
Naudojimo instrukcija „SynFrame“ instrumentai

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu tam tikrose rinkose tiekiami ne visi gaminiai.

Naudojimo instrukcija

„SynFrame“ instrumentai

Aprašomi prietaisai:

03.609.004	03.609.212	03.609.612	387.374
03.609.006	03.609.304	03.609.810	387.375
03.609.008	03.609.305	03.609.813	387.376
03.609.010	03.609.306	03.609.816	387.377
03.609.012	03.609.307	03.609.819	387.378
03.609.014	03.609.308	03.609.910	387.379
03.609.016	03.609.310	03.609.913	387.391
03.609.018	03.609.312	03.609.916	387.392
03.609.020	03.609.404	03.609.919	387.393
03.609.024	03.609.405	387.333	387.394
03.609.025	03.609.406	387.334	387.395
03.609.026	03.609.407	387.335	387.396
03.609.027	03.609.408	387.336	387.397
03.609.028	03.609.410	387.337	387.398
03.609.030	03.609.412	387.338	387.399
03.609.032	03.609.504	387.343	387.451
03.609.034	03.609.505	387.344	387.452
03.609.036	03.609.506	387.345	399.201
03.609.038	03.609.507	387.346	399.202
03.609.040	03.609.508	387.347	399.203
03.609.105	03.609.510	387.353	399.209
03.609.107	03.609.512	387.356	399.211
03.609.204	03.609.604	387.358	399.212
03.609.205	03.609.605	387.361	399.213
03.609.206	03.609.606	387.362	
03.609.207	03.609.607	387.365	
03.609.208	03.609.608	387.372	
03.609.210	03.609.610	387.373	

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“. Įsitikinkite, kad esate susipažinę su tinkama chirurgine procedūra.

Medžiagos

Nerūdijantis plienas, aliuminio lydiny, aliuminis, PA 66 (poliamidas), titano lydiny, polifenilsulfonas (PPSU).

Numatytoji paskirtis

„SynFrame“ yra chirurginės prieigos ir retrakcijos sistema. Ją sudaro pagrindinė sistema (pagrindinė konstrukcija) ir moduliai, specialiai sukurti atitinkamiems įvairių indikacijų ir (arba) prieigos technikų reikalavimams bei poreikiams.

Indikacijos / kontraindikacijos

Jei „SynFrame“ naudojama kartu su implantais ar instrumentais, apie indikacijas bei kontraindikacijas ir papildomus chirurginius veiksmus skaitykite atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

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 instrukcijas, chirurgines procedūras, jei taikoma, ir (arba) „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“.

Galimas nepageidaujamas poveikis, nepageidaujamas šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Ši sudėtinga chirurginė procedūra, kaip ir kitos tokios procedūros, kelia šalutinio ir nepageidaujamo poveikio pavojų. Galimas šalutinis poveikis: nepageidaujama audinių reakcija, alergija / padidėjusio jautrumo reakcija, infekcija, gyvybinių organų ar aplinkinių struktūrų pažeidimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių sužalojimas, gretimų kaulų, disko ar minkštųjų audinių pažeidimas. Simptomai, atsirandantys dėl instrumento gedimo, tokio kaip sulenkimas, atskilimas, atspalaidavimas ir (arba) lūžis (visas ar dalinis).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Montuojant pagrindinę sistemą: neatsiremkite į pagrindinę „SynFrame“ sistemą. Taip galima perkrauti sistemą, pajudinti atskiras „SynFrame“ dalis ir pastumti minkštąjį audinį ir (arba) kraujagysles. Perkeldami pacientą stebėkite vietoje esančių instrumentų padėtį, kad išvengtumėte žalos ar minkštųjų audinių ir (arba) kraujagyslių pastūmimo.
- Surinkdami patikrinkite, ar pagrindas tvirtai pritvirtintas prie operacinės stalo bėgių ir nejuda. Pagrindo suspaudimo mechanizmas tam tikromis aplinkybėmis gali sugadinti specialiąsias dengiamąsias medžiagas (pavyzdžiui, „Goretex“).
- Montuojant tvirtinimo žiedą: įtvirtinimo varžtus reikia atlaisvinti, bet iš žiedų neišimti. Išėmus įtvirtinimo varžtus juos galima sugadinti.
- Montuojant minkštųjų audinių retraktorių / raumenų retraktorių: retraktoriai gali veikti minkštąjį audinį ir kraujagysles santykinai didele jėga. Dėl to retraktoriai atlaisvinkite retraktorių, kad išvengtumėte spaudžiamosios nekrozės.
- Visada sulygiuokite retraktorių su kreipiamojo strypo traukimo kryptimi, kad viso retraktoriaus plotis būtų atrama minkštiesiems audiniams.
- Retraktoriaus smailūs kraštai niekada negali liesti minkštųjų audinių – tai gali sukelti spaudžiamąją nekrozę ir nudegimus, jei jis netyčia susiliečia su koaguliacijos prietaisu.
- Jei kaip svirtis naudojamas galinis raktas, kyla pavojus retraktoriui perduoti per daug jėgos. Taip galima pažeisti atitrauktas struktūras (pertempti kraujagysles ir minkštuosius audinius). Todėl įdėtinamą retraktorių rekomenduojama kreipti pirštu. Minkštųjų audinių įtampą galima reguliuoti ir saugiai paskirstyti.
- Montuojant kaulo svirtį: atsargiai įdėkite kaulo svirtį į operacijos lauką ir kalkite ją stebėdami darbo vietą. Aštrus galiukas gali sužaloti audinius.
- Montuojant šviečiantį strypą ir optikos laikiklį: didelės galios šviesos šaltiniai gali pakilti temperatūra šviesos šaltinio gale ir šviečiančio strypo instrumento gale, tai gali sukelti nudegimų.
- Be to, didelės energijos šviesa gali padidinti audinio temperatūrą. Dėl to venkite tiesioginio kontakto su audiniu ir tvirtindami „SynFrame“ šviečiantį strypą išlaikykite bent 10 mm atstumą tarp audinio ir strypo distalinio galo.
- Nedėkite šviečiančio strypo ant degių daiktų, pavyzdžiui, audinių (chirurginių užklotų).
- Niekada nežiūrėkite į prijungto šviečiančio strypo galą (pavojus apakti).
- Jei „SynFrame“ naudojamas su aukšto dažnio arba elektrochirurgine įranga, įsitikinkite, kad ši įranga nesiliečia su „SynFrame“ metalinėmis dalimis.
- „SynFrame“ gamintojas nurodo žiūrėti su aukšto dažnio ar elektrine medicinos įranga susijusias gaires ir instrukcijas, ir taip pat rekomenduoja taikyti izoliavimo ir įžeminimo metodus.
- „SynFrame“ izoliuotas pagrindas (387.346) suteikia galimybę paguldyti pacientą nenaudojant įžeminimo. Todėl su šiuo gaminiu būtina elgtis atsargiai. Bet koks šio komponento (ypač jo izoliacinės medžiagos) apgadینimas gali lemti izoliacijos praradimą ar paciento sužalojimą.
- Kaskart prieš naudodami medicininius tikslais patikrinkite, ar „SynFrame“ izoliuotas pagrindas (387.346) neapgadintas, tai ypač liečia tokios izoliacinio plastikinio paviršiaus defektus kaip lūžiai ir įskilimai dėl įtempimo.
- Apgadintų „SynFrame“ izoliuotų pagrindų (387.346) naudoti nebegalima.
- Jokiomis aplinkybėmis negalima išmontuoti „SynFrame“ pagrindo, nes taip gaminį galima apgadinti ir pakenkti jo izoliacinėms savybėms.
- Optikos laikiklį (387.365) galima naudoti tik 10,0 arba 4,0 mm skersmens strypo optikai laikyti, nes laikymo jėga ir žiočių forma sukurta tik tokio skersmens optikai.
- Naudojant kitokio skersmens optiką laikiklis bus sugadintas ir netvirtai laikys optiką.
- Norint nesugadinti laikomos optikos prieš kiekvieną naudojimą reikia patikrinti, ar instrumentas neturi defektų ir ar veikia tinkamai.
- Prieš naudojant „SynFrame“ šviečiantį strypą (387.362) reikia išsamiai susipažinti su lazerinės endoskopijos ir elektrochirurginių procedūrų principais ir metodais siekiant išvengti pacientų ir naudotojų elektros šoko ar nudegimo rizikos, taip pat kitos įrangos ir instrumentų sugadinimo rizikos.
- Prieš naudodami kas kartą patikrinkite „SynFrame“ šviečiantį strypą (387.362) ir jo priedus, ar nėra jokių optinių bei mechaninių defektų ant šviesolaidžio paviršių ir distaliname bei proksimaliniame strypo galuose, kad išvengtumėte sužeidimų.
- Nelenkite „SynFrame“ šviečiančio strypo (387.362), kad jo nesugadintumėte. Lenkdami galite pažeisti optinius komponentus ir dėl to gali kilti įrangos gedimų.
- „SynFrame“ šviečiantis strypas tiekiamas nesterilus ir turi būti valomas bei sterilizuojamas prieš kiekvieną naudojimą. Nenaudokite pažeisto ar defektų turinčio šviečiančio strypo.
- Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos galima sugadinti gaminį, laikomą optiką ir (arba) sužaloti pacientą.

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

Medicinos prietaisų derinimas

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

„SynFrame“ pagrindo matmenys atitinka „SynFrame“ kreipiančiojo vamzdžio (387.343) matmenis ir užtikrina stabilią konstrukciją.

„SynFrame“ šviečiantis strypas (387.362):

- Yra daug terapijos sričių, kur galima derinti su lazerine ir aukšto dažnio (HF) chirurgija, pneumatiniiais ar elektriniais-hidrauliniiais litotriptoriais. Tokiais atvejais vadovaukitės gamintojų naudojimo vadovais ir naudojamų prietaisų bei įrangos saugos instrukcijomis.
- Naudodami „SynFrame“ šviečiantį strypą (387.362) su elektriniais-mechaniniais prietaisais, laikykitės izoliuoto kūno (angl. BF - Body floating) sąlygų (izoliuota, neįžeminta dalis).
- Naudoti BMR (branduolių magnetinį rezonansą) ir „SynFrame“ šviečiantį strypą (387.362) kartu yra pavojinga, gali atsirasti artefaktų. Laikykitės atitinkamų gamintojo nurodymų bei saugos instrukcijų.
- Naudojant „SynFrame“ šviečiantį strypą kartu su elektriniais medicinos prietaisais ir (arba) elektra maitinamais įtaisais gali atsirasti nuotėkio srovė. Vieno iš šviesos šaltinių gedimas gali kelti pavojų pacientui arba trukdyti chirurgijos procedūrai. Turėkite atsarginį veikiančią šviesos šaltinį arba naudokite šviesos šaltinius su pakaitine lempa.
- Esant didelio intensyvumo šviesos šaltinių ir instrumentų sąveikai temperatūra gali pasiekti lygį, sukeltiantį nudegimus. Didelio intensyvumo šviesos energija gali didinti audinių temperatūrą. Todėl venkite tiesioginio kontakto su audiniu ir distalinį „SynFrame“ šviesą sklaidžiančio strypo galą laikykite mažiausiai 10 mm atstumu nuo audinio paviršiaus.

Magnetinio rezonanso aplinka

Nesaugus MR aplinkoje: šie prietaisai yra nesaugūs MR aplinkoje pagal ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Apdorojimas prieš naudojant prietaisą

Nesterilus prietaisai:

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, prieš naudojant chirurginei procedūrai atlikti būtina išvalyti ir sterilizuoti garu. Prieš valydami nuimkite visą originalią pakuotę. Prieš sterilizuodami garu, įvyniokite gaminį į patvirtintą įvynioklį arba įdėkite į talpyklą. Vadovaukitės „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“ pateiktomis valymo ir sterilizavimo instrukcijomis.

Gedimų šalinimas

„SynFrame“ šviečiantis strypas (387.362):

Šviesolaidžio tikrinimas

- Laikykitės vieną šviesolaidžio galą (pvz., distalinį galą), nukreipę į šviesią lubų lempą. Šiam testui nenaudokite šaltos šviesos šaltinio. Pažiūrėkite į kitą galą (šviesos laido jungtį), laikydami jį pakankamai arti akies. Atskiros skaidulos atrodo ryškios. Nukreipkite lempos pusėn atsuktą galą į šoną. Skaidulų šviesumas pasikeis. Nereikia rūpintis, jei kai kurios skaidulos lieka tamsios. „SynFrame“ šviečiančio strypo apšvietimo intensyvumas mažėja, daugėjant pažeistų skaidulų skaičiui.
- Šviesos įėjimo ir išėjimo paviršiai turi būti lygūs ir švarūs. Jei ant paviršių yra nuosėdų sluoksnių arba jaučiami šiurkščios bei ištrauktos skaidulos, apšvietimas gali būti netinkamas. Jei tokios būklės „SynFrame“ šviečiantis strypas yra naudojamas arba paruošiamas, greičiausiai jis ges toliau.
- Jei šviesolaidis pažeistas, siųskite „SynFrame“ šviečiantį strypą tikrinti gamintojui.

Gedimas	Galima priežastis	Galimas sprendimas
Sklaidžia per mažai šviesos	Purvini šviesolaidžio paviršiai (2 pav., ❶ ir ❷)	nuvalykite šviesolaidžio paviršius, kaip nurodoma instrukcijose (rankiniu būdu)
	prikibę likučiai, sukrešėjimai ant šviesolaidžio paviršių	pašalinkite likučius, kaip nurodoma instrukcijose, patikrinkite vandens kokybę
	netinkamas šviesos laido prijungimas	patikrinkite, ar šviesos laido jungtis prijungta tinkamai ir gerai laikosi
	šviesolaidžio defektas	patikrinkite šviesolaidį, kaip nurodoma instrukcijose
Gelsva šviesa	šviesos laido arba šviesos šaltinio defektas	patikrinkite šviesos laido jungtį ir šviesos šaltinį
	nešvarus šviesolaidis	nuvalykite šviesolaidžio paviršius (2 pav., ❶ ir ❷). Jei reikia, siųskite „SynFrame“ šviesą sklaidžiantį strypą techninei apžiūrai
Korozija, dėmių formavimasis, spalvos pokyčiai	nešvari ar sugedusi šviesos laido jungtis	patikrinkite šviesos laido jungtį (pvz., apšviesdami baltą paviršių)
	netinkamas valymas (pvz., baltymų nuosėdos)	nuvalykite, jei reikia, kruopščiai nušveikite
	netinkamas „SynFrame“ šviečiančio strypo skalavimas tarp skirtingų paruošimo fazių (ypač prieš sterilizavimą)	tinkamai skalaukite tarp atskirų paruošimo fazių
	didelė chloro koncentracija	tikrinkite vandens kokybę
	sunkiųjų metalų jonai ir (arba) silikatai, padidėjusi geležies, vario, mangano koncentracija vandenyje arba sterilizavimo garuose	tikrinkite vandens kokybę, naudokite tik dejonizuotą (distiliuotą) vandenį
	didelė mineralinių medžiagų (pvz., kalcio) arba organinių medžiagų koncentracija	tikrinkite vandens kokybę, naudokite tik dejonizuotą (distiliuotą) vandenį
	infekuoti arba pernelyg dažnai naudojami dezinfekavimo ar valymo tirpalai	reguliariai keiskite dezinfekavimo ir valymo tirpalus
	išorinės rūdys (pvz., dėl garų arba paruošiant su pažeistais bei rūdimis neatspariais instrumentais)	patikrinkite priežiūros sistemas; jei apdorojama kartu su kitomis medžiagomis, patikrinkite medžiagų suderinamumą, esamus pažeidimus ir venkite medžiagų kontakto
	kontaktnė korozija	venkite kontakto su kitais metaliniais komponentais

Klinikinis prietaiso apdorojimas

Išsamūs implantų apdorojimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorojimo nurodymai pateikti „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

„SynFrame“ šviečiantis strypas (387.362)

- Valymą galima atlikti mechaniškai arba rankiniu būdu.
- „SynFrame“ šviečiančio strypo (387.362) nevalykite ultragarso vonioje.

Rankinis valymas

- Naudokite tik švelnias valymo medžiagas nešvarumams tirpdyti. Šios valymo medžiagos turi būti gamintojų patvirtintos endoskopams valyti.
- Rankiniam valymui naudokite minkštą audinį, vatą ir specialius šepčius.
- Pašalinkite nešvarumus nuo optinių paviršių (žr. 2 pav., ❶ ir ❷) naudodami alkoholyje (70 % etanolio) ar neutraliame valiklyje pamirkytą vatą.
- Nuvalę skalaukite dejonizuotame (distiliuotame) vandenyje ir nusausinkite medvilniniu ar kitu minkštu audiniu, kad visiškai pašalintumėte nešvarumų bei valymo medžiagų pėdsakus.
- Galiausiai sausinkite „SynFrame“ šviečiantį strypą (387.362) ir atskirus priedus servetėle arba sugeriančiu minkštu audiniu.

Specialūs nurodymai, kaip valyti rankomis

- Šviesolaidžio paviršių negalima liesti aštriais objektais. „SynFrame“ šviečiantį strypą (387.362) valykite ypač atidžiai, kad išvengtumėte pažeidimo dėl per didelio spaudimo, smūgio, sulenkimo ar kritimo.

Mechaninis valymas

- Valykite ir dezinfekuokite „SynFrame“ šviečiantį strypą (387.362) tinkamose skalavimo mašinose, turinčiose specialias endoskopų valymo programas.
- Taip pat galima naudoti terminį dezinfektorių. Mechaninių procedūrų metu „SynFrame“ šviečiantis strypas (387.362) turi išlikti tvirtai įtvirtintas instrumento laikiklyje ir nepažeistas kitų instrumentų.

Mechaninio valymo procedūra

- Įdėkite „SynFrame“ šviečiantį strypą (387.362) ir išardytus priedus į tinkamą instrumentų dėklą, kaip nurodyta skalavimo mašinos gamintojo. Užtikrinkite, kad nebūtų skalavimo šešėlių.
- Laikydami gamintojo nurodymų, pasirinkite tinkamą endoskopo valymo programą pagal mašinos apkrovą. Naudokite gamintojų rekomenduotus tirpalus šviesos perdavimo prietaisams valyti.
- Jei valote mechaniškai, atidžiai išvalykite skalavimo programos likučius, nes gali pakisti spalva ir susidaryti dėmių, ypač tai svarbu sterilizuojant vėliau. Paskutinį kartą skalaudami naudokite dejonizuotą vandenį. Jį galima papildyti tinkama neutralizuojančia medžiaga, gerinančia skalavimo rezultatą.

Specialios instrukcijos valant mechaniškai

- Jei įtaisas itin užterštas (pvz., koaguliuusio kraujo ir sekreto likučiais) gali reikėti papildomai „SynFrame“ šviečiantį strypą valyti rankomis.
- Nešvarumų likučius ant optinių paviršių valykite (žr. 2 pav., ❶ ir ❷) naudodami alkoholyje (70 % etanolio) ar neutralioje valymo medžiagoje sudrėkintą vatą.
- Reguliariai tikrinkite vandens kokybę, kad nesusidarytų likučių ir nevyktų korozija.
- Nenaudokite tepalų ir skalavimo medžiagų; gali kilti problemų dėl jų suderinamumo su plastikais, klijais ar suderinamais priedais (pvz., elektros laidais).

Papildoma informacija apie konkrečią priemonę

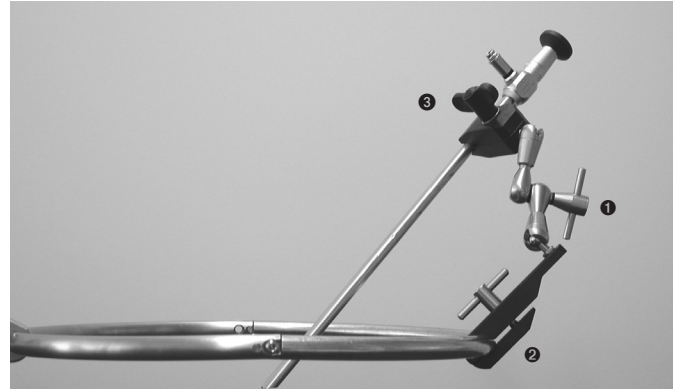
- „SynFrame“ sistema „SynFrame“ pagrindo (izoliuoto) (387.346) yra izoliuota nuo žeminto operacinės stalo.
- „Synthes“ gali užtikrinti paciento paguldymą nenaudojant įžeminimo, tik jei „SynFrame“ naudojama su „SynFrame“ izoliuotu pagrindu (387.346), kurio būklė turi būti be priekaištų.

Šalinimas

Prietaisus būtina išmesti kaip medicinos prietaisus ligoninės nustatyta tvarka.

Specialūs naudojimo nurodymai

Optikos laikiklis (387.365)



1 pav.

- Uždėkite optikos laikiklį Ø 10,0 ir 4,0 mm ant „SynFrame“ laikinimo žiedo 387.336
- Norėdami atlaisvinti jungties petį, sukite centrinę fiksavimo rankenėlę ❶ (žr. 1 pav.) prieš laikrodžio rodyklę tiek, kiek ji sukasi.
- Užfiksukite spaustuvą ❷ (žr. 1 pav.) ant „SynFrame“ tvirtinimo žiedo laikydami sukamą petį už žiedo. Taip tvirtinimo petys lieka už operacinio lauko.
- Įdėkite ir pritvirtinkite optiką atitinkamose laikiklio 10,0 arba 4,0 mm juodo spaustuvo žiotyse ❸ (žr. 1 pav.). Užtikrinkite, kad
 - optika tiksliai įsistatų į 10,0 arba 4,0 mm juodo spaustuvo žiotis ir
 - spaustuvas pritvirtintas prie optikos strypo kiek įmanoma toliau kameros jungties kryptimi.
- Nustatykite norimą optikos padėtį virš operacinio lauko ir užfiksukite šią padėtį užverždami centrinę fiksavimo rankenėlę ❶ (žr. 1 pav.) palei laikrodžio rodyklę.

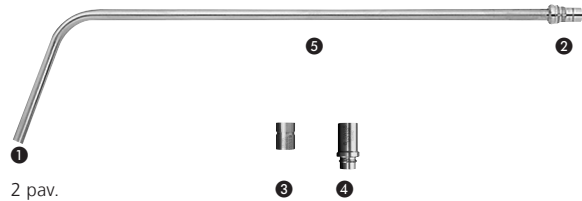
Pastabos:

- Keisdami optikos padėtį visada atlaisvinkite centrinę fiksavimo rankenėlę ❶ (žr. 1 pav.). Judinant optiką neatveriant jungties peties galima sugadinti (sulenkinti) optiką.
- Veržiant varžtus per didelę jėgą galima sugadinti laikiklį.

„SynFrame“ šviečiantis strypas (387.362)

„SynFrame“ šviečiantis strypas (387.362) naudojamas gilioms žmogaus kūno ertmėms apšviesti.

Šviesos laido jungtis atitinka ACM standartą. Komplekte yra „Wolf“ ir „Storz“ adapteriai.



2 pav.

- ❶ Šviesos išėjimas
- ❷ Šviesos laido jungtis, ACM standartas
- ❸ „Wolf“ adapteris
- ❹ „Storz“ adapteris
- ❺ „SynFrame“ gnybto (387.347) ir optikos laikiklio (387.365) tvirtinimo vieta

„SynFrame“ gnybtas tvirtinimo žiedams (387.347), optikos laikiklis (387.365), naudojamas šviesą sklaidžiančiam strypui jungti prie „SynFrame“ tvirtinimo žiedo (387.336), ir „SynFrame“ puslankis (387.337) gali būti jungiami prie „SynFrame“ šviesą sklaidžiančio strypo per visą šviesą sklaidžiančio strypo ilgį (žr. 2 pav., ❺).

CE
0123



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