
Lietošanas pamācība

03.816.710S INSIGHT™ laterālās piekļuves sistēmas vienreizlietojamais apgaismes ķermenis

Šo lietošanas pamācību nav paredzēts izplatīt ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Lietošanas pamācība

03.816.710S INSIGHT™ laterālās piekļuves sistēmas vienreizlietojamais apgaismes ķermenis

INSIGHT™ laterālās piekļuves sistēmas vienreizlietojamais apgaismes ķermenis ir optisko šķiedru ierīce, kas paredzēta apgaismojuma nodrošināšanai dziļos operācijas laukos. Šo vienreizlietojamo apgaismes ķermeni ir paredzēts lietot ar ksenona gaismas avotu, kura maksimālā jauda ir 300 vatu, izmantojot 3 mm (vai mazāka izmēra) optisko šķiedru kabeli un apgaismes ierīcei atbilstošo adapteri. Vienreizlietojamais apgaismes ķermenis ir saderīgs ar ligzdas tipa ACMI savienotāju.

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem un operāciju zāles personālam: Šī lietošanas pamācība neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Lūdzu, pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas pamācību un Synthes brošūru „Svarīga informācija”. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Medicīniskās un optiskās pakāpes optisko šķiedru kabelis, polimēri.

Paredzētais lietojums

Apgaismes sistēma ir paredzēta operāciju lauka apgaismošanai minimāli invazīvu ķirurģisku operāciju laikā. To paredzēts izmantot ar piekļuves sistēmām, kurām ir piemērotas saskarnes, piemēram, INSIGHT laterālās piekļuves sistēmu, un piemērotu gaismas avotu (ksenona gaismas avotu ar maks. 300 vatu jaudu).

Indikācijas/kontrindikācijas

Ja vienreizlietojamo apgaismes ķermeni (03.816.710S) ir plānots izmantot kopā ar implantiem vai instrumentiem, indikācijas, kontrindikācijas un papildu ķirurģiskās darbības skatiet attiecīgajā lietošanas pamācībā.

Pacientu mērķgrupa

Izstrādājums paredzēts lietošanai atbilstoši paredzētajam lietojumam, indikācijām, kontrindikācijām un apsverot pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Pacientu mērķgrupa ir atkarīga no implantējamās ierīces, nevis no instrumentiem. Implantu specifiskās pacientu mērķgrupas skatiet attiecīgajā implanta lietošanas pamācībā.

Paredzētais lietotājs

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, ķirurģiem, ārstiem, operāciju zāles personālam un ierīces sagatavošanā iesaistītajām personām. Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, ir pilnībā jāpārzina lietošanas pamācība, ķirurģijas procedūras, ja piemērojamas, un/vai Synthes brošūra „Svarīga informācija”, kā nepieciešams.


Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Uzņēmums Synthes ražo ķirurģiskos instrumentus, kas paredzēti operācijas vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Nevēlamo notikumu/nevēlamo blakusparādību attīstība galvenokārt ir atkarīga no implantējamās ierīces, nevis instrumentiem. Specifiskos uz implantiem attiecināmos nevēlamos notikumus/nevēlamās blakusparādības skatiet attiecīgajā Synthes implanta lietošanas pamācībā.

Sterila ierīce

 Sterilizēts ar etilēna oksīdu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

 Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ja ir beidzies derīguma termiņš.

 Nesterilizēt atkārtoti

Veicot vienreizlietojamā apgaismes ķermeņa (03.816.710S) atkārtotu sterilizāciju, izstrādājums var kļūt nesterils un/vai neatbilst veiktspējas specifikācijām, un/vai var mainīties tā materiāla īpašības.

Vienreiz lietojama ierīce

 Nelietot atkārtoti

Apzīmē medicīnisku ierīci, kas ir paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde klīnikā (piem., tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var nevēlami ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces totālu disfunkciju, kas var radīt pacienta traumu, saslimšanu vai nāvi.

Turklāt vienreiz lietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīta pacienta vai lietotāja trauma vai nāve.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, ko izraisījis nepareiza diagnoze, nepareiza implanta izvēle, nepareizi kombinētas implanta sastāvdaļas un/vai operācijas metodes, ārstēšanas metožu ierobežojumi vai neadekvāta aseptika apgaismes sistēmas lietošanas laikā.
- Nesalieciet optiskās šķiedras kabelus līdz rādiusam, kas ir mazāks par 5 cm.
- Nespiediet apgaismes ķermeni ar asiem priekšmetiem.
- Nedrīkst pārsniegt vienreizlietojamajam apgaismes ķermenim norādīto jaudu vatos.
- Nenovietojiet gaismu izstarojošo galu uz ādas vai mīkstajiem audiem.
- Vienreizlietojamo apgaismes ķermeni nedrīkst ievadīt mīkstajos audos.
- Atkarībā no gaismas avota vienreizlietojamā apgaismes ķermeņa (03.816.710S) un adaptera (izvēles piederums, 03.816.709) metāla daļu temperatūra var pārsniegt 43 °C. Tāpēc nodrošiniet, ka šīs daļas ilgstoši nesaskaras ar lietotāju un pacientu. Turiet ierīci aiz plastmasas roktura. Skatiet attēlu.
- Vienreizlietojamo apgaismes ķermeni drīkst lietot tikai ar tam paredzētajiem gaismas kabeliem.
- Nepieskarieties vienreizlietojamā apgaismes ķermeņa vai optisko šķiedru kabeļa atvērtajam galam. Izstarotās gaismas intensitāte var radīt apdegumus. Izvairieties no ilgstoša metāla daļu un audu kontakta operāciju laikā. Lai izvairītos no apdegumiem, nekad novietojiet uz pacienta vai pacienta tuvumā savienota optiskās šķiedras kabeļa atvērto galu. Pirms izjaukšanas ļaujiet detaļām atdzist.
- Nekādā gadījumā novietojiet apgaismes ķermeni vai savienota optiskās šķiedras kabeļa atvērto galu blakus uzliesmojošiem materiāliem, piemēram, tekstilizstrādājumiem (aizkariem), vai blakus vates tamponiem vai polsteriem, kas samitrināti ar uzliesmojošiem šķidrums (piemēram, dezinfekcijas līdzekļiem). Izstarotās gaismas intensitātes radītais siltums var aizdedzināt šādus materiālus.
- Darba laikā šī lampa rada spēcīgu UV/IS starojumu. Neskatieties tieši šajā intensīvās gaismas avotā, jo tas var izraisīt smagas acu traumas.
- Neatkarīgi no gaismas avota un gaismas kabeļa stāvokļa un gaismas izstarošanas veida var rasties situācija, kurā pārkarst gaismas avotam pievienotā gaismas kabeļa daļa, kā rezultātā var tikt bojāts gaismas kabelis. Šādā gadījumā sazinieties ar ražotāju.
- Operācijas laikā apgaismes ķermeņa vadotnes gali var uzkarst. Tāpēc novietojiet kabeli uz priekšmetiem, kurus var ietekmēt augsta temperatūra.
- Apgaismes sistēmu aizliegts atstāt bez uzraudzības, kad no gaismas avota tiek izstarota gaisma.
- Izstrādājums ir sterils, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Nelietojiet, ja izstrādājums izskatās bojāts.
- Pēc lietošanas šis izstrādājums var būt iespējami bioloģiski bīstams. Apstrādājiet un utilizējiet vienreizlietojamo apgaismes ķermeni atbilstoši pieņemtajai medicīniskajai praksei un vietējiem noteikumiem.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Medicīnisko ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Vienreizlietojamo apgaismes ķermeni (03.816.710S) ir paredzēts lietot ar ksenona gaismas avotu, kura maks. jauda ir 300 vatu, izmantojot 3 mm (vai mazāka izmēra) optisko šķiedru kabeli ar atbilstošu savienojumu/adapteri (ligzdas tipa ACMI).

Lūdzu, ievērojiet gaismas avota ražotāja lietotāja rokasgrāmatās un drošības instrukcijās sniegtos norādījumus.

Magnētiskās rezonanses vide

Nav drošs, izmantojot ar MR: medicīnisko ierīci 03.816.710S nav droši lietot MR vidē saskaņā ar ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Sterila ierīce:

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izstrādājumus no iepakojuma izņemiet aseptiskā veidā.

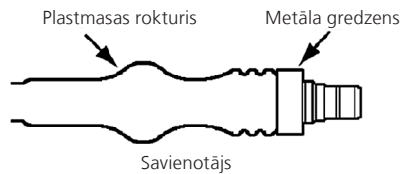
Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārļiecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

Utilizācija

Šīs ierīces ir jāutilizē kā veselības aprūpei paredzētas medicīniskās ierīces atbilstoši slimnīcā spēkā esošajām procedūrām.

Īpaši lietošanas norādījumi



- Pieskrūvējiet atbilstošo gaismas avota adapteri pie attiecīgā gaismas kabeļa un pieskrūvējiet apgaismes ķermeņa adapteri(-us) pie kabeļa otra gala(-iem).
- Iebīdīet vienreizlietojamo apgaismes ķermeni apgaismes ierīces spraugās. Piestipriniet apgaismes ķermeni pie komplektā esošajiem āķiem.
- Savienojiet gaismas kabeli ar gaismas avotu. Ieslēdziet gaismas avotu. Ķermeņa šķīdumus vai netīrumus, kas sakrājušies uz apgaismes ierīču virsmas, var noskalot vai noslaucīt.

Garantija

Visas garantijā izklāstītās tiesības tiek anulētas, ja ierīce ir remontēta vai pārveidota nepilnvarots servisa centrs. Ja izstrādājums netiek izmantots saskaņā ar lietošanas pamācību, ražotājs neatbild par izstrādājuma darbības drošību, uzticamību vai veiktspēju.

CE
0123



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