
Upute za uporabu 03.615.004S Stezna svjetiljka za retraktor Insight, sterilna

Ove upute za uporabu nisu predviđene za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

03.615.0045 Stezna svjetiljka za retraktor Insight, sterilna

Stezna svjetiljka za retraktor Insight sterilni je, jednokratni, plastični optički uređaj namijenjen osvjetljavanju dubokih operativnih mjesta. Svjetiljka je namijenjena za uporabu s ksenonskim izvorom svjetlosti od najviše 300 vati pomoću optičkog kabela sa ženskim ACMI priključkom.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje operacijske dvorane: ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije potrebne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru tvrtke Synthes „Važne informacije“. Pobrinite se da se upoznate s odgovarajućim kirurškim postupkom.

Materijali

Kabel od optičkih vlakana za medicinsku i optičku namjenu, polimeri.

Namjena

Svjetiljka je namijenjena za osvjetljenje prilikom kirurškog zahvata, posebice u slučaju kada duboke šupljine ili okolno tkivo ograničavaju vanjsko svjetlo u području zahvata. Namijenjena je za uporabu u manje invazivnim zahvatima na kralježnici.

Indikacije/kontraindikacije

Ako se stezna svjetiljka (03.615.0045) koristi u kombinaciji s implantatima ili instrumentima, indikacije i kontraindikacije te dodatne kirurške korake potražite u njihovim odgovarajućim uputama za uporabu.

Ciljna skupina pacijenata

Proizvod se mora koristiti u skladu s namjenom, indikacijama i kontraindikacijama te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Ciljna skupina pacijenata temelji se na implantatima, a ne na instrumentima. Konkretno ciljne skupine pacijenata za implantate nalaze se u uputama za uporabu odgovarajućih implantata.


Predviđeni korisnik

Uređaj je namijenjen uporabi obučanim zdravstvenim djelatnicima, npr. kirurzima, liječnicima, osoblju operacijske dvorane i osobama uključenima u pripremu ovog proizvoda. Sve osoblje koje rukuje uređajem treba biti potpuno upoznato s Uputama za uporabu i kirurškim postupcima, ako je primjenjivo, i/ili po potrebi brošurama društva Synthes „Važne informacije“.


Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i rezidualni rizici

Synthes proizvodi kirurške instrumente namijenjene za pripremu mjesta te kao pomoć pri implantaciji Synthesovih implantata. Štetni događaji / nuspojave temelje se na implantatima, a ne na instrumentima. Konkretni štetni događaji / nuspojave za implantate nalaze se u uputama za uporabu odgovarajućih implantata tvrtke Synthes.

Sterilan uređaj

 Sterilizirano etilen oksidom

Čuvajte sterilne uređaje u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih iz pakiranja tek neposredno prije uporabe.

 Nemojte koristiti kada je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno ili je istekao rok uporabe.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija stezne svjetiljke (03.615.0045) može dovesti do toga da proizvod ne bude sterilan i/ili ne zadovoljava specifikacije učinkovitosti i/ili do promjene svojstava materijala.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski uređaj predviđen za jednokratnu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili kliničko reprocesiranje (npr. čišćenje ili ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili reprocesiranje uređaja za jednokratnu uporabu može dovesti do opasnosti od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Upozorenja i mjere opreza

- Korisnik treba biti upoznat s uporabom izvora osvjetljenja i kabela te sukladno tome poduzeti mjere opreza.
- Ne rukujte izvorom osvjetljenja i kabelom ako stezaljka svjetiljke nije prikazana. Bez stezne svjetiljke, optički kabel emitira izuzetno jaku svjetlost i razvija visoku temperaturu te može uzrokovati opekline i zapaliti materijale kao što su pamučni štapići/zastori/ogrtaci te izazvati privremenu zaslijepljenost.
- Svjetiljka je namijenjena za uporabu s ksenonskim izvorom svjetlosti od najviše 300 vati, uz uporabu optičkog kabela. Ne koristite izvore svjetlosti jače od 300 vata ili snopove optičkih kabela promjera većeg od 3 mm. Uporaba jačih izvora svjetla ili kabela većih promjera može rezultirati pregrijavanjem, uzrokujući zatajenje proizvoda i ozljede pacijenta. Svjetiljka se mora zamijeniti ako se zareže, pokupi unutarnju tekućinu, izgleda polomljeno ili na bilo koji način oštećeno, da bi se umanjio rizik za pacijenta.
- Pakiranje stezne svjetiljke sadržava jedan sklop stezne svjetiljke s pričvršćenim papirnatim štitnikom. Prije uporabe stezne svjetiljke štitnik se mora skinuti i baciti.
- Izvori svjetlosti mnogo se razlikuju u emisiji vidljive i infracrvene energije. Kao mjeru opreza preporučujemo povremeno praćenje temperature priključka tijekom prve uporabe s novim izvorom svjetlosti ili svjetiljkom, a nakon toga po potrebi. Kako je i uobičajeno s opremom s optičkim vlaknima, metalni dio priključka može postati vruć na dodir. Ovisno o izvoru svjetlosti, temperatura metalnog dijela stezne svjetiljke (03.615.0045) može premašiti 43 °C. Koristite plastični držak kao ručicu. Pogledajte sliku. Ne postavljajte metalni prstenasti dio priključka izravno na kožu pacijenta.
- Budući da se svjetlosna energija može apsorbirati kao toplina, cijeli osvijetljeni dio (distalni kraj) svjetiljke ne bi trebao biti stalno umetnut (tj. osvijetljena površina ne bi trebala biti sasvim zarivena) u tkivo te se ne bi trebala držati fiksirana dulje od nekoliko minuta odjednom.
- Prije zatvaranja mjesta operacije, treba provjeriti da su sve komponente izvađene.
- Ovaj uređaj nakon uporabe može predstavljati potencijalnu opasnost po zdravlje. Rukujte njim i zbrinite ga u otpad u skladu s važećom medicinskom praksom i lokalnim propisima.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost s proizvodima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Stezna svjetiljka (03.615.0045) namijenjena je za uporabu s ksenonskim izvorom svjetlosti od maks. 300 vata te optičkim kabelom od 3 mm (ili manjim) i odgovarajućim priključkom/prilagodnikom (ženski ACMI priključak).

Pridržavajte se priručnika za rukovanje i sigurnosnih uputa proizvođača izvora svjetlosti.

Okruženje magnetske rezonancije

Nije sigurno za snimanje MR-om: Medicinski proizvod 03.615.0045 nije siguran za uporabu u okruženju MR-a prema ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Obrada prije uporabe uređaja

Sterilan uređaj:

Uređaji se isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz paketa na aseptičan način.

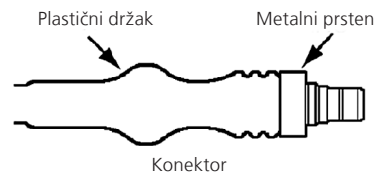
Čuvajte sterilne uređaje u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih iz pakiranja tek neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Odlaganje u otpad

Uređaji se trebaju odložiti u otpad kao medicinski uređaji u skladu s bolničkim procedurama.

Posebne upute za rad



- Priključite steznu svjetiljku na ispravan pristupni sustav Synthes Insight. Steznu svjetiljku treba spojiti na odgovarajući kranijalni/kaudalni okvir/cijev retraktora.
- Svjetiljka se spaja na izvor svjetlosti koji se upotrebljava za lampe na glavi ili endoskope. Optički kabel spaja izvor svjetlosti i svjetiljku. Postarajte se da priključak svjetiljke bude dobro pričvršćen za kabel. Kabel treba biti u dobrom stanju s čistim vlaknima. Prljava vlakna ili kabeli koji zahtijevaju popravak mogu uzrokovati pretjerano zagrijavanje priključaka.
- Okretanje naglavnog svjetla prema dolje može poboljšati vizualizaciju mjesta operacije.
- Tjelesne tekućine ili nečistoće koje se skupljaju na površini svjetiljke mogu se isprati ili obrisati.

Jamstvo

Jamstvo je nevažeće ako popravak ili izmjenu proizvoda obavi neovlašteni servisni centar. Proizvođač ne preuzima odgovornost ni za kakve učinke na sigurnost, pouzdanost niti učinkovitost proizvoda ako se proizvod ne upotrebljava u skladu s uputama za uporabu.

CE
0123



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