
Navodila za uporabo

03.612.031 Optični kabel za sponko z lučko/svetlobni trak

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

03.612.031 Optični kabel za sponko z lučko/svetlobni trak

Pomembna opomba za strokovne zdravstvene delavce in osebe 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

Namen uporabe

Optični kabel je zasnovan tako, da iz visokointenzivnega svetlobnega vira zagotavlja svetlobo za osvetlitev mesta posega za uporabo kirurških instrumentov pri standardnih ali minimalno invazivnih kirurških posegih.

Indikacije/kontraindikacije

Če optični kabel (03.612.031) uporabljate v kombinaciji z vsadki ali instrumenti, za indikacije, kontraindikacije in dodatne kirurške postopke glejte ustrezna navodila za uporabo.

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, osebja v operacijski dvorani in posameznikov, vpletenih v pripravo pripomočka. Celotno osebje, ki rokuje s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno z navodili za uporabo, kirurškimi postopki, kadar je to ustrezno, in/ali Synthesovo brošuro „Pomembne informacije“, kot je potrebno.

Morebitni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Podjetje Synthes izdeluje instrumente, ki so namenjeni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Neželeni dogodki/stranski učinki so tisti, ki veljajo za uporabljene vsadke in povezane sisteme za dostop, ne pa za svetlobni kabel. Posebni neželeni dogodki/stranski učinki so navedeni v ustreznih navodilih za uporabo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Uporabnik tega izdelka mora biti v celoti seznanjen z njegovo uporabo in ravnanjem z njim.

- Pazite, da svetlobnega kabla med delovanjem ne usmerite neposredno v oči. Močna svetloba lahko povzroči močno nelagodje v očeh.
- Uporabnik mora skrbno preučiti ta navodila za uporabo, preden poskuša izdelek klinično uporabiti. Navodila je treba dosledno upoštevati, posebej pa morate biti pozorni na opozorila in navodila za čiščenje. Med posegom morajo biti navodila za uporabo na voljo kirurški ekipi.
- Ko se skupaj s tem izdelkom uporablja oprema drugih proizvajalcev, upoštevajte navodila v uporabniških priročnikih za to opremo.
- Pred vsakim posegom skrbno pregledajte svetlobni kabel in se prepričajte, da je ustrezno vzdrževan, očiščen in steriliziran ter da deluje brezhibno.
- Svetlobni viri imajo visokointenzivne sijalke, ki oddajajo toploto in močno svetlobo. Močna svetloba, ki jo oddaja svetlobni vir, in svetloba iz svetlobnega kabla lahko povzročita opekline.
- Upoštevajte navodila za vzdrževanje in čiščenje.
- Kabla ne upogibajte premočno.
- Svetlobnega vira ali svetlobnega kabla med delovanjem ne ovijajte ali prekrivajte.
- Svetlobnega kabla med delovanjem ne nameščajte na pregrinjalo.
- Pri uporabi električne opreme morate vedno upoštevati varnostne ukrepe, da ne pride do električnega udara pri operaterju/pacientu, nevarnosti požara ali poškodbe opreme.

Živiljenjsko dobo izdelka lahko podaljšate tako, da upoštevate nekaj smernic.

- Kabla ne raztegujte, ne ukrivljajte pod ostrim kotom in ne prepogibajte ter preprečite, da bi prišel v stik z ostrimi ali koničastimi predmeti. Notranja svetlobna vlakna so izdelana iz stekla, materiala, ki se pod silo zlomi. Če se vlakna zlomijo, se oddaja manj svetlobe.
- Optičnega kabla ne uporabljajte, če so se lastnosti njegove prvotne zasnove ali izdelave spremenile. Obseg snopa (odprtina) vlaken optičnega kabla se mora ujemati z odprtino instrumenta, da se zagotovi največje oddajanje svetlobe.
- Z večjo odprtino vlaken optičnega kabla se ne poveča oddana svetloba instrumenta z manjšo odprtino. Lahko pa povzroči pregrevanje instrumenta in posledično poškodbo pacienta.
- Preprečite, da bi optične površine prišle v stik s tlemi ali drugimi trdimi površinami. Praske, ki bi pri tem nastale, bi zmanjšale oddano svetlobo. Kable hranite na pladnjih za sterilizacijo, da jih dodatno zaščitite.
- Če se silikonski ovoj kabla nenamerno prereže ali prebode, kabel ni več varen. Takoj ga je treba odstraniti iz uporabe.

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.

Optični kabel je združljiv za uporabo s svetlobnimi viri, izdelanimi iz naslednjega: ksenona z močjo sijalke do 300 W, halogena z močjo sijalke do 250 W ali kovinskega halogenida z močjo sijalke do 100 W. Vsi svetlobni viri, ki se uporabljajo s tem kablom, morajo zagotavljati vsaj 90-odstotno filtriranje infrardeče svetlobe, da med uporabo ne pride do poškodbe kabla.

Magnetnoresonančno okolje

Ni varno za MRI: Medicinski pripomoček 03.612.031 ni varen za MRI v skladu s standardi ASTM F 2052, ASTM F 2213 in ASTM F 2182.

Priprava pripomočka pred uporabo

Nesterilen pripomoček:

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno embalažo. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“.

Klinična priprava pripomočka na uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov, pladnjev za instrumente in torb na ponovno uporabo so opisana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletnem mestu.

Vzdrževanje:

Pri čiščenju, razkuževanju in sterilizaciji instrumentov in dodatne opreme upoštevajte vse postopke v zvezi s patogeni v krvi, kot navajajo lokalni predpisi in/ali bolnišnične zahteve.

Čiščenje:

- Čiščenje lahko opravite ročno ali mehansko s predhodnim čiščenjem.
- Za pripomoček se ne priporoča ultrazvočno čiščenje.
- Za odstranjevanje vse krvi in ostankov se priporoča uporaba tople vode z blagim detergentom. (Ne uporabite sintetičnih detergentov ali mila na osnovi olja, ker se lahko ta kemična sredstva vpijejo v kabel ter lahko nato iz njega iztekajo in povzročijo reakcije tkiva.)
- Dobro izperite z destilirano vodo in poskrbite, da površino steklenih vlaken izperete na obeh koncih kabla.

Razkuževanje:

- Kable lahko za kratek čas potopite v razkužilno raztopino brez tveganja poškodb.
- Glejte specifikacije glede časa za razkužilne raztopine; vendar pa kablov ne namakajte dlje kot 10 minut.
- Razkuževalni cikel: samodejno toplotno razkuževanje: 93 °C vsaj 2 minuti in 30 sekund.
- Razkuževalni cikel: drugo: toplotno razkuževanje s sistemom vrednosti A0.

Sterilizacija:

- Optični kabel je bil posebej zasnovan za prenašanje večkratne sterilizacije v naslednji vrsti sterilizatorja: 4-minutni cikel avtoklaviranja (predvakuumiranje) v ovoju pri 132 °C z 20-minutnim sušenjem.
- Bodite posebej pozorni, da kabel ne pride v stik z ostrimi ali koničastimi predmeti.
- Za učinkovito sterilizacijo se prepričajte, da avtoklav deluje ustrezno. Za posebna navodila, pogoje in trajanje izpostavljenosti glejte priročnik za avtoklav.
- Izravnavanje tlaka, do katerega pride med avtoklaviranjem, lahko v cevi povzroči mehurčke. Ti mehurčki ne vplivajo na optični kabel in se sčasoma razpršijo.
- Ko optični kabel sterilizirate, ga pustite, da se zelo počasi ohladi na sobno temperaturo.
- Ne potopite ga v mrzlo tekočino in ga z njo ne izpirajte, ker se bodo tako vlakna zlomila in bo prišlo do večje izgube prenosa svetlobe.

Dodatne informacije o pripomočku

Spodaj navedeni simboli so lahko na svetlobnem viru za medicinsko uporabo in drugi opremi, povezani z osvetljevanjem.



Svetlost



Oprema vrste CF



Oprema vrste BF

Opombe za BF: (1) B = Body (telo), (2) F = Floating (ločena zaščita)

Opombe za CF: (1) C = Cardial (srce), (2) F = Floating (ločena zaščita)

Indikacije za zamenjavo

Opomba: Tega preverjanja ne izvedite, ko je svetlobni kabel priklopljen v delujoči svetlobni vir. Močna svetloba lahko povzroči močno nelagodje v očeh.

- Ko se prenos svetlobe vlaken optičnega kabla zmanjša za 30 %, je treba kabel zamenjati. To lahko ugotovite tako, da držite oba konca kabla: en konec kabla usmerite proti svetlobi in hkrati pogledajte v drugega.
- Če lahko z vizualnim pregledom opazite, da so se komponente kabla ločile (npr. elementi za razbremenitev in tulec ali končni priključki).
- Če je kabel preveč raztegnjen ali prerezan.

Odlaganje

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



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