
Instrukcja używania

03.615.004S Zacisk oświetlenia do retraktora Insight, sterylny

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

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.

Instrukcja używania

03.615.004S Zacisk oświetlenia do retraktora Insight, sterylny

Zacisk oświetlenia do retraktora Insight to sterylny, jednorazowy, plastikowy wyrób światłowodowy przeznaczony do zapewnienia oświetlenia w głębokich polach operacyjnych. Oświetlenie jest przeznaczone do użytku z iluminatorem ksenonowym o mocy maks. 300 W oraz kablem światłowodowym ze złączem żeńskim 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

Oświetlenie jest przeznaczone do oświetlania podczas zabiegów chirurgicznych, zwłaszcza w przypadkach, gdy głębokie jamy lub sąsiadujące tkanki ograniczają zewnętrzne oświetlenie pola operacyjnego. Wyrób jest przeznaczony do mniej inwazyjnych operacji kręgosłupa.

Wskazania/przeciwwskazania

W przypadku stosowania zacisku oświetlenia (03.615.004S) 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 zacisku oświetlenia (03.615.004S) 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 regeneracja wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, np. ze względu na przenoszenie materiału zakaźnego między pacjentami. Może to spowodować obrażenia ciała lub zgon pacjenta lub użytkownika.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Użytkownik powinien umieć używać źródeł światła i kabli oraz stosować odpowiednie środki ostrożności.
- Nie wolno używać źródła światła ani kabla bez podłączonego zacisku oświetlenia. Bez zacisku oświetlenia wyjście z kabla światłowodowego jest skrajnie jasne, gorące i może powodować poparzenia, zapłon materiałów takich jak bawełniane waciki/zastony/ubrania lub tymczasowe osłepienie.
- Oświetlenie jest przeznaczone do użytku z iluminatorami ksenonowymi o mocy maks. 300 W oraz kablem światłowodowym. Nie wolno stosować źródeł światła o mocy większej niż 300 W ani kabli z wiązkami światłowodów o średnicy większej niż 3 mm. Stosowanie źródeł światła o większej mocy lub kabli o większej średnicy może powodować przegrzewanie, co w konsekwencji może doprowadzić do uszkodzenia produktu i obrażeń ciała pacjenta. W razie przecięcia, nagromadzenia płynu wewnątrz lub jakiegokolwiek uszkodzenia należy wymienić oświetlenie w celu zminimalizowania ryzyka dla pacjenta.
- Opakowanie zacisku oświetlenia zawiera jeden zespół zacisku oświetlenia z zamocowaną papierową osłoną ochronną. Przed użyciem oświetlenia osłonę należy zdjąć i wyrzucić.
- Źródła światła emitują światło widzialne i podczerwone o różnych długościach fal. Jako środek zapobiegawczy zalecamy okresowe monitorowanie temperatury złącza podczas pierwszego użycia nowego źródła światła lub lampy; następnie należy to robić w miarę potrzeby. Tak jak we wszystkich urządzeniach, w których zastosowano światłowody, metalowa część złącza może się nagrzewać do wysokich temperatur. W zależności od źródła światła temperatura metalowej części zacisku oświetlenia (03.615.004S) może przekroczyć 43 °C. Jako rękojeści należy używać plastikowego uchwyty. Patrz ilustracja. Nie wolno umieszczać części złącza z metalowym pierścieniem bezpośrednio na skórze pacjenta.
- Ponieważ energia świetlna może być wchłaniana jako ciepło, nie wolno na stałe umieszczać całej części świecącej (końcówki dystalnej) oświetlenia w tkance (świecąca powierzchnia nie może być całkowicie zanurzona) ani trzymać w jednym miejscu przez czas dłuższy niż kilka minut naraz.
- Przed zamknięciem pola operacyjnego należy sprawdzić, czy wszystkie elementy zostały usunięte z pola operacyjnego.
- Po użyciu ten produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Produkt należy przetranszować 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.

Zacisk oświetlenia (03.615.004S) jest przeznaczony 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 03.615.004S 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.

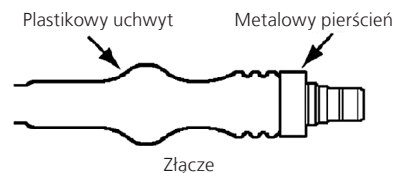
Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach ochronnych i nie należy ich wyjmować z opakowań do czasu tuż przed użyciem.

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



- Przymocować zacisk oświetlenia do odpowiedniego systemu dostępowego Insight firmy Synthes. Zacisk oświetlenia należy zacisnąć na odpowiedniej ramie/rurze reaktora czaszkowego/ogonowego.
- Podłączyć oświetlenie do źródła światła używanego do lamp nagłownych lub endoskopów. Kabel światłowodowy podłączyć do źródła światła i oświetlenia. Upewnić się, że złącze oświetlenia jest dobrze przymocowane do kabla. Kabel powinien być w dobrym stanie, a elementy optyczne muszą być czyste. Zanieczyszczone elementy optyczne lub uszkodzone kable mogą powodować nadmierne nagrzewanie się złączy.
- Wyłączenie oświetlenia górnego może poprawić widoczność w polu operacyjnym.
- Płyny ustrojowe 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 używania.

CE
0123



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