
Naudojimo instrukcija

03.816.710S Vienkartinis apšvietimo įtaisas šoninės prieigos sistemai „INSIGHT™“

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

03.816.710S Vienkartinis apšvietimo įtaisas šoninės prieigos sistemai „INSIGHT™“ Vienkartinis apšvietimo įtaisas šoninei prieigos sistemai „INSIGHT“ yra optinio pluošto įtaisas giliai operuojamoms sritims apšviesti. Vienkartinis apšvietimo įtaisas skirtas naudoti su ne didesnio nei 300 vatų galingumo ksenoniniu šviestuvu, naudojant 3 mm (ar plonesnį) optinio pluošto kabelį ir atitinkamą adapterį apšvietimo įtaisiui. Vienkartinis apšvietimo įtaisas naudojamas 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

Medicinius ir optinius standartus atitinkantis optinio pluošto kabelis, polimerai.

Numatytoji paskirtis

Apšvietimo įtaiso sistema skirta operuojamai sričiai apšviesti minimaliai invazinių operacijų metu. Ji skirta naudoti su atitinkamas sąsajas turinčiomis prieigos sistemomis, pvz., INSIGHT šoninės prieigos sistema, ir atitinkamu šviesos šaltiniu (ne didesnio nei 300 vatų galingumo ksenoniniu šviestuvu).

Indikacijos / kontraindikacijos

Jei vienkartinis apšvietimo įtaisas (03.816.710S) 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

 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 apšvietimo įtaiso (03.816.710S) pakartotinio sterilizavimo gaminys gali būti nesterilus ir (arba) neatitiktis 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 apdorėjimas (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 priemonių pakartotinis naudojimas ar pakartotinis apdorėjimas gali sukelti užteršimo pavojų, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl to pacientas arba naudotojas gali būti sužeistas ar mirti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implantu, netinkamai sujungtų implantu komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba nepakankamo aseptikos reikalavimų laikymosi naudojant apšvietimo įtaiso sistemą.
- Nelenkite šviesolaidžio mažesniu nei 5 cm spinduliu.
- Nespauskite apšvietimo įtaiso aštriu daiktu.
- Nenaudokite vienkartiniam apšvietimo įtaisiui didesnės galios nei nurodyta.
- Nedėkite šviesą skleidžiančio galiuko ant odos arba minkštojo audinio.
- Neįterpkite vienkartinio apšvietimo įtaiso į minkštąjį audinį.
- Atsižvelgiant į šviesos šaltinį, vienkartinio apšvietimo įtaiso (03.816.710S) ir adapterio (papildomas priedas, 03.816.709) metalinės dalies temperatūra gali būti aukštesnė nei 43 °C. Todėl reikia vengti naudotojo ir paciento sąlyčio su tomis dalimis ilgesnį laiką. Laikykite už plastikinės rankenėlės. Žr. paveikslėlį.
- Vienkartinis apšvietimo įtaisas turi būti naudojamas tik su jam skirtais optiniais kabeliais.
- Nelieskite vienkartinio šviesos įtaiso atviro galiuko arba optinio pluošto kabelio. Skleidžiamos intensyvios šviesos energija gali nudeginti. Operacijų metu venkite ilgesnio metalinių dalių ir audinio sąlyčio. Norėdami išvengti nudegimų, niekada nedėkite prijungto optinio pluošto kabelio atvirojo galiuko ant paciento arba šalia jo. Prieš ardydami leiskite atvėsti.
- Niekada nedėkite apšvietimo įtaiso arba prijungto optinio pluošto kabelio atvirojo galiuko netoli degių medžiagų, pvz., audinių (užuolaidų) arba medvilnės tamponų ir diskelių, sudrėkintų degiais skysčiais (pvz., dezinfekavimo priemonėmis). Intensyvios šviesos skleidžiama šiluma šias medžiagas gali uždegti.
- Naudojamas apšvietimo įtaisas skleidžia stiprią UV / IR spinduliuotę. Niekada nežiūrėkite tiesiai į itin intensyvią šviesą, kadangi ji gali smarkiai sužaloti akis.
- Nepaisant šviesos šaltinio ir optinio kabelio būklės ir galios, galimi deriniai, lemiantys itin aukštą temperatūrą optinio kabelio šviesos šaltinio gale, galinčią pažeisti optinį kabelį. Tokiu atveju kreipkitės į gamintoją.
- Naudojimo metu šviesolaidžio galiukai gali įkaisti. Todėl kabelio nedėkite ant temperatūrai jautrių objektų.
- Kai šviesos šaltinis skleidžia šviesą, niekada nepalikite apšvietimo įtaiso sistemos be priežiūros.
- Gaminys sterilus, kol pakuotė neatidaryta arba nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Nenaudokite, jei gaminys atrodo sugadintas.
- Po naudojimo šis gaminys gali būti biologiškai pavojingas. Vienkartinį apšvietimo įtaisą tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi priimtomo medicinos praktikos ir vietos reglamentų.

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

Medicinos prietaisų derinimas

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

Vienkartinis apšvietimo įtaisas (03.816.710S) skirtas naudoti su ne didesnio kaip 300 vatų galingumo ksenoniniu šviesos šaltiniu naudojant 3 mm (arba mažesnį) 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 03.816.710S 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.

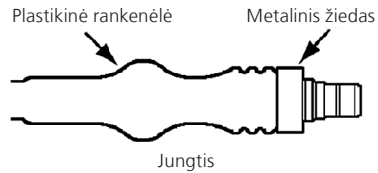
Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite, tik kai būsite pasiruošę juos iškart panaudoti.

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



- Užsukite tinkamą šviesos šaltinio adapterį ant tinkamo optinio kabelio ir užsukite šviesos adapterį (-ius) ant kito (-ų) kabelio galo (-ų).
- Įstumkite vienkartinį apšvietimo įtaisą į apšvietimo lizdus. Pritvirtinkite apšvietimo įtaisą apačioje esančiais kabliukais.
- Prijunkite optinį kabelį prie šviesos šaltinio. Įjunkite šviesos šaltinį. Kūno skysčius ar nešvarumus, susikaupusius ant apšvietimo įtaisų paviršiaus, galima nuplauti arba nušluostyti.

Garantija

Jei remontą ar pakeitimus atlieka neįgalotas 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.



0123



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