
Instrukcja używania

03.816.710S Jednorazowe oświetlenie do bocznego systemu dostępowego INSIGHT™

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji w Stanach Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja używania

03.816.710S Jednorazowe oświetlenie do bocznego systemu dostępowego INSIGHT™

Jednorazowe oświetlenie do bocznego systemu dostępowego INSIGHT to wyrób światłowodowy przeznaczony do zapewniania oświetlenia w głębokich polach operacyjnych. Jednorazowe oświetlenie jest przeznaczone do użytku z iluminatorem ksenonowym o mocy maks. 300 W oraz kablem światłowodowym 3 mm (lub mniejszym) z odpowiednim adapterem do źródła światła. Jednorazowe oświetlenie jest wyposażone w złącze żeńskie ACMI.

Ważna uwaga dla personelu medycznego i personelu sali operacyjnej: Niniejsza instrukcja używania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję używania i broszurę firmy Synthes „Ważne informacje”. Chirurg powinien upewnić się, że zna odpowiednią procedurę chirurgiczną.

Materiały

Kabel światłowodowy klasy medycznej i optycznej, polimery.

Przeznaczenie

System świetlny jest przeznaczony do oświetlania miejsca zabiegu chirurgicznego w trakcie zabiegów minimalnie inwazyjnych. Jest on przeznaczony do stosowania z systemami dostępowymi zawierającymi odpowiednie interfejsy, np. z bocznym systemem dostępowym INSIGHT, oraz odpowiednim źródłem światła (podświetlenie ksenonowe o mocy maks. 300 W).

Wskazania/przeciwwskazania

W przypadku stosowania jednorazowego oświetlenia (03.816.710S) w połączeniu z implantami lub narzędziami należy się zapoznać z odpowiednimi instrukcjami używania pod kątem wskazań i przeciwwskazań oraz dodatkowych kroków chirurgicznych.

Grupa docelowa pacjentów

Produkt powinien być stosowany zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami i przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Grupa docelowa pacjentów opiera się na wyrobach implantologicznych, a nie na narzędziach. Konkretną grupę docelową pacjentów w przypadku implantów można znaleźć w odpowiednich instrukcjach używania implantów.

Docelowy użytkownik

Ten wyrób jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, np. chirurgów, lekarzy, personel sali operacyjnej oraz osoby biorące udział w przygotowywaniu wyrobu. Cały personel obsługujący wyrób powinien dokładnie znać instrukcję używania, procedury chirurgiczne, jeśli dotyczy, i/lub broszurę firmy Synthes „Ważne informacje”.


Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i ryzyko rezydualne

Firma Synthes produkuje narzędzia chirurgiczne przeznaczone do przygotowania miejsca wszczepienia oraz jako pomoc przy wszczepianiu implantów firmy Synthes. Zdarzenia niepożądane/działania niepożądane są zależne od implantów, a nie od narzędzi. Konkretnie zdarzenia niepożądane/działania niepożądane dla implantów można znaleźć w odpowiednich instrukcjach używania implantów firmy Synthes.

Wyrób jałowy

STERILE EO Sterylizowano tlenkiem etylenu

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach ochronnych i nie należy ich wyjmować z opakowań do czasu tuż przed użyciem.


 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu i zweryfikować, czy jałowe opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub upłynął termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja jednorazowego oświetlenia (03.816.710S) może spowodować, że produkt nie będzie sterylny i/lub produkt nie będzie spełniał specyfikacji działania i/lub właściwości materiałowe ulegną zmianie.

Wyrób jednorazowego użytku

 Nie używać ponownie

Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta w trakcie jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub regeneracja kliniczna (np. czyszczenie lub ponowna sterylizacja) może naruszyć wytrzymałość konstrukcyjną wyrobu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub przetwarzanie jednorazowych wyrobów może stworzyć ryzyko zanieczyszczenia, np. ze względu na przenoszenie materiału zakaźnego od jednego pacjenta do drugiego. Może to spowodować obrażenia ciała lub zgon pacjenta lub użytkownika.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek komplikację powstałą na skutek nieprawidłowej diagnozy, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń związanych z metodami leczenia lub niedostatecznej aseptyki w trakcie korzystania z systemu świetlnego.
- Nie zginać kabla światłowodowego w łuk o promieniu mniejszym niż 5 cm.
- Nie należy wywierać nacisku na światło za pomocą ostrego przedmiotu.
- Nie stosować mocy w watach wyższej niż wskazana na jednorazowym oświetleniu.
- Nie umieszczać końcówki przewodzącej światło na skórze ani tkance miękkiej.
- Nie umieszczać jednorazowego oświetlenia w tkankach miękkich.
- W zależności od źródła światła temperatura metalowej części jednorazowego oświetlenia (03.816.710S) i adaptera (opcja, 03.816.709) może przekroczyć 43 °C. W związku z tym należy unikać dłuższego kontaktu tych części z ciałem użytkownika lub pacjenta. Jako rękojeści należy używać plastikowego uchwytu. Patrz ilustracja.
- Jednorazowe oświetlenie powinno być używane tylko z odpowiednimi kablami światłowodowymi.
- Nie dotykać otwartego końca jednorazowego oświetlenia lub kabla światłowodowego. Emitowana intensywna energia świetlna może doprowadzić do oparzeń. Unikać dłuższego kontaktu metalowych części z tkanką w trakcie zabiegów. Aby zapobiec oparzeniom, nigdy nie umieszczać otwartego końca podłączonego światłowodu na pacjencie ani w pobliżu pacjenta. Przed przystąpieniem do demontażu pozostawić do ostygnięcia.
- Nigdy nie umieszczać oświetlenia ani otwartego końca podłączonego kabla światłowodowego w pobliżu materiałów łatwopalnych, takich jak tkaniny (zasłony) lub w pobliżu bawełnianych gazików bądź wacików nasączonych płynami łatwopalnymi (np. środkami do dezynfekcji). Ciepło wygenerowane przez intensywną emisję światła może doprowadzić do zapłonu tych materiałów.
- W trakcie pracy światło emituje silne promieniowanie ultrafioletowe/podczerwone. Nie wolno nie patrzeć bezpośrednio w bardzo intensywne światło, ponieważ może to doprowadzić do poważnego uszkodzenia oczu.
- Niezależnie od stanu i mocy źródła światła oraz kabla światłowodowego mogą wystąpić kombinacje prowadzące do nadmiernego wzrostu temperatury kabla światłowodowego po stronie źródła światła, co może doprowadzić do uszkodzenia kabla światłowodowego. W takiej sytuacji należy się skontaktować z producentem.
- Końce kabla światłowodowego mogą być gorące w trakcie pracy. W związku z tym kabla nie wolno umieszczać na przedmiotach wrażliwych na działanie temperatury.
- Nigdy nie pozostawiać systemu świetlnego bez nadzoru, kiedy ze źródła światła emitowane jest światło.
- Wyrób jest sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie używać, jeśli produkt wygląda na uszkodzony.
- Po użyciu ten produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Jednorazowe oświetlenie należy przenosić i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Firma Synthes nie prowadziła badań zgodności z wyrobami dostarczonymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za takie stosowanie. Jednorazowe oświetlenie (03.816.710S) jest przeznaczone do użytku z ksenonowym źródłem światła o mocy maks. 300 W oraz kablem światłowodowym 3 mm (lub mniejszym) z odpowiednim złączem/adapterem (żeńskim ACMI). Należy postępować zgodnie z instrukcjami obsługi oraz instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa producenta źródła światła.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Niebezpieczne w środowisku RM: Wyrób medyczny 03.816.7105 jest niebezpieczny w środowisku RM według testów ASTM F 2052, ASTM F 2213 i ASTM F 2182.

Leczenie przed użyciem wyrobu

Wyrób sterylny:

Dostarczane wyroby są sterylne. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

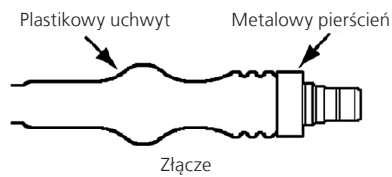
Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach ochronnych i nie należy ich wyjmować z opakowań do czasu tuż przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu i zweryfikować, czy jałowe opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Utylizacja

Wyroby należy utylizować jako wyroby medyczne stosowane w placówkach służby zdrowia zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi



- Przykręcić odpowiedni adapter źródła światła do odpowiedniego kabla światłowodowego, a następnie przykręcić adapter lub adaptory oświetlenia do pozostałych końców kabla.
- Wsunąć jednorazowe oświetlenie do gniazd oświetlenia. Przymocować oświetlenie pod dostarczonymi zaczepami.
- Podłączyć kabel światłowodowy do źródła światła. Włączyć źródło światła. Płynny ustrojowy lub zanieczyszczenia gromadzące się na powierzchni oświetlenia można spłukać lub zetrzeć.

Gwarancja

Naprawy lub modyfikacje wykonane przez osoby nieuprawnione powodują utratę wszelkich praw gwarancyjnych. Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne skutki związane z bezpieczeństwem, niezawodnością lub działaniem produktu, jeśli produkt nie jest używany zgodnie z instrukcją użytkowania.



0123



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