
Lietošanas pamācība

03.612.031 Optisko šķiedru kabelis piespraužamajam apgaismes ķermenim/apgaismojuma fokusēšanas ierīcei

Šo lietošanas pamācību nav paredzēts izplatīt ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas pamācība

03.612.031 Optisko šķiedru kabelis piespraužamajam apgaismes ķermenim/apgaismojuma fokusēšanas ierīcei

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem un operāciju zāles personālam: Šī lietošanas pamācība neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Lūdzu, pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas pamācību un Synthes brošūru „Svarīga informācija”. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Medicīniskās un optiskās pakāpes optisko šķiedru kabelis

Paredzētais lietojums

Šis optisko šķiedru kabelis ir izstrādāts, lai nodrošinātu ķirurģisko instrumentu apgaismojumu ar augstas intensitātes gaismas avotu standarta vai minimāli invazīvas operācijas zonā.

Indikācijas/kontrindikācijas

Ja optisko šķiedru gaismas kabeli (03.612.031) ir plānots izmantot kopā ar implantiem vai instrumentiem, indikācijas, kontrindikācijas un papildu ķirurģiskās darbības, lūdzu, skatiet attiecīgajā lietošanas pamācībā.

Pacientu mērķgrupa

Izstrādājums paredzēts lietošanai atbilstoši paredzētajam lietojumam, indikācijām, kontrindikācijām un apsverot pacienta anatomiju un veselības stāvokli. Pacientu mērķgrupa ir atkarīga no implantējamās ierīces, nevis no instrumentiem. Implantu specifiskās pacientu mērķgrupas skatiet attiecīgā implanta lietošanas pamācībā.

Paredzētais galalietotājs

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, ķirurgiem, ārstiem, operāciju zāles personālam un ierīces sagatavošanā iesaistītajām personām. Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, ir pilnībā jāpārzina lietošanas pamācība, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai Synthes brošūra „Svarīga informācija”, kā nepieciešams.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Uzņēmums Synthes ražo instrumentus, kas paredzēti operācijas vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Nevēlamo notikumu/blakusparādību pamatā ir izmantotie implanti un saistītās piekļuves sistēmas, nevis gaismas kabelis. Specifiskus nevēlamos notikumus/nevēlamās blakusparādības skatiet attiecīgajā lietošanas pamācībā.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Šī izstrādājuma galalietotājam ir pilnībā jāiepazīstas ar izstrādājuma lietošanu un apkopi.

- Esiet piesardzīgi, lai operācijas laikā gaismas kabelis netiktu tieši vērstas acīs. Spēcīgā gaismas izvadē var izraisīt smagu acu diskomfortu.
- Galalietotājam nepieciešams rūpīgi iepazīties ar šo lietošanas pamācību pirms jebkura mēģinājuma lietot šo izstrādājumu klīniski. Norādījumus nepieciešams ievērot īpaši attiecībā uz brīdinājumiem un tīrīšanas norādījumiem. Procedūras laikā šai lietošanas pamācībai ir jābūt pieejamai operējošajam personālam.
- Ja ierīce tiek lietota savienojumā ar citu ražotāju iekārtām, sekojiet norādījumiem to lietošanas rokasgrāmatās.
- Pirms katras procedūras rūpīgi apskatiet gaismas kabeli, lai pārliecinātos par tā pareizu apkopi, tīrīšanu un sterilizēšanu, kā arī pilnīgu funkcionalitāti.
- Gaismas avotos tiek izmantotas augstas intensitātes spuldzes, kas rada gan spilgtu apgaismojumu, gan izdala siltumu. Spēcīgā gaismas intensitāte, ko rada šis gaismas avots un gaismas izstarošana no gaismas kabeļa, var izraisīt apdegumus.
- Nepieciešams rūpīgi ievērot apkopes un tīrīšanas norādījumus.
- Nepieciešams izvairīties no pārmērīgas vada salocīšanas.
- Nepārklājiet un neaizklājiet gaismas avotu vai gaismas kabeli, kamēr tas darbojas.
- Nelieciet gaismas kabeli uz pārklāja, kamēr tas darbojas.
- Lietojot elektriskās iekārtas, vienmēr ir jāievēro drošības piesardzības pasākumi, lai novērstu operatora/pacienta triecienu, ugunsbīstamību vai iekārtu bojājumus.

To kalpošanas laiku var paildzināt, ievērojot dažas norādes.

- Izvairieties stiept kabeli, piedot tam formu ar asiem leņķiem vai savijumiem, kā arī pieskarties tam ar asiem vai smailiem priekšmetiem. Iekšējās gaismas šķiedras ir izgatavotas no stikla — materiāla, kas, pakļaujot to mehāniska spēka iedarbībai, salūzt. Šķiedras pārrāvuma dēļ samazinās gaismas izvadē.
- Nelietojiet optisko šķiedru kabeli, ja tam ir jebkādas novirzes no tā oriģinālās izstrādes vai uzbūves. Optisko šķiedru kabeļa kūlīša (atveres) izmēram ir jāatbilst instrumenta atveres izmēram, lai iegūtu maksimālu gaismas izvadi.
- Lielāka izmēra optisko šķiedru kabelis nepalīdēs gaismas izvadi instrumentam ar mazāku atveri. Tas var izraisīt instrumenta pārkaršanu vai izraisīt ievainojumus pacientam.
- Nepieļaujiet optisko virsmu saskari ar grīdu vai citām cietām virsmām. Tā rezultātā var veidoties skrambas, kuras samazinās gaismas izvadi. Lai nodrošinātu papildu aizsardzību, uzglabājiet kabelus sterilizācijas paplātēs.
- Jebkurš neuzmanīgs griezumam vai dūriens silikona caurulē padarīs to nedrošu. Nekavējoties jāpārtrauc tā lietošana.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Medicīnisko ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Optisko šķiedru gaismas kabelis ir saderīgs lietošanai ar gaismas avotiem, kas izgatavoti no šādām detaļām: ksenona gaismas avots ar spuldzes jaudu līdz 300 W, halogēna gaismas avots ar spuldzes jaudu līdz 250 W vai Metal Halide gaismas avots ar spuldzes jaudu līdz 100 W. Jebkuram gaismas avotam, kas tiek lietots ar šo kabeli, ir nepieciešama vismaz 90 % infrasarkanā (IR) filtrēšana, lai nepieļautu kabeļa bojājumus lietošanas laikā.

Magnētiskās rezonanses vide

Nav drošs, izmantojot ar MR: medicīnisko ierīci 03.612.031 nav droši lietot MR vidē saskaņā ar ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Nesterila ierīce:

Uzņēmuma Synthes izstrādājumi tiek piegādāti nesterili, un tie pirms ķirurģiskas lietošanas jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizēšanas ar tvaiku ietiniet izstrādājumu apstiprinātā ietinamajā papīrā vai ievietojiet konteinerā. Ievērojiet uzņēmuma Synthes tīrīšanas un sterilizēšanas norādījumus, kas aprakstīti brošūrā „Svarīga informācija”.

Ierīces klīniskā apstrāde

Sīkāka informācija par implantu apstrādi un atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplašu un kastu atkārtotu apstrādi sniegta Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas „Vairākdaļu instrumentu demontāža” var lejupielādēt no tīmekļa vietnes.

Apkope:

Tīrot, dezinficējot un sterilizējot instrumentus un piederumus, ievērojiet visas piemērojamās ar asinīm pārnēsājamo patogēnu procedūras, kas norādītas vietējās regulās un/vai slimnīcas prasībās.

Tīrīšana:

- Tīrīšanu var veikt manuāli vai mehāniski, izmantojot priekštīrīšanu.
- Ierīce nav ieteicama tīrīšanai ar ultraskaņu.
- Visu asiņu un netīrumu notīrīšanai iesaka lietot remdenu ūdeni ar vāju mazgāšanas līdzekli. (Nelietojiet sintētiskus mazgāšanas līdzekļus vai ziepes uz eļļas bāzes, jo šīs ķīmikālijas var uzsūkties kabelī un pēc tam tās var noplūst un izraisīt audu reakcijas.)
- Rūpīgi izskalojiet ar destilētu ūdeni, uzmanīgi izskalojot stikla šķiedras virsmu abos kabeļa galos.

Dezinficēšana:

- Kabelus drīkst īslaicīgi iemērt dezinficēšanas šķīdumos, neizraisot bojājumus.
- Skatiet dezinficēšanas ilguma specifikācijas, tomēr izvairieties mērcēt kabelus ilgāk par 10 minūtēm.
- Dezinficēšanas cikls: Automatizētai termiskajai dezinficēšanai: 93 °C temperatūrā vismaz 2 minūtes un 30 sekundes.
- Dezinficēšanas cikls: Cits: termiskā dezinficēšana, izmantojot A0-Value-System

Sterilizēšana:

- Optisko šķiedru kabelis ir īpaši izstrādāts, lai izturētu atkārtotu sterilizāciju šāda veida sterilizatorā: Autoklavējiet ar tvaiku (priekšvakuumā) 4 minūšu ciklā 132 °C temperatūrā ar 20 minūšu žāvēšanas laiku.
- Ir nepieciešams ievērot īpašu piesardzību, lai nepieļautu kabeļa saskaršanos ar asiem vai smailiem priekšmetiem.
- Garantējiet autoklāva pareizu darbību efektīvai sterilizācijai. Lai iegūtu sīkāku informāciju par specifiskiem norādījumiem, apstākļiem un ekspozīcijas laikiem, skatiet autoklāva rokasgrāmatu.
- Spiediena starpība, kas rodas, sterilizējot ar tvaika autoklavēšanu, var radīt sīkus burbuliņus caurulēs. Šie burbuliņi neietekmē optisko šķiedru kabeli un ar laiku izkļūst.
- Pēc optisko šķiedru kabeļa sterilizēšanas ļaujiet tam ļoti lēni atdzist istabas temperatūrā.
- Neiemērciet vai neskalojiet kabeli aukstā ūdenī, jo tas izraisīs šķiedru salūšanu un spīlgtas gaismas intensitātes zudumus.

Papildinformācija par ierīci

Tālāk uzskaitītie simboli identificē tos simbolus, kurus var atrast uz izmantojumam medicīnā atbilstošas kvalitātes gaismas avota un cita aprīkojuma, kas saistīts ar apgaismojumu.



Spīlgtums



CF tipa iekārta



BF tipa iekārta

Piezīmes BF: (1) B = ķermenim, (2) F = peldoša

Piezīmes CF: (1) C = sirds, (2) F = peldoša

Indikācijas instrumenta nomainīšanai

Piezīme: Neveiciet šo pārbaudi, kamēr gaismas kabelis ir pievienots pie iedarbināta gaismas avota. Spēcīgā gaismas izvadē var izraisīt smagu acu diskomfortu.

- Ja optisko šķiedru kabelī šķiedru gaismas zudums ir 30 %, kabeli nepieciešams nomainīt. To var noteikt, turot abus kabeļa galus: pārvērsiet vienu kabeļa galu pret gaismu, kamēr skatāties uz otru galu.
- Ja ir konstatējama ar aci redzama kabeļa komponentu sadalīšanās, kā spriegojuma zudums, apvalka vai gala atdalīšanās.
- Ja vads ir bijis pārmērīgi izstiepts vai sagriezts.

Utilizācija

Šis ierīcis ir jāutilizē kā veselības aprūpei paredzētas medicīniskās ierīces atbilstoši slimnīcā spēkā esošajām procedūrām.



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