

---

# Használati utasítás

## 03.809.925S Fényklip Oracle retraktorhoz, steril

A használati utasítás nem az Amerikai Egyesült Államokban való forgalmazásra készült.

Nem minden termék kapható jelenleg az összes piacon.



### **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Használati utasítás

03.809.9255 Fényklip Oracle retraktorhoz, steril

A fényklip steril, egyszer használatos, műanyag száloptikai eszköz, amely a mélyen fekvő mûtéti területek hûvös területi megvilágítására szolgál. A fényklip a rendeltetése szerint 300 watt teljesítményû xenonlámpával használható, amely 3 mm-es száloptikai kábelben keresztül ACMI aljzathoz csatlakozik.

Fontos megjegyezni az egészségügyi szakemberek és a mûtõszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást és a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztató füzetét. Fontos, hogy ismerje a megfelelő mûtéti eljárást.

## Anyagok

Orvosi és optikai minõségû száloptikai kábel, polimerek.

## Rendeltetés

A fényklip mûtéti beavatkozások során történõ megvilágításra szolgál, különösen olyan esetekben, amikor a mély üregek vagy a szomszédos szövetek miatt a mûtéti terület külsõ megvilágítása korlátozott. Rendeltetése szerint kevésbé invazív gerincmûtétek során használható.

## Javallatok/ellenjavallatok

Amennyiben a fényklipet (03.809.9255) implantátumokkal vagy műszerekkel együtt használják, át kell tekinteni a javallatokat, az ellenjavallatokat és a további mûtéti lépéseket a megfelelő használati utasításban.

## Betegcélcsoport

A terméket a rendeltetésnek, a javallatoknak és az ellenjavallatoknak megfelelően, a beteg anatómiájának és egészségi állapotának figyelembevételével kell használni.

A betegcélcsoportot a beültetendõ eszközök, nem pedig a műszerek határozzák meg. Az egyes implantátumok specifikus betegcélcsoportjai a megfelelő implantátum használati utasításában szerepelnek.

## Rendeltetés szerinti felhasználó

Ez az eszköz szakképzett egészségügyi szakemberek, például sebészek, más orvosok, mûtõszemélyzet és az eszköz elõkészítésében részt vevõ egyének által használható. Az eszközt kezelõ összes személynek teljes körûen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat, ha vannak, és/vagy adott esetben a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztató füzetét.


## Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

A Synthes a helyszín elõkészítésére és a Synthes implantátumok beültetésének elõsegítésére szolgáló sebészeti műszerek gyárt. A nemkívánatos eseményeket/mellékhatásokat az implantátumok határozzák meg, nem pedig a műszerek. Az implantátumokra vonatkozó specifikus nemkívánatos események/mellékhatások a megfelelő Synthes implantátum használati utasításában szerepelnek.

## Steril eszköz

**STERILE EO** Etilén-oxiddal sterilizálva

A steril eszközöket eredeti védõcsomagolásukban tárolja, és ne vegye ki a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.


 Ne használja, ha a csomagolás megsérült.

Használat előtt ellenõrizze a termék lejárat dátumát, és gyõzõdjön meg a steril csomagolás épségérõl. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy a lejárat dátum már elmúlt.

 Tilos újraszterilizálni!

A fényklip (03.809.9255) újraszterilizálása esetén előfordulhat, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítményi előírásoknak és/vagy az anyagok jellemzői megváltoznak.

## Egyszer használatos eszköz

 Tilos újrafelhasználni!

Olyan orvosi eszközt jelöl, amelyet egyszeri használatra vagy egyetlen betegnél, egyetlen eljárás során történõ felhasználásra szántak.

Az újrafelhasználás vagy a klinikai újrafeldolgozásra való elõkészítés (pl. tisztítás és újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.

Ezen túlmenõen az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása a kontamináció kockázatával jár, pl. a fertõzõ anyagok egyik betegrõl a másikra történõ átvitele miatt. Ez a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vagy halálához vezethet.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A felhasználónak ismernie kell a fényforrások és kábelek használatát, és ennek megfelelő óvintézkedéseket kell tennie.
- A fényforrást és a kábelt a fényklip csatlakoztatása nélkül tilos működtetni. A fényklip nélkül a száloptikai kábel túl fényes és forró fényt bocsát ki, így égési sérüléseket okozhat, az anyagok – pl. pamut törülkövendõk/lepedõk/köpenyek – meggyulladását idézheti elõ, valamint átmenetileg elválik.
- A fényklip a kialakításánál fogva 300 watt teljesítményû xenon fényforrásokkal és 3 mm-es száloptikai kábellel használható. Tilos 300 wattnál nagyobb névleges teljesítményû fényforrásokat, vagy 3 mm-nél nagyobb átmérõjû optikai szálkõtegekkel készült kábeleket használni. Nagyobb wattos fényforrás vagy szélesebb kábel használata túlmelegedést okozhat, ami a termék meghibásodását és a beteg sérülését eredményezheti. Ha a fénykibocsátás megszakad, ha a fényklip belsejében folyadék gyûlik össze vagy az bármely egyéb módon megsérül vagy károsodik, ki kell cserélni, a beteget érintõ kockázat minimálisra csökkentése érdekében.
- A fényforrás emissziója a látható és az infravörös energiatartományban széles határok között változik. Amikor elõször használnak új fényforrást vagy lámpát, óvintézkedésként ajánlatos idõnként ellenõrizni a csatlakozó hőmérsékletét, a késõbbiekben pedig szükség szerint. Ahogy az a száloptikai műszereknél gyakori, a csatlakoztató fémrésze forróvá válhat. A műanyag nyelet kell használni fogantyúként. Lásd az ábrát. A csatlakozó fémbõl készült gyûrûrészét tilos közvetlenül a páciens bõrére helyezni.
- Mivel a fényenergia hõként is elnyelõdhet, a fényklip teljes világító része (disztális vége) nem ágyazódhat be folyamatosan a szövetbe (azaz a világító felületét nem szabad teljesen szövetekbe süllyeszteni), és nem maradhat egyszerre néhány percnél tovább rögzített helyzetben.
- A mûtéti terület zárása elõtt minden komponens meg kell számolni. A fényklip csomagja egy db fényklipszerelvényt tartalmaz a rá erõsített papír védõburkolattal. Használat elõtt a védõburkolatot el kell távolítani, és ki kell dobni.
- Használat után ez a termék biológiailag veszélyes lehet. Kezelését és ártalmatlanítását az elfogadott orvosi gyakorlat és a helyi szabályzatok szerint kell elvégezni.

További információkat a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztató füzet tartalmaz.

## Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes vállalat a más gyártók eszközeivel való kompatibilitást nem tesztelte, így ilyen esetekben nem vállal felelõsséget.

Kialakításánál fogva a fényklip (03.809.9255) olyan legfeljebb 300 watt teljesítményû xenon fényforrással használható, amely 3 mm-es (vagy kisebb) száloptikai kábellel csatlakozik megfelelő csatlakozóhoz/adapterhez (ACMI aljzathoz).

Kérjük, kövesse a fényforrás gyártójának használati útmutatóit és biztonsági utasításait.

## Mágneses rezonanciás környezet

MR-rel biztonságosan nem vizsgálható: A 03.809.9255 orvosi eszköz az ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 szabványok szerint MR-környezetben nem használható biztonságosan.

## Az eszköz használata elõtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril kiserelésûek. A termékeket aszeptikus eljárással kell kicsomagolni.

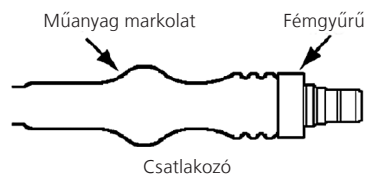
A steril eszközöket eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne vegye ki a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejárati dátumát, és győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Ne használja, ha a csomagolás megsérült.

#### Hulladékkezelés

Az eszközök hulladékkezelését egészségügyi ellátásban használatos orvosi eszközökként kell végezni, a kórházi eljárásoknak megfelelően.

#### Speciális alkalmazási utasítások



- Csatlakoztassa a fényklipet a megfelelő Synthes retraktorhoz. A fényklipet a megfelelő retraktorhoz kell csíptetni.
- A fényklip a fejlámpákhoz vagy endoszkópokhoz használt fényforráshoz csatlakoztatható. A fényklipet száloptikai kábel köti össze a fényforrással. Győződjön meg arról, hogy a fényklip csatlakozója megfelelően van-e rögzítve a kábelhez. A kábelnek jó karban kell lennie, tiszta optikával. A piszkos optika vagy a javítást igénylő kábel jelentős hőt termelhet a csatlakozóknál.
- A mennyezeti világítás erősségének csökkentése javíthatja a látási viszonyokat a műtéti területen.
- A fényklip felületén felgyülemelő testfolyadékok vagy szövettörmelékek leöblíthetők vagy letörölhetők.

#### Jótállás

A nem hivatalos szervizközpontok által végzett javítások vagy átalakítások az összes garanciális jog elvesztésével járnak. A gyártó nem vállal felelősséget a termék biztonságosságának, megbízhatóságának vagy teljesítményének bármilyen megváltozásáért, ha a terméket nem a használati utasításnak megfelelően használják.

CE  
0123



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