
Návod k použití

03.612.031 Kabel z optického vlákna pro světelný klip / světelný pásek

Tento návod není určen k distribuci v USA.

Ne všechny produkty jsou momentálně dostupné na všech trzích.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

03.612.031 Kabel z optického vlákna pro světelný klip / světelný pásek

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

Kabel z optických vláken lékařské a optické jakosti

Určené použití

Tento osvětlovací kabel z optických vláken je určen k přívodu osvětlení ze zdroje světla s vysokou intenzitou k chirurgickému nástroji pro zajištění osvětlení operačního pole při standardním nebo minimálně invazivním zákroku.

Indikace/kontraindikace

V případě použití osvětlovacího světelného kabelu z optických vláken (03.612.031) 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, nikoli na základě nástrojů. Konkrétní cílovou skupinu pacientů pro implantáty naleznete v příslušných návodech k použití implantátu.

Zamýšlení uživatele

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými odborníky, např. chirurgy, lékaři, sálovým personálem a osobami, které se podílejí na jeho přípravě. 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 nástroje určené pro přípravu místa a na pomoc při implantaci implantátů Synthes. Výskyt nežádoucích příhod a vedlejších účinků má spojitost s implantáty a s nimi používanými přístupovými systémy, a nikoli s osvětlovacím kabelem. Specifické nežádoucí příhody a vedlejší účinky naleznete v příslušných návodech k použití.

Varování a preventivní opatření

Uživatel tohoto výrobku by měl být důkladně obeznámen s užíváním a péčí o tento produkt.

- Dávejte pozor, abyste osvětlovacím kabelem při používání nemířili přímo do oka. Oslňující výstup světla může způsobit závažné oční potíže.
- Uživatel by měl pozorně prostudovat tento návod k použití před jakýmkoliv pokusem o klinické použití tohoto výrobku. Je třeba dodržovat konkrétní pokyny a zvláštní pozornost věnovat varováním a pokynům pro čištění. Tento návod k použití by měl být k dispozici také operačnímu týmu během operace.
- Sledujte pokyny v provozních manuálech přístrojů od jiných výrobců, jsou-li použity spolu s tímto výrobkem.
- Před každým zákrokem osvětlovací kabel pečlivě zkontrolujte, abyste ověřili, že je správně udržován, čistěn a sterilizován a že je plně funkční.
- Zdroje světla využívají lampy s vysokou intenzitou, které produkují teplo a také oslnivé světlo. Vysoký jas vytvářený zdroji světla a světelný výkon osvětlovacího kabelu může způsobit popáleniny.
- Je třeba dbát na dodržování pokynů pro údržbu a čištění.
- Je třeba se vyhnout nadměrnému ohýbání kabelu.
- Zapnutý světelný zdroj ani osvětlovací kabel nezakrývejte rouškou ani jinými zástěnami.
- Zapnutý osvětlovací kabel nepokládejte na roušku.
- Při zacházení s elektrickým zařízením musí být vždy dodržována bezpečnostní opatření, aby se zabránilo úrazu operátora nebo pacienta elektrickým proudem, nebezpečí požáru nebo poškození zařízení.

Jeho životnost můžete prodloužit dodržováním následujících několika pokynů.

- Kabel nenatahujte, nevytvářejte konfigurace s ostrými ohyby ani zalomením a chraňte ho před kontaktem s ostrými nebo špičatými předměty. Vnitřní optická vlákna jsou vyrobena ze skla, z materiálu, který při namáhání praská. Prasknutí vlákna způsobí snížení světelného výkonu.
- Kabel z optických vláken nepoužívejte, pokud je jakkoli upraven oproti původnímu uspořádání nebo konstrukci. Pro zachování maximálního světelného výkonu je nutné, aby velikost svazku (plocha průřezu) kabelu z optických vláken odpovídala průřezu nástroje.
- Větší průřez kabelu z optických vláken nezvyšuje světelný výkon nástrojů s menším průřezem. Taková konfigurace může naopak vést k přehřátí nástroje a poranění pacienta.
- Optické plošky chraňte před kontaktem s podlahou nebo jinými tvrdými povrchy. Vzniklé škrábance způsobí snížení světelného výkonu. Pro zajištění další ochrany uchovávejte kabely ve sterilizačních sítích.
- Jakékoli neúmyslné proříznutí nebo propíchnutí silikonové hadičky způsobí, že je kabel nebezpečný. V takovém případě je nutné jej okamžitě vyřadit z provozu.

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.

Osvětlovací kabel z optických vláken je kompatibilní s osvětlovacími zdroji vyrobenými s následujícími parametry: xenon s výkonem lampy max. 300 W, halogen s výkonem lampy max. 250 W nebo kovový halid s výkonem lampy max. 100 W. Jákýkoliv osvětlovací zdroj použitý s tímto kabelem by měl mít minimálně 90% filtrování infračerveného (IR) světla, aby se zabránilo poškození kabelu během používání.

Prostředí magnetické rezonance

Nebezpečné v prostředí MR: Zdravotnický prostředek 03.612.031 není bezpečný v prostředí MR, a to podle ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Ošetření před použitím prostředku

Nesterilní prostředek:

Výrobky společnosti Synthes jsou dodávány v nesterilním stavu a před chirurgickým použitím je nutné je očistit a sterilizovat párou. Před očištěním odstraňte veškeré původní balení. Před parní sterilizací prostředek vložte do schváleného obalu nebo nádoby. Postupujte podle pokynů k čištění a sterilizaci uvedených v brožuře „Důležité informace“ vydané společností Synthes.

Klinické zpracování prostředku

Podrobné pokyny ke zpracování implantátů a opakovanému zpracování znovu použitelných prostředků, podnosů a schránek na přístroje jsou uvedeny v brožuře společnosti Synthes nazvané „Důležité informace“. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů, „Rozebrání vícedílných nástrojů“ jsou k dispozici na webových stránkách.

Údržba:

Dodržujte všechny platné postupy pro krví přenosné patogeny uvedené v místních předpisech a/nebo požadavcích vašeho zdravotnického zařízení během čištění, dezinfekce a sterilizace nástrojů a příslušenství.

Čištění:

- Čištění lze provádět ručně nebo mechanicky s předčištěním.
- Nedoporučuje se čistit prostředek ultrazvukem.
- K odstranění zbytků krve a tkání se doporučuje používat slabý čistící roztok (nepoužívejte syntetické detergenty ani olejová mýdla, protože tyto chemikálie mohou být kabelem absorbovány a následně vytéct a způsobit tkáňové reakce).
- Důkladně opláchněte destilovanou vodou, přičemž dbejte na to, abyste opláchnuli čelo skleněného vlákna na obou koncích kabelu.

Dezinfekce:

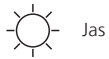
- Kabely mohou být krátce namočený v dezinfekčním roztoku, aniž by se poškodily.
- Viz časovou specifikaci dezinfekčních roztoků, vyvarujte se však namáčení kabelů na déle než 10 minut.
- Dezinfekční cyklus: Pro automatickou dezinfekci při vysoké teplotě: 93 °C alespoň po dobu 2 minut a 30 vteřin.
- Dezinfekční cyklus: Jiné: Dezinfekce vysokou teplotou za použití systému A0-Value-System

Sterilizace:

- Kabel z optických vláken byl speciálně navržen tak, aby vydržel opakovanou sterilizaci v následujícím typu sterilizátoru: Parní sterilizace (podtlaková) zabalených prvků, při čtyřminutovém cyklu za teploty 132 °C s dobou sušení 20 minut.
- Je třeba pečlivě kabel chránit před kontaktem s ostrými nebo špičatými předměty.
- Aby byla sterilizace účinná, ujistěte se, že autokláv funguje správně. Specifické pokyny, podmínky a expoziční časy naleznete v manuálu k vašemu autoklávu.
- Tlakový rozdíl, k němuž během parní sterilizace dochází, může způsobit vznik malých bublinek v hadičkách. Tyto bublinky nemají na kabel z optických vláken vliv a v průběhu času zmizí.
- Po sterilizaci nechte kabel z optických vláken velmi pomalu vychladnout na pokojovou teplotu.
- Neponořujte ho do studené kapaliny ani ho v ní neoplachujte, protože by to způsobilo popraskání vláken a značné ztráty při přenosu světla.

Další informace týkající se prostředku

Níže uvedené symboly označují ty symboly, které je možné nalézt na osvětlovacích zdrojích pro použití ve zdravotnictví nebo na jiných zařízeních spojených s osvětlováním.



Jas



Zařízení typu CF



Zařízení typu BF

Vysvětlení BF: (1) B = Body (tělo), (2) F = Floating (plovoucí)

Vysvětlení CF: (1) C = Cardial (srdeční), (2) F = Floating (plovoucí)

Indikace pro výměnu

Poznámka: Tuto kontrolu neprovádějte, když je osvětlovací kabel připojen k zapnutému zdroji světla. Oslnivý výstup světla může způsobit závažné oční potíže.

- Když kabel z optických vláken vykazuje 30% ztrátu světelného přenosu vláknky, je třeba kabel vyměnit. To je možné stanovit tak, že držíte oba konce kabelu: nasměrujte jeden konec kabelu směrem ke světlu a dívejte se do druhého konce.
- Pokud došlo k oddělení komponentů kabelu, například k uvolnění napětí, oddělení pláště nebo koncových spojek, které lze zjistit vizuální kontrolou.
- Pokud došlo k nadměrnému natažení kabelu nebo jeho přerážnutí.

Likvidace

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



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