
Návod na použitie

03.816.710S Jednorazové svetlo pre laterálny prístupový systém INSIGHT™

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Jednorazové svetlo 03.816.710S pre laterálny prístupový systém INSIGHT™
Jednorazové svetlo pre laterálny prístupový systém INSIGHT je pomôcka z optických vlákien určená na osvetlenie hlboko uložených miest pri chirurgických zákrokoch. Jednorazové osvetlenie je určené na použitie s 300 W xenónovým osvetľovačom s použitím 3 mm kábla z optických vlákien (alebo tenšieho) a príslušného adaptéra na osvetľovacie zariadenie. Jednorazové svetlo je vhodné na zapojenie so samičím konektorom ACMI.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál na operačných sálach: Tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Materiály

Kábel z optických vlákien na lekárske a optické použitie, polyméry.

Účel použitia

Svetelný systém je určený na osvetlenie chirurgického miesta pri minimálne invazívnych chirurgických zákrokoch. Je určený na použitie s prístupovými systémami obsahujúcimi príslušné rozhrania, ako je laterálny prístupový systém INSIGHT, a vhodným zdrojom sveta (max. 300 W xenónový osvetľovač).

Indikácie/kontraindikácie

Ak sa jednorazové svetlo (03.816.710S) používa v kombinácii s inými implantátmi alebo nástrojmi, pozrite si indikácie, kontraindikácie a ďalšie chirurgické kroky v príslušnom návode na použitie.

Cieľová skupina pacientov

Výrobok sa musí používať v súlade s určeným použitím, indikáciami, kontraindikáciami a s ohľadom na anatómiu a zdravotný stav pacienta.

Cieľová skupina pacientov závisí skôr od implantačných pomôcok než od nástrojov. Konkrétnu cieľovú skupinu pacientov pre implantáty nájdete v návode na použitie príslušného implantátu.

Zamýšľaný používateľ

Táto pomôcka je určená na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi, napr. chirurgmi, lekármi, personálom operačnej sály a osobami, ktorí sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, musia dôkladne poznať návod na použitie, prípadne chirurgické postupy a podľa potreby aj brožúru „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zostatkové riziká

Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické nástroje určené na prípravu miesta a pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Nežiaduce udalosti/vedľajšie účinky sú skôr založené na implantovaných pomôckach ako na nástrojoch. Konkrétne nežiaduce udalosti alebo vedľajšie účinky pre implantáty sú uvedené v príslušnom návode na použitie implantátov spoločnosti Synthes.

Sterilná pomôcka

STERILE EO Sterilizované etylénoxidom

Sterilné pomôcky uchovávajte v pôvodnom ochrannom obale a vyberte ich z neho až bezprostredne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.



Nesterilizujte opakovane

Opakovaná sterilizácia jednorazového svetla (03.816.710S) môže viesť k strate sterility produktu, nesplneniu požiadaviek na výkonnosť alebo zmenu vlastností materiálu.

Jednorazová pomôcka



Nepoužívajte opakovane

Označenie zdravotníckej pomôcky určenej na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo príprava na opakované klinické použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované použitie alebo príprava na opakované použitie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, nesprávneho výberu implantátu, nesprávne skombinovaných komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočnej asepsy, ku ktorej dochádza počas používania svetelného systému.
- Neohýbajte osvetlenie z optických vlákien o viac ako 5 cm.
- Netlačte na osvetlenie ostrými predmetmi.
- Nepoužívajte vyšší výkon vo wattoch, než je uvedený pre jednorazové svetlo.
- Nekladte koniec prenášajúci svetlo na kožu ani mäkké tkanivo.
- Nekladte jednorazové svetlo do mäkkého tkaniva.
- V závislosti od zdroja svetla môže teplota kovovej časti jednorazového svetla (03.816.710S) a adaptéra (voliteľný, 03.816.709) prekročiť 43 °C. Zabráňte preto dlhodobému kontaktu používateľa a pacienta s týmito časťami. Ako rukoväť použite plastový úchop. Pozrite si obrázok.
- Svetlo na jednorazové použitie sa smie používať iba s príslušnými svetelnými káblami.
- Nedotýkajte sa otvoreného konca jednorazového svetla ani kábla z optických vlákien. Vyžarovaná intenzívna svetelná energia môže spôsobiť popáleniny. Počas chirurgického zákroku zabráňte dlhodobému kontaktu mäkkého tkaniva s kovovými časťami. Na zabránenie vzniku popálenín nikdy nedávajte odkrytý koniec zapojeného kábla z optických vlákien na pacienta ani do jeho blízkosti. Pred rozobratím ho nechajte vychladnúť.
- Nikdy nedávajte svetlo alebo odkrytý koniec zapojeného kábla z optických vlákien do blízkosti horľavých materiálov, ako je textil (záclony), vatové tampóny alebo podložky, ktoré boli namočené do horľavých tekutín (napr. dezinfekčných prípravkov). Teplota generované intenzívnym vyžarovaním svetla môže tieto materiály zapáliť.
- Lampa počas používania vyžaruje silné UV/infráčervené žiarenie. Nikdy sa neďívajte priamo do svetla s vysokou intenzitou, pretože to môže spôsobiť závažné poranenia očí.
- Bez ohľadu na stav a výstup zdroja svetla a svetelného kábla sa môžu vyskytnúť kombinácie, ktoré budú viesť k zvýšenej tvorbe tepla na konci zdroja svetla so svetelným káblom a ktoré môžu spôsobiť poškodenie svetelného kábla. V tomto prípade sa obráťte na výrobcu.
- konce svetlovodu sa počas prevádzky môžu zohriať na vysokú teplotu. Preto káble neumiestňujte do predmetov citlivých na teplotu.
- Pri prenose svetla zo zdroja svetla nikdy nenechávajte svetelný systém bez dozoru.
- Sterilné, ak nie je obal otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Výrobok nepoužívajte, ak vykazuje známky poškodenia.
- Po použití môže byť tento produkt potenciálne biologicky nebezpečný. S jednorazovým svetlom zaobchádzajte a likvidujte ho v súlade s uznávanými nariadeniami lekárskej praxe a miestnymi nariadeniami.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Jednorazové svetlo (03.816.710S) je určené na použitie s max. 300 W xenónovým zdrojom svetla s použitím 3 mm kábla z optických vlákien (alebo tenšieho) a príslušného spojenia/adaptéra (samičí konektor ACMI).

Postupujte podľa príručky na obsluhu a bezpečnostných pokynov výrobcov zdroja svetla.

Prostredie magnetickej rezonancie

Nebezpečné pri používaní v prostredí MR: Použitie zdravotníckej pomôcky 03.816.710S v prostredí MR je podľa noriem ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 nebezpečné.

Úprava pomôcky pred použitím

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte výrobky z obalu aseptickým spôsobom.

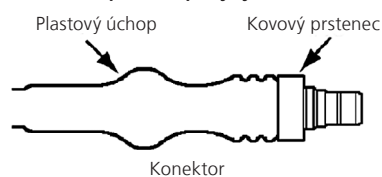
Sterilné pomôcky uchovávajú v pôvodnom ochrannom obale a vyberte ich z neho až bezprostredne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Likvidácia

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

Osobitné operačné pokyny



- Priskrutkujte príslušný adaptér zdroja svetla na príslušný svetelný kábel a potom priskrutkujte svetelný adaptér (svetelné adaptéry) k opačnému koncu (opačným koncom) kábla.
- Posuňte jednorazové svetlo do svetelných slotov. Zaisťte svetlom pod dodanými hákmi.
- Pripojte svetelný kábel k zdroju svetla. Zapnite zdroj svetla. Telesné tekutiny alebo zvyšky tkanív, ktoré sa hromadia na povrchu svetelných pomôcok, možno opláchnuť alebo utrieť.

Záruka

Všetky záručné práva zanikajú v prípade, ak sú opravy alebo úpravy vykonávané v neoprávnenom servisnom centre. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za účinky na bezpečnosť, spoľahlivosť alebo výkonnosť výrobku, ak sa výrobok nepoužíva v súlade s návodom na použitie.

CE
0123



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