
Upute za uporabu 03.809.925S Stezna svjetiljka za retraktor Oracle, sterilna

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

03.809.925S Stezna svjetiljka za retraktor Oracle

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, brošuru Synthes „Važne informacije“ i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajete s odgovarajućom kirurškom tehnikom.

Materijal

Optički kabel za medicinsku i optičku namjenu
Polimeri

Stezna svjetiljka sterilan je jednokratni uređaj od plastike i optičkih vlakana namijenjen za osvjjetljenje dubokih kirurških rana hladnim svjetlom. Stezna svjetiljka namijenjena je za uporabu sa ksenonskim izvorom svjetlosti od 300 vati i optičkim kabelom od 3 mm sa ženskim priključkom ACMI.

Namjena

Stezna svjetiljka namijenjena je za osvjjetljenje tijekom kirurških zahvata, osobito u slučajevima kada duboke šupljine ili okolna tkiva ograničavaju vanjsko svjetlo u području zahvata. Dizajnirana je za uporabu u manje invazivnim kirurškim zahvatima na kralježnici.

Indikacije/kontraindikacije

Steznu svjetiljku treba koristiti s pristupnim sustavima. Za indikacije i kontraindikacije pogledajte odgovarajuće kirurške tehnike za ugradnju.

Sterilan uređaj

STERILE EO Sterilizirano etilen oksidom

Medicinske uređaje čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i resterilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar uređaja koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Upozorenja

Korisnik treba biti upoznat s uporabom izvora osvjjetljenja i kabela te sukladno tome poduzeti mjere opreza.

Ne rukujte izvorom osvjjetljenja i kabelom ako stezaljka svjetiljke nije prikačena. Bez stezne svjetiljke, optički kabel emitira izuzetno jaku svjetlost i razvija visoku temperaturu te može uzrokovati opekline i zapaliti materijale kao što su pamučni štapići/zastori/ogrtai te izazvati privremenu zasljepljenost.

Stezna svjetiljka dizajnirana je za uporabu sa ksenonskim izvorima svjetlosti od 300 vati, uz uporabu optičkog kabela od 3 mm. Ne upotrebljavajte izvore svjetlosti snage veće od 300 vati ni kabele sa snopovima optičkih vlakana s promjerom većim od 3 mm. Uporaba izvora svjetlosti od više vati ili kabela većeg promjera može uzrokovati pregrijavanje i time dovesti do kvara proizvoda i ozljede pacijenta. Ako se stezna svjetiljka zareže, ako se u njoj nakupi tekućina ili ako izgleda slomljeno ili oštećeno na bilo koji način, trebalo bi je zamijeniti da bi se smanjio rizik za pacijenta.

Mjere opreza

Izvori svjetlosti znatno se razlikuju u pogledu emitiranja vidljive i infracrvene svjetlosti. Kao mjeru opreza preporučujemo da povremeno provjeravate temperaturu priključka tijekom prve uporabe s novim izvorom svjetlosti ili svjetiljkom, a nakon toga po potrebi. Kao što je uobičajeno za opremu od optičkih vlakana, metalni dio priključka može postati vruć na dodir. Koristite plastični držak kao ručicu. Pogledajte sliku. Dio priključka s metalnim prstenom nemojte stavljati izravno na pacijentovu kožu.

Budući da se svjetlosna energija može apsorbirati kao toplina, cijeli osvjjetljeni dio (distalni kraj) stezne svjetiljke ne bi trebao biti stalno umetnut (tj. osvjjetljena površina ne bi trebala biti potpuno zavučena) u tkivo i držan fiksiran dulje od nekoliko minuta pri jednoj uporabi.

Prije zatvaranja kirurške rane potrebno je provjeriti jesu li prisutne sve komponente. Pakiranje stezne svjetiljke sadržava jedan sklop stezne svjetiljke s pričvršćenim papirnatim štitičnikom. Prije uporabe stezne svjetiljke štitičnik se mora ukloniti i zbrinuti u otpad.

Ovaj proizvod nakon uporabe može predstavljati biološku opasnost. Rukujte njim i zbrinite ga u skladu s važećom medicinskom praksom i lokalnim propisima.

Upute za uporabu

Pričvrstite steznu svjetiljku na pravilan retraktor tvrtke Synthes. Stezna svjetiljka treba se pričvrstiti na odgovarajući retraktor.

Stezna svjetiljka priključuje se na izvor svjetlosti koji se upotrebljava za naglavne svjetiljke ili endoskope. Stezna svjetiljka i izvor svjetlosti spajaju se optičkim kabelom. Pobrinite se da je priključak stezne svjetiljke sigurno pričvršćen za kabel. Kabel treba biti u dobrom stanju, s čistim optičkim komponentama. Prljave optičke komponente ili kabeli koje je potrebno popraviti mogu uzrokovati pregrijavanje priključaka.

Vidljivost unutar kirurške rane može se poboljšati usmjeravanjem nadglavne svjetiljke prema dolje.

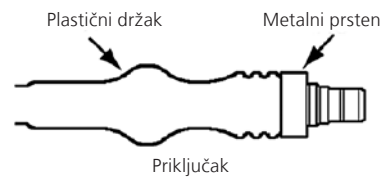
Tjelesne tekućine ili nečistoće koje se skupljaju na površini stezne svjetiljke mogu se isprati ili obrisati.

Jamstvo

Sva se jamstvena prava gube ako popravke ili preinake proizvoda izvede neovlašteni servisni centar. Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakve učinke na sigurnost, pouzdanost ili performanse proizvoda ako se proizvod ne upotrebljava u skladu s uputama za uporabu.

Za više informacija

Više informacija o ovom proizvodu zatražite od lokalnog zastupnika ili distributera tvrtke 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