
Инструкции за употреба

03.816.710S Осветление за еднократна употреба за системата за латерален достъп INSIGHT™

Тези инструкции за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкции за употреба

03.816.710S Осветление за еднократна употреба за системата за латерален достъп INSIGHT™

Осветлението за еднократна употреба за системата за латерален достъп INSIGHT е фиброоптично изделие, предназначено да осигурява осветяване в дълбоко разположени хирургични полета. Осветлението за еднократна употреба е предназначено за употреба с 300-ватов ксенонен осветител, като се използва 3-милиметров фиброоптичен кабел (или по-малък) и съответния адаптор към осветителната система. Осветлението за еднократна употреба се свързва с женски ACMI конектор.

Важна бележка за медицински специалисти и персонал в операционната зала: Тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата на Synthes "Важна информация". Уверете се, че познавате съответната хирургична процедура.

Материали

Медицински и оптичен фиброоптичен кабел, полимери.

Предназначение

Осветителната система е предназначена да осигурява осветяване на хирургичното поле при минимално инвазивни хирургични интервенции. Тя е предназначена да бъде използвана със системи за достъп, съдържащи съответните интерфейси, като системата за латерален достъп INSIGHT, и подходящ светлинен източник (ксенонен осветител с максимална мощност 300 вата).

Показания/противопоказания

В случай, че осветлението за еднократна употреба (03.816.710S) се използва в комбинация с импланти или инструменти, моля, направете справка със съответните инструкции за употреба за показания и противопоказания и за допълнителни хирургични стъпки.

Таргетна група пациенти

Продуктът трябва да се използва според предназначението, показанията, противопоказанията и при съобразяване с анатомията и състоянието на здравето на пациента.

Таргетната група пациенти се основава на имплантите, а не на инструментите. Специфичните таргетни групи пациенти за имплантите може да се намерят в съответните инструкции за употреба на имплантите.

Предвидени потребители

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани медицински професионалисти, напр. хирурзи, лекари, операционен персонал и лица, участващи в подготовката на изделието. Всички от персонала, работещи с изделието, трябва да са добре запознати с инструкциите за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или брошурата "Важна информация" на Synthes, според необходимостта.


Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Synthes произвежда хирургични инструменти, предназначени за подготовка на мястото и да са в помощ при поставяне на импланти на Synthes. Нежеланите събития/страничните ефекти се базират по-скоро на изделията за имплантиране, а не на инструментите. Специфичните нежелани събития/странични ефекти за имплантите може да се намерят в съответните инструкции за употреба на имплантите на Synthes.

Стерилно изделие

 Стерилизирано с етиленов оксид

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.


 Да не се използва, когато опаковката е повредена.

Преди употреба проверете датата на срока на годност и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или е изтекъл срокът на годност.

 Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на осветлението за еднократна употреба (03.816.710S) може да доведе до нестерилност на продукта и/или неотговаряне на спецификациите му за работа и/или променени свойства на материала.

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Показва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (напр. почистване и повторна стерилизация) може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, болест или смърт на пациента.

Освен това, повторната употреба или обработка на изделия за еднократна употреба може да създадат риск от контаминация, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент към друг. Това би могло да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Предупреждения и предпазни мерки

- Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограничения на методите на лечение или недостатъчна асептика, които са възникнали по време на употреба на осветителната система.
- Не огъвайте фиброоптичното осветление под радиус 5 cm.
- Не прилагайте натиск върху осветлението с остър предмет.
- Не трябва да се използват осветители с по-голяма мощност от предвидената за осветлението за еднократна употреба.
- Не поставяйте светопредаващия край върху кожата или мека тъкан.
- Не поставяйте осветлението за еднократна употреба в меки тъкани.
- В зависимост от светлинния източник, температурата на металната част на осветлението за многократна употреба (03.816.710S) и адаптера (незадължителен, 03.816.709) може да превиши 43 °C. Следователно избягвайте контакт на потребителя и пациента с тези части за по-продължително време. Използвайте пластмасовата ръкохватка за захващане. Вижте илюстрацията.
- Осветлението за еднократна употреба трябва да се използва само със свързаните световодни кабели.
- Не докосвайте отворения край на осветлението за еднократна употреба и фиброоптичния кабел. Излъчената интензивна светлинна енергия може да доведе до изгаряния. Избягвайте по-продължителен контакт между металните части и тъканта по време на хирургичните интервенции. За да предотвратите изгаряния, никога не поставяйте отворения край на свързан фиброоптичен кабел върху пациента или в близост до пациента. Изчакайте да се охлади, преди да го разглобите.
- Никога не поставяйте осветлението или отворения край на свързан фиброоптичен кабел в близост до запалими материали, напр. текстилни материали (завеси), или в близост до памучни тампони или подложки, които са напоени със запалими течности (напр. дезинфектанти). Топлината, генерирана от излъчената интензивна светлина, може да запали тези материали.
- Когато е включена, лампата излъчва силно УВ/ИЧ лъчение. Никога не гледайте директно в силно интензивната светлина, тъй като това би могло да доведе до тежки наранявания на очите.
- Независимо от състоянието и мощността на светлинния източник и световодния кабел, могат да възникнат комбинации от тях, които да доведат до прекомерно голямо отделяне на топлина при края на светлинния източник на световодния кабел, която може да повреди кабела. В този случай се свържете с производителя.
- Краищата на светопровода могат силно да се нагряят по време на работа. Не поставяйте кабела върху чувствителни на температура предмети.
- Никога не оставяйте осветителната система без наблюдение, когато се пренася светлина от светлинен източник.
- Стерилно, ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Не използвайте продукта, ако изглежда повреден.
- След употреба този продукт може да представлява потенциала биологична опасност. Боравете с осветлението за еднократна употреба и го изхвърляйте в съответствие с приетата медицинска практика и местните разпоредби.

За повече информация, моля, направете справка с брошурата на Synthes "Важна информация".

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставени от други производители, и не поемат отговорност в такива случаи.

Осветлението за еднократна употреба (03.816.710S) е предназначено за употреба с 300-ватов ксенонен осветител, като се използва 3-милиметров фиброоптичен кабел (или с по-малък диаметър) със съответен конектор/адаптер (женски ACMI).

Моля, спазвайте ръководството за работа и инструкциите за безопасност на производителя на източника на светлина.

Магнитно-резонансна среда

Небезопасно за МР: Медицинското изделие 03.816.7105 не е безопасно в МР среда съгласно ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Третиране преди употреба на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се предоставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди употреба проверете датата на срока на годност и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изхвърляне

Изделията трябва да се изхвърлят като медицински изделия, съгласно с болничните процедури.

Специални указания за работа



- Завинтете подходящия адаптер за светлинния източник на подходящия световоден кабел и завинтете адаптера(ите) за осветлението към другия(ите) край(ища) на кабела.
- Плъзнете осветлението за еднократна употреба в слотовете за осветление. Подсигурете осветление под предоставените куки.
- Свържете световодния кабел към светлинния източник. Включете светлинния източник. Телесни течности или остатъци, събиращи се по повърхността на осветителните изделия, може да бъдат иригирани или избърсвани.

Гаранция

Всички гаранционни права се губят, ако бъдат направени ремонти или модификации от неупълномощен сервизен център. Производителят не носи отговорност за каквито и да е ефекти върху безопасността, надеждността или работата на продукта, ако продуктът не се използва в съответствие с инструкциите за употреба.

CE
0123



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