
Navodila za uporabo

03.816.710S Lučka za enkratno uporabo, za lateralni dostopni sistem INSIGHT™

Ta navodila za uporabo niso namenjena za distribucijo v ZDA.

Trenutno niso vsi izdelki na voljo na vseh trgih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

03.816.7105 Lučka za enkratno uporabo, za lateralni dostopni sistem INSIGHT™
Lučka za enkratno uporabo za lateralni dostopni sistem INSIGHT je pripomoček iz optičnih vlaken, ki je namenjen za osvetlitev globljih kirurških mest. Lučka za enkratno uporabo je primerna za uporabo s ksenonskimi žarnicami z največ 300 W, s 3-milimetrskim kablom iz optičnih vlaken (ali manjšim) in ustreznim adapterjem za svetilno napravo. Lučka za enkratno uporabo ustreza ženskemu priključku ACMI.

Pomembna opomba za strokovne zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo posameznega pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in Synthesovo brošuro „Pomembne informacije“. Seznanjeni morate biti s primernim kirurškim postopkom.

Materiali

Kabel iz optičnih vlaken medicinske in optične kakovosti, polimeri.

Namen uporabe

Svetlobni sistem je namenjen osvetljevanju kirurškega mesta pri minimalno invazivnih kirurških posegih. Primeren je za uporabo z dostopnimi sistemi, ki vsebujejo ustrezne vmesnike, kot sta sistem za lateralni dostop INSIGHT in ustrezni svetlobni vir (ksenonska žarnica z največ 300 W).

Indikacije/kontraindikacije

Če lučko za enkratno uporabo (03.816.7105) uporabljate v kombinaciji z vsadki ali instrumenti, za indikacije in kontraindikacije glejte zadevna navodila za uporabo ter dodatne kirurške postopke.

Ciljna skupina pacientov

Izdelek se mora uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami, kontraindikacijami, anatomskimi razmerami in pacientovim zdravstvenim stanjem.

Ciljna skupina pacientov se nanaša na pripomočke za vsaditev, in ne na instrumente. Posebno ciljno skupino pacientov za vsadke najdete v navodilih za uporabo ustreznega vsadka.

Predvideni uporabnik

Ta pripomoček je predviden za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev, npr. kirurgov, zdravnikov, osebja v operacijski dvorani in posameznikov, vpletenih v pripravo pripomočka. Celotno osebje, ki rokuje s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno s temi navodili za uporabo, s kirurškimi postopki, kadar je to ustrezno, in/ali s Synthesovo brošuro „Pomembne informacije“, kot je potrebno.


Morebitni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Podjetje Synthes izdeluje kirurške instrumente, ki so namenjeni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Neželeni dogodki/stranski učinki se nanašajo na pripomočke za vsaditev, in ne na instrumente. Posebni neželeni dogodki/stranski učinki za vsadke so na voljo v navodilih za uporabo ustreznega vsadka podjetja Synthes.


Sterilen pripomoček

STERILE EO Sterilizirano z etilenoksidom

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, iz katere jih vzemite šele tik pred uporabo.

 Pripomočka ne uporabite, če je ovojčina poškodovana.

Pred uporabo preverite rok uporabnosti pripomočka in se prepričajte o celovitosti sterilne ovojnine. Pripomočka ne uporabite, če ima poškodovano ovojčino ali mu je potekel rok uporabnosti.

 Ne sterilizirajte ponovno

Poskus ponovne sterilizacije lučke za enkratno uporabo (03.816.7105) lahko povzroči, da je izdelek nesterilen in/ali ne izpolnjuje tehničnih zahtev za ustrezno delovanje in/ali ima spremenjene snovne lastnosti.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Ni za ponovno uporabo

Gre za medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri samo enem pacientu med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinična priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrožita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita njegovo nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti pacienta.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo povzročita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega pacienta na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt pacienta oziroma uporabnika.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse v času uporabe svetlobnega sistema.
- Ne upogibajte lučke iz optičnih vlaken, katerih polmer je manjši od 5 cm.
- Na lučko ne pritiskajte z ostrim predmetom.
- Ne uporabljajte večje moči v vatih, kot je navedena za lučko za enkratno uporabo.
- Konca, ki oddaja svetlobo, ne postavite na kožo ali na mehko tkivo.
- Lučke za enkratno uporabo ne vstavljajte v mehko tkivo.
- Glede na svetlobni vir lahko temperatura kovinskega dela lučke za enkratno uporabo (03.816.7105) in adapterja (izbirno, 03.816.709) preseže 43 °C. Zato preprečite dolgotrajnejši stik teh delov z uporabnikom in pacientom. Držite jo za plastični ročaj. Glejte sliko.
- Lučka za enkratno uporabo se sme uporabljati le s povezanimi svetlobnimi kablom.
- Ne dotikajte se odprtega dela lučke za enkratno uporabo ali kabla iz optičnih vlaken. Močna svetlobna energija lahko povzroči opekline. Med kirurškimi posegi se izogibajte daljšemu stiku kovinskih delov in tkiva. Da preprečite opekline, odprtega konca priključenega kabla iz optičnih vlaken nikoli ne postavite na pacienta ali v njegovo bližino. Pred demontažo pustite, da se ohladi.
- Lučke ali odprtega konca priključenega kabla iz optičnih vlaken nikoli ne postavite v bližino vnetljivih materialov, kot je tekstil (zaves), ali v bližino vatranih palčk ali blazinic, navlaženih z vnetljivo tekočino (npr. razkužilom). Vročina, ki nastaja pri intenzivnem oddajanju svetlobe, lahko povzroči vžig teh materialov.
- Med delovanjem lučka oddaja močno UV-/IR-sevanje. Nikoli ne glejte neposredno v močno svetlobo, saj bi lahko hudo poškodovali oči.
- Ne glede na pogoje in moč svetlobnega vira in svetlobnega kabla lahko določene kombinacije povzročijo prekomerno tvorjenje toplote na svetlobnem kablom, kjer se nahaja svetlobni vir, kar lahko poškoduje svetlobni kabel. V tem primeru se obrnite na proizvajalca.
- Konci svetlobnega vodila se lahko med delovanjem segrejejo. Zato kabla ne postavljajte na temperaturno občutljive predmete.
- Kadar svetlobni vir oddaja svetlobo, svetlobnega sistema nikoli ne pustite brez nadzora.
- Sterilno, če ovojčina ni odprta ali poškodovana. Če je ovojčina odprta ali poškodovana, izdelka ne uporabite.
- Izdelka ne uporabite, če kaže znake poškodb.
- Ta izdelek lahko po uporabi predstavlja potencialno biološko nevarnost. Lučko za enkratno uporabo uporabljajte in zavrzite v skladu s splošno sprejeto zdravstveno prakso in lokalnimi predpisi.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni preskušalo združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nikakršne odgovornosti.

Lučka za enkratno uporabo (03.816.7105) je predvidena za uporabo s ksenonskim svetlobnim virom z največ 300 W, s 3-milimetrskim kablom iz optičnih vlaken (ali manjšim) in z ustreznim priključkom/adapterjem (ženski priključek ACMI).

Upoštevajte proizvajalčeve priročnike za upravljanje svetlobnega vira in varnostna navodila.

Magnetnoresonančno okolje

Ni varno za MRI: Medicinski pripomoček 03.816.7105 ni varen za MRI v skladu z ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Priprava pripomočka pred uporabo

Sterilen pripomoček:

Pripomočki so dobavljeni sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično metodo.

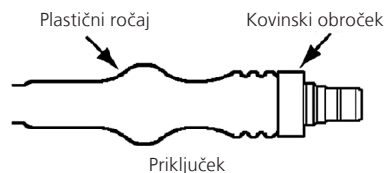
Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojнинi, iz katere jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite rok uporabnosti pripomočka in se prepričajte o celovitosti sterilne ovojnine. Pripomočka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.

Odlaganje

Pripomočke je treba zavreči kot medicinske pripomočke v zdravstvu v skladu z bolnišničnimi postopki.

Posebna navodila za uporabo



- Ustrezen adapter svetlobnega vira privijte na ustrezen svetlobni kabel, svetlobni(-e) adapter(je) pa privijte na drugi(-e) konec(-ce) kabla.
- Lučko za enkratno uporabo potisnite v reže za lučko. Pritrdite lučko pod obstoječimi kaveljci.
- Priključite svetlobni kabel na svetlobni vir. Vključite svetlobni vir. Telesne tekočine ali delce, ki se nabirajo na površini svetilnih naprav, lahko izperete ali obrišete.

Garancija

Če popravila ali spremembe izvaja nepooblaščen servisni center, se vse pravice do garancije izničijo. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za nobene vplive na varnost, zanesljivost ali učinkovitost izdelka, če izdelka ne uporabljate v skladu z navodili za uporabo.

CE
0123



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