
Instrukcja używania

03.612.031 Przewód światłowodowy do zacisku oświetlenia/taśmy oświetleniowej

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji w Stanach Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja obsługi

03.612.031 Przewód światłowodowy do zacisku oświetlenia/taśmy oświetleniowej
Ważna uwaga dla personelu medycznego i personelu sali operacyjnej: Niniejsza instrukcja obsługi nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkownika i broszurę firmy Synthes „Ważne informacje”. Chirurg powinien upewnić się, że zna odpowiednią procedurę chirurgiczną.

Materiały

Przewód światłowodowy klasy medycznej i optycznej

Przeznaczenie

Przewód światłowodowy służy do oświetlania światłem o dużym natężeniu narzędzia chirurgicznego w polu operacyjnym podczas zabiegów standardowych lub minimalnie inwazyjnych.

Wskazania/przeciwwskazania

W przypadku stosowania przewodu światłowodowego oświetlenia (03.612.031) w połączeniu z implantami lub narzędziami należy się zapoznać z odpowiednimi instrukcjami obsługi odnośnie wskazań i przeciwwskazań oraz dodatkowych kroków chirurgicznych.

Grupa docelowa pacjentów

Produkt powinien być stosowany zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami i przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Grupa docelowa pacjentów oparta została na wyrobach implantologicznych, a nie na narzędziach. Konkretną grupę docelową pacjentów w przypadku implantów można znaleźć w odpowiednich instrukcjach obsługi implantów.

Docelowy użytkownik

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, np. chirurgów, lekarzy, personel sal operacyjnych oraz osoby biorące udział w przygotowaniu wyrobu. Cały personel obsługujący wyrób powinien dokładnie znać instrukcję obsługi i procedury chirurgiczne (jeśli mają zastosowanie) i/lub broszurę firmy Synthes „Ważne informacje”.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i ryzyko resztkowe

Firma Synthes produkuje narzędzia chirurgiczne przeznaczone do przygotowania miejsca wszczepienia oraz jako pomoc przy wszczepianiu implantów firmy Synthes. Zdarzenia niepożądane/działania niepożądane zostały wyszczególnione na podstawie implantów i powiązanych systemów dostępu, a nie na podstawie światłowodu. Konkretnie zdarzenia niepożądane/działania niepożądane dla implantów można znaleźć w odpowiednich instrukcjach obsługi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Użytkownik powinien się dokładnie zapoznać ze sposobami obsługi i konserwacji niniejszego produktu.

- Podczas operacji nie należy kierować światłowodu w kierunku oczu. Jasne światło może spowodować bolesne oślepienie.
- Przed zastosowaniem produktu w zabiegach klinicznych użytkownik powinien uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji, a szczególną uwagę poświęcić ostrzeżeniom oraz instrukcjom dotyczącym czyszczenia. Zespół operacyjny powinien mieć dostęp do niniejszej instrukcji obsługi podczas zabiegu.
- Należy przestrzegać instrukcji z podręczników producentów innych urządzeń, jeżeli takie urządzenia są wykorzystywane w połączeniu z niniejszym produktem.
- Przed każdą procedurą należy dokładnie sprawdzić światłowód, czy jest w odpowiednim stanie, czysty i wysterylizowany, i czy jest w pełni sprawny.
- Źródłami światła są lampy o wysokiej mocy, które emitują ciepło oraz intensywne światło. Bardzo jasne i mocne światło generowane przez światłowód może powodować oparzenia.
- Należy uważnie przestrzegać instrukcji dotyczących konserwacji i czyszczenia.
- Przewodu nie należy nadmiernie zginać.
- Źródła światła i przewodu światłowodowego nie należy zasłaniać ani przykrywać podczas działania.
- Przewodu światłowodowego nie należy umieszczać na serwetkach podczas działania.
- W czasie korzystania z urządzeń elektrycznych należy stosować odpowiednie środki ostrożności, aby nie dopuścić do porażenia prądem operatora/pacjenta, pożaru i uszkodzenia sprzętu.

Aby wydłużyć żywotność produktu, należy stosować się do kilku wskazówek.

- Nie rozciągać przewodu, nie zaginać go zbyt mocno i unikać kontaktu przewodu z ostrymi lub ostro zakończonymi obiektami. Znajdujące się w środku włókna są szklane, dlatego mogą łatwo pękać pod wpływem obciążenia. Pęknięte włókna spowodują pogorszenie mocy oświetlenia.
- Nie należy korzystać z przewodu światłowodowego, jeżeli został on w jakikolwiek sposób zmodyfikowany. Apertura przewodu światłowodowego powinna być dopasowana do apertury narzędzia, aby uzyskać maksymalną ilość światła.
- Zastosowanie przewodu światłowodowego o większej aperturze nie spowoduje zwiększenia ilości światła wydobywającego się z narzędzia o mniejszej aperturze. Zamiast tego może dojść do przegrzania narzędzia i obrażeń ciała pacjenta.
- Końcówka przewodu światłowodowego nie powinna stykać się z podłogą ani z innymi twardymi powierzchniami. Mogą powstać zarysowania, które zmniejszą ilość światła wydobywającego się z przewodu. Aby dodatkowo zabezpieczyć przewody, należy je przechowywać w kasetach sterylizacyjnych.
- Jeżeli silikonowa osłonka zostanie przypadkowo przecięta lub nakłuta, dalsze stosowanie przewodu nie będzie bezpieczne. W takim przypadku przewód należy natychmiast wycofać z użycia.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Firma Synthes nie prowadziła badań zgodności z wyrobami dostarczonymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za takie stosowanie.

Przewód światłowodowy jest kompatybilny z następującymi źródłami światła: lampa ksenonowa o mocy do 300 W, lampa halogenowa o mocy do 250 W lub lampa metalo-halogenkowa o mocy do 100 W. Każde źródło światła, które jest używane z tym przewodem, powinno być wyposażone w układ filtrujący przynajmniej 90% promieniowania podczerwonego, aby nie doszło do uszkodzenia przewodu podczas zabiegu.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Niebezpieczne w środowisku RM: Wyrób medyczny 03.612.031 jest niebezpieczny w środowisku RM według testów ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Przygotowanie przed użyciem wyrobu

Wyrób niesterylny:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym przed użyciem podczas zabiegu chirurgicznego muszą zostać poddane procesowi czyszczenia i sterylizacji parowej. Przed czyszczeniem należy usunąć wszystkie elementy oryginalnego opakowania. Przed sterylizacją parową należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji podanymi w broszurze firmy Synthes „Ważne informacje”.

Przetwarzanie kliniczne wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i ponownego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac i skrzynek narzędziowych opisano w broszurze firmy Synthes „Ważne informacje”. Instrukcje montażu i demontażu narzędzi opisane w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych” są dostępne w witrynie internetowej.

Konserwacja:

Podczas czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji narzędzi oraz akcesoriów należy przestrzegać odpowiednich lokalnych procedur i/lub wymogów w danym ośrodku, odnoszących się do postępowania z czynnikami chorobotwórczymi pochodzącymi z krwi.

Czyszczenie:

- Czyszczenie można przeprowadzić ręcznie lub mechanicznie z czyszczeniem wstępnym.
- Nie zaleca się czyszczenia ultradźwiękowego.
- W celu usunięcia krwi i zanieczyszczeń zaleca się stosowanie letniej wody z łagodnym detergentem. (Nie należy stosować syntetycznych detergentów lub mydła na bazie oleju, ponieważ może nastąpić absorpcja tych środków do przewodu, co w konsekwencji może prowadzić do powstania nieszczelności i wystąpienia reakcji tkankowych.)
- Dokładnie wypłukać wodą destylowaną, pamiętając o płukaniu obydwu końcówek przewodu światłowodowego.

Dezynfekowanie:

- Przewody można na krótko zanurzać w roztworach dezynfekcyjnych — nie powoduje to żadnych uszkodzeń.
- Informacje na temat czasu namaczania są dostępne w specyfikacjach roztworów dezynfekcyjnych; należy jednak unikać namaczania kabli przez czas dłuższy niż 10 minut.

- Cykl dezynfekcji: Automatyeczna dezynfekcja termiczna: 93°C przez co najmniej 2 minuty i 30 sekund
- Cykl dezynfekcji: Inne: Dezynfekcja termiczna przy użyciu wartości A0

Sterylizacja:

- Przewód światłowodowy może być przeznaczony do wielokrotnej sterylizacji w następujących sterylizatorach: Autoklaw parowy (wstępna próżnia), temperatura 132°C, cykl 4-minutowy z czasem suszenia 20 minut
- Należy zachować szczególną ostrożność, aby przewód nie stykał się z ostrymi lub ostro zakończonymi obiektami.
- Aby zapewnić skuteczną sterylizację, należy sprawdzić, czy autoklaw działa prawidłowo. Dokładne instrukcje, opis warunków oraz czasy ekspozycji znajdują się w instrukcji obsługi autoklawu.
- Różnica ciśnień, która powstaje podczas sterylizacji w autoklawie parowym, może spowodować powstawanie pęcherzyków w przewodzie. Pęcherzyki nie wpływają na działanie przewodu światłowodowego i z czasem ulegają rozproszeniu.
- Po zakończeniu sterylizacji przewodu światłowodowego należy pozostawić go do ochłodzenia w temperaturze pokojowej.
- Nie należy zanurzać ani płukać przewodu w zimnej cieczy, ponieważ może to doprowadzić do pęknięcia włókien światłowodowych i znacznej utraty zdolności przewodzenia światła.

Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu

Symbole podane poniżej są umieszczone na źródłach światła klasy medycznej i innych urządzeniach oświetleniowych.



Jasność



Urządzenie typu CF



Urządzenie typu BF

Uwagi do BF: (1) B = Body, (2) F = Floating

Uwagi do CF: (1) C = Cardial, (2) F = Floating

Wskazania do wymiany

Uwaga: Tego rodzaju kontroli nie należy wykonywać, jeżeli przewód światłowodowy jest podłączony do włączonego źródła światła. Jasne światło może spowodować bolesne oślepienie.

- Przewód należy wymienić, jeżeli nastąpiło zmniejszenie ilości światła o 30%. Można to ustalić, przytrzymując obydwie końce przewodu: skierować jeden koniec w stronę źródła światła i jednocześnie obserwować drugi koniec.
- Jeżeli na skutek odkształcenia doszło do widocznego oddzielenia elementów przewodu, takich jak zacisk odciążający, końcówka lub ostonka.
- Jeżeli przewód został nadmiernie rozciągnięty lub przecięty.

Utylizacja

Wyroby należy utylizować jako wyroby medyczne stosowane w placówkach służby zdrowia zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.



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