
Návod k použití

Jednorázové světlo 03.816.710S pro systém laterálního přístupu INSIGHT™

Tento návod není určen k distribuci v USA.

Ne všechny produkty jsou momentálně dostupné na všech trzích.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Jednorázové světlo 03.816.710S pro systém laterálního přístupu INSIGHT™
Jednorázové světlo pro systém laterálního přístupu INSIGHT je prostředek z optického vlákna pro osvětlování hluboce umístěných operačních míst. Jednorázové světlo je určeno pro použití s xenonovým osvětlovačem s max. výkonem 300 wattů, kabelem z optických vláken o průměru 3 mm (nebo méně) a odpovídajícím adaptérem pro osvětlovací přístroj. Jednorázové světlo lze spojit s vnějším konektorem ACMI.

Důležitá poznámka pro zdravotníky a personál na operačním sále: Tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití a brožuru „Důležité informace“ vydanou společností Synthes. Důkladně se obeznamte s příslušným chirurgickým postupem.

Materiály

Optický kabel lékařské a optické jakosti, polymery.

Určené použití

Osvětlovací systém je určen k osvětlení operačního pole při minimálně invazivních chirurgických zákrocích. Je určen k použití s přístupovými systémy obsahujícími odpovídající rozhraní, jako je například systém INSIGHT pro laterální přístup a vhodný zdroj světla (max. 300W xenonový osvětlovací prvek).

Indikace/kontraindikace

V případě použití jednorázového světla (03.816.710S) v kombinaci s implantáty nebo nástroji vyhledejte indikace a kontraindikace spolu s dalšími chirurgickými postupy v příslušných návodech k použití.

Cílová skupina pacientů

Výrobek se musí používat v souladu se zamýšleným účelem použití, indikacemi, kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Cílová skupina pacientů je stanovena na základě implantovaných prostředků, a nikoli na základě nástrojů. Konkrétní cílovou skupinu pacientů pro implantáty naleznete v příslušných návodech k použití implantátů.

Zamýšlení uživatele

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými odborníky, např. chirurgy, lékaři, sálovým personálem a osobami, které se podílejí na přípravě prostředku. Veškerý personál, který s prostředkem manipuluje, by měl být plně obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy (v příslušných případech) a/nebo brožurou „Důležité informace“ vydanou společností Synthes (v příslušných případech).


Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Společnost Synthes vyrábí chirurgické nástroje určené pro přípravu místa a na pomoc při implantaci implantátů Synthes. Nežádoucí příhody a vedlejší účinky závisí na implantátech, nikoli na nástrojích. Specifické nežádoucí příhody a vedlejší účinky pro implantáty naleznete v návodech k použití příslušných implantátů Synthes.


Sterilní prostředek

STERILE EO Sterilizováno etylenoxidem

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném balení a z obalu je vytažte až bezprostředně před použitím.

 V případě poškozeného balení prostředek nepoužívejte.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ujistěte se, že není porušen sterilní obal. V případě poškozeného obalu nebo prošlého data expirace prostředek nepoužívejte.

 Nesterilizujte opakovaně.

Resterilizace jednorázového světla (03.816.710S) může způsobit, že výrobek nebude sterilní, nebude splňovat specifikace účinnosti nebo se změní vlastnosti materiálu.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek určený pro jednorázové použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.

Opětovné použití nebo zpracování (například čištění a opětovná sterilizace) může narušit strukturální celistvost prostředku nebo způsobit jeho závadu, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo zpracování prostředků na jednorázové použití může mimo jiné představovat riziko kontaminace, např. z důvodu přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. To může vést k poranění nebo smrti pacienta nebo uživatele.

Varování a preventivní opatření

- Výrobce neodpovídá za žádné komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek, k nimž dojde během použití osvětlovacího systému.
- Neohýbejte svítidlo s optickými vlákny do poloměru menšího než 5 cm.
- Na svítidlo netlačte ostrými předměty.
- Nepoužívejte vyšší výkon, než je určen pro jednorázové světlo.
- Nepokládejte konec emitující světlo na kůži ani na měkkou tkáň.
- Nezavádějte jednorázové světlo do měkké tkáně.
- V závislosti na světelném zdroji může teplota kovové části jednorázového světla (03.816.710S) a adaptéru (volitelné příslušenství, 03.816.709) přesáhnout 43 °C. Vyvarujte se proto delšího kontaktu uživatele a pacienta s těmito částmi. K uchopení použijte plastovou rukojeť. Viz obrázek.
- Jednorázové světlo by se mělo používat pouze se světelnými kabely tvořícími jeho příslušenství.
- Nedotýkejte se otevřeného konce jednorázového světla ani kabelu z optického vlákna. Emitovaná intenzivní světelná energie může způsobit popálení. Vyvarujte se delšího kontaktu kovových součástí s tkáněmi během operace. Abyste zabránili popáleninám, nikdy neumísťujte otevřený konec připojeného kabelu z optického vlákna na tělo pacienta ani do jeho blízkosti. Před rozebráním nechte vychladnout.
- Nikdy nepokládejte světlo ani otevřený konec připojeného kabelu z optického vlákna do blízkosti hořlavých materiálů, například textilií (roušek), ani blízko bavněných tampónů či gázových polštářků, které jsou napuštěné hořlavými tekutinami (například desinfekčními roztoky). Teplota vznikající při intenzivním vyzařování světla může tyto materiály zapálit.
- Během provozu emituje lampa silné UV/IR záření. Nikdy se nedívejte přímo do světla o vysoké intenzitě, protože by to mohlo způsobit vážné poškození očí.
- Bez ohledu na stav a výkon světelného zdroje a osvětlovacího kabelu se mohou vyskytnout kombinace, které vedou k nadměrné tvorbě tepla na tom konci osvětlovacího kabelu, kde se nachází světelný zdroj, což může osvětlovací kabel poškodit. V takovém případě kontaktujte výrobce.
- Konce světlovodu se můžou během provozu zahřát. Nedávejte proto kabel na předměty citlivé na teplo.
- Nikdy nenechávejte osvětlovací systém bez dozoru, když světelný zdroj emituje světlo.
- Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Výrobek nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené.
- Nepoužívejte, pokud se výrobek zdá být poškozen.
- Po použití může toto zařízení představovat potenciální biologické riziko. Zacházejte s jednorázovým světlem a likvidujte ho v souladu se schválenou zdravotnickou praxí a místními předpisy.

Další informace najdete v brožurě „Důležité informace“ vydané společností Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoumala kompatibilitu se zdravotnickými prostředky dodávanými jinými výrobci a v případech takového použití nepřebírá žádnou odpovědnost.

Jednorázové světlo (03.816.710S) je určeno k použití s xenonovým světelným zdrojem s max. výkonem 300 wattů a kabelem z optických vláken o průměru 3 mm (nebo méně) s odpovídajícím připojením nebo adaptérem (konektor ACMI). Řiďte se návody k obsluze a bezpečnostními pokyny výrobce světelného zdroje.

Prostředí magnetické rezonance

Nebezpečné v prostředí MR: Zdravotnický prostředek 03.816.710S je nebezpečný v prostředí MR podle ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Zařízení jsou dodávána sterilní. Produkty vyjímejte z balení za aseptických podmínek.

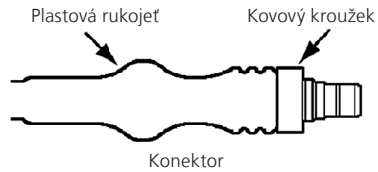
Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném balení a z obalu je vytahujte až bezprostředně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ujistěte se, že není porušen sterilní obal. Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.

Likvidace

Prostředky je nutné likvidovat jako zdravotnický prostředek v souladu s příslušnými nemocničními postupy.

Speciální operační pokyny



- Našroubujte vhodný adaptér světelného zdroje na vhodný osvětlovací kabel a na opačný konec (nebo na konce) kabelu našroubujte adaptér (nebo adaptéry) světla.
- Nasuňte jednorázové světlo do drážek na světlo. Zajistěte světlo zespolu pomocí dodaných háčků.
- Připojte osvětlovací kabel ke světelnému zdroji. Zapněte světelný zdroj. Tělesné tekutiny nebo zbytky tkání nahromaděné na povrchu osvětlovacích prostředků je možné opláchnout nebo otřít.

Záruka

Všechna práva podle záruky pozbývají platnost v případě provedení změn neautorizovaným servisním centrem. Výrobce nepřijímá odpovědnost za dopady na bezpečnost, spolehlivost ani účinnost výrobku, pokud není výrobek používán v souladu s tímto návodem k použití.

CE
0123



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