
Lietošanas instrukcija

03.809.925S Oracle atvilcējierīces gaismas spaile, sterila

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

03.809.9255 Oracle atvīclēģierīces gaismas spaiļe

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošos ķirurģisko metožu aprakstus. Jums ir jāpārzina attiecīgā ķirurģiskā metode.

Materiāls

Medicīniskās un optiskās pakāpes optisko šķiedru kabelis
Polimēri

Gaismas spaiļe ir sterila un vienreizlietojama plastmasas optisko šķiedru ierīce, kas paredzēta dziļu ķirurģiskās iejaukšanās zonu apgaismošanai. Piespraužamo apgaismes ķermeni paredzēts lietot ar 300 W Xenon gaismas avotu, izmantojot 3 mm optisko šķiedru kabeli ar uznavas tipa ACMI savienotāju.

Paredzētais lietojums

Piespraužamais apgaismes ķermenis ir paredzēts ķirurģisko procedūru apgaismošanai, it īpaši gadījumā, ja dziļi dobumi vai blakus esoši audi ierobežo ārējas gaismas iekļūvi ķirurģiskās iejaukšanās zonā. Piespraužamais apgaismes ķermenis ir izstrādāts lietošanai mazāk invazīvās mugurkaula operācijās.

Indikācijas/kontrindikācijas

Piespraužamais apgaismes ķermenis ir jālieto kopā ar piekļuves sistēmām. Informāciju par indikācijām un kontrindikācijām skatiet attiecīgo implantēšanas ķirurģisko metožu aprakstos.

Sterila ierīce

STERILE EO Sterilizēta ar etilēna oksīdu

Glabājiet medicīnas ierīces to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārlicieties, ka iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

Vienreizlietojama ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota lietošana vai apstrāde (piemēram, tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces bojājumu, kas var izraisīt pacienta savainojumu, slimību vai nāvi. Turklāt vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana vai apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnest inficētu materiālu no viena pacienta uz citu. Tas var izraisīt pacienta vai lietotāja savainojumu vai nāvi.

Brīdinājumi

Lietotājam ir jāzina, kā lietot gaismas avotus un kabelus, un jāveic attiecīgi drošības pasākumi.

Nelietojiet gaismas avotu un kabeli, kad nav pievienots piespraužamais apgaismes ķermenis. Ja piespraužamais apgaismes ķermenis nav pievienots, optisko šķiedru kabelis izstaro ļoti spilgtu gaismu un sakarst; tas var izraisīt apdegumus vai dažādu materiālu, piemēram, vates tamponu/palagu/halātu, aizdegšanos, vai arī īslaicīgu redzes zudumu.

Piespraužamo apgaismes ķermeni paredzēts lietot ar 300 W Xenon gaismas avotiem, izmantojot 3 mm optisko šķiedru kabeli. Nelietojiet gaismas avotus, kuru jauda ir lielāka par 300 W, vai kabelus, kuru optisko šķiedru kūļu diametrs pārsniedz 3 mm. Lietojot gaismas avotus ar lielāku jaudu vai kabelus ar lielāku diametru, ierīce var pārkarst; tas var izraisīt izstrādājuma bojājumu vai savainot pacientu. Ja piespraužamais apgaismes ķermenis ir sagriezts, tajā sakrājas šķidrums vai tā ir salūzusi vai bojāta, nomainiet to, lai samazinātu pacientam nodarīta kaitējuma risku.

Piesardzības pasākumi

Redzamā un infrasarkanā starojuma enerģijas līmeņi, ko izdala dažādi gaismas avoti, atšķiras. Lietojot jaunu gaismas avotu vai lampu, piesardzības nolūkā iesakām periodiski pārbaudīt savienotāja temperatūru (pēc tam šādas pārbaudes jāveic pēc vajadzības). Šis ierīces savienotāja metāla daļa var uzkarst — tas ir raksturīgs optisko šķiedru aprīkojumam. Turiet ierīci aiz plastmasas roktura. Skatiet attēlu. Nenovietojiet savienotāja metāla gredzena daļu uz pacienta ādas.

Gaismas enerģija ir absorbējama kā siltums, tāpēc piespraužamā apgaismes ķermeņa apgaismoto daļu (distālo galu) nedrīkst pilnībā un nepārtraukti turēt zem audiem (t.i. apgaismota virsma nedrīkst būt pilnībā nosepta zem audiem) un noturēt fiksētā stāvoklī ilgāk nekā dažas minūtes.

Pirms ķirurģiskās iejaukšanās zonas aizvēršanas pārbaudiet, vai ierīcei ir visas daļas. Piespraužamā apgaismes ķermeņa iepakojumā ir viens piespraužamā apgaismes ķermeņa komplekts, kuram pievienots papīra aizsargapvalks. Pirms piespraužamā apgaismes ķermeņa lietošanas noņemiet un izmetiet šo aizsargapvalku.

Ierīce pēc tās lietošanas var kļūt bioloģiski bīstama. Apstrādājiet un likvidējiet ierīci, ievērojot apstiprināto medicīnisko praksi un vietējos noteikumus.

Lietošanas norādījumi

Pievienojiet piespraužamo apgaismes ķermeni attiecīgajam Synthes retraktoram. Piespraužamais apgaismes ķermenis jānofiksē pie attiecīgā retraktora.

Piespraužamais apgaismes ķermenis savieno ar gaismas avotu, ko lieto uz galvas stiprināmiem gaismas avotiem vai endoskopiem. Piespraužamā apgaismes ķermeņa un gaismas avota savienošanai lieto optisko šķiedru kabeli. Gādājiet, lai piespraužamā apgaismes ķermeņa savienotājs būtu droši savienots ar kabeli. Lietojiet kabeli ar tīrām optiskajām šķiedrām labā tehniskā kārtībā. Ja optiskās šķiedras ir netīras vai kabeli ir bojāti, savienotāji var pārkarst.

Izslēdzot virsgaismu, var uzlaboties redzamība ķirurģiskās iejaukšanās zonā.

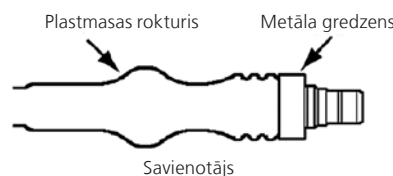
Ķermeņa šķidrumus vai netīrumus, kas uzkrājušies uz piespraužamā apgaismes ķermeņa virsmas, var noskalot vai noslaucīt.

Garantija

Visas garantijā izklāstītās tiesības tiek anulētas, ja ierīci ir remontējis vai pārveidojis nepilnvarots servisa centrs. Ja ierīce netiek izmantota saskaņā ar lietošanas instrukciju, ierīces ražotājs neatbild par ierīces darbības drošību, uzticamību vai veikspēju.

Papildinformācija

Lai saņemtu papildinformāciju par šo izstrādājumu, lūdzu, sazinieties ar Synthes pārstāvi vai izplatītāju.



CE
0123



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