
Navodila za uporabo

03.809.925S Sponka z lučko za retraktor Oracle, sterilna

Ta navodila za uporabo niso namenjena za distribucijo v ZDA.

Trenutno niso vsi izdelki na voljo na vseh trgih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

03.809.925S Sponka z lučko za retraktor Oracle, sterilna

Sponka z lučko je sterilen pripomoček za enkratno uporabo iz plastičnih optičnih vlaken, s katerim lahko osvetlite globlja kirurška mesta. Sponka z lučko se lahko uporablja s ksenonskimi žarnicami z največ 300 W, s 3-milimetrskim kablom iz optičnih vlaken z ženskim priključkom ACMI.

Pomembna opomba za strokovne zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo posameznega pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in Synthesovo brošuro „Pomembne informacije“. Seznanjeni morate biti s primernim kirurškim postopkom.

Materiali

Kabel iz optičnih vlaken medicinske in optične kakovosti, polimeri.

Namen uporabe

Sponka z lučko je namenjena za osvetljevanje pri kirurških posegih, zlasti kadar je zunanja svetloba v kirurškem polju omejena zaradi globokih votlin ali bližnjih tkiv. Namenjena je za uporabo pri manj invazivnih posegih na hrbtenici.

Indikacije/kontraindikacije

Če sponko z lučko (03.809.925S) uporabljate v kombinaciji z vsadki ali instrumenti, za indikacije in kontraindikacije glejte zadevna navodila za uporabo ter dodatne kirurške postopke.

Ciljna skupina pacientov

Izdelek se mora uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami, kontraindikacijami, anatomskimi razmerami in pacientovim zdravstvenim stanjem.

Ciljna skupina pacientov se nanaša na pripomočke za vsaditev, in ne na instrumente. Posebno ciljno skupino pacientov za vsadke najdete v navodilih za uporabo ustreznega vsadka.


Predvideni uporabnik

Ta pripomoček je predviden za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev, npr. kirurgov, zdravnikov, osebje v operacijski dvorani in posameznikov, vpletenih v pripravo pripomočka. Celotno osebje, ki rokuje s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno s temi navodili za uporabo, s kirurškimi postopki, kadar je to ustrezno, in/ali s Synthesovo brošuro „Pomembne informacije“, kot je potrebno.


Morebitni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Podjetje Synthes izdeluje kirurške instrumente, ki so namenjeni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Neželeni dogodki/stranski učinki se nanašajo na pripomočke za vsaditev, in ne na instrumente. Posebni neželeni dogodki/stranski učinki za vsadke so na voljo v navodilih za uporabo ustreznega vsadka podjetja Synthes.

Sterilen pripomoček

 Sterilizirano z etilenoksidom

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, iz katere jih vzemite šele tik pred uporabo.

 Pripomočka ne uporabite, če je ovojnjina poškodovana.

Pred uporabo preverite rok uporabnosti pripomočka in se prepričajte o celovitosti sterilne ovojnine. Pripomočka ne uporabite, če ima poškodovano ovojnjino ali mu je potekel rok uporabnosti.

 Ne sterilizirajte ponovno.

Poskus ponovne sterilizacije sponke z lučko (03.809.925S) lahko povzroči, da je izdelek nesterilen in/ali ne izpolnjuje tehničnih zahtev za ustrezno delovanje in/ali ima spremenjene snovne lastnosti.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Ni za ponovno uporabo

Gre za medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri samo enem pacientu med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinična priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita njegovo nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, boleznih ali smrti pacienta.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo povzročita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega pacienta na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt pacienta oziroma uporabnika.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Uporabnik mora biti seznanjen z uporabo svetlobnih virov in kablov ter mora upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.
- Če sponka z lučko ni nameščena, svetlobnega vira in kabla ne uporabljajte. Kabel iz optičnih vlaken, ki je brez sponke z lučko, oddaja izredno močno svetlobo, vročino in lahko povzroča opekline, vžige materialov, kot so vatirane palčke/pregrinjala/halje, ali začasno zaslepi vid.
- Sponka z lučko je zasnovana za uporabo s ksenonskimi žarnicami z največ 300 W, s 3-milimetrskim kablom iz optičnih vlaken. Ne uporabljajte svetlobnih virov, ki imajo več kot 300 W, ali kablov s snopi optičnih vlaken, katerih premer je večji od 3 mm. Zaradi uporabe virov z več vati ali kablov večjega premera lahko pride do pregrevanja, ki lahko povzroči okvaro pripomočka in poškodbe pacienta. Če na sponki z lučko pride do izpada električnega toka, če se v njeni notranjosti nabira tekočina, če je videti počena ali kakor koli poškodovana, jo je treba zaradi varnosti pacienta zamenjati.
- Svetlobni viri se močno razlikujejo glede na oddajanje vidne in infrardeče energije. Priporočamo vam, da med prvo uporabo z novim svetlobnim virom ali lučko zaradi varnosti občasno preverjate temperaturo priključka, pozneje pa po potrebi. Pri opremi iz optičnih vlaken se pogosto zgodi, da lahko kovinski del priključka postane vroč na dotik. Držite jo za plastični ročaj. Glejte sliko. Dela priključka s kovinskim obročkom ne položite neposredno na pacientovo kožo.
- Ker se svetlobna energija lahko absorbira kot vročina, celotni svetleči del (distalni konec) sponke z lučko ne sme biti ves čas vstavljen (tj. svetleči del ne sme biti povsem zarit) v tkivo, prav tako ga ne smete pri miru držati dlje kot par minut naenkrat.
- Preden zaprete kirurško mesto, je treba evidentirati vse komponente. Komplet sponke z lučko vključuje en sestav sponke z lučko z nameščeno varnostno papirnato zaščito. Pred uporabo sponke z lučko je treba zaščito odstraniti in zavreči.
- Ta izdelek lahko po uporabi predstavlja potencialno biološko nevarnost. Uporabljajte in zavrzite ga v skladu s splošno sprejeto zdravstveno prakso in lokalnimi predpisi.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni preskušalo združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nikakršne odgovornosti.

Sponka z lučko (03.809.925S) je predvidena za uporabo s ksenonskim svetlobnim virom z največ 300 W, s 3-milimetrskim kablom iz optičnih vlaken (ali manjšim) in z ustreznim priključkom/adapterjem (ženski priključek ACMI).

Upoštevajte proizvajalčeve priročnike za upravljanje svetlobnega vira in varnostna navodila.

Magnetnoresonančno okolje

Ni varno za MRI: Medicinski pripomoček 03.809.925S ni varen za MRI v skladu z ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Priprava pripomočka pred uporabo

Sterilen pripomoček:

Pripomočki so dobavljeni sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično metodo.

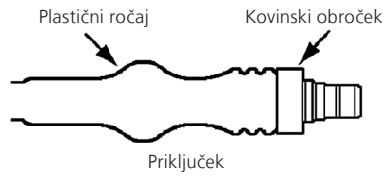
Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, iz katere jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite rok uporabnosti pripomočka in se prepričajte o celovitosti sterilne ovojnine. Pripomočka ne uporabite, če je ovojnjina poškodovana.

Odlaganje

Pripomočke je treba zavreči kot medicinske pripomočke v zdravstvu v skladu z bolnišničnimi postopki.

Posebna navodila za uporabo



- Namestite sponko z lučko na ustrezen retraktor podjetja Synthes. Sponko z lučko je treba pripeti na ustrezen retraktor.
- Sponka z lučko se priključi na svetlobni vir, ki se uporablja za naglavne svetilke ali endoskope. Kabel iz optičnih vlaken priključi svetlobni vir in sponko z lučko. Priključek sponke z lučko mora biti dobro pritrjen na kabel. Kabel mora biti v dobrem stanju, s čisto optiko. Umazana optika ali kabli, ki jih je treba popraviti, lahko povzročijo prekomerno segrevanje na priključkih.
- Če naglavno osvetlitev usmerite navzdol, je lahko vidljivost kirurškega mesta boljša.
- Telesne tekočine ali delce, ki se nabirajo na površini sponke z lučko, lahko izperete ali obrišete.

Garancija

Če popravila ali spremembe izvaja nepooblaščen servisni center, se vse pravice do garancije izničijo. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za nobene vplive na varnost, zanesljivost ali učinkovitost izdelka, če izdelka ne uporabljate v skladu z navodili za uporabo.

CE
0123



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