
Upute za uporabu

03.816.710S Jednokratna svjetiljka, za sustav za lateralni pristup INSIGHT™

Ove upute za uporabu nisu predviđene za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

Upute za uporabu

03.816.710S Jednokratna svjetiljka, za sustav za lateralni pristup INSIGHT™
Jednokratna svjetiljka za sustav za lateralni pristup INSIGHT uređaj je od optičkih vlakana namijenjen za osvjetljenje dubokih kirurških rana. Jednokratna svjetiljka namijenjena je za uporabu s ksenonskim izvorom svjetlosti od maks. 300 vata te optičkim kabelom od 3 mm (ili manjim) i odgovarajućim prilagodnikom za rasvjetni uređaj. Jednokratna svjetiljka kompatibilna je sa ženskim priključkom ACMI.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje operacijske dvorane: ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije potrebne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru tvrtke Synthes „Važne informacije“. Pobrinite se da se upoznate s odgovarajućim kirurškim postupkom.

Materijali

Kabel od optičkih vlakana za medicinsku i optičku namjenu, polimeri.

Namjena

Rasvjetni sustav namijenjen je za osvjetljenje kirurške rane u minimalno invazivnim kirurškim zahvatima. Namijenjen je za uporabu sa sustavima za pristup koji su opremljeni odgovarajućim sučeljima, kao što je sustav za lateralni pristup INSIGHT, i odgovarajućim izvorom svjetlosti (ksenonski izvor svjetlosti od maks. 300 vata).

Indikacije/kontraindikacije

Ako se jednokratna svjetiljka (03.816.710S) koristi u kombinaciji s implantatima ili instrumentima, indikacije i kontraindikacije te dodatne kirurške korake potražite u njihovim odgovarajućim uputama za uporabu.

Ciljna skupina pacijenata

Proizvod se mora koristiti u skladu s namjenom, indikacijama i kontraindikacijama te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Ciljna skupina pacijenata temelji se na implantatima, a ne na instrumentima. Konkretno ciljne skupine pacijenata za implantate nalaze se u uputama za uporabu odgovarajućih implantata.

Predviđeni korisnik

Uređaj je namijenjen uporabi obučanim zdravstvenim djelatnicima, npr. kirurzima, liječnicima, osoblju operacijske dvorane i osobama uključenima u pripremu ovog proizvoda. Sve osoblje koje rukuje uređajem treba biti potpuno upoznato s Uputama za uporabu i kirurškim postupcima, ako je primjenjivo, i/ili po potrebi brošurama društva Synthes „Važne informacije“.


Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i rezidualni rizici

Synthes proizvodi kirurške instrumente namijenjene za pripremu mjesta te kao pomoć pri implantaciji Synthesovih implantata. Štetni događaji / nuspojave temelje se na implantatima, a ne na instrumentima. Konkretni štetni događaji / nuspojave za implantate nalaze se u uputama za uporabu odgovarajućih implantata tvrtke Synthes.

Sterilan uređaj

STERILE EO Sterilizirano etilen oksidom

Čuvajte sterilne uređaje u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih iz pakiranja tek neposredno prije uporabe.

 Nemojte koristiti kada je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno ili je istekao rok uporabe.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija jednokratne svjetiljke (03.816.710S) može dovesti do toga da proizvod ne bude sterilan i/ili ne zadovoljava specifikacije učinkovitosti i/ili do promjene svojstava materijala.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski uređaj predviđen za jednokratnu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili kliničko reprocesiranje (npr. čišćenje ili ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili reprocesiranje uređaja za jednokratnu uporabu može dovesti do opasnosti od kontaminacije zbog primjerice prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Upozorenja i mjere opreza

- Proizvođač nije odgovoran ni za kakve komplikacije koje su posljedica pogrešne dijagnoze, odabira pogrešnog implantata, nepravilno kombiniranih komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda liječenja ili neodgovarajuće asepsa tijekom uporabe rasvjetnog sustava.
- Nemojte savijati kabele od optičkih vlakana u polumjeru manjem od 5 cm.
- Nemojte pritiskati višekratnu svjetiljku ostrim predmetom.
- Nemojte upotrijebiti veći broj vata od onog indiciranog za jednokratnu svjetiljku.
- Svijetleći kraj nemojte stavljati na kožu ni na meko tkivo.
- Jednokratnu svjetiljku nemojte umetati u meko tkivo.
- Ovisno o izvoru svjetlosti, temperatura metalnog dijela jednokratne svjetiljke (03.816.710S) i prilagodnika (dodatna oprema, 03.816.709) može premašiti 43 °C. Stoga izbjegavajte duži dodir korisnika i pacijenta s ovim dijelovima. Koristite plastični držak kao ručicu. Pogledajte sliku.
- Jednokratnu svjetiljku treba koristiti isključivo s odgovarajućim svjetlosnim kabelima.
- Nemojte dirati otvoreni kraj jednokratne svjetiljke ni optičkog kabela. Emitirana intenzivna svjetlosna energija može uzrokovati opekline. Izbjegavajte dugotrajniji kontakt između metalnih dijelova i tkiva tijekom kirurških zahvata. Kako biste spriječili opekline, otvoreni kraj priključenoga optičkog kabela nikada nemojte staviti na ili pokraj pacijenta. Prije rastavljanja pustite da se ohladi.
- Svjetiljku ni otvoreni dio priključena optičkog kabela nikada nemojte stavljati pokraj zapaljivih materijala kao što su tkanine (zavjese) ni vatenih štapića ili jastučića natopljenih zapaljivim tekućinama (npr. dezinfekcijskim sredstvima). Zbog topline koja nastaje emitiranjem intenzivne svjetlosti ti se materijali mogu zapaliti.
- Svjetiljka tijekom rada emitira snažno ultraljubičasto/infracrveno zračenje. Nikada nemojte izravno gledati u to vrlo intenzivno svjetlo jer to može uzrokovati teške ozljede očiju.
- Neovisno o stanju i izlaznoj snazi izvora svjetlosti i svjetlosnog kabela, može doći do kombinacija koje mogu uzrokovati pregrijavanje na kraju svjetlosnog kabela na kojem se nalazi izvor svjetlosti, što može oštetiti svjetlosni kabel. Ako se to dogodi, obratite se proizvođaču.
- Krajevi vodilice svjetiljke mogu se jako zagrijati tijekom rada. Stoga nemojte stavljati kabel na predmete koji su osjetljivi na toplinu.
- Nikada nemojte ostavljati rasvjetni sustav bez nadzora dok se iz izvora svjetlosti emitira svjetlo.
- Sterilno osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Nemojte upotrebljavati ako proizvod izgleda oštećeno.
- Ovaj uređaj nakon uporabe može predstavljati potencijalnu opasnost po zdravlje. Jednokratnu svjetiljku upotrijebite i zbrinite u skladu s važećom medicinskom praksom i lokalnim propisima.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost s proizvodima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Jednokratna svjetiljka (03.816.710S) namijenjena je za uporabu s ksenonskim izvorom svjetlosti od maks. 300 vata te optičkim kabelom od 3 mm (ili manjim) i odgovarajućim priključkom/prilagodnikom (ženski ACMI priključak).

Pridržavajte se priručnika za rukovanje i sigurnosnih uputa proizvođača izvora svjetlosti.

Okruženje magnetske rezonancije

Nije sigurno za snimanje MR-om: Medicinski proizvod 03.816.710S nije siguran za uporabu u okruženju MR-a prema ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Obrada prije uporabe uređaja

Sterilan uređaj:

Uređaji se isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz paketa na aseptičan način.

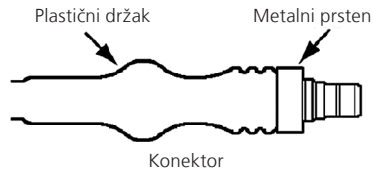
Čuvajte sterilne uređaje u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih iz pakiranja tek neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Odlaganje u otpad

Uređaji se trebaju odložiti u otpad kao medicinski uređaji u skladu s bolničkim procedurama.

Posebne upute za rad



- Odgovarajući prilagodnik izvora svjetlosti pričvrstite na odgovarajući svjetlosni kabel, a svjetlosni prilagodnik / svjetlosne prilagodnike pričvrstite na drugi kraj/krajeve kabela.
- Jednokratnu svjetiljku pomaknite tako da klizne u utore za svjetlo. Svjetiljku pričvrstite ispod isporučenih kuka.
- Svjetlosni kabel spojite s izvorom svjetlosti. Uključite izvor svjetlosti. Tjelesne tekućine i nečistoće koje se nakupljaju na površini svjetiljke mogu se ispirati ili obrisati.

Jamstvo

Jamstvo je nevažeće ako popravak ili izmjenu proizvoda obavi neovlašteni servisni centar. Proizvođač ne preuzima odgovornost ni za kakve učinke na sigurnost, pouzdanost niti učinkovitost proizvoda ako se proizvod ne upotrebljava u skladu s uputama za uporabu.

CE
0123



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