
Lietošanas pamācība

03.615.004S Insight retraktora piespraužamais apgaismes ķermenis, sterils

Šo lietošanas pamācību nav paredzēts izplatīt ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas pamācība

03.615.0045 Insight retraktora piespraužamais apgaismes ķermenis, sterils Insight retraktora piespraužamais apgaismes ķermenis ir sterila un vienreiz lietojama plastmasas optisko šķiedru ierīce, kas paredzēta dziļu operācijas lauku apgaismošanai. Šo apgaismes ķermeni ir paredzēts lietot ar ksenona gaismas avotu, kura maks. jauda ir 300 vatu, izmantojot optisko šķiedru kabeli ar ligzdas tipa ACMI savienotāju.

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem un operāciju zāles personālam: Šī lietošanas pamācība neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Lūdzu, pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas pamācību un Synthes brošūru „Svarīga informācija”. Pārlicinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Medicīniskās un optiskās pakāpes optisko šķiedru kabelis, polimēri.

Paredzētais lietojums

Šis apgaismes ķermenis ir paredzēts ķirurģisko procedūru apgaismošanai, it īpaši gadījumos, kuros dziļi dobumi vai blakus esoši audi ierobežo ārējās gaismas iekļūvi operācijas laukā. To ir paredzēts lietot mazāk invazīvās mugurkaula operācijās.

Indikācijas/kontrindikācijas

Ja piespraužamo apgaismes ķermeni (03.615.0045) ir plānots izmantot kopā ar implantiem vai instrumentiem, indikācijas, kontrindikācijas un papildu ķirurģiskās darbības skatiet attiecīgajā lietošanas pamācībā.

Pacientu mērķgrupa

Izstrādājums paredzēts lietošanai atbilstoši paredzētajam lietojumam, indikācijām, kontrindikācijām un apsverot pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Pacientu mērķgrupa ir atkarīga no implantējamās ierīces, nevis no instrumentiem. Implantu specifiskās pacientu mērķgrupas skatiet attiecīgajā implanta lietošanas pamācībā.

Paredzētais lietotājs

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, ķirurgiem, ārstiem, operāciju zāles personālam un ierīces sagatavošanā iesaistītajām personām. Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, ir pilnībā jāpārzina lietošanas pamācība, ķirurģijas procedūras, ja piemērojamas, un/vai Synthes brošūra „Svarīga informācija”, kā nepieciešams.


Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Uzņēmums Synthes ražo ķirurģiskos instrumentus, kas paredzēti operācijas vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Nevēlamo notikumu/nevēlamo blakusparādību attīstība galvenokārt ir atkarīga no implantējamās ierīces, nevis instrumentiem. Specifiskos uz implantiem attiecināmos nevēlamos notikumus/nevēlamās blakusparādības skatiet attiecīgajā Synthes implanta lietošanas pamācībā.

Sterila ierīce

STERILE EO Sterilizēts ar etilēna oksīdu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

 Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārlicinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ja ir beidzies derīguma termiņš.

 Nesterilizēt atkārtoti

Veicot piespraužamā apgaismes ķermeņa (03.615.0045) atkārtotu sterilizāciju, izstrādājums var kļūt nesterils un/vai neatbilst veiktspējas specifikācijām, un/vai var mainīties tā materiāla īpašības.

Vienreiz lietojama ierīce

 Nelietot atkārtoti

Apzīmē medicīnisku ierīci, kas ir paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde klīnikā (piem., tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var nevēlami ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces totālu disfunkciju, kas var radīt pacienta traumu, saslimšanu vai nāvi.

Turklāt vienreiz lietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīta pacienta vai lietotāja trauma vai nāve.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Lietotājam ir jāpārzina gaismas avotu un kabelu lietošana un ir jāievēro atbilstošie piesardzības pasākumi.
- Nelietojiet gaismas avotu un kabeli, kad nav pievienots piespraužamais apgaismes ķermenis. Ja nav pievienots piespraužamais apgaismes ķermenis, optisko šķiedru kabelis izstaro ļoti spīgtu gaismu un sakarst; tas var izraisīt apdegumus, dažādu materiālu, piemēram, vates tamponu/palagu/halātu, aizdegšanos vai arī īslaicīgu redzes zudumu.
- Šo apgaismes ķermeni ir paredzēts lietot ar ksenona gaismas avotiem, kuru maks. jauda ir 300 vatu, izmantojot optisko šķiedru kabeli. Nelietojiet gaismas avotus, kuru jauda ir lielāka par 300 vatiem, vai kabelus, kuru optisko šķiedru kūļu diametrs pārsniedz 3 mm. Lietojot gaismas avotus ar lielāku jaudu vai kabelus ar lielāku diametru, ierīce var pārkarst; tas var izraisīt izstrādājuma disfunkciju vai savainot pacientu. Ja apgaismes ķermenis ir sagriezts, tajā sakrājas šķidrums vai arī tas ir jebkādā veidā salūzis vai bojāts, nomainiet to, lai samazinātu pacientam nodarīta kaitējuma risku.
- Piespraužamā apgaismes ķermeņa iepakojumā ir viens piespraužamā apgaismes ķermeņa komplekts, kuram pievienots papīra aizsargapvalks. Pirms lietošanas noņemiet un izmetiet šo aizsargapvalku.
- Gaismas avoti ļoti atšķiras atkarībā no to redzamo un infrasarkano staru emisijas. Pirmoreiz lietojot jaunu gaismas avotu vai lampu, piesardzības nolūkos iesakām periodiski pārbaudīt savienotāja temperatūru (pēc tam šādas pārbaudes jāveic pēc vajadzības). Šķiedru optikas ierīces savienotāja metāla daļa var stipri sakarst. Atkarībā no gaismas avota piespraužamā apgaismes ķermeņa (03.615.0045) metāla daļas temperatūra var pārsniegt 43 °C. Turiet ierīci aiz plastmasas roktura. Skatiet attēlu. Savienotāja metāla gredzena daļu nedrīkst novietot uz pacienta ādas.
- Tā kā gaismas enerģija var tikt absorbēta kā siltums, visa apgaismes ķermeņa izstarojošā daļa (distālais gals) nedrīkst nepārtraukti atrasties (t.i., izstarojošā virsma nedrīkst būt pilnībā ievadīta) audu slāņos un būt nofiksēta vienā pozīcijā ilgāk par dažām minūtēm.
- Pirms operācijas lauka slēgšanas jāpārbauda visu sastāvdaļu esamība.
- Pēc lietošanas šis izstrādājums var būt iespējami bioloģiski bīstams. Apstrādājiet un utilizējiet, ievērojot pieņemto medicīnisko praksi un vietējos noteikumus.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Medicīnisko ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Piespraužamo apgaismes ķermeni (03.615.0045) ir paredzēts lietot ar ksenona gaismas avotu, kura maks. jauda ir 300 vatu, izmantojot 3 mm (vai mazāka izmēra) optisko šķiedru kabeli ar atbilstošu savienojumu/adapteri (ligzdas tipa ACMI).

Lūdzu, ievērojiet gaismas avota ražotāja lietotāja rokasgrāmatās un drošības instrukcijās sniegtos norādījumus.

Magnētiskās rezonanses vide

Nav drošs, izmantojot ar MR: medicīnisko ierīci 03.615.0045 nav droši lietot MR vidē saskaņā ar ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Sterila ierīce:

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izstrādājumus no iepakojuma izņemiet aseptiskā veidā.

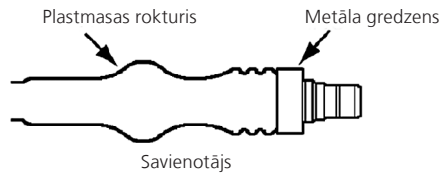
Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārlicinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

Utilizācija

Šīs ierīces ir jāutilizē kā veselības aprūpei paredzētas medicīniskās ierīces atbilstoši slimnīcā spēkā esošajām procedūrām.

Īpaši lietošanas norādījumi



- Pievienojiet piespraužamo apgaismes ķermeni pareizajai Synthes Insight piekļuves sistēmai. Piespraužamais apgaismes ķermenis ir jānofiksē pie atbilstošā kraniālā/kaudālā retraktora rāmja/caurules.
- Apgaismes ķermenis tiek savienots ar gaismas avotu, ko lieto uz galvas stiprināmiem gaismas avotiem vai endoskopiem. Apgaismes ķermeņa un gaismas avota savienošanai lieto optisko šķiedru kabeli. Nodrošiniet, ka apgaismes ķermeņa savienotājs ir droši savienots ar kabeli. Kabelim ir jābūt labā kārtībā un ar nevainojamām optiskajām īpašībām. Netīra optika vai kabeli ar defektiem var izraisīt pārmērīgu siltuma rašanos savienojumu vietās.
- Augšgaismas samazināšana var uzlabot vizualizāciju operācijas laikā.
- Ķermeņa šķidrumus vai netīrumus, kas sakrājušies uz apgaismes ķermeņa virsmas, var noskalot vai noslaucīt.

Garantija

Visas garantijā izklāstītās tiesības tiek anulētas, ja ierīci ir remontējis vai pārveidojis nepilnvarots servisa centrs. Ja izstrādājums netiek izmantots saskaņā ar lietošanas pamācību, ražotājs neatbild par izstrādājuma darbības drošību, uzticamību vai veiktspēju.

CE
0123



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