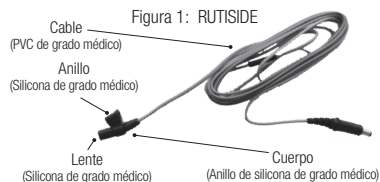


DESCRIPCIÓN

El dispositivo RUTISIDE 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.

Consta de un LED y un cable extensible de 3,2 metros.

El dispositivo RUTISIDE está compuesto por una parte apical de silicona de grado médico (cuerpo y anillo de fijación) y un cable de PVC de grado médico. Los componentes del dispositivo RUTISIDE (RS-01) se muestran en la Figura 1.



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

La tensión máxima de funcionamiento del dispositivo RUTISIDE 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 RUTISIDE



Interruptor (3) Conexiones del dispositivo Rutiside (3)

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



Conexión de salida para conectar la fuente a la red eléctrica Interruptor general de la fuente

USO INDICADO

El RUTISIDE 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 RUTISIDE 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 RUTISIDE se acopla fácilmente a la mayoría de los instrumentos quirúrgicos, especialmente cualquier tipo de electrobisturí, sin interferir con su funcionamiento. También puede montarse en cánulas Yankauer, portaagujas, selladores, coaguladores, bisturís eléctricos con evacuación de humos o cualquier instrumento de 5 a 12 mm de diámetro.

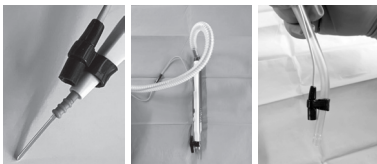


Figura 4: Montaje del RUTISIDE con instrumental quirúrgico

El dispositivo RUTISIDE está destinado a ser utilizado en el quirófano por el equipo quirúrgico, generalmente el cirujano, cirujano asistente, enfermera quirúrgica, anestesta, técnico quirúrgico o enfermera de quirófano. Es un dispositivo estéril de un solo uso.

Proporciona 300 minutos (5 horas) de luz brillante.

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

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

El dispositivo RUTISIDE 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 + A1:2021.

INDICACIONES

El dispositivo RUTISIDE 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 RUTISIDE 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 RUTISIDE 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 RUTISIDE encendido cuando no se usa, para no disminuir su vida media, y evitar mirar directamente los LEDs cuando el RUTISIDE 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 RUTISIDE 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.

No se recomienda fijar instrumentos quirúrgicos de muy pequeño diámetro en el dispositivo RUTISIDE. Asegúrese de que el instrumento pueda fijarse y que la dirección de la luz sea correcta antes de su uso.

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

Cuando el dispositivo RUTISIDE® no se utilice, se recomienda apagarlo antes de dejarlo sobre la mesa de instrumental para evitar deslumbramientos y preservar su vida útil. Aunque la tecnología LED utilizada produce una luz fría, el contacto directo y prolongado de la lente sobre un campo quirúrgico 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 RUTISIDE.

No deje el dispositivo RUTISIDE 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 RUTISIDE, ya que podría dañarlo. Si está dañado, no continúe usándolo.

Los dispositivos RUTISIDE se conectan a la fuente de alimentación donde se consideran parte integrante del conjunto. Los dispositivos RUTISIDE 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 55 °C a la temperatura máxima de funcionamiento.

El dispositivo RUTISIDE 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 debido, por ejemplo, a la recurrencia o infección (incluida la infección cruzada).

No toque directamente las partes internas del dispositivo. Consultar el manual de instrucciones de la fuente de alimentación (FA-RL01) para advertencias de uso y compatibilidad electromagnética.

El cable del dispositivo RUTISIDE 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 RUTISIDE, 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 RUTISIDE con guantes estériles para colocarlo en el campo quirúrgico.
2. Montar el producto con cuidado, sin fuerza excesiva.
3. Sujetar el anillo por ambos lados con el dedo.



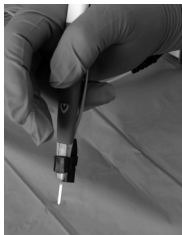
4. Montar el dispositivo introduciendo el instrumento quirúrgico necesario en ese momento a través del anillo lateral.



5. Asegurar que el instrumento quirúrgico esté fijado y no se mueva. Comprobar que está situado en la posición deseable y la visión es correcta para utilizarlo en el campo quirúrgico.



6. Cuando monte el dispositivo en un bisturí eléctrico, conecte el dispositivo RUTISIDE 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.



7. Extender el cable y conectarlo a la fuente de alimentación.
8. Presionar el interruptor principal en la parte posterior de la fuente de alimentación y, cuando sea necesario utilizar el dispositivo RUTISIDE, presionar el interruptor frontal al que está conectado para encenderlo.
9. 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 RUTISIDE haya expirado, será necesario utilizar un nuevo dispositivo.
10. Después de usar el dispositivo RUTISIDE, debe desecharse de acuerdo con las normas locales para instrumentos quirúrgicos desechables.

EMBALAJE, ESTERILIDAD Y ALMACENAMIENTO

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

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

El dispositivo RUTISIDE 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
	Consultarse las instrucciones de uso
	Dispositivo que cumple con los requisitos del reglamento 2017/745 sobre 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
	Para uso exclusivo de personal sanitario
	Precaución
	Identificador de dispositivo único
	Pieza aplicada tipo BF

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

VALIDEZ

Este manual reemplaza todas las versiones anteriores.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

El dispositivo RUTISIDE cumple con los requisitos del reglamento 2017/745 relativo a los productos sanitarios. Tiene el símbolo CE 2797.

FABRICANTE

SWAN MEDICAL S.L.

Córcega 270, 3º 2ª

08008 Barcelona – Spain

www.swanmedical.es

Phone: +34 938 325 897

Email: info@swanmedical.es

RUTISIDE

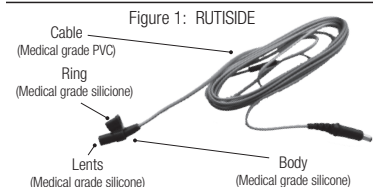
CE 2797

DESCRIPTION

The RUTISIDE 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 one LED and a 3,2 m extensible cable.

The body of the RUTISIDE device consists of medical-grade silicone (body and attached ring) and a medical grade PVC cable. The components of the RUTISIDE device (RS-01) are shown in figure 1



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



Power switch (3) Rutiside connectors (3)

Figure 3: Back of the power supply provided with RUTISIDE



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

INTENDED USE

The RUTISIDE 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 RUTISIDE 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 RUTISIDE device easily attaches to most surgical instruments, especially any type of electrosurgical knife, without interfering with their operation. It can also be mounted from one side on Yankauer cannulas, needle holders, sealers, coagulators, smoke evacuation electrosurgical pencil or any instrument from 5 to 12 mm in diameter.

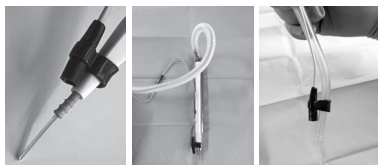


Figure 4: RUTISIDE assembly with surgical instruments

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 RUTISIDE 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 RUTISIDE devices may exceed 5 hours, it is recommended to have 2 RUTISIDE devices in the operating room in order to maintain the continuity of the additional light provided by the RUTISIDE device.

RUTISIDE 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 + A1:2021.

INDICATIONS

The RUTISIDE 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 RUTISIDE 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. RUTISIDE 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 RUTISIDE 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 RUTISIDE 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.

RUTISIDE 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.

It is not recommended to fix surgical instrumentals with very low diameter in a RUTISIDE. Ensure that instrument can be fixed and light direction is correct before use.

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

When the RUTISIDE 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 RUTISIDE 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 RUTISIDE as this may damage the device. If damaged, do not continue using.

The RUTISIDE devices are connected to the power supply unit where are considered as an applied part of the assembly. RUTISIDE 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 55 °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).

Do not touch directly the internal parts of the device.

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

The cable of RUTISIDE 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 RUTISIDE 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 RUTISIDE device with sterile gloves to place it on the surgical field.
2. Handle the product with care without excessive force.
3. Hold the ring on both sides with your finger.



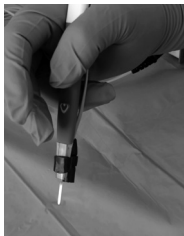
4. Mount the device by inserting the surgical instrument that is required at that moment through the lateral ring.



5. Assure the surgical instrument is fixed and does not move. Check the desirable position and correct vision to use it in surgical field.



6. When mounting the device on an electrosurgical knife, attach the RUTISIDE 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.



7. Extend the cable and plug it into the power supply.
8. 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.
9. 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 RUTISIDE device has expired, it will be necessary to use a new device.
10. After using RUTISIDE device, it should be disposed of according to local regulations for disposable surgical instruments.

PACKAGING, STERILITY AND STORAGE

RUTISIDE 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 RUTISIDE device should not be used after the expiry date (see label).

Before using the RUTISIDE 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 RUTISIDE 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 RUTISIDE device units (P/N RS-01), each one packaged in a sterile, disposable pouch.

VALIDITY

These instructions for use supersede all previous versions.

DECLARATION OF CONFORMITY

The RUTISIDE 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*

RUTISIDE

CE 2797

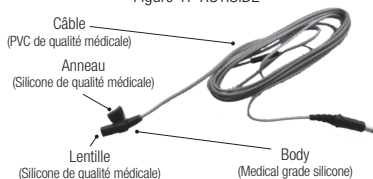
DESCRIPTION

Le dispositif RUTISIDE 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 se compose d'un LED et d'un câble extensible de 3,2 mètres.

Le dispositif RUTISIDE est composé d'une partie apicale de silicone de qualité médicale (corps et anneau de fixation) et d'un câble en PVC également de qualité médicale. Les composants du dispositif RUTISIDE (RS-01) sont présentés dans la figure 1.

Figure 1: RUTISIDE



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

La tension maximale de fonctionnement du dispositif RUTISIDE 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 RUTISIDE



Interrupteur (3)

Connecteur del RUTISIDE (3)

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



Sortie pour le branchement de l'alimentation au réseau électrique

Interrupteur principal de l'alimentation

UTILISATION PRÉVUE

Le RUTISIDE 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 RUTISIDE 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 RUTISIDE se fixe facilement sur la plupart des instruments chirurgicaux, notamment tout type de bistouris électriques, 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, des bistouris électriques disposant d'évacuation de fumée ou de tout instrument de 5 à 12 mm de diamètre

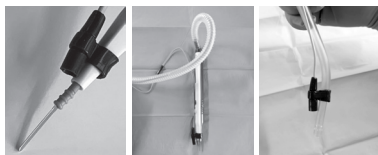


Figure 4: Assemblage du RUTISIDE avec les instruments chirurgicaux

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

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

Le dispositif RUTISIDE 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 + A1:2021.

INDICATIONS

Le dispositif RUTISIDE 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 RUTISIDE 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 RUTISIDE 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 RUTISIDE 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 RUTISIDE 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 RUTISIDE 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.

Il n'est pas recommandé de fixer des instruments chirurgicaux de très faible diamètre dans le dispositif RUTISIDE. S'assurer que l'instrument peut être fixé et que la direction de la lumière est correcte avant l'utilisation.

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

Lorsque le dispositif RUTISIDE 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 RUTISIDE.

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

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

Les dispositifs RUTISIDE sont connectés au bloc d'alimentation où ils sont considérés comme une partie intégrante de l'ensemble. Les dispositifs RUTISIDE 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 RUTISIDE 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 récurrence ou d'une infection (y compris une infection croisée).

Ne pas toucher directement les parties internes du dispositif.

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

Le câble du dispositif RUTISIDE 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 RUTISIDE, 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 RUTISIDE avec des gants stériles pour le placer sur le champ opératoire.
2. Manipuler le produit avec précaution, sans force excessive.
3. Tenir l'anneau des deux côtés avec le doigt.



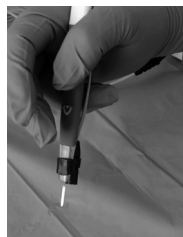
4. Monter le dispositif en insérant l'instrument chirurgical requis à ce moment-là à travers l'anneau latéral.



5. S'assurer que l'instrument chirurgical est bien fixé au dispositif lumineux et qu'il ne bouge pas. Vérifier qu'il est dans la position souhaitée et que le dispositif lumineux n'obstrue pas la vision au moment de son utilisation dans le champ opératoire.



6. Lors du montage du dispositif sur un bistouri électrique, fixer le dispositif RUTISIDE 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.



7. Prolonger le câble et branchez-le sur l'alimentation électrique.
8. Appuyer sur l'interrupteur principal à l'arrière de l'alimentation et, lorsqu'il est nécessaire d'utiliser le dispositif RUTISIDE, actionner l'interrupteur frontal auquel il est connecté pour le mettre en marche.
9. 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 RUTISIDE a expiré, il sera nécessaire d'utiliser un nouveau dispositif.
10. Après avoir utilisé le dispositif RUTISIDE, il doit être éliminé conformément aux réglementations locales relatives aux instruments chirurgicaux jetables.

CONDITIONNEMENT, STÉRILITÉ ET STOCKAGE






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

Avant d'utiliser le dispositif RUTISIDE, 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 RUTISIDE a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'EMBALLAGE

	Numéro de catalogue
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Utiliser avant
	Conserver 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
	Numéro de lot
	Conserver 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 RUTISIDE (REF RS-01), chacune étant emballée dans un emballage stérile et jetable.

VALIDITÉ

Ce mode d'emploi remplace toutes les versions précédentes.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Le dispositif RUTISIDE 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
Phone: +34 938 325 897
Email: info@swanmedical.es*

RUTISIDE



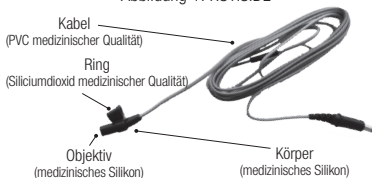
BESCHREIBUNG

Das RUTISIDE-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 einer LED und einem 3,2 m langen, ausziehbaren Kabel.

Der Körper des RUTISIDE-Geräts besteht aus medizinischem Silikon (Körper und angebrachter Ring) und einem PVC-Kabel medizinischer Qualität. Die Bestandteile des RUTISIDE-Geräts (RS-01) sind in Abbildung 1 dargestellt.

Abbildung 1: RUTISIDE



Das RUTISIDE-Gerät kann nur an das FA-RL01-Netzteil angeschlossen werden (siehe Abbildung 2). RUTISIDE 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 RUTISIDE-Gerät gelieferten Netzteils



Abbildung 3: Rückseite des mit RUTISIDE gelieferten Netzteils



Ausgang zum Anschluss des Netzteils an das Stromnetz
Netzschalter für Stromversorgung

VERWENDUNGSZWECK

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

Das RUTISIDE-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 RUTISIDE-Gerät lässt sich leicht an den meisten chirurgischen Instrumenten befestigen, insbesondere an jeder Art von elektrochirurgischen Messern, ohne deren Betrieb zu beeinträchtigen. Es kann auch von einer Seite aus an Yankauer-Kanülen, Nadelhaltern, Versiegeln, Koagulatoren, elektrochirurgischen Stiften zur Rauchabsaugung oder jedem anderen Instrument mit einem Durchmesser von 5 bis 12 mm angebracht werden.

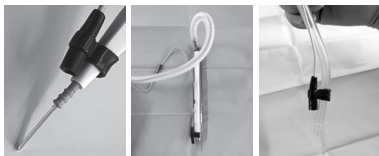


Abbildung 4. RUTISIDE-Montage mit chirurgischen Instrumenten

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

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

RUTISIDE wurde geprüft und entspricht den Normen für elektrische Sicherheit und EMV gemäß EN 60601-1:2006 + Korr.:2010 + A1:2013 + AC:2014 +

INDIKATIONEN

Der Rutiside 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 Rutiside 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 Rutiside-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 RUTISIDE-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 RUTISIDE-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.

RUTISIDE 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.

Es wird nicht empfohlen, chirurgische Instrumente mit sehr geringem Durchmesser in einer RUTISIDE zu fixieren. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das Instrument befestigt werden kann und die Lichtrichtung korrekt ist.

Entsorgen Sie das Gerät nach Gebrauch entsprechend den örtlichen Vorschriften.

Wenn das RUTISIDE-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 RUTISIDE 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 RUTISIDE keine übermäßige Kraft an, da dies zu einer Beschädigung des Geräts führen kann. Wenn es beschädigt ist, verwenden Sie es nicht weiter.

Die RUTISIDE-Geräte werden an die Stromversorgungseinheit angeschlossen und gelten als Bestandteil der Anlage. Die RUTISIDE -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 55 °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).

Berühren Sie nicht direkt die inneren Teile des Geräts.

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

Das Kabel des Rutiside-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 Rutiside-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 RUTISIDE-Gerät mit sterilen Handschuhen heraus und legen Sie es auf das Operationsfeld.
2. Behandeln Sie das Produkt vorsichtig und ohne übermäßigen Kraftaufwand.
3. Halten Sie den Ring auf beiden Seiten mit Ihrem Finger fest.



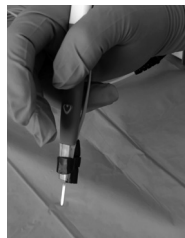
4. Montieren Sie das Gerät, indem Sie das gerade benötigte chirurgische Instrument durch den seitlichen Ring einführen.



5. Stellen Sie sicher, dass das chirurgische Instrument fest sitzt und sich nicht bewegt. Überprüfen Sie die gewünschte Position und die korrekte Sicht für die Verwendung im Operationsfeld.



6. Wenn Sie das Gerät an einem elektrochirurgischen Messer anbringen, befestigen Sie das RUTISIDE-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.



7. Verlängern Sie das Kabel und schließen Sie es an das Netzteil an.
8. 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.
9. 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 RUTISIDE-Geräts eine längere Leuchtdauer erforderlich ist, muss ein neues Gerät verwendet werden.
10. Nach der Verwendung von RUTISIDE sollte das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften für chirurgische Einweginstrumente entsorgt werden.

VERPACKUNG, STERILITÄT UND LAGERUNG






RUTISIDE 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.

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

Bevor Sie das RUTISIDE-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 RUTISIDE-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 Geräteerkennung
	Anwendbarer Teil

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

VALIDITÄT

Diese Gebrauchsanweisung ersetzt alle früheren Versionen.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

HERSTELLER

SWAN MEDICAL S.L.

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

RUTISIDE

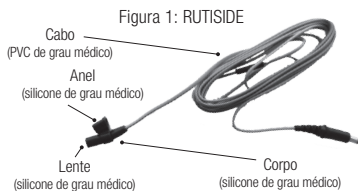
 2797

DESCRIÇÃO

O dispositivo RUTISIDE 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 corpo do dispositivo RUTISIDE consiste em silicone de grau médico (corpo e anel acoplado) e um cabo de PVC de grau médico. Os componentes do dispositivo RUTISIDE (RS-01) são mostrados na figura 1.



O dispositivo RUTISIDE só pode ser ligado à fonte de alimentação FA-RL01 (ver figura 2). RUTISIDE 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.

UTILIZAÇÃO INTENDIDA

O RUTISIDE 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 RUTISIDE 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 RUTISIDE prende-se facilmente à maioria dos instrumentos cirúrgicos, especialmente qualquer tipo de faca electrocirúrgica, sem interferir com o seu funcionamento. Também pode ser montado de um lado em cânulas Yankauer, suportes de agulha, seladores, coaguladores, lápis electrocirúrgico de evacuação de fumo ou qualquer instrumento de 5 a 12 mm de diâmetro.



Figura 4: Montagem de Rutiside com instrumentos cirúrgicos

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 esfoliação.

É um dispositivo esterilizado e de uso único.

Proporciona 300 minutos (5 horas) de luz brilhante.

O dispositivo RUTISIDE 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 RUTISIDE pode exceder 5 horas, recomenda-se ter 2 dispositivos RUTISIDE na sala de operações a fim de manter a continuidade da luz adicional fornecida pelo dispositivo RUTISIDE.

Rutiside 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 + A1:2021

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



Interruptor de alimentação (3) Conectores Rutiside (3)

Figura 3: Parte de trás da fonte de alimentação fornecida com RUTISIDE



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

INDICAÇÕES

O Rutiside 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 Rutiside 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 Rutiside 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 RUTISIDE ligado quando não está a ser utilizado, para não reduzir a sua vida útil, e para evitar calor directamente para os LEDs quando o RUTISIDE 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.

RUTISIDE 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.

Não se recomenda a fixação de instrumentos cirúrgicos com diâmetro muito baixo num RUTISIDE. Certifique-se de que o instrumento pode ser fixado e de que a direcção da luz está correcta antes de usar.

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

Quando o dispositivo RUTISIDE 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 produza 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 RUTISIDE 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 RUTISIDE, pois pode danificar o dispositivo. Se estiver danificado, não continuar a utilizar.

Os dispositivos RUTISIDE são ligados à unidade de alimentação onde são considerados como uma parte aplicada da montagem. Os dispositivos RUTISIDE 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 55 °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).

Não tocar directamente nas partes internas do dispositivo.

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

O cabo do dispositivo Rutiside 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 Rutiside, 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 RUTISIDE com luvas esterilizadas para o colocar no campo cirúrgico.
2. Manusear o produto com cuidado sem força excessiva.
3. Segurar o anel em ambos os lados com o dedo.



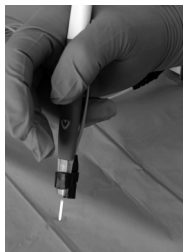
4. Montar o dispositivo inserindo o instrumento cirúrgico que é necessário nesse momento através do anel lateral.



5. Assegurar que o instrumento cirúrgico é fixo e não se move. Verificar a posição desejável e a visão correcta para o utilizar no campo cirúrgico.



6. Ao montar o dispositivo numa faca electrocirúrgica, fixar o dispositivo RUTISIDE 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.



7. Estender o cabo e ligá-lo à fonte de alimentação.
8. 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.
9. Após 270 minutos (4h 30m) 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 RUTISIDE tiver expirado, será necessário utilizar um novo dispositivo.
10. Após utilizar o dispositivo RUTISIDE, este deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais para instrumentos cirúrgicos descartáveis.

EMBALAGEM, ESTERILIDADE E ARMAZENAMENTO

O RUTISIDE 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 RUTISIDE não deve ser utilizado após a data de expiração (ver etiqueta).

Antes de utilizar o dispositivo RUTISIDE, 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 RUTISIDE 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 RUTISIDE (P/N RS-01), cada uma embalada numa bolsa esterilizada e descartável.

VALIDADE

Estas instruções de utilização substituem todas as versões anteriores.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

O dispositivo RUTISIDE 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*

RUTISIDE

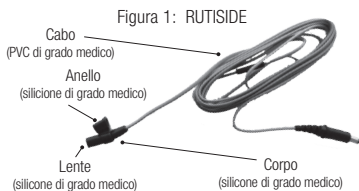
CE 2797

DESCRIZIONE

Il dispositivo RUTISIDE 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.

È composto da un LED e da un cavo estensibile di 3,2 metri.

Il corpo del dispositivo RUTISIDE è costituito da silicone di grado medico (corpo e anello collegato) e da un cavo in PVC di grado medico. La figura 1 mostra i componenti del dispositivo RUTISIDE (RS-01).



Il dispositivo RUTISIDE può essere collegato solo all'alimentatore FA-RL01 (vedi figura 2). RUTISIDE 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 in dotazione.

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



Interruttore di alimentazione (3) Connettori Rutiside (3)

Figura 3: Retro dell'alimentatore fornito con RUTISIDE



Uscita per il collegamento dell'alimentatore alla rete elettrica Interruttore di rete dell'alimentazione

USO PREVISTO

RUTISIDE 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 RUTISIDE 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 RUTISIDE si fissa facilmente alla maggior parte degli strumenti chirurgici, in particolare a qualsiasi tipo di coltello elettrochirurgico, senza interferire con il loro funzionamento. Può anche essere montato da un lato su cannule Yankauer, portaaghi, sigillatori, coagulatori, matita elettrochirurgica per l'evacuazione del fumo o qualsiasi strumento con diametro da 5 a 12 mm.

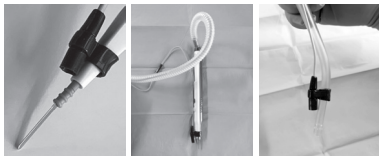


Figura 4: Assemblaggio di Rutiside con strumenti chirurgici

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 RUTISIDE 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 RUTISIDE può superare le 5 ore, si consiglia di avere 2 dispositivi RUTISIDE in sala operatoria per mantenere la continuità della luce supplementare fornita dal dispositivo RUTISIDE.

Rutiside 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 + A1:2021

INDICAZIONI

Il Rutiside 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 Rutiside 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 Rutiside 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 RUTISIDE acceso quando non viene utilizzato, per non ridurne la vita utile, e di evitare di guardare direttamente i LED quando RUTISIDE 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.

RUTISIDE 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.

Non è consigliabile fissare in RUTISIDE strumenti chirurgici di diametro molto ridotto. Assicurarsi che lo strumento possa essere fissato e che la direzione della luce sia corretta prima di utilizzarlo.

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

Quando il dispositivo RUTISIDE 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 RUTISIDE 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 RUTISIDE per non danneggiare il dispositivo. Se danneggiato, non continuare a usarlo.

I dispositivi RUTISIDE sono collegati all'alimentatore e sono considerati parte integrante dell'impianto. I dispositivi RUTISIDE 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 55 °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).

Non toccare direttamente le parti interne del dispositivo.

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

Il cavo del dispositivo Rutiside 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 Rutiside, 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 RUTISIDE con guanti sterili per posizionarlo sul campo operatorio.
2. Maneggiare il prodotto con cura e senza esercitare una forza eccessiva.
3. Tenere l'anello su entrambi i lati con il dito.



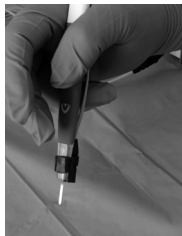
4. Montare il dispositivo inserendo lo strumento chirurgico necessario in quel momento attraverso l'anello laterale.



5. Assicurarsi che lo strumento chirurgico sia fisso e non si muova. Controllare la posizione desiderata e la visione corretta per utilizzarlo in campo chirurgico.



6. Quando si monta il dispositivo su un coltello elettrochirurgico, fissare il dispositivo RUTISIDE 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.



7. Estendere il cavo e collegarlo all'alimentatore.
8. Premere l'interruttore principale sul retro dell'alimentatore e, quando il dispositivo è necessario, accendere l'interruttore frontale a cui è collegato per avviarlo.
9. 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 RUTISIDE è necessario un tempo di illuminazione maggiore, sarà necessario utilizzare un nuovo dispositivo.
10. Dopo l'uso, il dispositivo RUTISIDE deve essere smaltito secondo le norme locali relative agli strumenti chirurgici monouso.

CONFEZIONAMENTO, STERILITÀ E CONSERVAZIONE

RUTISIDE 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 RUTISIDE non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza (vedere l'etichetta).

Prima di utilizzare il dispositivo RUTISIDE, 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 RUTISIDE 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 RUTISIDE (P/N RS-01), ciascuna confezionata in una busta sterile e monouso.

VALIDITÀ

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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Il dispositivo RUTISIDE 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, 3º 2ª
08008 Barcellona – Spagna
www.swanmedical.es
Telefono: +34 938 325 897
Email: info@swanmedical.es*

RUTISIDE

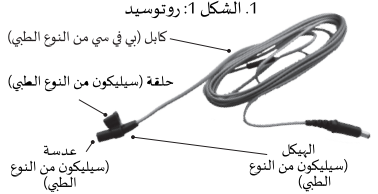
CE 2797

الوصف

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

يتيح جهاز RUTISIDE إضاءة الساحة الجراحية بطريقة مرحة وعمليّة، مما يسمح بالوصول إلى المناطق ذات الإضاءة الخافتة حتى مع استخدام المصابيح الأمامية.

هذا يحسّن مجال رؤية الجراح في أي حالة، لا سيما في المشقوق العميقة والتي يصعب الوصول إليها. إنه جهاز مناسب بشكل خاص لجميع أنواع الجراحات المفتوحة، دائماً في غرفة العمليات تحت ظروف الإضاءة العادية.



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

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

الملحقات

من الضروري استخدام مصدر الطاقة FA-RL01 المحدد.

الشكل 2: الجزء الأمامي من مصدر الطاقة المزود بجهاز روتوليات



الشكل 3: الجزء الخلفي من مصدر الطاقة المزود بخصائص روتوليات

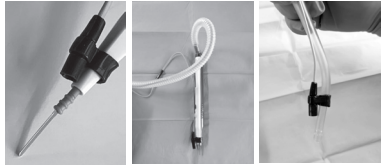


الاستخدام المقصود

يتم توصيل جهاز RUTISIDE بسهولة بمعظم الأدوات الجراحية وخاصة أي نوع من الشفرات الجراحية الكهربائية، دون التدخل في تشغيلها. يمكن أيضاً تركيبه من جانب واحد على قنيتان يانكور أو حاملات الإبر أو المسدادات أو أجهزة التخثر أو قلم رصاص الجراحة الكهربائية لإفراغ الدخان أو أي أداة بقطر من 5 إلى 12 مم.

يتم توصيل جهاز RUTISIDE بسهولة بمعظم الأدوات الجراحية وخاصة أي نوع من الشفرات الجراحية الكهربائية، دون التدخل في تشغيلها. يمكن أيضاً تركيبه من جانب واحد على قنيتان يانكور أو حاملات الإبر أو المسدادات أو أجهزة التخثر أو قلم رصاص الجراحة الكهربائية لإفراغ الدخان أو أي أداة بقطر من 5 إلى 12 مم.

يتم توصيل جهاز RUTISIDE بسهولة بمعظم الأدوات الجراحية وخاصة أي نوع من الشفرات الجراحية الكهربائية، دون التدخل في تشغيلها. يمكن أيضاً تركيبه من جانب واحد على قنيتان يانكور أو حاملات الإبر أو المسدادات أو أجهزة التخثر أو قلم رصاص الجراحة الكهربائية لإفراغ الدخان أو أي أداة بقطر من 5 إلى 12 مم.



الشكل 4 يوضح تركيب RUTISIDE مع الأدوات الجراحية

المستخدم المقصود هو الفريق الجراحي داخل غرفة العمليات وعادة ما يكون جراحاً أو جراحاً مساعداً أو ممرضة جراحية أو طبيب تخدير أو فني جراحي أو ممرضّة مساعداً للجراح.

إنه جهاز مُعقّم يستخدم مرة واحدة.

يزود 300 دقيقة (5 ساعات) من الضوء الساطع.

يوضع جهاز RUTISIDE مرات كإشارة تحذير للإشارة إلى أن عمره الافتراضي سينتهي في غضون 30 دقيقة.

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

لقد تم اختبار RUTISIDE وهو متوافق مع معايير السلامة الكهربائية واختبار التوافق الكهرومغناطيسي وفقاً لمعايير المتطلبات العامة للسلامة للمعدات الكهربائية الطبية (EN 60601-1: 2006 + Corr.:2010 + A1: 2013 + AC: 2014 + 60601-1-2: 2010 + A1: 2015 A12: 2014 + UNE-EN 60601-1-6: 2010 + A1: 2015 A12: 2014 (EN 60601-1-2: 2015 + A1: 2021

منوع ترك RUTISIDE 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 RUTISIDE لأن ذلك قد يؤدي إلى تلف الجهاز. في حالة تلفه، يجب إيقاف استخدامه.

يتم توصيل أجهزة RUTISIDE بوحدة إمداد الطاقة حيث يتم اعتبارها جزءاً مدمجاً بالتركيب. لا يُقصد من أجهزة RUTISIDE أن تكون على اتصال بالمرضى باستثناء الحد الأدنى من الاتصال لفترة قصيرة أثناء عمل الجراح، حيث لا تتجاوز دقة 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 55 درجة مئوية في أقصى درجة حرارة تشغيل.

الجهاز عبارة عن جهاز يستخدم مرة واحدة وهو مخصص للاستخدام حصراً للمريض واحد أثناء عملية جراحية واحدة. يجب عدم إعادة استخدام الجهاز و/ أو إعادة تعقيمه و/ أو معالجته و/ أو إعادة تعينته، لأنه قد يضر بالخصائص الفيزيائية والكيميائية والبيولوجية 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 سبيل المثال. تكرار العدوى (بما في ذلك العدوى المتصالبة).

منوع ملامسة الأجزاء الداخلية للجهاز مباشرة. يجب مراجعة دليل التعليمات الخاص بمصدر الطاقة (FA-RL01) للاستخدام وتحذيرات التوافق الكهرومغناطيسي.

يحتوي كابل جهاز RUTISIDE على ثنائي (2-إيثيل هكسيل) فثالات (فثالات مضاعف). بناءً على الدراسات التي أجريت على الحيوانات، يمكن أن يتداخل التعرض الكبير لفثالات مضاعف مع التطور الطبيعي للجهاز التناسلي الذكري. عند استخدام أجهزة روتوسيد، 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 فزازات معقمة لفتح الحقيبة وإخراج جهاز RUTISIDE موضعه في الساحة الجراحية.

2- يجب التعامل مع المنتج بعناية دون استخدام القوة المفرطة.

3- يجب إمساك الحلقة على كلا الجانبين بإصبعك

دواعي الاستعمال

يستخدم RUTISIDE في التدخلات والعمليات الجراحية المفتوحة التي تتطلب استخدام قلم الجراحة الكهربائية أو أي جهاز آخر وبالتالي يمكن إضاءة منطقة بجسم/ في جسم المريض، حيث يحدث القطع و/ أو التخثر، دون أي تقيد بعمر المريض.

تعتبر الفوائد السريرية المقصودة من RUTISIDE فوائد غير مباشرة للمريض لأنه لا يتفاعل مع جسم المريض ولكنه يُحسِّن رؤية الجراح، خاصة في حالة الساحات الجراحية الضيقة. يعمل جهاز RUTISIDE على تحسين رؤية الجراح وإدراكه البصري للبياكل الدقيقة ويسهل الجراحة وينقل من وقت العملية الجراحية ويحد من المضاعفات.

موانع الاستعمال

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 RUTISIDE قيد التشغيل عندما لا يتم استخدامه، حتى لا يقلل من عمره الافتراضي وتجنب النظر مباشرة إلى مصابيح لييد عندما يكون RUTISIDE قيد التشغيل، حيث قد يتسبب ذلك في حدوث وهج. في حالة التوهج، يوصى بالنظر بعيداً على الفور والانتظار حوالي 5 ثوانٍ قبل استئناف الجراحة.

RUTISIDE غير مخصص للاستخدام مع الأشعة السينية

التحذيرات والاحتياطات

يوصى بعدم استخدام الجهاز في حالة تلف الحقيبة المعقمة قبل الاستخدام. لا ينصح بتهيئة الأدوات الجراحية ذات الفُطر المنخفض للغاية في روتوسيد. يجب التأكد من أنه يمكن تثبيت الأداة وأن اتجاه الضوء صحيح قبل الاستخدام.

بعد الاستخدام، يجب التخلص من الجهاز وفقاً للوائح المحلية. عندما لا يكون جهاز RUTISIDE قيد الاستخدام، يوصى بإيقاف تشغيله قبل تركه على طاولة الجهاز لتجنب الوهج وللحفاظ على عمره الافتراضي على الرغم من أن تقنية لييد المستخدمة تنتج ضوءاً بارداً، إلا أن الاتصال المباشر المطول 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 العظام بعدسة الأضواء وقد يؤثر على شدة الضوء المنبعث. يمكن للمستخدم استخدام الإسفنجة أو الضمادة أو الشاش مع الماء المعقم لمسح سطح العدسة الضوئية.

7- يتم تمديد الكابل وتوصيله بمصدر الطاقة.

8- اضغط على المفتاح الرئيسي في الجزء الخلفي من مصدر الطاقة، وعند الحاجة إلى الجهاز، قم بتشغيل المفتاح الأمامي المتصل به لبدء تشغيله.

9- بعد 270 دقيقة (4 ساعات و30 دقيقة) من الاستخدام، يومض الضوء لفترة وجيزة للإشارة إلى أنه سينطفئ خلال 30 دقيقة. إذا كانت هناك حاجة إلى مزيد من وقت الإضاءة عند انتهاء العمر الافتراضي لجهاز روتوسيد، فسيكون من الضروري استخدام جهاز جديد.

10- بعد استخدام جهاز روتوسيد، يتم التخلص منه وفقاً للوائح المحلية للأدوات الجراحية التي تستخدم لمرة واحدة.

التعبئة والتغليف والتعقيم والتخزين








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

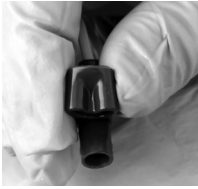
يجب عدم استخدام جهاز RUTISIDE بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (انظر الملصق).

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

تم تعقيم جهاز RUTISIDE بأكسيد الإيثيلين.

الرموز المستخدمة في التعبئة والتغليف

رقم القطعة	REF
معقم بأكسيد الإيثيلين	STERILE EO
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	LOT



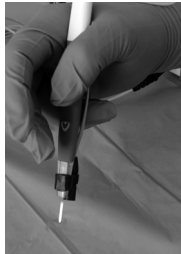
4- يتم تركيب الجهاز عن طريق إدخال الأداة الجراحية المطلوبة في تلك اللحظة من خلال الحلقة الجانبية



5- يجب التأكد من أن الأداة الجراحية ثابتة ولا تتحرك. يجب التحقق من الوضع المرغوب فيه والرؤية الصحيحة لاستخدامها في المساحة الجراحية.



6- عند تركيب الجهاز على الشفرة الجراحية الكهربائية، قم بتوصيل جهاز RUTISIDE بنهاية القاعدة، دون تدخل مع الطرف النشط (شفرة أو إبرة أو مشبك). تأكد من أنه في مكانه تماماً في المقبض مع وجود الكابل على الجانب الأخر من أزرار الضغط



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

الصلاحية

تحل تعليمات الاستخدام هذه محل جميع الإصدارات السابقة.

إقرار المطابقة

يتوافق جهاز RUTISIDE 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

RUTISIDE

CE 2797

يُرجى الحفاظ عليه جافاً	
لا تعيد استخدامه	
لا تستخدمه في حالة تلف العبوة	
الشركة المصنعة	
جهاز طبي	
الفنالات	
الجهاز مقتصر للاستخدام من جانب الطبيب	
تحذير	
معرف الجهاز الفريد	
جزء قابل للتطبيق	

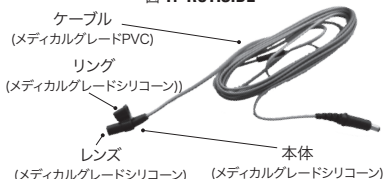
説明

RUTISIDEデバイスは、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。

LED1個と3.2mの伸縮可能なケーブルで構成されています。

RUTISIDEデバイスの本体は、医療用シリコーン（本体と付属リング）と医療用PVCケーブルで構成されています。RUTISIDEデバイス（RS-01）の構成部品を図1に示します。

図 1: RUTISIDE



RUTISIDEデバイスは、FA-RL01電源のみ接続可能です（図2参照）。RUTISIDE 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: RUTISIDE デバイスに付属の電源の前面



電源スイッチ (3) RUTISIDE コネクタ (3)

図 3: RUTISIDE 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

RUTISIDE 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。

RUTISIDE 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、特にあらゆるタイプの電気手術用ナイフに、その操作を妨げることなく簡単に取り付けすることができます。また、ヤンカーカニューラ、ノードルホルダー、シーラー、コアギュレーター、吸煙電気メスなど、直径5~12mmのあらゆる器具に片側から装着することが可能です。

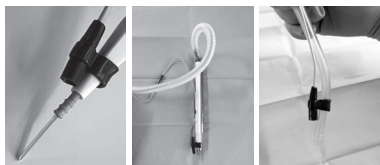


図4 ルティサイドの組み立てと手術器具

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、スクラップ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。

30分（5時間）の明るい光を提供します。

RUTISIDE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: RUTISIDE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、RUTISIDE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RUTISIDE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 + A1:2021 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用され、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關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。

RUTISIDE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RUTISIDE®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ことがあるので、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秒程度待つから手術を再開することをお勧めします。

RUTISIDE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。

直径が非常に小さい手術器具をルティサイドで固定することには推奨されません。器具が固定され、光の方向が使用前に正しいことを確認してください。

使用後は、地域の規則に従って廃棄してください。

RUTISIDE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、体液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。

RUTISIDE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。ルティサイドを使用する際、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。

RUTISIDE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。RUTISIDE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55 °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。

機器の内部部品に直接触れないでください。

使用方法およびEMC警告については、電源装置（FARL01）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RUTISIDE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 リングの両側を指で押さえます



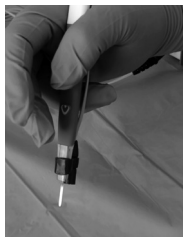
- 4 その時に必要な手術器具を横リングから挿入して装着する



5. 手術器具が固定され、動かないことを確認する。手術場で使用するために、望ましい位置と正しい視力を確認する。



6. 電気手術用ナイフに装着する場合、RUTISIDEデバイスをアクティブターミナル（刃、針、クランプ）に重ならないように、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。



7. ケーブルを延長して、電源に差し込みます。
8. 電源背面のメインスイッチを押し、必要ときに、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。
9. 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。RUTISIDE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。
10. RUTISIDE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。

RUTISIDE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。

RUTISIDEデバイスはエチレンオキシ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)
	エチレンオキシドによる滅菌
	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

 Rx Only	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 RS-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。

適合性宣言

RUTISIDE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, 3º 2ª

08008 パルセロナ - スペイン

www.swanmedical.es

電話番号: +34 938 325 897

電子メール: info@swanmedical.es

RUTISIDE

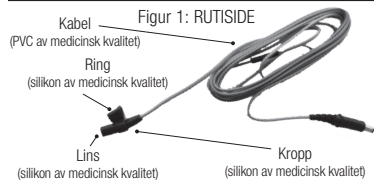


BESKRIVNING

RUTISIDE-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 lysdiod och en förlängningsbar kabel på 3,2 m.

RUTISIDE-enhetens kropp består av silikon av medicinsk kvalitet (kropp och fästring) och en PVC-kabel av medicinsk kvalitet. RUTISIDE-enhetens (RS-01) komponenter visas i figur 1.



RUTISIDE-enheten kan endast anslutas till strömförsörjningen FA-RL01 (se figur 2). RUTISIDE 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 RUTISIDE



Strömbrytare (3) RUTISIDE-kontakter (3)

Figur 3: Baksidan av det nätaggregat som levereras med RUTISIDE



Utgång för anslutning av strömförsörjningen till elnätet Strömbrytare för strömförsörjning

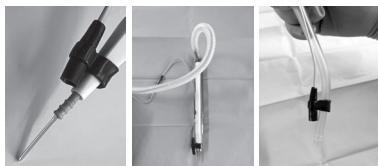
AVSEDD ANVÄNDNING

RUTISIDE är en steril ljusanordning för engångsbruk för avtagbar fästsättning på en elektrokirurgisk penna eller annan anordning, avsedd att belysa platsen för observation/ingrepp.

RUTISIDE-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.

RUTISIDE-enheten kan enkelt fästas på de flesta kirurgiska instrument, särskilt alla typer av elektrokirurgiska knivar, utan att störa deras funktion. Den kan också monteras från ena sidan på Yankauer-kanyler, nålhållare, förseglare, koagulatorer, elektrokirurgiska pennor för rökevakuering eller andra instrument med en diameter på mellan 5 och 12 mm.



Figur 4: RUTISIDE-montering med kirurgiska instrument

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.

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

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

Rutside 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 + A1:2021.

INDIKATIONER

RUTISIDE 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 Rutiside är indirekta fördelar för patienten eftersom det inte interagerar med patientens kropp utan förbättrar kirurgens synlighet, särskilt vid smala fält. Rutiside-anordningen förbättrar kirurgens synlighet och visuella uppfattning av känsliga strukturer, underlättar operationen, förkortar operationstiden och minimerar komplikationer.

KONTRAIKATIONER

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 RUTISIDE-enheten vara på när den inte används, för att inte minska dess livslängd, och att undvika att titta direkt på lysdioderna när RUTISIDE 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.

RUTISIDE är inte avsett att användas tillsammans med röntgenstrålar.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

Det rekommenderas inte att fästa kirurgiska instrument med mycket liten diameter i en RUTISIDE. Kontrollera att instrumentet kan fästas och att ljusriktingen är korrekt innan du använder .

Efter användning ska enheten kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.

När RUTISIDE-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 RUTISIDE 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 RUTISIDE eftersom detta kan skada enheten. Om den är skadad får du inte fortsätta att använda den.

RUTISIDE-enheterna är anslutna till strömförsörjningsenheten och betraktas som en tillämpad del av aggregatet. RUTISIDE-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 55 °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).

Rör inte direkt vid apparatens inre delar.

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

Kabeln till Rutiside-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 Rutiside-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 RUTISIDE-enheten med sterila handskar för att placera den på operationsfältet.
2. Hantera produkten försiktigt och utan överdriven kraft.
3. Håll ringen på båda sidor med fingret.



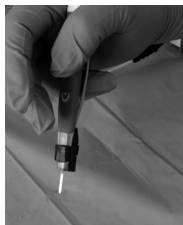
4. Montera anordningen genom att föra in det kirurgiska instrument som behövs för tillfället genom den laterala ringen.



5. Se till att det kirurgiska instrumentet är fixerat och inte rör sig. Kontrollera det önskvärda läget och den korrekta synen för att kunna använda instrumentet i det kirurgiska fältet.



6. När du monterar enheten på en elektrokirurgisk kniv ska du fästa RUTISIDE-enheten på basens ände, utan att den aktiva terminalen (blad, nål eller klämma) överlappar varandra. Se till att den sitter perfekt på plats i handtaget med kabeln på motsatt sida av tryckknapparna.



7. Förläng kabeln och anslut den till strömförsörjningen.
8. 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.
9. 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 RUTISIDE-enhetens livslängd har gått ut måste man använda en ny enhet.
10. Efter användning av RUTISIDE-enheten ska den kasseras i enlighet med lokala bestämmelser för kirurgiska engångsinstrument.

FÖRPACKNING, STERILITET OCH LAGRING

RUTISIDE 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.











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

Innan du använder RUTISIDE-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.

RUTISIDE-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 RUTISIDE-enheter (P/N RS-01), var och en förpackad i en steril engångspåse.

VALIDITET

Denna bruksanvisning ersätter alla tidigare versioner.

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

RUTISIDE-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^o 2^a

08008 Barcellona – Spanien

www.swanmedical.es

Telefon: +34 938 325 897

Email: info@swanmedical.es

RUTISIDE

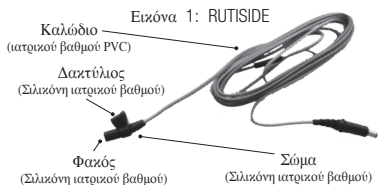
CE 2797

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή RUTISIDE είναι μια προσαρμόσιμη, ενέλικτη και φορητή συσκευή φωτισμού με τεχνολογία LED που μπορεί να προσαρτηθεί σε οποιοδήποτε χειρουργικό εργαλείο, όπως η λαβή ενός ηλεκτροχειρουργικού μαχαριού.

Αποτελείται από μία λυχνία LED και ένα επεκτάσιμο καλώδιο 3,2 m.

Το σώμα της συσκευής RUTISIDE αποτελείται από σιλικόνη ιατρικού βαθμού (σώμα και προσαρτημένος δακτύλιος) και καλώδιο από ιατρικού βαθμού PVC. Τα μέρη της συσκευής RUTISIDE (RS-01) φαίνονται στην εικόνα 1



Η συσκευή RUTISIDE μπορεί να συνδεθεί μόνο στο τροφοδοτικό FA-RL01 (βλέπε εικόνα 2). Η RUTISIDE 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 RUTISIDE



Διακόπτης τροφοδοσίας (3) Συνδέσεις RUTISIDE (3)

Εικόνα 3: Πίσω μέρος του παρεχόμενου με το RUTISIDE τροφοδοτικού



Έξοδος για σύνδεση του τροφοδοτικού στο δίκτυο Διακόπτης τροφοδοσίας ρεύματος

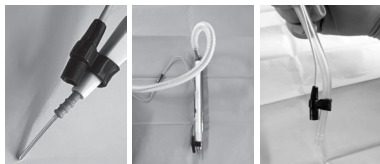
ΠΡΟΒΑΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

Η συσκευή RUTISIDE 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 βελτώνει το οπτικό πεδίο του χειρουργού σε οποιαδήποτε κατάσταση, ιδιαίτερα σε βαθιές ή δύσκολα προσβάσιμες τσμές. Είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για όλα τα είδη ανοιχτής χειρουργικής επέμβασης, πάντα σε χειρουργική αίθουσα υπό κανονικές συνθήκες φωτισμού.

Η συσκευή RUTISIDE προσαρμόζεται εύκολα στα περισσότερα χειρουργικά εργαλεία, ιδίως σε κάθε είδος ηλεκτροχειρουργικού μαχαριού, χωρίς να παρεμβαίνει στη λειτουργία τους. Μπορεί επίσης να τοποθετηθεί από τη μία πλευρά σε ρύγχος αναρρόφησης Yankauer, υποδοχείς βελόνων, στεγανοποιητές, πηκτικά, μολύβια ηλεκτροχειρουργικής εκκένωσης καπνού ή σε οποιοδήποτε όργανο διαμέτρου από 5 έως 12 mm..



Εικόνα 4: RUTISIDE συναρμολόγηση με χειρουργικά εργαλεία

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 μιας χρήσης.

Παρέχει 300 λεπτά (5 ώρες) έντονου φωτός.

Η συσκευή RUTISIDE αναβοσβήνει 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 RUTISIDE μπορεί να υπερβαίνει τις 5 ώρες, συνιστάται να υπάρχουν 2 συσκευές RUTISIDE στο χειρουργείο, προκειμένου να διατηρείται η συνέχεια πρόσθετου φωτισμού που παρέχει η συσκευή RUTISIDE.

Η συσκευή RUTISIDE 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 + A2:2014, EN 60601-

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή Rutiside ενδείκνυται για ανοιχτές χειρουργικές επεμβάσεις και διαδικασίες που απαιτούν την χρήση ηλεκτροχειρουργικού μολυβιού ή άλλης συσκευής, έτσι ώστε να μπορεί 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 των ασθενούς.

Τα επιδιωκόμενα κλινικά οφέλη της συσκευής Rutiside είναι έμμεσα οφέλη για τον ασθενή, επειδή δεν αλληλεπιδρά με το σώμα του ασθενούς, αλλά βελτιώνει την ορατότητα του χειρουργού, ιδίως στην περίπτωση στενών πεδίων. Η συσκευή Rutiside βελτώνει την ορατότητα των χειρουργών 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 RUTISIDE όταν δεν χρησιμοποιείται, ώστε να μην μειώνεται η ωφέλιμη διάρκεια ζωής της και να αποφεύγετε να κοιτάτε απευθείας τις λυχνίες LED όταν η συσκευή RUTISIDE 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 RUTISIDE 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.

Δεν συνιστάται η στερέωση χειρουργικών εργαλείων με πολύ μικρή διάμετρο σε μια RUTISIDE. Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο μπορεί να στερεωθεί και ότι η κατεύθυνση του φωτός είναι σωστή πριν από τη χρήση.

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

Όταν η συσκευή RUTISIDE 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 αποδυναμώσή 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 ολικόνης 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 εκπαιμπόμενου φωτός. Ο χρήστης μπορεί να χρησιμοποιήσει σφουγγάρι, μαντιλάκι ή γάζα με αποστειρωμένο νερό για να σκουπίσει την επιφάνεια του φακού του φωτός.

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

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

Οι συσκευές RUTISIDE είναι συνδεδεμένες στο τροφοδοτικό όπου θεωρείται ότι αποτελεί εφαρμοσμένο μέρος του συστήματος. Οι συσκευές RUTISIDE 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 55 °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, επανααποστειρώνετε, επαναξεργάζεστε ή/και επανασυσκευάζετε τη συσκευή, διότι ενδέχεται να διακινδυνεύονται οι φυσικές, χημικές και βιολογικές ιδιότητες της συσκευής, που είναι κρίσιμες για την απόδοση και την ασφάλεια 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).

Μην αγγίζετε απευθείας τα εσωτερικά μέρη της συσκευής.

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

Το καλώδιο της συσκευής Rutiside περιέχει φθαλικό (2-αθθυλεξυλ) 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 Rutiside, οι κίνδυνοι για τα παιδιά, τις έγκυες και τις θηλάζουσες γυναίκες αξιολογούνται ως πολύ χαμηλοί λόγω της περιορισμένης πιθανής επαφής του καλωδίου με την διαδρομή υγρών 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 RUTISIDE για να την τοποθετήσετε στο χειρουργικό πεδίο.
2. Χειριστείτε το προϊόν με προσοχή δίχως υπερβολική δύναμη.
3. Κρατήστε με τα δάχτυλά σας και στις δύο πλευρές τον δακτύλιο.



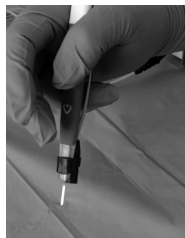
4. Τοποθετήστε τη συσκευή εισάγοντας το χειρουργικό εργαλείο που εκείνη τη στιγμή απαιτείται μέσω του πλευρικού δακτυλίου.



5. Βεβαιωθείτε ότι το χειρουργικό εργαλείο είναι σταθερό και δεν μετακινείται. Ελέγξτε την επιθυμητή θέση και την σωστή εικόνα για να χρησιμοποιηθεί στο χειρουργικό πεδίο.



6. Κατά την τοποθέτηση της συσκευής σε ηλεκτροχειρουργικό μαχαίρι, εφαρμόστε την συσκευή RUTISIDE στο άκρο της βάσης, χωρίς να επικαλύπτει τον ενεργό ακροδέκτη (νυστέρι, βελόνα ή σφιγκτήρα). Βεβαιωθείτε ότι είναι τέλεια τοποθετημένη στη λαβή με το καλώδιο στην απέναντι πλευρά των κομβίων.



7. Ξετυλίξτε το καλώδιο και συνδέστε το στην παροχή ρεύματος.
8. Πατήστε τον κεντρικό διακόπτη στο πίσω μέρος του τροφοδοτικού κι όταν χρειαστείτε την συσκευή, ενεργοποιήστε τον μπροστινό διακόπτη στον οποίο είναι συνδεδεμένη για να την εκκινήσετε.
9. 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 RUTISIDE, εσείς χρειάζεστε περισσότερο χρόνο φωτισμού, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή.
10. Μετά την χρήση της συσκευής RUTISIDE, θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για τα χειρουργικά εργαλεία μίας χρήσης.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το RUTISIDE 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 RUTISIDE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης (βλ. ετικέτα).

Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή RUTISIDE, 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 RUTISIDE έχει αποστειρωθεί με οξείδιο αιθυλενίου.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

	Αριθμός τεμαχίου = Part No. (P/N)
	Αποστειρώθηκε με οξείδιο 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
	Φθάλικοι 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 RUTISIDE (P/N RS-01), κάθε μία συσκευασμένη σε αποστειρωμένο σακουλάκι μίας χρήσης.

ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης αντικαθιστούν όλες τις προηγούμενες εκδόσεις.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Η συσκευή RUTISIDE 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

RUTISIDE

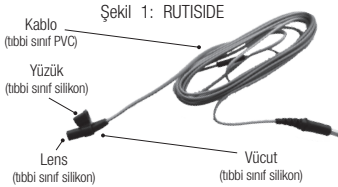


AÇIKLAMA

RUTISIDE cihazı, electrocerrahi bıçağının sapı gibi herhangi bir cerrahi alete takılabilen LED teknolojisine sahip, uyarlanabilir, çok yönlü ve taşınabilir bir aydınlatma cihazıdır.

Bir LED ve 3,2 m uzatılabilir kablodan oluşur.

RUTISIDE cihazının gövdesi tıbbi sınıf silikondan (gövde ve bağlı halka) ve tıbbi sınıf PVC kablodan oluşur. RUTISIDE cihazının (RS-01) bileşenleri şekil 1'de gösterilmiştir.



RUTISIDE cihazı sadece FA-RL01 güç kaynağına bağlanabilir (bkz. Şekil 2). RUTISIDE tipik bir hastane ortamında kullanılmalıdır.

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

AKSESUARLAR

Sağlanan özel FA-RL01 güç kaynağının kullanılması gerekir.

Şekil 2: RUTISIDE cihazıyla birlikte verilen güç kaynağının ön yüzü



Güç anahtarı (3) Rutiside konektörleri (3)

Şekil 3: RUTISIDE ile birlikte verilen güç kaynağının arkası



Güç kaynağını şebekeye bağlamak için çıkış Güç kaynağı şebeke şalteri

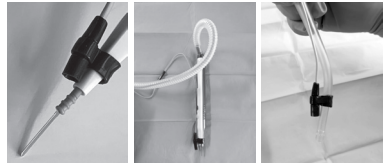
AMAÇLANAN KULLANIM

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

RUTISIDE 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.

RUTISIDE cihazı çoğu cerrahi alete, özellikle de her tür electrocerrahi bıçağına, çalışmasını engellemeden kolayca takılır. Ayrıca Yankauer kanüllerinin, iğne tutucuların, mühürleyicilerin, koagülatörlerin, duman tahliye electrocerrahi kaleminin veya çapı 5 ila 12 mm arasında olan herhangi bir aletin yan tarafına monte edilebilir.



Şekil 4: Cerrahi aletlerle birlikte Rutiside düzeneği

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.

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

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

Rutiside 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 + A1:2021.

ENDİKASYONLAR

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

RUTISIDE'in amaçlanan klinik faydaları hastaya dolaylı faydalardır çünkü hasta vücuduyla etkileşime girmez ancak özellikle dar alanlar söz konusu olduğunda cerrahın görünürlüğünü artırır. Rutiside 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 RUTISIDE cihazının kullanılmadığı zamanlarda açık bırakılmaması ve parlamaya neden olabileceğinden RUTISIDE açırken LED'lere doğrudan bakmaktan kaçınılması tavsiye edilir. Parlama durumunda, hemen başka tarafa bakılması ve ameliyata devam etmeden önce yaklaşık 5 saniye beklenmesi önerilir.

RUTISIDE'in X-ışınları ile birlikte kullanılması amaçlanmamıştır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

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

Çok düşük çaplı cerrahi aletlerin RUTISIDE'a sabitlenmesi önerilmez. Kullanmadan önce aletin sabitlenebildiğinden ve ışık yönünün doğru olduğundan emin olun.

Kullanımdan sonra, cihazı yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

RUTISIDE 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, cihaz 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 kullanılabilir.

Kullanım ömrünü korumak için RUTISIDE'ı kullanmadığınız zamanlarda açık bırakmayın.

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

RUTISIDE cihazları güç kaynağı ünitesine bağlanır ve burada tertibatın uygulanan bir parçası olarak kabul edilir. RUTISIDE 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 55 °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 performansını ve güvenliği için kritik olan fiziksel, kimyasal ve biyolojik özelliklerini tehlikeye atabilir. Bu durum, örneğin tekrarlamaya ve enfeksiyona (çapraz enfeksiyon dahil) nedeniyle hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlığına ciddi şekilde bozulmasına yol açabilir.

Cihazın iç parçalarına doğrudan dokunmayın.

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

Rutiside 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. Rutiside 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 RUTISIDE cihazını steril eldivenlerle çıkarın.
2. Ürünü aşırı güç kullanmadan dikkatli bir şekilde taşıyın.
3. Parmağınızla yüzüğü her iki taraftan tutun.



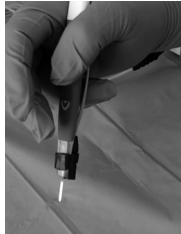
4. O anda gerekli olan cerrahi aleti lateral halkadan geçirerek cihazı monte edin.



5. Cerrahi aletin sabit olduğundan ve hareket etmediğinden emin olun. Cerrahi alanda kullanmak için istenen pozisyonu ve doğru görüşü kontrol edin.



6. Cihazı bir electrocerrahi bıçağına monte ederken, RUTISIDE cihazını aktif terminalin (bıçak, iğne veya klemp) üzerine binmeden tabanın ucuna takın. Kablonun düğmelerin karşı tarafında olacak şekilde sapa tam olarak oturduğundan emin olun.



7. Kabloyu uzatın ve güç kaynağına takın.
8. Güç kaynağının arkasındaki ana şaltere basın ve cihaza ihtiyaç duyulduğunda, çalıştırmak için bağlı olduğu ön şalteri açın.
9. 270 dakika (4 saat 30 dakika) kullanımdan sonra, ışık 30 dakika içinde kapanacağını belirtmek için kısa bir süre yanıp söner. RUTISIDE cihazının kullanım ömrü sona erdiğinde daha fazla aydınlatma süresine ihtiyaç duyulursa, yeni bir cihaz kullanmak gerekecektir.
10. RUTISIDE cihazı kullanıldıktan sonra, tek kullanımlık cerrahi aletler için yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

PAKETLEME, STERİLİTE VE DEPOLAMA

RUTISIDE 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.

RUTISIDE cihazı son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır (etikete bakınız).

RUTISIDE cihazını kullanmadan önce ambalajın hasarlı olmadığından emin olun. Eğer hasarlıysa, artık steril olmayabilir ve hiçbir durumda kullanılmamalıdır.

RUTISIDE 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 RUTISIDE cihaz ünitesi (P/N RS-01) içerir.

GEÇERLİLİK

Bu kullanım talimatları önceki tüm sürümlerin yerine geçer.

UYGUNLUK BEYANI

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

ÜRETİCİ

SWAN MEDICAL S.L.

Córcega 270, 3^o 2^a

08008 Barcelona – İspanya

www.swanmedical.es

Telefon: +34 938 325 897

E-posta: info@swanmedical.es

RUTISIDE

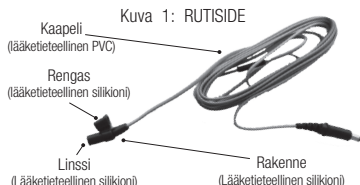
CE 2797

KUVAUS

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

Se koostuu yhdestä LED-valosta ja 3,2 metrin pituisesta pidentävästä kaapelista.

RUTISIDE-laitteen runko koostuu lääketieteellisestä silikonista (runko ja kiinnitetty rengas) ja lääketieteellisestä PVC-kaapelista. RUTISIDE-laitteen (RS-01) osat esitetään kuvassa 1.



RUTISIDE-laite voidaan kytkeä vain virtalähteeseen FA-RL01 (kuva 2). RUTISIDE-laitetta tulisi käytettyä tyyppillisessä sairaalaympäristössä.

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

VARUSTEET

On välttämätöntä käyttää mukana toimitettua FA-RL01-virtalähdettä.

Kuva 2: RUTISIDE-laitteen mukana toimitetun virtalähteen etuosa



Kuva 3: RUTISIDE in mukana toimitetun virtalähteen takaosa



Lähtö virtalähteen kytkemistä varten verkkovirtaan
Virtalähteen verkkokytkin

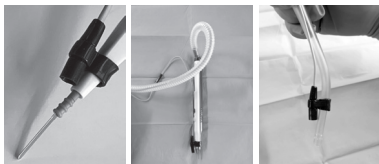
TAVOITTEELLINEN KÄYTTÖ

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

RUTISIDE-laite mahdollistaa kirurgisen kentän valaisemisen kätevällä ja käytännöllisellä tavalla, ja se mahdollistaa pääsyn huonosti valaistuille alueille jopa etuvaloja käyttämällä.

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

RUTISIDE-laite kiinnittyy helposti useimpiin kirurgisiin instrumentteihin, erityisesti minkä tahansa tyyppiin sähkökirurgisiin veitsiin, häiritsemättä niiden toimintaa. Se voidaan myös kiinnittää toiselta puolelta Yankauer-kanyyliin, neulanpitimiin, sinetöijiin, koagulaattoreihin, savunpoistoon tarkoitettuun sähkökirurgiseen kynään tai mihin tahansa halkaisijaltaan 5-12 mm:n instrumenttiin.



Kuva 4 RUTISIDE-kokoonpano kirurgisten instrumenttien kanssa

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.

RUTISIDE-laite viikkuu 3 kertaa varoitussignaalina osoittaen, sen käyttöikä päättyy 30 minuutin kuluttua.

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

RUTISIDE 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 + A1:2021 mukainen.

OSOITUS

RUTISIDE 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. Rutiside-laite parantaa kirurgin näkyvyyttä ja herkkien rakenteiden visuaalista hahmottamista, helpottaa leikkausta, lyhentää leikkauksiaikaa ja minimoi komplikaatiot.

VASTA-AIHEET

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

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

RUTISIDEa ei ole tarkoitettu käytettäväksi röntgensäteiden kanssa.

VAROITUKSET

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

RUTISIDE-laitteeseen ei suositella kiinnitettäväksi kirurgisia instrumentteja, joiden halkaisija on hyvin pieni. Varmista ennen käyttöä, että instrumentti voidaan kiinnittää ja että valon suunta on oikea.

Hävitä laite käytön jälkeen paikallisten määräysten mukaisesti.

Kun RUTISIDE-laitetta ei käytetä, on suositeltavaa kytkeä se pois päältä ennen kuin se jätetään instrumenttipöydälle häikäisyn välttämiseksi ja sen käyttöä 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, siilkonialustaa 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

siederhasoa, jossa on steriiliä vettä, valon linssin pinnan pyyhkimiseen.

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

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

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

Leikkauksallisissa tavanomainen työympäristö on 18-25°C. Laite voi saavuttaa 41-48 °C:n enimmäislämpötilan. Laitteen pää voi saavuttaa 55 °C:n lämpötilan suurimmassa käyttölämpötilassa.

Laitte 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 fyysikaaliset, kemialliset ja biologiset ominaisuudet, jotka ovat kriittisiä laitteen suorituskykyyn ja turvallisuuden kannalta. Tämä voi johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen esimerkiksi uusintatapauksen ja infektioiden (myös ristiinfektioiden) vuoksi.

Älä koske suoraan laitteen sisäosiin.

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

RUTISIDE-laitteen kaapeli sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP). Eläinokoiden perusteella merkittävä altistuminen DEHP:lle voi häiritä miehen sukuelinten normaalia kehitystä. Rutiside-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 sijoittautunut.

OHJEET

1. Avaa pussi ja poista RUTISIDE-laite steriilien käsineiden avulla aseta se leikkauksentälle.
2. Käsittele tuotetta varovasti ilman liiallista voimankäyttöä.
3. Pidä sormella kiinni renkaasta molemmilta puolilta.



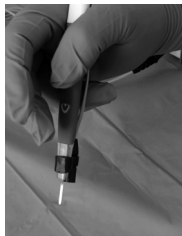
4. Asenna laite asettamalla tarvittava kirurginen instrumentti sivurengasrenkaan läpi.



5. Varmista, että kirurginen instrumentti on kiinteä eikä liiku. Tarkista toivottu asento ja oikea näkö, jotta sitä voidaan käyttää kirurgisella kentällä.



6. Kun laite asennetaan sähkökirurgiseen veitseen, kiinnitä RUTISIDE-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.



7. Pidennä kaapelia ja kytke se virtalähteeseen.
8. Paina virtalähteen takaosassa olevaa pääkytkintä ja kun laitetta tarvitaan, kytke etukytkin, johon se on kytketty, päälle sen käynnistämiseksi.
9. 270 minuutin (4h30m) käytön jälkeen valo vilkkuu lyhyesti osoittaen, että laite sammuu 30 minuutin kuluttua. Jos tarvitaan lisää valaistusaikaa, kun RUTISIDE-laitteen käyttöikä on päättynyt, on käytettävä uutta laitetta.
10. RUTISIDE-laitteen käytön jälkeen se on hävitettävä paikallisten kertakäyttöisiä kirurgisia instrumentteja koskevien määräysten mukaisesti.

PAKKAAMINEN, STERILIIYS JA VARASTOINTI

RUTISIDE 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.

RUTISIDE-laitetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

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

RUTISIDE-laite on steriloitu etyleenioksidilla.

PAKKAUKSESSA KÄYTETYT SYMBOLIT

	Osa nro. (P/N)
	Steriiloitu eteenioksidilla
	Käytä ennen viimeistä käyttöpäivää
	Pidä poissa suorasta auringonvalosta
	Lämpötilarajat
	Ei uudelleensterilointia
	Lue käyttöohjeet
	Täyttää lääkinällisistä 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 RUTISIDE-laiteyksikköä (P/N RS-01), joista jokainen on pakattu steriiliin kertakäyttöpussiin.

ARVOPERÄISYYYS

Nämä käyttöohjeet korvaavat kaikki aiemmat versiot.

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

RUTISIDE-laite täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 vaatimukset. Se on meriäyty CE 2797- symbolilla.

VALMISTAJA

SWAN MEDICAL S.L.

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

RUTISIDE

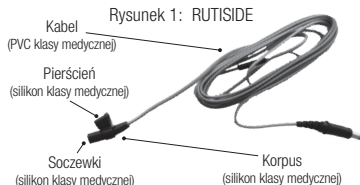


OPIS

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

Składa się z jednej diody LED i rozciągliwego kabla o długości 3,2 m.

Korpus urządzenia RUTISIDE składa się z silikonu klasy medycznej (korpus i dołączony pierścień) oraz kabla z PVC klasy medycznej. Elementy składowe urządzenia RUTISIDE (RS-01) są przedstawione na Rysunku 1.



Urządzenie RUTISIDE można podłączyć tylko do zasilacza FA-RL01 (patrz Rysunek 2). RUTISIDE 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 RUTISIDE



Rysunek 3: Tył zasilacza dostarczonego z urządzeniem Rysunek RUTISIDE



Wyjście do podłączenia zasilacza do sieci elektrycznej

Włacznik główny zasilania

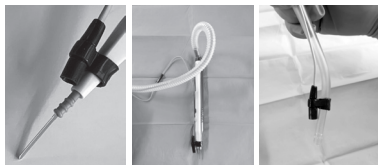
PRZEZNACZENIE

RUTISIDE jest jednorazowym, sterylnym urządzeniem oświetleniowym do zdejmowanego mocowania do otwórka elektrochirurgicznego lub innego urządzenia przeznaczonego do oświetlania miejsca obserwacji lub zabiegów.

Urządzenie RUTISIDE umożliwi 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 nację. Szczególnie nadaje się do wszystkich rodzajów operacji otwartych, przeprowadzanych na sali operacyjnej w normalnych warunkach oświetleniowych.

Urządzenie RUTISIDE z łatwością mocuje się do większości narzędzi chirurgicznych, w szczególności do każdego rodzaju noża elektrochirurgicznego, nie zakłócając ich działania. Można go również zamontować z jednej strony na kaniulach Yankauera, igłotrzymaczach, uszczelniaczach, koagulatorach, otwórku elektrochirurgicznym do odsysania dymu lub dowolnym narzędziu o średnicy od 5 do 12 mm.



Rysunek 4: Montaż RUTISIDE z narzędziami chirurgicznymi

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

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

RUTISIDE 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 + A1:2021.

WSKAZANIA

Urządzenie RUTISIDE 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 RUTISIDE to pośrednie korzyści dla pacjenta, ponieważ urządzenie nie wchodzi w interakcję z ciałem pacjenta, ale poprawia widoczność chirurga, szczególnie w przypadku wąskich pól. Urządzenie RUTISIDE poprawia widoczność chirurga i percepcję wzrokową delikatnych struktur, ułatwia operację, skracając jej czas i minimalizując 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 RUTISIDE, gdy nie jest używane, aby nie skracać jego żywotności. Należy także unikać patrzenia bezpośrednio na diody LED, gdy urządzenie RUTISIDE jest włączone, ponieważ może to powodować odbłaski. W przypadku wystąpienia odbłasków zaleca się natychmiast odwrócić wzrok i odczekać około pięć sekund przed wznowieniem zabiegu.

RUTISIDE 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.

Nie zaleca się mocowania w RUTISIDE narzędzi chirurgicznych o bardzo małej średnicy. Przed użyciem należy upewnić się, czy narzędzie można zamocować, a kierunek światła jest prawidłowy.

Po użyciu należy zutylizować urządzenie zgodnie z lokalnymi przepisami.

Gdy urządzenie RUTISIDE 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 obojętnym 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 wpląnąć na intensywność emitowanego światła. Użytkownik może użyć gąbki, chusteczki lub gazy ze sterylną wodą do wytarcia powierzchni soczewki lampy.

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

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

Urządzenia RUTISIDE są podłączone do zasilacza jako zastosowana część zespołu. Urządzenia RUTISIDE 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 55°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).

Nie należy dotykać bezpośrednio wewnętrznych części urządzenia.

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi zasilacza (FA-RLO1) w zakresie użytkowania i ostrzeżeń dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej.

Kabel urządzenia RUTISIDE 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 RUTISIDE 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. Otworzyć saszetkę i wyjąć urządzenie RUTISIDE w sterylnych rękawiczkach, aby umieścić je na polu operacyjnym.
2. Obchodzić się ostrożnie z produktem, bez użycia nadmiernej siły.
3. Przytrzymać palcem pierścieni po obu stronach.



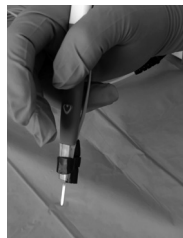
4. Zamontować urządzenie, wprowadzając przez boczny pierścień wymagane w danym momencie narzędzie chirurgiczne.



5. Upewnić się, że narzędzie chirurgiczne jest nieruchome i nie porusza się. Sprawdzić pożądaną pozycję i prawidłowe widzenie, aby używać go w polu operacyjnym.



6. Montując urządzenie na nożu elektrochirurgicznym, przymocować urządzenie RUTISIDE 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.



7. Rozwinąć kabel i podłączyć go do źródła zasilania.
8. Wcisnąć wyłącznik główny znajdujący się z tyłu zasilacza, a gdy urządzenie jest potrzebne, włączyć wyłącznik przedni, do którego jest podłączone, aby je uruchomić.
9. 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 RUTISIDE.
10. Po użyciu urządzenia RUTISIDE należy je zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi jednorazowych narzędzi chirurgicznych.

OPAKOWANIE, STERYLNOŚĆ I PRZECHOWYWANIE






RUTISIDE 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 RUTISIDE po upływie terminu ważności (patrz etykieta).

Przed użyciem urządzenia RUTISIDE 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 RUTISIDE 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 RUTISIDE (P/N RS-01); każda jednostka jest zapakowana w sterylną, jednorazową szaszetkę.

OBOWIĄZYWANIE

Niniejsza instrukcja obsługi zastępuje wszystkie poprzednie wersje.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

PRODUCENT

SWAN MEDICAL S.L.

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

RUTISIDE

 2797