
Használati utasítás

03.615.004S Fényklip Insight retraktorhoz, steril

Ez a használati utasítás nem az Amerikai Egyesült Államokban való forgalmazásra készült.

Nem minden termék kapható jelenleg az összes piacon.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

03.615.004S Fényklip Insight retraktorhoz, steril.

Az Insight retraktorhoz használatos fényklip steril, egyszer használatos, műanyag száloptikás eszköz, amely a mélyen fekvő mûtéti területek megvilágítására szolgál. Rendeltesége szerint a fényklip olyan, legfeljebb 300 watt teljesítményű xenonlámpával használható, amely száloptikai kábelben keresztül ACMI aljzathoz csatlakozik.

Fontos megjegyezni az egészségügyi szakemberek és a mûtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást és a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztató füzetét. Fontos, hogy ismerje a megfelelő mûtéti eljárást.

Anyagok

Orvosi és optikai minőségű száloptikai kábel, polimerek.

Rendeltetés

A fényklip mûtéti beavatkozások során történő megvilágításra szolgál, különösen olyan esetekben, amikor a mély üregek vagy a szomszédos szövetek miatt a mûtéti terület külső megvilágítása korlátozott. Rendeltesége szerint kevésbé invazív gerincműtétek során használható.

Javallatok/ellenjavallatok

Amennyiben a fényklipet (03.615.004S) implantátumokkal vagy műszerekkel együtt használják, át kell tekinteni a javallatokat, az ellenjavallatokat és a további mûtéti lépéseket a megfelelő használati utasításban.

Betegcélcsoport

A terméket a rendeltetésnek, a javallatoknak és az ellenjavallatoknak megfelelően, a beteg anatómiájának és egészségi állapotának figyelembevételével kell használni.

A betegcélcsoportot a beültetendő eszközök, nem pedig a műszerek határozzák meg. Az egyes implantátumok specifikus betegcélcsoportjai a megfelelő implantátum használati utasításában szerepelnek.

Rendeltetés szerinti felhasználó

Ez az eszköz szakképzett egészségügyi szakemberek, például sebészek, más orvosok, mûtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő egyének által használható. Az eszközt kezelő összes személynek teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat, ha vannak, és/vagy adott esetben a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztató füzetét.


Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

A Synthes a helyszín előkészítésére és a Synthes implantátumok beültetésének elősegítésére szolgáló sebészeti műszereket gyárt. A nemkívánatos eseményeket/mellékhatásokat az implantátumok határozzák meg, nem pedig a műszerek. Az implantátumokra vonatkozó specifikus nemkívánatos események/mellékhatások a megfelelő Synthes implantátum használati utasításában szerepelnek.


Steril eszköz

STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva

A steril eszközöket eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne vegye ki a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.


 Ne használja, ha a csomagolás megsérült.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejárati dátumát, és győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy a lejárati dátum már elmúlt.

 Tilos újraszterilizálni!

A fényklip (03.615.004S) újraszterilizálása esetén előfordulhat, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítményi előírásoknak és/vagy az anyagok jellemzői megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz

 Tilos újrafelhasználni!

Olyan orvosi eszközt jelöl, amelyet egyszeri használatra vagy egyetlen betegnél, egyetlen eljárás során történő felhasználásra szántak.

Az újrafelhasználás vagy a klinikai újrafeldolgozásra való előkészítés (pl. tisztítás és újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.

Ezen túlmenően az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása a kontamináció kockázatával jár, pl. a fertőző anyagok egyik betegről a másikra történő átvitele miatt. Ez a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vagy halálához vezethet.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A felhasználónak ismernie kell a fényforrások és kábelek használatát, és ennek megfelelő óvintézkedéseket kell tennie.
- A fényforrást és a kábelt a fényklip csatlakoztatása nélkül tilos működtetni. A fényklip nélkül a száloptikai kábel túl fényes és forró fényt bocsát ki, így égési sérüléseket okozhat, az anyagok – pl. pamut törlőkendők/lepedők/köpenyek – meggyulladását idézheti elő, valamint átmenetileg elvikhathat.
- Kialakításánál fogva a fényklip száloptikai kábelrel és legfeljebb 300 watt teljesítményű xenonlámpákkal használható. Tilos 300 wattnál nagyobb névleges teljesítményű fényforrásokat, vagy 3 mm-nél nagyobb átmérőjű optikai szálkötetekkel készült kábeleket használni. Nagyobb wattos fényforrás vagy szélesebb kábel használata túlemelegedést okozhat, ami a termék elégtelenségét és a beteg sérülését eredményezheti. Ha a fénykibocsátás megszakad, ha a fényklip belsejében folyadék gyűlik össze vagy az bármely egyéb módon megsérül vagy károsodik, ki kell cserélni, a beteget érintő kockázat minimálisra csökkentése érdekében.
- A fényklip csomagja egy db fényklipszerelvényt tartalmaz a rá erősített papír védőburkolattal. Használat előtt a védőburkolatot el kell távolítani, és ki kell dobni.
- A fényforrás emissziója látható és az infravörös energiatartományban széles határok között változik. Amikor először használnak új fényforrást vagy lámpát, óvintézkedésként ajánlatos időnként ellenőrizni a csatlakozó hőmérsékletét, a későbbiekben pedig szükség szerint. Ahogy az a száloptikai műszereknél gyakori, a csatlakoztató fémrésze forróvá válhat. A fényforrástól függően a fényklip (03.615.004S) fémrészének hőmérséklete meghaladhatja a 43 °C-ot. A műanyag nyelet kell használni fogantyúként. Lásd az ábrát. A csatlakozó fémből készült gyűrűrészét tilos közvetlenül a páciens bőrére helyezni.
- Mivel a fényenergia hőként is elnyelődhet, a fényklip teljes világító része (disztális vége) nem ágyazódhat be folyamatosan a szövetbe (azaz a világító felületét nem szabad teljesen szövetekbe süllyeszteni), és nem maradhat egyszerre néhány percnél tovább rögzített helyzetben.
- A mûtéti terület zárása előtt minden komponens meg kell számolni.
- Használat után ez a termék biológiailag veszélyes lehet. Kezelését és ártalmatlanítását az elfogadott orvosi gyakorlat és a helyi szabályzatok szerint kell elvégezni.

További információkat a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztató füzet tartalmaz.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes vállalat a más gyártók eszközeivel való kompatibilitást nem tesztelte, így ilyen esetekben nem vállal felelősséget.

Kialakításánál fogva a fényklip (03.615.004S) olyan legfeljebb 300 watt teljesítményű xenon fényforrással használható, amely 3 mm-es (vagy kisebb) száloptikai kábelrel csatlakozik megfelelő csatlakozóhoz/adapterhez (ACMI aljzathoz).

Kérjük, kövesse a fényforrás gyártójának használati útmutatóit és biztonsági utasításait.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-rel biztonságosan nem vizsgálható: A 03.615.004S orvosi eszköz az ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 szabványok szerint MR-környezetben nem használható biztonságosan.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril kiszerezésűek. A termékeket aszeptikus eljárással kell kicsomagolni.

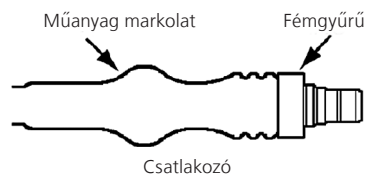
A steril eszközöket eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne vegye ki a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejárat dátumát, és győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Ne használja, ha a csomagolás megsérült.

Hulladékkezelés

Az eszközök hulladékkezelését egészségügyi ellátásban használatos orvosi eszközökként kell végezni, a kórházi eljárásoknak megfelelően.

Speciális alkalmazási utasítások



- Csatlakoztassa a fényklipet a megfelelő Synthes Insight hozzáférést biztosító rendszerhez. A fényklipet a megfelelő cranialis vagy caudalis reaktorkerethez vagy csőhöz kell rögzíteni.
- A fényklip a fejlámpákhoz vagy endoszkópokhoz használt fényforráshoz csatlakoztatható. A lámpát száloptikai kábel köti össze a fényforrással. Győződjön meg arról, hogy a lámpa csatlakozója megfelelően van-e rögzítve a kábelhez. A kábelnek jó karban kell lennie, tiszta optikával. A piszkos optika vagy a javítást igénylő kábel jelentős hő termelhet a csatlakozóknál.
- A mennyezetvilágítás erősségének csökkentése javíthatja a látási viszonyokat a műtéti területen.
- A lámpa felületén felgyülemelő testfolyadékok vagy szövettörmelékek leöblíthetők vagy letörölhetők.

Jótállás

A nem hivatalos szervizközpontok által végzett javítások vagy átalakítások az összes garanciális jog elvesztésével járnak. A gyártó nem vállal felelősséget a termék biztonságosságának, megbízhatóságának vagy teljesítményének bármilyen megváltozásáért, ha a terméket nem a használati utasításnak megfelelően használják.

CE
0123



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