
Instrukcja stosowania

03.809.925S Zacisk oświetlenia do retraktora Oracle, jałowy

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja stosowania

03.809.9255 Zacisk oświetlenia do retraktora Oracle

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Lekarz musi mieć pewność, że zna odpowiednią technikę operacyjną.

Materiał

Światłowodowy kabel optyczny klasy medycznej i optycznej
Polimery

Zacisk oświetlenia to jałowe, jednorazowe, plastikowe urządzenie światłowodowe, przeznaczone do zapewniania zimnego światła w głębokich polach operacyjnych. Z zaciskiem oświetlenia należy stosować iluminator ksenonowy o maksymalnej mocy 300 W oraz kabel optyczny 3 mm ze złączem żeńskim ACMI.

Przeznaczenie

Zacisk oświetlenia służy do oświetlenia podczas zabiegów chirurgicznych, zwłaszcza w przypadkach, gdy głębokie jamy lub sąsiadujące tkanki ograniczają zewnętrzne oświetlenie pola operacyjnego. Wyrób jest przeznaczony do mniej inwazyjnych operacji kręgosłupa.

Wskazania/przeciwwskazania


Zacisk oświetlenia należy stosować w połączeniu z systemami dostępu. Wskazania i przeciwwskazania przedstawiają odpowiednie techniki operacyjne wszczepiania.

Wyrób sterylny

STERILE EO Wyjałowiono za pomocą tlenu etylenu

Wyroby medyczne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub przygotowanie do ponownego użycia (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub prowadzić do powstania wady, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Ostrzeżenia

Użytkownik powinien umieć używać źródeł światła i kabli oraz stosować odpowiednie środki ostrożności.

Nie wolno używać źródła światła ani kabla bez zamocowanego zacisku oświetlenia. Bez zacisku oświetlenia wyjście z kabla światłowodowego jest skrajnie jasne, gorące i może powodować poparzenia, zapłon materiałów takich jak bawełniane waciki/zasłony/ubrania lub tymczasowe oślepienie.

Z zaciskiem oświetlenia należy stosować iluminator ksenonowy o mocy 300 W oraz kabel optyczny 3 mm. Nie wolno stosować źródeł światła o mocy większej niż 300 W ani kabli z wiązkami światłowodów o średnicy przekraczającej 3 mm. Stosowanie źródeł o większej mocy lub kabli o większej średnicy może skutkować przegrzewaniem, powodującym uszkodzenie wyrobu i uraz pacjenta. W razie przecięcia, nagromadzenia płynu wewnątrz lub jakiegokolwiek uszkodzenia należy wymienić zacisk oświetlenia w celu zminimalizowania zagrożenia dla pacjenta.

Środki ostrożności

Źródła światła znacznie się różnią emisją energii widzialnej i podczerwonej. Jako środek zapobiegawczy zalecamy sprawdzanie co pewien czas temperatury złącza podczas pierwszego użycia nowego źródła światła lub lampy; następnie należy to robić w miarę potrzeby. Metalowa część złącza może stać się gorąca w dotyku, co jest typowe dla sprzętu światłowodowego. Plastikowego uchwytu należy używać jako rękocyfki. Patrz ilustracja. Nie wolno umieszczać części złącza z metalowym pierścieniem bezpośrednio na skórze pacjenta.

Ponieważ energia świetlna może być wchłaniana jako ciepło, nie wolno na stałe umieszczać całej części świecącej (końcówki dystalnej) zacisku oświetlenia w tkance (świecąca powierzchnia nie może być całkowicie zanurzona) ani trzymać w jednym miejscu przez czas dłuższy niż kilka minut naraz.

Przed zamknięciem pola operacyjnego należy zliczyć wszystkie składniki. Opakowanie zacisku oświetlenia zawiera jeden zespół zacisku oświetlenia z zamocowaną papierową osłoną ochronną. Przed użyciem zacisku oświetlenia należy zdjąć i wyrzucić osłonę.

Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Produkt należy przenosić i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz przepisami miejscowymi.

Instrukcje użycia

Przymocować zacisk oświetlenia do odpowiedniego retraktora Synthes. Zacisk oświetlenia należy zacisnąć na odpowiednim retraktorze.

Podłączyć zacisk oświetlenia do źródła światła używanego do lamp nagłownych lub endoskopów. Do podłączenia zacisku oświetlenia do źródła światła należy zastosować kabel światłowodowy. Upewnić się, że kabel jest prawidłowo zamocowany do złącza zacisku oświetlenia. Kabel powinien być w dobrym stanie z czystymi elementami optycznymi. Brudne elementy optyczne lub kable wymagające naprawy mogą wywoływać nadmierne ciepło na złączach.

Obrócenie w dół górnego oświetlenia może poprawić widoczność w polu operacyjnym.

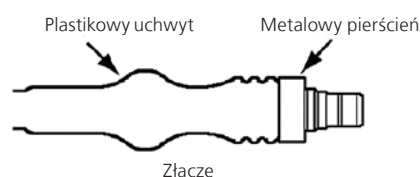
Płyny ustrojowe lub zabrudzenia zbierające się na powierzchni zacisku oświetlenia można spłukać lub zetrzeć.

Gwarancja

Naprawy lub modyfikacje wykonane przez osoby nieuprawnione powodują utratę wszelkich praw gwarancyjnych. Producent nie przyjmuje odpowiedzialności za żadne skutki związane z bezpieczeństwem, niezawodnością lub działaniem produktu, jeśli produkt nie jest używany zgodnie z instrukcją stosowania.

Dalsze informacje

Aby uzyskać dalsze informacje na temat tego wyrobu, należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy Synthes lub dystrybutorem.



CE
0123



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