
Navodila za uporabo

03.809.925S Sponka z lučko za retraktor Oracle, sterilna

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

Navodila za uporabo

03.809.925S Sponka z lučko za retraktor Oracle

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in navodila za ustrezne kirurške tehnike. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Material

Kabel iz optičnih vlaken medicinske in optične kakovosti
Polimeri

Sponka z lučko je sterilen pripomoček za enkratno uporabo iz plastičnih optičnih vlaken, s katerim lahko osvetlite globlja kirurška mesta. Sponka z lučko se lahko uporablja s ksenonskimi žarnicami z največ 300 W, s 3-mm kablom iz optičnih vlaken z ženskim priključkom ACMI.

Namen uporabe

Sponka z lučko je namenjena za osvetljevanje pri kirurških posegih, zlasti kadar je zunanja svetloba v kirurškem polju omejena zaradi globokih votlin ali bližnjih tkiv. Namenjena je za uporabo pri manj invazivnih posegih na hrbtenici.

Indikacije/kontraindikacije


Sponko z lučko je treba uporabljati skupaj s sistemi za dostopanje. Za indikacije in kontraindikacije glejte ustrezne kirurške tehnike za vsaditev.

Sterilen pripomoček

STERILE EO Sterilizirano z etilenoksidom

Medicinske pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojlini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnjina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti. Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo oz. njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Opozorila

Uporabnik mora biti seznanjen z uporabo svetlobnih virov in kablov ter mora upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.

Če sponka z lučko ni nameščena, svetlobnega vira in kabla ne uporabljajte. Kabel iz optičnih vlaken, ki je brez sponke z lučko, oddaja izredno močno svetlobo, vročino in lahko povzroča opekline, vžige materialov, kot so vatirane palčke/pregrinjala/halje, ali začasno zaslepi vid.

Sponka z lučko je zasnovana za uporabo s ksenonskimi žarnicami z največ 300 W, s 3-mm kablom iz optičnih vlaken. Ne uporabljajte svetlobnih virov, ki imajo več kot 300 W, ali kablov s snopi optičnih vlaken, katerih premer je večji od 3 mm. Zaradi uporabe virov z več vati ali kablov večjega premera lahko pride do pregrevanja, ki lahko povzroči okvaro pripomočka in poškodbe bolnika. Če na sponki z lučko pride do izpada električnega toka, če se v njeni notranjosti nabira tekočina, če je videti počena ali kakor koli poškodovana, jo je treba zaradi varnosti bolnika zamenjati.

Previdnostni ukrepi

Svetlobni viri se močno razlikujejo glede na oddajanje vidne in infrardeče energije. Priporočamo vam, da med prvo uporabo z novim svetlobnim virom ali lučko zaradi varnosti občasno preverjate temperaturo priključka, pozneje pa po potrebi. Pri opremi iz optičnih vlaken se pogosto zgodi, da lahko kovinski del priključka postane vroč na dotik. Držite jo za plastični ročaj. Glejte sliko. Dela priključka s kovinskim obročkom ne položite neposredno na bolnikovo kožo.

Ker se svetlobna energija lahko absorbira kot vročina, celotni svetleči del (distalni konec) sponke z lučko ne sme biti ves čas vstavljen (tj. svetleči del ne sme biti povsem zarit) v tkivo, prav tako ga ne smete pri miru držati dlje kot par minut naenkrat.

Preden zaprete kirurško mesto, je treba evidentirati vse komponente. Komplet sponke z lučko vključuje en sestav sponke z lučko z nameščeno varnostno papirnato zaščito. Pred uporabo sponke z lučko je treba zaščito odstraniti in zavreči.

Ta izdelek lahko po uporabi predstavlja potencialno biološko nevarnost. Uporabljajte in zavrzite ga v skladu s splošno sprejeto zdravstveno prakso in lokalnimi predpisi.

Napotki za uporabo

Namestite sponko z lučko na ustrezen retraktor podjetja Synthes. Sponko z lučko je treba pripeti na ustrezen retraktor.

Sponka z lučko se priključi na svetlobni vir, ki se uporablja za naglavne svetilke ali endoskope. Kabel iz optičnih vlaken priključi svetlobni vir in sponko z lučko. Priključek sponke z lučko mora biti dobro pritrjen na kabel. Kabel mora biti v dobrem stanju, s čisto optiko. Umazana optika ali kabli, ki jih je treba popraviti, lahko povzročijo prekomerno segrevanje na priključkih.

Če naglavno osvetlitev usmerite navzdol, je lahko vidljivost kirurškega mesta boljša.

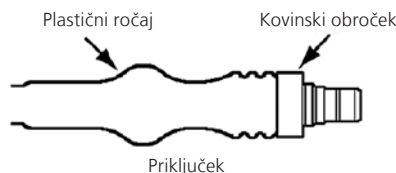
Telesne tekočine ali delce, ki se nabirajo na površini sponke z lučko, lahko izperete ali obrišete.

Garancija

Če popravila ali spremembe izvaja nepooblaščen servisni center, se vse pravice do garancije izničijo. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za nobene vplive na varnost, zanesljivost ali učinkovitost izdelka, če izdelka ne uporabljate v skladu z navodili za uporabo.

Dodatne informacije

Če potrebujete dodatne informacije v zvezi s tem izdelkom, se posvetujte z najbližjim predstavnikom podjetja Synthes ali s trgovcem.



CE
0123



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