
Naudojimo instrukcijos

03.809.925S Prisegamas apšvietimo įtaisas, skirtas „Oracle“ retraktoriui, sterilus

Ši naudojimo instrukcija neskirta
platinti JAV.

Naudojimo instrukcijos

03.809.925S Prisegamas apšvietimo įtaisas, skirtas „Oracle“ retraktoriui
Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašymą. Įsitinkite, kad gerai išmanote reikiamą chirurginį metodą.

Medžiaga

Medicininis ir optinis standartus atitinkantis optinio pluošto kabelis
Polimerai

Prisegamas apšvietimo įtaisas yra sterilus vienkartinis plastikinis optinio pluošto įrenginys, skirtas apšviesti galias operuojamas vietas. Prisegamas apšvietimo įtaisas skirtas naudoti su 300 vatų galingumo „Xenon“ šviesos šaltiniu, naudojant 3 mm optinio pluošto kabelį su lizdine ACMI jungtimi.

Paskirtis

Prisegamas apšvietimo įtaisas skirtas teikti šviesą chirurginių procedūrų metu, ypač jei gilios erdmės ar gretimi audiniai riboja išorinį apšvietimą chirurginiame lauke. Jis skirtas naudoti mažiau invazinių stuburo operacijų metu.

Indikacijos / kontraindikacijos

Prisegamą apšvietimo įtaisą reikia naudoti kartu su prieigos sistemomis. Informacijos apie indikacijas ir kontraindikacijas žr. atitinkamo implanto chirurginiuose metoduose.

Sterilus įtaisas

STERILE EO Sterilizuota etileno oksidu

Medicinos įtaisus laikykite jų originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūssite pasiruošę iškart panaudoti. Prieš naudodami patikrinkite produkto galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė apgadinta.

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartiniam naudojimui skirtų produktų negalima naudoti pakartotinai. Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeistas įtaiso konstrukcijos vientisumas ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti. Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus gali kilti užteršimo rizika, pvz., dėl infekcinių medžiagų pernešimo nuo vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Įspėjimai

Naudotojas turi išmanyti šviesos šaltinių ir laidų naudojimą bei imtis atitinkamų saugumo priemonių.

Nenaudokite šviesos šaltinio ir laido neprijungę prisegamo apšvietimo įtaiso. Be prisegamo apšvietimo įtaiso optinio pluošto kabelio perduodama šviesa yra labai ryški, karšta ir gali nudeginti, padegti medžiagą, pvz., vatos tamponus, apklotus, chalatus, arba laikinai apakinti.

Prisegamas apšvietimo įtaisas skirtas naudoti su 300 vatų galingumo „Xenon“ šviesos šaltiniais, naudojant 3 mm optinio pluošto kabelį. Nenaudokite didesnio nei 300 vatų galingumo šviesos šaltinių arba kabelių, kurių optinio pluošto skersmuo didesnis nei 3 mm. Naudojant didesnio galingumo šviesos šaltinius arba didesnio skersmens kabelius galimas perkaitimas, kuris sukels produkto gedimą ir sužalos pacientą. Jei prisegamas apšvietimo įtaisas būtų įpjautas, jame imtų kauptis skystis, jis atrodytų sulaužytas ar kaip nors pažeistas, jį reikia pakeisti, kad sumažintumėte pavojų pacientui.

Atsargumo priemonės

Šviesos šaltinių spinduliavimo regimajame ir infraraudonųjų spindulių spektre intensyvumas smarkiai skiriasi. Kaip apsaugojimo priemonę rekomenduojame pirmą kartą naudojant įtaisą su nauju šviesos šaltiniu ar lempa kartkartėmis stebėti jungties temperatūrą, kitais kartais ją stebėti, jei reikia. Kaip dažnai atsitinka su optinio pluošto įranga, metalinė jungties dalis gali įkaisti. Laikykite už plastikinės rankenėlės. Žr. iliustraciją. Nedėkite metalinio jungties žiedo tiesiai ant paciento odos.

Šviesos energija gali būti sugerama kaip karštis, todėl visa prisegamo apšvietimo įtaiso apšviestoji dalis (distalinis galas) neturi būti nuolatos įterpta (t. y. apšviestas paviršius neturi būti visiškai panardintas) audiniuose ir laikomas vienoje vietoje ilgiau nei po kelias minutes.

Prieš užveriant operacijos vietą, reikia suskaičiuoti visas dalis. Prisegamo apšvietimo įtaiso pakuotėje yra vienas prisegamo apšvietimo įtaiso komplektas su pritvirtintu apsauginiu popieriniu skydeliu. Prieš naudojant prisegamą apšvietimo įtaisą reikia nuimti ir išmesti skydelį.

Panaudojus, šis gaminys gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi priimtos medicininės praktikos ir vietinių nuostatų.

Naudojimo instrukcijos

Tvirtinkite prisegamą apšvietimo įtaisą prie tinkamo „Synthes“ retraktoriaus. Prisegamą apšvietimo įtaisą reikia prisegti prie tinkamo retraktoriaus.

Prisegamas apšvietimo įtaisas prijungiamas prie šviesos šaltinio, naudojamo ant galvos tvirtinamoms chirurginėms lempoms ir endoskopams. Optinio pluošto kabelis tvirtinamas prie šviesos šaltinio ir prisegamo apšvietimo įtaiso. Įsitinkite, kad prisegamo apšvietimo įtaiso jungtis gerai pritvirtinta prie kabelio. Kabelis turi būti geros būklės ir su švaria optine dalimi. Naudojant nešvarią optinę dalį arba pažeistus kabelius jungtys gali per daug įkaisti.

Pritemdžius apšvietimą iš viršaus matomumas operacijos vietoje gali pagerėti.

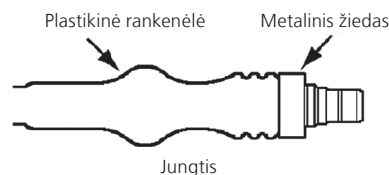
Kūno skysčius ar nešvarumus, susikaupusius prisegamo apšvietimo įtaiso paviršiuje, galima įsiurbti arba nušluostyti.

Garantija

Jei neįgalios techninės priežiūros centras atlieka remontą ar pakeitimus, visos garantinės teisės prarandamos. Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės dėl poveikio gaminio saugumui, patikimumui ar veikimui, jei jis naudojamas ne pagal naudojimo taisykles.

Daugiau informacijos

Jei norite sužinoti daugiau informacijos apie šį produktą, kreipkitės į savo vietinį „Synthes“ atstovą ar platintoją.



CE
0123



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