
Használati utasítás

03.612.031 Száloptikai kábel fénykliphez/fénycsíkhöz

Ez a használati utasítás nem az Amerikai Egyesült Államokban való forgalmazásra készült.

Nem minden termék kapható jelenleg az összes piacon.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

03.612.031 Száloptikai kábel fénykliphez/fénycsíkhöz

Fontos megjegyzés az egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást és a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztató füzetét. Fontos, hogy ismerje a megfelelő műtési eljárást.

Anyagok

Orvosi és optikai minőségű száloptikai kábel

Rendeltetés

Ez a száloptikai fénykábel arra való, hogy fényt szállítson egy magas intenzitású fényforrástól egy sebészi műszerhez a műtési terület megvilágítása érdekében, amely lehet standard vagy minimálisan invazív műtét.

Javallatok/ellenjavallatok

Amennyiben a száloptikai fénykábel (03.612.031) implantátumokkal vagy műszerekkel együtt használják, át kell tekinteni a javallatokat, az ellenjavallatokat és a további műtési lépéseket a megfelelő használati utasításban.

Betegcélcsoport

A terméket a rendeltetésnek, a javallatoknak és az ellenjavallatoknak megfelelően, a beteg anatómiájának és egészségi állapotának figyelembevételével kell használni. A betegcélcsoportot a beültetendő eszközök, nem pedig a műszerek határozzák meg. Az egyes implantátumok specifikus betegcélcsoportjai a megfelelő implantátum használati utasításában szerepelnek.

Rendeltetés szerinti felhasználó

Ez az eszköz szakképzett egészségügyi szakemberek, például sebészek, más orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Az eszközt kezelő összes személynek teljeskörűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat, ha vannak, és/vagy adott esetben a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztató füzetét.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fenmaradó kockázatok

A Synthes a helyszíni előkészítésére és a Synthes implantátumok beültetésének elősegítésére szolgáló műszereket gyárt. A nemkívánatos eseményeket/mellékhatásokat az implantátumok és a kapcsolódó, hozzáférést biztosító rendszerek határozzák meg, nem pedig a fénykábel. A specifikus nemkívánatos események/mellékhatások a megfelelő használati utasításban szerepelnek.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ezen termék használatjának alaposan ismernie kell a termék használatát és karbantartását.

- Figyeljen oda arra, hogy műtét alatt a fénykábel ne irányítsa közvetlenül a szembe. A nagyon erős fénykimenet a szemben súlyos diszkomfort-érzést okozhat.
- A felhasználónak alaposan tanulmányoznia kell ezt a használati utasítást, mielőtt a terméket a gyakorlatban használni szeretné. Az utasításokat pontosan követni kell, különösen a figyelmeztetéseket és a tisztítási útmutatásokat illetően. A használati utasításnak a műtét során a műtési munkacsoport számára hozzáférhetőnek kell lennie.
- Kövesse más gyártók műszereinek használati útmutatóját is, amennyiben azokat ezzel a termékkel együtt használja.
- Minden beavatkozás előtt alaposan vizsgálja meg a fénykábel, hogy meggyőződjön róla, hogy megfelelően karban van tartva, tiszta és sterilizált, és teljesen működőképes.
- A fényforrás magas intenzitású lámpát használ, amely ugyanúgy termel hőt, mint erős fényt. A fényforrás és a fénykábel fénykimenetele által termelt nagyfokú fényesség égést okozhat.
- Fontos a karbantartási és tisztítási utasítások gondos betartása.
- A kábel túlzott meghajlítását kerülni kell.
- Működés közben ne fedje le vagy takarja be a fényforrást vagy a fénykábel.
- Működés közben ne tegye a fénykábel kendőre.
- A biztonsági óvintézkedéseket mindig alkalmazni kell, ha elektromos műszert használ, hogy megelőzze a sebész/beteg áram okozta sokkját, a tűveszélyes helyzetet vagy a műszer sérülését.

Élettartamukat növelheti néhány irányelv követésével.

- Kerülje a kábel megnyújtását, bizonyos alakzatok kialakulását, beleértve az éles megtörést vagy csomót, vagy éles/hegyes tárggyal való érintkezést. A belső fényszálak üvegből készülnek, ami terhelés hatására eltörik. A szálak eltörése csökkent fénykimenetet eredményez.
- Ne használja a száloptikai kábel az eredeti tervtől vagy felépítéstől eltérő módon. A száloptikai kábel kötegméretének (apertúrájának) illeszkednie kell a műszer apertúrájához a maximális fénykimenet elérése érdekében.
- Egy nagyobb apertúrájú száloptikai kábel nem fogja jobban növelni a fénykimenetet egy kisebb apertúrájú műszernél. Ez a műszer túlmelegedését okozhatja, és a beteg sérüléséhez vezethet.
- Kerülje, hogy az optikai felszín a talajjal vagy más kemény felszínnel érintkezzen. A következményes karcolások csökkentik a fénykimenetet. A kábeleket a további védelem céljából tartsa a sterilizációs tálcákon.
- A szilikoncső bármely nem szándékos megvágása vagy megszúrása után a kábel nem lesz biztonságos. Azt azonnal ki kell vonni a használatból.

További információkat a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztató füzet tartalmaz.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes vállalat a más gyártók eszközeivel való kompatibilitást nem tesztelte, így ilyen esetekben nem vállal felelősséget.

A száloptikai fénykábel az alábbiakból álló fényforrásokkal kompatibilis: xenon, 300 wattos fényerősségig, halogén, 250 wattos fényerősségig, vagy fém-halogenid, 100 wattos fényerősségig. Az ezen kábellel használt bármely fényforrásnak minimum 90%-os infravörös (IR) szűrővel kell rendelkeznie, hogy a kábel használat közben ne sérüljön.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-rel biztonságosan nem vizsgálható: A 03.612.031 orvosi eszköz az ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 szabványok szerint MR-környezetben nem használható biztonságosan.

Az eszköz használata előtti kezelés

Nem steril eszköz:

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtési felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket egy jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tartályba. Kövesse a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztatófüzetben ismertetett tisztítási és sterilizálási útmutatást.

Az eszköz klinikai felhasználása

Az implantátumok feldolgozásával és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok regenerálásra való előkészítésével kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című dokumentumában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a webhelyen található meg.

Karbantartás:

A műszerek és tartozékok tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása során kövesse az összes alkalmazható, a helyi szabályozások és/vagy a kórház elvárásainak megfelelő, a vér eredetű patogénokra vonatkozó eljárásokat.

Tisztítás:

- A tisztítás kézzel vagy géppel is végezhető előtisztítást alkalmazva.
- Az eszközön nem javasolt ultrahangos tisztítási eljárást végezni.
- Az összes vér és törmelék eltávolításához enyhe mosószer használata ajánlott, langyos vízzel. (Ne használjon szintetikus mosószereket vagy olaj alapú szappanokat, mivel ezen kémiai anyagok felszívódhatnak a kábelbe, és ezt követően kiszivároghat szöveti reakciót okozhatnak.)
- Desztillált vízzel alaposan öblítse le, odafigyelve arra, hogy a kábel mindkét végén levő üvegszál-felszínt leöblítse.

Fertőtlenítés:

- A kábeleket rövid ideig károsodás nélkül áztathatók fertőtlenítő oldatokban.
- A fertőtlenítő oldatok időjellemzőit ellenőrizni kell, kerüldendő azonban a kábeleket 10 percnél hosszabb ideig tartó áztatása.
- Fertőtlenítési ciklus: Automatikus hővel történő fertőtlenítés: 93 °C legalább 2 perc és 30 másodpercen át.
- Fertőtlenítési ciklus: Egyéb: Hővel történő fertőtlenítés az A0 értéket alkalmazó rendszer használatával

Sterilizálás:

- A száloptikai kábelt úgy tervezték, hogy az alábbi sterilizálás alkalmazásával ellenálljon az ismételt sterilizálásoknak: Gőz autoklávba (elővákuumba) csomagolva 132 °C-on, 4 perces ciklussal, 20 perces szárítási idővel.
- Rendkívül nagy odafigyelést igényel, hogy a kábel ne érintkezzen éles vagy hegyes tárggyal.
- A hatékony sterilizálás érdekében győződjön meg róla, hogy az autokláv megfelelően működik. A specifikus utasításokat, feltételeket és expozíciós periódusokat illetően tájékozódjon az autokláv kézikönyvében.
- A nyomáskülönbség, amely gőzautoklávozás során kialakul, a csőben kis buborékokat okozhat. Ezek a buborékok nincsenek hatással a száloptikai kábelre, és idővel szétoszlanak.
- A száloptikai kábel sterilizálását követően hagyja, hogy az lassan szobahőmérsékletre hűljön.
- Ne mártsa bele vagy öblögesse hideg vízben, mivel ez a szál törését, és jelentős veszteséget eredményezhet a fény szállításában.

További eszközszerkezet információk

Az alábbi felsorolt szimbólumok azokat a szimbólumokat jelentik, amelyek egészségügyi fényforrásokon vagy más, világítással kapcsolatos műszereken találhatóak.



Fényerő



CF típusú berendezés



BF típusú berendezés

BF megjegyzések: (1) B = Test, (2) F = Lebegő

CF megjegyzések: (1) C = Kardiális, (2) F = Lebegő

A csere javallatai

Megjegyzés: Ne végezze el ezt az ellenőrzést, amíg a fénykábel műtéti fényforrásokhoz van csatlakoztatva. A nagyon erős fénykimenet a szemben súlyos diszkomfort-érzést okozhat.

- Amennyiben a száloptikai kábel a szálak fényátvitelének 30%-os csökkenését mutatja, a kábelt ki kell cserélni. Ez úgy határozható meg, ha a kábel mindkét végét megfogja: a kábel egyik végét irányítsa a fény irányába, miközben a másik végét nézi.
- Ha a kábel egyes részei között a szemrevételezés során szétválás látható, mint például a feszülésgátlónál, a borítónál, illetve a végcsatlakozónál.
- Ha a kábel nagymértékben megnyúlt, vagy el lett vágva.

Hulladékkezelés

Az eszközök hulladékkezelését egészségügyi ellátásban használatos orvosi eszközökként kell végezni, a kórházi eljárásoknak megfelelően.



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