Návod k použití
03.809.925S Světelný klip pro retraktor Oracle, sterilní

Tento návod není určen
k distribuci v USA.

Ne všechny produkty jsou momentálně
dostupné na všech trzích.

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Obsah návodů podléhá změnám;
nejaktuálnější verze každého návodu
je vždy k dispozici online.
Vytištěno dne: Mär 26, 2020

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2020. Všechna práva vyhrazena.
SE_235873 AD 03/2020

Návod k použití

03.809.925S Světelný klip pro retraktor Oracle, sterilní
Světelný klip je sterilní, jednorázový optický prostředek z plastového optického vlákna k osvětlování hlubokých operačních míst studeným světlem. Světelný klip je určen pro použití s xenonovým osvětlovačem s výkonem 300 wattů a 3mm kabelem z optického vlákna s odpovídajícím objímkovým konektorem ACMI.

Důležitá poznámka pro zdravotníky a personál na operačním sále: Tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití a brožuru „Důležité informace" vydanou společností Synthes. Důkladně se obeznamte s příslušným chirurgickým postupem.

Materiály
Optický kabel lékařské a optické jakosti, polymery.

Určené použití
Světelný klip je určen k osvětlování chirurgických zákroků, zejména v případech, kde je osvětlení chirurgického pole vnějším světlem omezeno hlubokými dutinami nebo sousedními tkáněmi. Je určen pro použití při méně invazivních operacích páteře.

Indikace/kontraindikace
V případě použití světelného klipu (03.809.925S) v kombinaci s implantáty nebo nástroji vyhledejte indikace a kontraindikace spolu s dalšími chirurgickými postupy v příslušných návodech k použití.

Cílová skupina pacientů
Výrobek se musí používat v souladu se zamýšleným účelem použití, indikacemi, kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Cílová skupina pacientů je stanovena na základě implantovaných prostředků, a nikoli na základě nástrojů. Konkrétní cílovou skupinu pacientů pro implantáty naleznete v příslušných návodech k použití implantátu.

Zamýšlení uživatelé
Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými odborníky, např. chirurgy, lékaři, sálovým personálem a osobami, které se podílejí na přípravě prostředku. Veškerý personál, který s prostředkem manipuluje, by měl být plně obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy (v příslušných případech) a/nebo brožurou „Důležité informace" vydanou společností Synthes (v příslušných případech).

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika
Společnost Synthes vyrábí chirurgické nástroje určené pro přípravu místa a na pomoc při implantaci implantátů Synthes. Nežádoucí příhody a vedlejší účinky závisí na implantátech, nikoli na nástrojích. Specifické nežádoucí příhody a vedlejší účinky pro implantáty naleznete v návodech k použití příslušných implantátů Synthes.

Sterilní prostředek

Sterilizováno etylenoxidem

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném balení a z obalu je vytahujte až bezprostředně před použitím.

V případě poškozeného balení prostředek nepoužívejte.

Před použitím zkontrolujte datum exspirace a ujistěte se, že není porušen sterilní obal. V případě poškozeného obalu nebo prošlého data exspirace prostředek nepoužívejte.

Nesterilizujte opakovaně.

Resterilizace světelného klipu (03.809.925S) může způsobit, že prostředek nebude sterilní, nebude splňovat specifikace účinnosti nebo se změní vlastnosti materiálu.

Prostředek na jedno použití

Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek určený pro jednorázové použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.

Opětovné použití nebo zpracování (například čištění a opětovná sterilizace) může narušit strukturální celistvost prostředku nebo způsobit jeho závadu, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
Opětovné použití nebo obnova prostředků na jednorázové použití může navíc představovat riziko kontaminace, např. z důvodu přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. To může vést k poranění nebo smrti pacienta nebo uživatele.

Varování a preventivní opatření
- Uživatel by měl být obeznámen s použitím světelných zdrojů a kabelů a přijmout příslušná preventivní opatření.
- Světelný zdroj ani kabel nepoužívejte bez připojeného světelného klipu. Bez připojeného světelného klipu je výstup kabelu z optického vlákna extrémně jasný, horký a může způsobovat popáleniny, zapalovat materiály, jako jsou bavlněné tampóny/roušky/pláště, nebo způsobit dočasné oslepení.
- Světelný klip je určen pro použití s xenonovými osvětlovači s výkonem 300 wattů a kabelem z optického vlákna o průměru 3 mm. Nepoužívejte světelné zdroje s vyšším výkonem než 300 wattů ani kabely se svazky optických vláken o průměru větším než 3 mm. Použití zdrojů o větším výkonu nebo kabelů o větším průměru by mohlo způsobit přehřátí, a tím poškození produktu nebo poranění pacienta. Pokud dojde k přeříznutí světelného klipu, nahromadění tekutiny uvnitř klipu nebo se klip zdá být prasklý či jakýmkoli způsobem poškozený, musí být vyměněn, aby se minimalizovalo riziko pro pacienta.
- Zdroje světla se velmi liší ve vyzařování viditelné a infračervené energie. Jako bezpečnostní opatření doporučujeme příležitostně sledovat teplotu konektoru během prvního použití nového světelného zdroje nebo lampy a dále podle potřeby. Kovová část konektoru se může zahřát, podobně jako je tomu s jinými zařízeními s optickými vlákny. K uchopení použijte plastovou rukojeť. Viz obrázek. Nepokládejte část konektoru s kovovým kroužkem přímo na kůži pacienta.
- Světelná energie může být absorbována jako teplo, a proto by celá svítící část (distální konec) světelného klipu neměla být trvale zanořena (tj. osvětlovaný povrch by neměl být zcela zakryt) v tkáni ani by neměla být udržována ve fixní pozici více než několik minut v kuse.
- Před uzavřením operačního pole musí být všechny součásti spočítány. Balení světelného klipu obsahuje jednu sestavu světelného klipu s připojeným ochranným papírovým stínítkem. Před použitím světelného klipu musí být stínítko odstraněno a zlikvidováno.
- Po použití může toto zařízení představovat potenciální biologické riziko. Zacházejte se světelným klipem a likvidujte ho v souladu se schválenou zdravotnickou praxí a místními nařízeními.

Další informace najdete v brožuře „Důležité informace" vydané společností Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků
Společnost Synthes nezkoumala kompatibilitu se zdravotnickými prostředky dodávanými jinými výrobci a v případech takového použití nepřebírá žádnou odpovědnost.
Světelný klip (03.809.925S) je určený k použití s xenonovým světelným zdrojem s max. výkonem 300 wattů a kabelem z optických vláken o průměru 3 mm (nebo méně) s odpovídajícím připojením nebo adaptérem (samičí konektor ACMI).
Řiďte se návody k obsluze a bezpečnostními pokyny výrobce světelného zdroje.

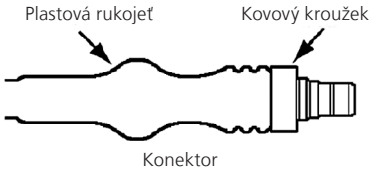
Prostředí magnetické rezonance
Nebezpečné v prostředí MR: Zdravotnický prostředek 03.809.925S je nebezpečný v prostředí MR podle ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Ošetření před použitím prostředku
Sterilní prostředek:
Zařízení jsou dodávána sterilní. Produkty vyjímejte z balení za aseptických podmínek.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném balení a z obalu je vytahujte až bezprostředně před použitím.
Před použitím zkontrolujte datum exspirace a ujistěte se, že není porušen sterilní obal. Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.

Likvidace
Prostředky je nutné likvidovat jako zdravotnický prostředek v souladu s příslušnými nemocničními postupy.

Speciální operační pokyny



– Připojte světelný klip ke správnému retraktoru Synthes. Světelný klip by měl být přichycený ke vhodnému retraktoru.
– Světelný klip se připojuje ke světelnému zdroji používanému pro závěsné lampy nebo endoskopy. Kabel z optického vlákna se připojuje ke světelnému zdroji a světelnému klipu. Ujistěte se, že je konektor světelného klipu bezpečně připojen ke kabelu. Kabel by měl být dobře udržovaný s čistou optikou. Špinavá optika nebo kabely vyžadující údržbu mohou způsobit nadměrné zahřívání konektorů.
– Ztlumení stropního osvětlení může zlepšit přehlednost operačního pole.
– Tělesné tekutiny nebo zbytky tkání nahromaděné na povrchu světelného klipu je možné opláchnout nebo otřít.

Záruka
Všechna práva podle záruky pozbývají platnost v případě provedení změn neautorizovaným servisním centrem. Výrobce nepřijímá odpovědnost za dopady na bezpečnost, spolehlivost ani účinnost výrobku, pokud není výrobek používán v souladu s tímto návodem k použití.

CE
0123

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com