
Návod na použitie

03.615.004S Pomocné osvetlenie pre retractor Insight, sterilné

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

03.615.004S Pomocné osvetlenie pre retraktor Insight, sterilné
Pomocné osvetlenie pre retraktor Insight je sterilná, jednorazová plastová pomôcka z optických vlákien určená na osvetlenie hlboko uložených miest pri chirurgických zákrokoch. Osvetlenie je určené na použitie s max. 300 W xenónovým osvetľovačom s káblom z optických vlákien a samičím konektorom ACMI konektorom.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál na operačných sálach: Tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiály

Kábel z optických vlákien na lekárske a optické použitie, polyméry.

Účel použitia

Svetlo je určené na osvetlenie chirurgických zákrokov najmä vtedy, keď hlboké dutiny alebo priľahlé tkanivá obmedzujú prístup vonkajšieho svetla do operačného poľa. Je určené na použitie počas menej invazívnych chirurgických zákrokov na chrčtici.

Indikácie/kontraindikácie

Ak sa pomocné osvetlenie (03.615.004S) používa v kombinácii s inými implantátmi alebo nástrojmi, pozrite si indikácie, kontraindikácie a ďalšie chirurgické kroky v príslušnom návode na použitie.

Cieľová skupina pacientov

Výrobok sa musí používať v súlade s určeným použitím, indikáciami, kontraindikáciami a s ohľadom na anatómiu a zdravotný stav pacienta.

Cieľová skupina pacientov závisí skôr od implantačných pomôcok než od nástrojov. Konkrétnu cieľovú skupinu pacientov pre implantáty nájdete v návode na použitie príslušného implantátu.

Zamýšľaný používateľ

Táto pomôcka je určená na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi, napr. chirurgmi, lekármi, personálom operačnej sály a osobami, ktorí sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, musia dôkladne poznať návod na použitie, prípadne chirurgické postupy a podľa potreby aj brožúru „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zostatkové riziká

Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické nástroje určené na prípravu miesta a pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Nežiaduce udalosti/vedľajšie účinky sú skôr založené na implantovaných pomôckach ako na nástrojoch. Konkrétne nežiaduce udalosti alebo vedľajšie účinky pre implantáty sú uvedené v príslušnom návode na použitie implantátov spoločnosti Synthes.


Sterilná pomôcka

STERILE EO Sterilizované etylénoxidom

Sterilné pomôcky uchovávajú v pôvodnom ochrannom obale a vyberte ich z neho až bezprostredne pred použitím.


 Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.

 Nesterilizujte opakovane

Opakovaná sterilizácia pomocného osvetlenia (03.615.004S) môže spôsobiť, že produkt nebude sterilný alebo nebude spĺňať špecifikácie výkonu, prípadne môže dôjsť k pozmeneniu vlastností materiálu.

Jednorazová pomôcka

 Nepoužívajte opakovane

Označenie zdravotníckej pomôcky určenej na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo príprava na opakované klinické použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované použitie alebo príprava na opakované použitie jednorazových pomôcok vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Používateľ by sa mal oboznámiť s použitím zdrojov svetla a káblov a na základe toho by mal prijať preventívne opatrenia.
- Nepoužívajte zdroj svetla a kábel bez pripojeného pomocného osvetlenia. Bez pripojeného pomocného osvetlenia je výstup z kábla z optických vlákien extrémne jasný, horúci a môže spôsobiť popálenie a zapálenie materiálov ako sú vatové tampóny, závesy, plášte, alebo môže spôsobiť dočasnú slepotu.
- Osvetlenie je určené na použitie s max. 300 W xenónovými osvetľovačmi s použitím kábla z optických vlákien. Nepoužívajte zdroje svetla s vyšším výkonom než 300 W ani so zväzkami káblov z optických vlákien s priemerom viac než 3 mm. Použitie výkonnejších svetelných zdrojov alebo káblov s hrubším priemerom môže spôsobiť prehriatie s následným poškodením výrobku alebo poranenie pacienta. V prípade, že dôjde k narezaniu svetla, zbiera sa v ňom tekutina, vyzerá, že je rozbité alebo poškodené akýmkoľvek spôsobom, musí sa vymeniť, aby sa minimalizovalo riziko pre pacienta.
- Balenie pomocného osvetlenia obsahuje jednu zostavu pomocného osvetlenia s pripojeným ochranným papierovým ochranným štítom. Pred použitím osvetlenia musíte odstrániť a vyhodiť ochranný štít.
- Emisia viditeľnej a infračervenej energie zo svetelných zdrojov sa veľmi líši. Ako preventívne opatrenie odporúčame príležitostne skontrolovať teplotu konektora pri prvom použití s novým zdrojom svetla alebo svietidlom, a potom len v prípade potreby. Pri optickom zariadení je bežné, že kovová časť konektora môže byť na dotyk horúca. V závislosti od zdroja svetla môže teplota kovovej časti pomocného osvetlenia (03.615.004S) presiahnuť 43 °C. Ako rukoväť použite plastový úchop. Pozrite si obrázok. Kovovú prstencovú časť konektora nedávajte priamo na kožu pacienta.
- Vzhľadom k tomu, že svetelná energia môže byť absorbovaná ako teplo, osvetlená časť (distálny koniec) svetla by nemala byť sústavne celá vložená (t. j. osvetlený povrch nesmie byť úplne ponorený) do tkaniva a nemala by sa držať bez pohnutia po dobu dlhšiu ako niekoľko minút.
- Pred uzatvorením operovaného miesta musia byť všetky komponenty spočítané.
- Po použití môže byť tento produkt potenciálne biologicky nebezpečný. Pri manipulácii a likvidácii postupujte v súlade s uznávanou lekárskou praxou a miestnymi predpismi.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Pomocné osvetlenie (03.615.004S) je určené na použitie s max. 300 W xenónovým zdrojom svetla s 3 mm káblom z optických vlákien (alebo menším) s príslušným spojením/adaptérom (samičí konektor ACMI).

Postupujte podľa príručky na obsluhu a bezpečnostných pokynov výrobcov zdroja svetla.

Prostredie magnetickej rezonancie

Nebezpečné pri používaní v prostredí MR: Použitie zdravotníckej pomôcky 03.615.004S v prostredí MR je podľa noriem ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 nebezpečné.

Úprava pomôcky pred použitím

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte výrobky z obalu aseptickým spôsobom.

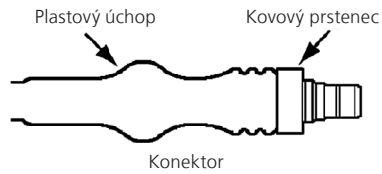
Sterilné pomôcky uchovávajú v pôvodnom ochrannom obale a vyberte ich z neho až bezprostredne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Likvidácia

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

Osobitné operačné pokyny



- Pripojte pomocné osvetlenie na správny prístupový systém Synthes Insight. Pomocné osvetlenie musí byť pripojené na príslušný rám alebo hadičku kraniálneho alebo kaudálneho retraktora.
- Svetlo sa pripojí k zdroju svetla, ktorý sa používa pre hlavové lampy alebo endoskopy. Kábel z optických vlákien pripája zdroj svetla k svetlu. Uistite sa, že konektor svetla je bezpečne pripojený ku káblu. Kábel by mal byť v dobrom stave s čistou optikou. Špinavá optika alebo káble vyžadujúce opravu sa môžu na konektoroch nadmerne prehrievať.
- Zníženie intenzity reflektorového svetla môže zlepšiť vizualizáciu v mieste chirurgického zákroku.
- Telesné tekutiny alebo zvyšky nečistoty nazbierané na povrchu svetla sa môžu spláchnuť alebo zotrieť.

Záruka

Všetky záručné práva zanikajú v prípade, ak sú opravy alebo úpravy vykonávané v neoprávnenom servisnom centre. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za účinky na bezpečnosť, spoľahlivosť alebo výkonnosť výrobku, ak sa výrobok nepoužíva v súlade s návodom na použitie.

CE
0123



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