
Инструкции за употреба

03.615.004S Осветителна скоба за ретрактор Insight, стерилна

Тези инструкции за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични
на всички пазари.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкции за употреба

03.615.004S Осветителна скоба за ретрактор Insight, стерилна

Осветителната скоба за ретрактор Insight е стерилно, пластмасово фиброоптично изделие за еднократна употреба, предназначено за осветяване на дълбоко разположени хирургични полета. Осветлението е предназначено за употреба с 300-ватов ксенонов осветител, като се използва 3-милиметров фиброоптичен кабел с женски ACMI конектор.

Важна бележка за медицински специалисти и персонал в операционната зала: Тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата на Synthes "Важна информация". Уверете се, че познавате съответната хирургична процедура.

Материали

Медицински и оптичен фиброоптичен кабел, полимери.

Предназначение

Осветлението е предназначено да осветява хирургични процедури, особено когато дълбоки кухини или съседни тъкани ограничават достъпа на светлина отвъд на хирургичното поле. Тя е предназначена за употреба при по-малко инвазивни хирургични операции на гръбначния стълб.

Показания/противопоказания

В случай че осветителната скоба (03.615.004S) се използва в комбинация с импланти или инструменти, моля, направете справка със съответните инструкции за употреба за показания и противопоказания и за допълнителни хирургични стъпки.

Таргетна група пациенти

Продуктът трябва да се използва според предназначението, показанията, специфичните таргетни групи пациенти за имплантите може да се намерят на пациента.

Таргетната група пациенти се основава на имплантите, а не на инструментите. Специфичните таргетни групи пациенти за имплантите може да се намерят в съответните инструкции за употреба на имплантите.

Предвидени потребители

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани медицински професионалисти, напр. хирурзи, лекари, операционен персонал и лица, участващи в подготовката на изделието. Всички от персонала, работещи с изделието, трябва да са добре запознати с инструкциите за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или брошурата "Важна информация" на Synthes, според необходимостта.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Synthes произвежда хирургични инструменти, предназначени за подготовка на мястото и да са в помощ при поставяне на импланти на Synthes. Нежеланите събития/страничните ефекти се базират по-скоро на изделията за имплантиране, а не на инструментите. Специфичните нежелани събития/странични ефекти за имплантите може да се намерят в съответните инструкции за употреба на имплантите на Synthes.

Стерилно изделие

 Стерилизирано с етиленов оксид

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.


 Да не се използва, когато опаковката е повредена.

Преди употреба проверете датата на срока на годност и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или е изтекъл срокът на годност.

 Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на осветителната скоба (03.615.004S) може да доведе до нестерилност на продукта и/или неотговаряне на спецификациите му за работа и/или променени свойства на материала.

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Показва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (напр. почистване и повторна стерилизация) може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, болест или смърт на пациента.

Освен това, повторната употреба или обработка на изделия за еднократна употреба може да създаде риск от контаминация, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент към друг. Това би могло да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Предупреждения и предпазни мерки

- Операторът трябва да е запознат с употребата на светлинни източници и кабели и да вземе подходящите предпазни мерки.
- Не използвайте източника на светлина и кабела без прикрепена осветителна скоба. Без осветителната скоба светлината от фиброоптичния кабел е изключително ярка, гореща и може да причини изгаряния, да запали материали, например памучни тампони/постелки/облекло, или временно да заслепи оператора.
- Осветлението е предназначено за употреба с максимално 300-ватови ксенонови осветители, като се използва фиброоптичен кабел. Не използвайте светлинни източници с мощност, по-висока от 300 вата или кабели с фиброоптични снопове с диаметър, по-голям от 3-милиметров. Използването на източници с по-висока мощност или кабели с по-голям диаметър може да доведе до свръхнагреване; това може да причини повреда на продукта и нараняване на пациента. Ако осветлението бъде отрязано, започне да събира течности, изглежда счупено или повреден по някакъв начин, то трябва да бъде заменено, за да се намали до минимум риска за пациента.
- Комплектът на осветителната скоба съдържа една осветителна скоба с прикрепен към нея хартиен протектор. Преди да се използва, протекторът трябва да се сваля и изхвърли.
- Светлинните източници варират широко по излъчване на видима и инфрачервена енергия. Като предпазна мярка препоръчваме да се наблюдава периодично температурата на конектора по време на работа за първи път с нов източник на светлина или лампа и след това, ако е необходимо. Както обикновено при фиброоптичното оборудване, металната част на конектора може да стане гореща на допир. В зависимост от източника на светлина, температурата на металната част на осветителната скоба (03.615.004S) може да надвиши 43 °C. Използвайте частта с металния пръстен на конектора директно върху кожата на пациента.
- Тъй като светлинната енергия може да бъде погълната като топлина, цялата светеща част (дисталния край) на осветителя не трябва да бъде непрекъснато поставена в тъканта (т.е. светещата повърхност не трябва да бъде изцяло обкръжена от тъкан) и да се държи неподвижно за повече от няколко минути.
- Проверете всички компоненти преди затваряне на хирургичното поле.
- След употреба този продукт може да представлява потенциала биологична опасност. Работете с него и го изхвърляйте в съответствие с приетата медицинска практика и местните разпоредби.

За повече информация, моля, направете справка с брошурата на Synthes "Важна информация".

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставени от други производители, и не поемат отговорност в такива случаи. Осветителната скоба (03.615.004S) е предназначена за употреба с 300-ватов ксенонов осветител, като се използва 3-милиметров фиброоптичен кабел (или с по-малък диаметър) със съответен конектор/адаптер (женски ACMI). Моля, спазвайте ръководството за работа и инструкциите за безопасност на производителя на източника на светлина.

Магнитно-резонансна среда

Небезопасно за МР: Медицинското изделие 03.615.004S не е безопасно в МР среда съгласно ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Третиране преди употреба на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се предоставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба. Преди употреба проверете датата на срока на годност и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изхвърляне

Изделията трябва да се изхвърлят като медицински изделия, съгласно с болничните процедури.

Специални указания за работа



- Прикрепете осветителната скоба към подходяща система за достъп Insight на Synthes. Осветителната скоба трябва да бъде закрепена към подходяща краниална/каудална рамка/тръба на ретрактора.
- Осветлението се свързва към източници на светлина, използвани за челни лампи или ендоскопи. Фиброоптичният кабел се закрепва към източника на светлина и осветителния уред. Светлинният конектор трябва да е надеждно закрепен към кабела. Кабелът трябва да е в добро състояние с чиста оптика. Замърсената оптика или кабели, нуждаещи се от ремонт, могат да предизвикат прекомерна топлина върху конекторите.
- Намаляване на светлината на прожекторите може да подобри визуализацията в хирургичното поле.
- Телесни течности или остатъци, събиращи се по повърхността на осветителния уред, може да бъдат иригирани или избърсани.

Гаранция

Всички гаранционни права се губят, ако бъдат направени ремонти или модификации от неупълномощен сервизен център. Производителят не носи отговорност за каквито и да е ефекти върху безопасността, надеждността или работата на продукта, ако продуктът не се използва в съответствие с инструкциите за употреба.

CE
0123



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