
Naudojimo instrukcija

03.615.004S Prisegamas apšvietimo įtaisas, skirtas „Insight“ retraktoriui, sterilus

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu tam tikrose rinkose tiekiami ne visi gaminiai.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

03.615.004S Prisegamas apšvietimo įtaisas, skirtas „Insight“ retraktoriui, sterilus Prisegamas apšvietimo įtaisas, skirtas „Insight“ retraktoriui, yra sterilus vienkartinis plastikinis optinio pluošto įrenginys, skirtas apšviesti galias operuojamas vietas. Apšvietimo įtaisas skirtas naudoti su ne didesnio nei 300 vatų galingumo ksenoniniu šviestuvu, naudojant optinio pluošto kabelį su lizdine ACMI jungtimi.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinės darbuotojams: šiose naudojimo instrukcijose pateikta ne visa informacija, būtina prietaisui pasirinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad esate susipažinę su tinkama chirurgine procedūra.

Medžiagos

Medicininis ir optinius standartus atitinkantis optinio pluošto kabelis, polimerai.

Numatytoji paskirtis

Apšvietimo įtaisas skirtas apšviesti chirurginių procedūrų metu, ypač jei gilius ertmės ar gretimi audiniai riboja išorinį chirurginio lauko apšvietimą. Jis skirtas naudoti per mažiau invazines stuburo operacijas.

Indikacijos / kontraindikacijos

Jei prisegamas apšvietimo įtaisas (03.615.004S) naudojamas kartu su implantais ar instrumentais, apie indikacijas bei kontraindikacijas ir papildomus chirurginius veiksmus skaitykite atitinkamose naudojimo instrukcijose.

Tikslinė pacientų grupė

Gaminys turi būti naudojamas pagal numatytąją paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir atsižvelgiant į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

Tikslinė pacientų grupė nustatoma atsižvelgiant į implantuojamuosius prietaisus, o ne instrumentus. Konkrečią implantų tikslinę pacientų grupę galima rasti atitinkamų implantų naudojimo instrukcijose.

Numatytasis naudotojas

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams, pvz., chirurgams, gydytojams, operacinės darbuotojams ir asmenims, atsakingiems už prietaiso paruošimą. Visi darbuotojai, dirbantys su prietaisu, turi tinkamai išmanyti naudojimo instrukciją, chirurgines procedūras, jei taikoma, ir (arba) „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“.

Galimas nepageidaujamas poveikis, nepageidaujamas šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

„Synthes“ gamina chirurginius instrumentus, skirtus sričiai paruošti ir „Synthes“ implantams implantuoti. Nepageidaujamas poveikis / šalutinis poveikis kyla dėl implantuojamųjų prietaisų, o ne dėl instrumentų. Konkrečius implantų nepageidaujamus įvykius / šalutinius poveikius galima rasti atitinkamų „Synthes“ implantų naudojimo instrukcijose.


Sterili priemonė

STERILE EO Sterilizuota naudojant etileno oksidą

Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite, tik kai būsite pasiruošę juos iškart panaudoti.


 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė sugadinta arba galiojimo data praėjo.

 Nesterilizuokite pakartotinai

Po prisegamo apšvietimo įtaiso (03.615.004S) pakartotinio sterilizavimo gaminys gali būti nesterilus ir (arba) neatitikti veiksmingumo charakteristikų, ir (arba) gali pasikeisti jo medžiagos savybės.

Vienkartinė priemonė

 Nenaudokite pakartotinai

Žymi medicinos prietaisą, kuris skirtas naudoti vieną kartą vienam pacientui vienos procedūros metu.

Pakartotinis naudojimas ar pakartotinis klinikinis apdorojimas (pvz., valymas ir pakartotinis sterilizavimas) gali pakenkti prietaiso konstrukcijos vientisumui ir (arba) sugadinti prietaisą, todėl pacientas gali būti sužeistas, susirgti ar mirti. Be to, vienkartinį prietaisų pakartotinis naudojimas ar pakartotinis apdorojimas gali sukelti užteršimo pavojų, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl to pacientas arba naudotojas gali būti sužeistas ar mirti.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Naudotojas turi išmanyti šviesos šaltinių ir kabelių naudojimą bei imtis atitinkamų atsargumo priemonių.
- Nenaudokite šviesos šaltinio ir kabelio neprijungę prisegamo apšvietimo įtaiso. Be prisegamo apšvietimo įtaiso optinio pluošto kabeliu perduodama šviesa yra labai ryški, karšta ir gali nudeginti, padegti medžiagas, pvz., vatos tamponus, apklodus, chalatus, arba laikinai apakinti.
- Apšvietimo įtaisas skirtas naudoti su ne didesnio nei 300 vatų galingumo ksenoniniu šviestuvu, naudojant optinio pluošto kabelį. Nenaudokite galingesni nei 300 vatų šviesos šaltinių arba kabelių, kurių optinio pluošto skersmuo didesnis nei 3 mm. Didensio galingumo vatais šaltinių arba didensio skersmens kabelių naudojimas gali sukelti perkaitimą, sutrikdyti gaminio veikimą bei sužaloti pacientą. Jei apšvietimo įtaisas būtų įpjautas, jame imtų kauptis skystis, jis atrodytų sulaužytas ar kaip nors pažeistas, jį reikėtų pakeisti, kad sumažintumėte pavojų pacientui.
- Prisegamo apšvietimo įtaiso pakuotėje yra vienas prisegamo apšvietimo įtaiso kompleksas su pritvirtintu apsauginiu popieriniu skydeliu. Prieš naudojant reikia nuimti ir išmesti skydelį.
- Šviesos šaltiniai skiriasi tarpusavyje regimosios ir infraraudonos šviesos spinduliuote. Kaip apsaugojimo priemonę rekomenduojame pirmą kartą naudojant priemonę su nauju šviesos šaltiniu ar lempa kartkartėmis stebėti jungties temperatūrą, kitais kartais ją stebėti, jei reikia. Naudojant šviesolaidžių įrangą dažnai metalinės jungties dalys gali įkaisti. Atsižvelgiant į šviesos šaltinį, metalinės prisegamo apšvietimo įtaiso (03.615.004S) dalies temperatūra gali viršyti 43 °C. Laikykite už plastikinės rankenėlės. Žr. iliustraciją. Nedėkite metalinio jungties žiedo tiesiai ant paciento odos.
- Šviesos energija gali būti sugerama kaip karštis, todėl visa apšviestoji dalis (distalinis galas) neturi būti nuolatos įterpta (t. y. apšviestas paviršius neturi būti visiškai panardintas) į audinius ir laikoma vienoje vietoje ilgiau nei po kelias minutes.
- Prieš užsiuvant operacinį lauką turi būti suskaičiuojami visi komponentai.
- Po naudojimo šis gaminys gali būti biologiškai pavojingas. Tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi priimtoms medicinos praktikos ir vietos reglamentų.

Išsamesnės informacijos žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Medicinos prietaisų derinimas

„Synthes“ netikrina gaminių suderinamumo su kitų gamintojų pateiktais prietaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Prisegamas apšvietimo įtaisas (03.615.004S) skirtas naudoti su ne didesnio kaip 300 vatų galingumo ksenoniniu šviesos šaltiniu naudojant 3 mm (arba mažesni) optinio pluošto kabelį su atitinkama jungtimi / adapteriu (lizdinis ACMI).

Prašome laikytis šviesos šaltinio gamintojo naudojimo vadovų ir saugos instrukcijų.

Magnetinio rezonanso aplinka

Nesaugus MR aplinkoje: Medicinos priemonė 03.615.004S yra nesaugi naudoti magnetinio rezonanso aplinkoje pagal ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Apdorojimas prieš naudojant prietaisą

Sterilus prietaisas:

Prietaisai tiekiami sterilūs. Gaminius iš pakuotės išimkite laikydamiesi aseptikos reikalavimų.

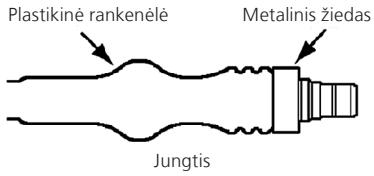
Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite, tik kai būsite pasiruošę juos iškart panaudoti.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Jei pakuotė pažeista, nenaudoti

Šalinimas

Prietaisus būtina išmesti kaip medicinos prietaisus ligoninės nustatyta tvarka.

Specialūs naudojimo nurodymai



- Tvirtinkite prisegamą apšvietimo įtaisą prie tinkamos „Synthes Insight“ prieigos sistemos. Prisegamą apšvietimo įtaisą reikia prisegti prie tinkamo kranialinio / kaudalinio retraktoriaus rėmo / vamzdelio.
- Apšvietimo įtaisas prijungiamas prie šviesos šaltinio, naudojamo ant galvos tvirtinamoms chirurginėms lempoms ir endoskopams. Optinio pluošto kabelis tvirtinamas prie šviesos šaltinio ir apšvietimo įtaiso. Įsitikinkite, kad apšvietimo įtaiso jungtis gerai pritvirtinta prie kabelio. Kabelis turi būti geros būklės ir svaria optika. Nešvari optika arba kabeliai, kuriuos reikia taisyti, gali sukelti jungčių perkaitimą.
- Virš operacinio stalo esančio apšvietimo sumažinimas gali pagerinti operacinio lauko matomumą.
- Kūno skysčius ar nešvarumus, susikaupusius ant apšvietimo įtaiso paviršiaus, galima nuplauti arba nušluostyti.

Garantija

Jei remontą ar pakeitimus atlieka neįgalios techninės priežiūros centras, visos garantinės teisės prarandamos. Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės dėl poveikio gaminio saugai, patikimumui ar veiksmingumui, jei jis naudojamas ne pagal naudojimo instrukciją.

CE
0123



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