
Návod k použití

03.809.925S Světelný klip pro retractor Oracle, sterilní

Tento návod k použití není určen pro distribuci ve Spojených státech.

Návod k použití

03.809.9255 Světelný klip pro retraktor Oracle

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes a odpovídající popis chirurgické techniky. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál

Optický kabel lékařské a optické jakosti
Polymery

Světelný klip je sterilní, jednorázový optický prostředek z plastového optického vlákna pro osvětlování hluboce umístěných operačních míst. Světelný klip je určen pro použití s xenonovým osvětlovačem 300 W a 3 mm kabelem z optického vlákna s odpovídajícím objímkovým konektorem ACMI.

Zamýšlený účel

Světelný klip je určen k osvětlování chirurgických zákroků, zejména v případech, kdy hluboké dutiny nebo sousední tkáně omezují vnější osvětlení chirurgického pole. Je určen pro použití při méně invazivních operacích páteře.

Indikace/kontraindikace


Světelný klip je určen k použití s přístupovými systémy. Indikace a kontraindikace jsou uvedeny v návodu chirurgických technik příslušného implantátu.

Sterilní prostředek

STERILE EO Sterilizováno etylenoxidem

Zdravotnické prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně. Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by pak dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Varování

Uživatel by měl být obeznámen s použitím světelných zdrojů a kabelů a přijmout příslušná bezpečnostní opatření.

Nepoužívejte světelný zdroj a kabel bez připojeného světelného klipu. Bez připojeného světelného klipu je výstup kabelu z optického vlákna extrémně jasný, horký a může způsobovat popáleniny, zapalovat materiály, jako jsou bavlněné tampóny/roušky/pláště, nebo způsobit dočasné oslepení.

Světelný klip je určen pro použití s xenonovým osvětlovačem 300 W a kabelem z optického vlákna o průměru 3 mm. Nepoužívejte světelné zdroje s vyšší dimenzí než je 300 W nebo kabely se svazky optických vláken o průměru větším než 3 mm. Použití zdrojů o vyšším wattovém výkonu nebo kabelů většího průměru může vést k přehřátí a způsobit selhání produktu nebo zranění pacienta. Pokud dojde k odpojení světelného klipu, nahromadění tekutiny uvnitř, zdá se prasklý nebo poškozený jakýmkoli způsobem, musí být vyměněn, aby se minimalizovalo riziko pro pacienta.

Bezpečnostní opatření

Světelné zdroje se značně liší, pokud jde o emisi viditelné a infračervené energie. Jako bezpečnostní opatření doporučujeme příležitostně sledovat teplotu konektoru během prvního použití nového světelného zdroje nebo lampy a dále podle potřeby. Jak je běžné u optického zařízení, kovová část konektoru může být na dotek horká. K uchopení použijte plastovou rukojeť. Viz obrázek. Nedávejte část s kovovým kroužkem konektoru přímo na kůži pacienta.

Protože světelná energie může být absorbována jako teplo, celá svítící část (distální konec) světla by neměla být trvale obalena (tj. osvětlovaný povrch by neměl být zcela zakryt) v tkáni a udržována ve fixní pozici více než několik minut v kuse.

Před zavřením místa operace musí být spočteny všechny součásti. Balení světelného klipu obsahuje jednu sestavu světelného klipu s připojeným, ochranným papírovým stínítkem. Před použitím světelného klipu musí být stínítko odstraněno a vyhozeno.

Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Zacházejte a likvidujte světelný klip v souladu se schválenou zdravotnickou praxí a místními předpisy.

Návod k použití

Připojte světelný klip ke správnému přístupovému systému Synthes. Světelný klip by měl být přichycený ke vhodnému retraktoru.

Světelný klip se připojuje ke světelnému zdroji používanému pro závěsné lampy nebo endoskopy. Kabel z optického vlákna se připojuje ke světelnému zdroji a světelnému klipu. Ujistěte se, že je konektor světelného klipu bezpečně připojen ke kabelu. Kabel by měl být v dobrém stavu s čistou optikou. Špinavá optika nebo kabely vyžadující opravu mohou způsobovat nadměrné zahřívání konektorů.

Sklopení zavěšeného osvětlení může zlepšit vizualizaci v místě operace.

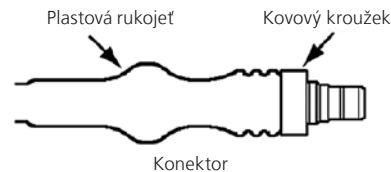
Tělesné tekutiny nebo zbytky tkání nahromaděné na povrchu světelného klipu je možné otřít.

Záruka

Všechna práva podle záruky pozbývají platnost v případě provedení změn neautorizovaným servisním centrem. Výrobce nepřijímá odpovědnost za dopady na bezpečnost, spolehlivost nebo výkon výrobku, pokud není výrobek používán v souladu s tímto návodem k použití.

Další informace

Pokud potřebujete další informace o tomto výrobku, kontaktujte místního zástupce nebo prodejce společnosti Synthes.



CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com