA

Nie zaleca się używać urządzenia w przypadku, gdy sterylna zaszetka zostanie uszkodzona przed użyciem.

Po użyciu należy zutyliczować urządzenie zgodnie z lokalnymi przepisami.

Gdy urządzenie RUTILIGHT® nie jest używane, zaleca się wyłączenie go przed pozostawieniem na stole z narzędziami, aby uniknąć odbłasków i zachować jego żywotność. Chociaż zastosowana technologia LED wytwarza zimne światło, bezpośredni i długotrwały kontakt soczewek na sterylnym obsłudze chirurgicznym może spowodować jego osłabienie.

W przypadku konieczności wielokrotnej wymiany urządzenia w trakcie zabiegu chirurgicznego, zaleca się wyjmować narzędzia jak najdelikatniej, bez forsowania silikonowej podstawy i ciągnięcia za kabel, aby nie doprowadzić do uszkodzeń i zapewnić prawidłowe działanie.

Podczas zabiegu płyny ustrojowe czy zanieczyszczenia mogą przykleić się do soczewki lampy i wpłynąć na intensywność emitowanego światła. Użytkownik może użyć gąbki, chusteczki lub gazy ze sterylną wodą do wytarcia powierzchni soczewki lampy.

Nie należy pozostawiać RUTILIGHT® włączonego, gdy nie jest używany, aby zachować jego żywotność.

Z produktem należy obchodzić się ostrożnie. Nie można go upuszczać ani nim rzucać. Nie należy używać nadmiernej siły podczas stosowania RUTILIGHT®, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia. W przypadku uszkodzenia, należy zaprzestać użytkowania.

Urządzenia RUTILIGHT® są podłączone do zasilacza jako zastawiana część zespołu. Urządzenia RUTILIGHT® nie są przeznaczone do kontaktu z pacjentem, z wyjątkiem minimalnego kontaktu przez krótki czas podczas operacji przeprowadzanej przez chirurga, nieprzekraczający jednej minuty.

Na sali operacyjnej, w normalnym środowisku pracy z temperaturą wynoszącą 18-25°C, urządzenie może osiągnąć maksymalną temperaturę 41-48°C. Głowica urządzenia może osiągnąć temperaturę 56°C przy maksymalnej temperaturze pracy.

Urządzenie jest wyrobem jednorazowego użytku, przeznaczonym do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu. Nie należy ponownie używać, sterylizować, przetwarzać i/lub przepakowywać urządzenia, ponieważ może to spowodować pogorszenie jego właściwości fizycznych, chemicznych i biologicznych, które są kluczowe dla prawidłowego działania i bezpieczeństwa. Może to prowadzić do poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, np. z powodu nawrotów i zakażeń (w tym krzyżowych).

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi zasilacza (FA-RL01) w zakresie użytkowania i ostrzeżeń dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej.

Kabel urządzenia RUTILIGHT® zawiera ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP). W oparciu o badania na zwierzętach, znaczna ekspozycja na DEHP może zakłócić normalny rozwój męskiego układu rozrodczego. W przypadku stosowania urządzeń RUTILIGHT® ryzyko dla dzieci, kobiet w ciąży i karmiących jest oceniane jako bardzo niskie ze względu na ograniczony potencjalny kontakt kabla z drogą przepływu płynów pacjenta.

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

INSTRUKCJE

1. Otwórz saszetkę i wyjąć urządzenie RUTILIGHT® w sterylnych rękawiczkach, aby umieścić je na polu operacyjnym.
2. Obchodzić się ostrożnie z produktem, bez użycia nadmiernej siły.
3. Zamontować urządzenie, umieszczając wymagany aktualnie instrument chirurgiczny w otworze środkowym, tak aby został unieruchomiony.
4. Montując urządzenie na nożu elektrochirurgicznym, przymocować urządzenie RUTILIGHT® do końca podstawy, nie zachodząc na aktywny terminal (ostrze, igła lub zacisk). Upewnić się, że jest ono idealnie osadzone w uchwycie, z kablem po przeciwnej stronie przycisków.
5. Rozwinąć kabel i podłączyć go do źródła zasilania.
6. Wcisnąć wyłącznik główny znajdujący się z tyłu zasilacza, a gdy urządzenie jest potrzebne, włączyć wyłącznik przedni, do którego jest podłączone, aby je uruchomić.
7. Po 270 minutach (4h30m) użytkowania, lampka zacznie krótko migać, sygnalizując, że urządzenie

wyłączy się za 30 minut. Jeżeli po upływie tego okresu potrzebny jest dalsze oświetlenie, konieczne będzie zastosowanie nowego urządzenia RUTILIGHT®.

8. Po użyciu urządzenia RUTILIGHT® należy je zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi jednorazowych narzędzi chirurgicznych.

OPAKOWANIE, STERYLNOŚĆ I PRZECHOWYWANIE










RUTILIGHT® jest dostarczany w sterylnych pojedynczych jednostkach. Nienaruszona sterylna saszetka chroni i utrzymuje urządzenie w stanie sterylnym i zapewnia sterylność do daty ważności, pod warunkiem prawidłowego przechowywania, w oryginalnym opakowaniu, w chłodnym, suchym i chronionym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych miejscu.








Nie należy używać urządzenia RUTILIGHT® po upływie terminu ważności (patrz etykieta).

Przed użyciem urządzenia RUTILIGHT® należy upewnić się, że opakowanie nie jest uszkodzone. Jeśli jest, może nie być już ono sterylne i w żadnym wypadku nie należy go używać.

Urządzenie RUTILIGHT® zostało wysterylizowane tlenkiem etylenu.

SYMBOLE UMIESZCZONE NA OPAKOWANIU

	Numer części
	Sterylizacja tlenkiem etylenu
	Zużyć przed upływem terminu ważności
	Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
	Wartości graniczne temperatury
	Nie sterylizować powtórnie
	Przeczytać instrukcję obsługi
	Spełnia wymagania rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
	Data produkcji
	Numer partii
	Przechowywać w suchym miejscu
	Nie używać ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

	Producent
	Urządzenie medyczne
	Ftalany
	Wyrób przeznaczony do stosowania przez lekarza
	Ostrzeżenie
	Unikalny identyfikator urządzenia
	Część właściwa

Każde pudełko zawiera 10 lub 25 jednostek urządzenia RUTILIGHT® (P/N RL-01); każda jednostka jest zapakowana w sterylną, jednorazową saszetkę.

OBOWIĄZYWANIE

Niniejsza instrukcja obsługi zastępuje wszystkie poprzednie wersje.

ZAREJESTROWANY ZNAK TOWAROWY

RUTILIGHT® jest zarejestrowanym znakiem towarowym, będącym własnością Fundació Institut d'Investigació en ciències de la salut Germans Trias i Pujol.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Urządzenie RUTILIGHT® spełnia wymagania rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Jest opatrzone symbolem CE 2797.

PRODUCENT

SWAN MEDICAL S.L.
 Córcega 270, 3^a 2^a
 08008 Barcelona – Hiszpania
www.swanmedical.es
 Telefon: +34 938 325 897
 Email: info@swanmedical.es

RUTILIGHT

CE 2797

