
Használati utasítás

03.816.710S Egyszer használatos lámpa INSIGHT™ laterális hozzáférést biztosító rendszerhez

Ez a használati utasítás nem az Amerikai Egyesült Államokban való forgalmazásra készült.

Nem minden termék kapható jelenleg az összes piacon.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

03.816.7105 Egyszer használatos lámpa INSIGHT™ laterális hozzáférést biztosító rendszerhez.

Az INSIGHT laterális hozzáférést biztosító rendszerhez kialakított egyszer használatos lámpa a mélyen fekvő műteti területek megvilágítására szolgáló száloptikai eszköz. Az egyszer használatos lámpa rendelkezése szerint legfeljebb 300 watt teljesítményű xenon fényforrással használható, és 3 mm-es (vagy kisebb átmérőjű) száloptikai kábellel és a megfelelő adapterrel csatlakoztatható a világítóberendezéshez. Az egyszer használatos lámpa aljzat típusú ACMI csatlakozóba illeszthető.

Fontos megjegyezni az egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást és a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztató füzetét. Fontos, hogy ismerje a megfelelő műteti eljárást.

Anyagok

Orvosi és optikai minőségű száloptikai kábel, polimerek.

Rendeltetés

A lámparendszer a műteti terület megvilágítására szolgál minimálisan invazív műteti beavatkozások során. Megfelelő illesztőfelületeket tartalmazó hozzáférést biztosító rendszerekkel, például az INSIGHT laterális hozzáférést biztosító rendszerrel és megfelelő fényforrással (max. 300 wattos xenonlámpával) használható rendeltetészerűen.

Javallatok/ellenjavallatok

Amennyiben az egyszer használatos lámpát (03.816.7105) implantátumokkal vagy műszerekkel együtt használják, át kell tekinteni a javallatokat, az ellenjavallatokat és a további műteti lépéseket a megfelelő használati utasításban.

Betegcélsoport

A terméket a rendeltetésnek, a javallatoknak és az ellenjavallatoknak megfelelően, a beteg anatómiájának és egészségi állapotának figyelembevételével kell használni.

A betegcélsoportot a beültetendő eszközök, nem pedig a műszerek határozzák meg. Az egyes implantátumok specifikus betegcélsoportjai a megfelelő implantátum használati utasításában szerepelnek.

Rendeltetés szerinti felhasználó

Ez az eszköz szakképzett egészségügyi szakemberek, például sebészek, más orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő egyének által használható. Az eszközt kezelő összes személynek teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat, ha vannak, és/vagy adott esetben a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztató füzetét.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

A Synthes a helyszín előkészítésére és a Synthes implantátumok beültetésének elősegítésére szolgáló sebészeti műszerek gyártója. A nemkívánatos eseményeket/mellékhatásokat az implantátumok határozzák meg, nem pedig a műszerek. Az implantátumokra vonatkozó specifikus nemkívánatos események/mellékhatások a megfelelő Synthes implantátum használati utasításában szerepelnek.

Steril eszköz

STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva

A steril eszközöket eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne vegye ki a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.



Ne használja, ha a csomagolás megsérült.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejárati dátumát, és győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy a lejárati dátum már elmúlt.



Tilos újraszterilizálni!

Az egyszer használatos lámpa (03.816.7105) újraszterilizálása esetén előfordulhat, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítményi előírásoknak és/vagy az anyagok jellemzői megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Tilos újrafelhasználni!

Olyan orvosi eszközt jelöl, amelyet egyszeri használatra vagy egyetlen betegnél, egyetlen eljárás során történő felhasználásra szántak.

Az újrafelhasználás vagy a klinikai újrafeldolgozásra való előkészítés (pl. tisztítás és újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.

Ezen túlmenően az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása a kontamináció kockázatával jár, pl. a fertőző anyagok egyik betegről a másikra történő átvitele miatt. Ez a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vagy halálához vezethet.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A gyártó nem vállal felelősséget az olyan szövődményekért, amelyek téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotórészek és/vagy műtéttechnikák helytelen kombinációjából, a kezelési módszerek korlátaiból, valamint a lámparendszer használata során bekövetkező élettelen aszepsziszból erednek.
- A száloptikai kábeleket tilos 5 cm-nél kisebb sugarú ívben meghajlítani.
- Tilos éles tárggyal nyomást kifejteni a lámpára.
- Az egyszer használatos lámpát tilos a feltüntetettnél nagyobb teljesítményű fényforrásokkal használni.
- Tilos az eszköz fénykibocsátó végét a bőrre vagy légyszövetre helyezni.
- Az egyszer használatos lámpát tilos légyszövetekbe sülljeszteni.
- A fényforrástól függően az egyszer használatos lámpa (03.816.7105) fémrészének és az adapternek (opcionális, 03.816.709) a hőmérséklete meghaladhatja a 43 °C-ot. Ezért kerülni kell, hogy a felhasználó vagy a beteg hosszabb ideig érintkezzen ezekkel a részekkel. A műanyag nyelet kell használni fogantyúként. Lásd az ábrát.
- Az egyszer használatos lámpát csak a hozzátartozó fényvezető kábelekkel szabad használni.
- Az egyszer használatos lámpa vagy a száloptikai kábel nyitott végét tilos megérinteni. A kibocsátott intenzív fényenergia égési sérüléseket okozhat. Műteti beavatkozások során kerülni kell a fém alkatrészek és a szövetek hosszabb érintkezését. Az égési sérülések megelőzése érdekében minden esetben tilos a csatlakoztatott száloptikai kábel nyitott végét a betegre vagy a beteg közelébe helyezni. Szétszerelés előtt hagyja kihűlni az eszközt.
- A lámpát vagy a csatlakoztatott száloptikai kábel nyitott végét minden esetben tilos gyúlékony anyagok, pl. textíliák (függönyök) vagy gyúlékony folyadékokkal (pl. fertőtlenítőszerrel) átitatott vattapálcikák vagy vattapárnák közelébe helyezni. Az intenzív fénykibocsátás által termelt hőtől ezek az anyagok meggyulladhatnak.
- Működése közben a lámpa erős UV-/infravörös sugárzást bocsát ki. Minden esetben tilos közvetlenül belenézni a nagy intenzitású fénybe, mert az súlyos szemsérüléseket okozhat.
- A fényforrás és a fényvezető kábel állapotától és kimeneti teljesítményétől függetlenül olyan kombinációk jöhetnek létre, amelyekben a fényvezető kábel fényforrás felőli végénél túlzott mennyiségű hő fejlődik, ami károsíthatja a fényvezető kábelt. Ilyenkor forduljon a gyártóhoz.
- A fényvezető végei működés közben átforrósodhatnak. Ezért a kábelt tilos a hőmérsékletre érzékeny tárgyakra helyezni.
- A lámparendszert minden esetben tilos felügyelet nélkül hagyni, amikor a fényforrás fényt bocsát ki.
- Zárt és sértetlen csomagolás esetén steril. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van, vagy sérült.
- Tilos felhasználni, ha a terméken sérülés jelei láthatók.
- Használat után ez a termék biológiailag veszélyes lehet. Az egyszer használatos lámpa kezelését és ártalmatlanítását az elfogadott orvosi gyakorlat és a helyi szabályzatok szerint kell elvégezni.

További információkat a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztató füzet tartalmaz.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes vállalat a más gyártók eszközeivel való kompatibilitást nem tesztelte, így ilyen esetekben nem vállal felelősséget.

Kialakításánál fogva az egyszer használatos lámpa (03.816.7105) olyan legfeljebb 300 watt teljesítményű xenon fényforrással használható, amely 3 mm-es (vagy kisebb) száloptikai kábellel csatlakozik megfelelő csatlakozókhoz/adapterhez (ACMI aljzathoz).

Kérjük, kövesse a fényforrás gyártójának használati útmutatóit és biztonsági utasításait.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-rel biztonságosan nem vizsgálható: A 03.816.710S orvosi eszköz az ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 szabványok szerint MR-környezetben nem használható biztonságosan.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril kiserelésűek. A termékeket aseptikus eljárással kell kicsomagolni.

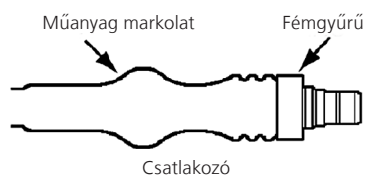
A steril eszközöket eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne vegye ki a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejárati dátumát, és győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Ne használja, ha a csomagolás megsérült.

Hulladékkezelés

Az eszközök hulladékkezelését egészségügyi ellátásban használatos orvosi eszközökként kell végezni, a kórházi eljárásoknak megfelelően.

Speciális alkalmazási utasítások



- Csavarja rá a megfelelő fényforrásadaptert a megfelelő fénykábelre, majd csavarja rá a fényadapter(eke)t a kábel másik végére/végeire.
- Csúsztassa az egyszer használatos lámpát a lámpahornyokba. Rögzítse a lámpát a biztosított horgok alá.
- Csatlakoztassa a fénykábelt a fényforráshoz. Kapcsolja be a fényforrást. A világítóeszközök felületén összegyűlő testnedvek vagy szövettermékek eltávolítása öblítéssel vagy törléssel lehetséges.

Jótállás

A nem hivatalos szervizközpontok által végzett javítások vagy átalakítások az összes garanciális jog elvesztésével járnak. A gyártó nem vállal felelősséget a termék biztonságosságának, megbízhatóságának vagy teljesítményének bármilyen megváltozásáért, ha a terméket nem a használati utasításnak megfelelően használják.

CE
0123



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