

---

# Upute za uporabu

## 03.809.925S Stezna svjetiljka za retraktor Oracle, sterilna

Ove upute za uporabu nisu predviđene za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

# Upute za uporabu

03.809.9255 Stezna svjetiljka za retraktor Oracle, sterilna

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

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje operacijske dvorane: ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije potrebne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru tvrtke Synthes „Važne informacije“. Pobrinite se da se upoznate s odgovarajućim kirurškim postupkom.

## Materijali

Kabel od optičkih vlakana za medicinsku i optičku namjenu, polimeri.

## Namjena

Stezna svjetiljka namijenjena je za osvjetljenje 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

Ako se stezna svjetiljka (03.809.9255) koristi u kombinaciji s implantatima ili instrumentima, indikacije i kontraindikacije te dodatne kirurške korake potražite u njihovim odgovarajućim uputama za uporabu.

## Ciljna skupina pacijenata

Proizvod se mora koristiti u skladu s namjenom, indikacijama i kontraindikacijama te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Ciljna skupina pacijenata temelji se na implantatima, a ne na instrumentima. Konkretno ciljne skupine pacijenata za implantate nalaze se u uputama za uporabu odgovarajućih implantata.


## Predviđeni korisnik

Uređaj je namijenjen uporabi obučanim zdravstvenim djelatnicima, npr. kirurzima, liječnicima, osoblju operacijske dvorane i osobama uključenima u pripremu ovog proizvoda. Sve osoblje koje rukuje uređajem treba biti potpuno upoznato s Uputama za uporabu i kirurškim postupcima, ako je primjenjivo, i/ili po potrebi brošurama društva Synthes „Važne informacije“.


## Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i rezidualni rizici

Synthes proizvodi kirurške instrumente namijenjene za pripremu mjesta te kao pomoć pri implantaciji Synthesovih implantata. Štetni događaji / nuspojave temelje se na implantatima, a ne na instrumentima. Konkretni štetni događaji / nuspojave za implantate nalaze se u uputama za uporabu odgovarajućih implantata tvrtke Synthes.

## Sterilan uređaj

 Sterilizirano etilen oksidom

Čuvajte sterilne uređaje u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih iz pakiranja tek neposredno prije uporabe.

 Nemojte koristiti kada je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno ili je istekao rok uporabe.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija stezne svjetiljke (03.809.9255) može dovesti do toga da proizvod ne bude sterilan i/ili ne zadovoljava specifikacije učinkovitosti i/ili do promjene svojstava materijala.

## Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski uređaj predviđen za jednokratnu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili kliničko reprocesiranje (npr. čišćenje ili ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili reprocesiranje uređaja za jednokratnu uporabu može dovesti do opasnosti od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

## Upozorenja i mjere opreza

- Korisnik treba biti upoznat s uporabom izvora osvjetljenja i kabela te sukladno tome poduzeti mjere opreza.
- Ne rukujte izvorom osvjetljenja i kabelom ako stezaljka svjetiljke nije prikazana. 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/ogrtaci te izazvati privremenu zasljepljenost.
- Stezna svjetiljka dizajnirana je za uporabu s 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 jačih izvora svjetla ili kabela većih promjera može rezultirati pregrijavanjem, uzrokujući zatajenje proizvoda i ozljede pacijenta. Ako se stezna svjetiljka zarezhe, 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.
- Izvori svjetlosti mnogo se razlikuju u emisiji vidljive i infracrvene energije. Kao mjeru opreza preporučujemo povremeno praćenje temperature priključka tijekom prve uporabe s novim izvorom svjetlosti ili svjetiljkom, a nakon toga po potrebi. Kako je i uobičajeno s opremom s optičkim vlaknima, metalni dio priključka može postati vruć na dodir. Koristite plastični držak kao ručicu. Pogledajte sliku. Ne postavljajte metalni prstenasti dio priključka izravno na kožu pacijenta.
- Budući da se svjetlosna energija može apsorbirati kao toplina, cijeli osvijetljeni dio (distalni kraj) stezne svjetiljke ne bi trebao biti stalno umetnut (tj. osvijetljena površina ne bi trebala biti potpuno zavučena) u tkivo i držan fiksiran dulje od nekoliko minuta pri jednoj uporabi.
- Prije zatvaranja mjesta operacije, treba provjeriti da su sve komponente izvađene. Pakiranje stezne svjetiljke sadržava jedan sklop stezne svjetiljke s pričvršćenim papirnatim štitnikom. Prije uporabe stezne svjetiljke štitnik se mora ukloniti i zbrinuti u otpad.
- Ovaj uređaj nakon uporabe može predstavljati potencijalnu opasnost po zdravlje. Rukujte njim i zbrinite ga u otpad u skladu s važećom medicinskom praksom i lokalnim propisima.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

## Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost s proizvodima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Stezna svjetiljka (03.809.9255) namijenjena je za uporabu s ksenonskim izvorom svjetlosti od maks. 300 vata te optičkim kabelom od 3 mm (ili manjim) i odgovarajućim priključkom/prilagodnikom (ženski ACMI priključak).

Pridržavajte se priručnika za rukovanje i sigurnosnih uputa proizvođača izvora svjetlosti.

## Okruženje magnetske rezonancije

Nije sigurno za snimanje MR-om: Medicinski proizvod 03.809.9255 nije siguran za uporabu u okruženju MR-a prema ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

## Obrada prije uporabe uređaja

Sterilan uređaj:

Uređaji se isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz paketa na aseptičan način.

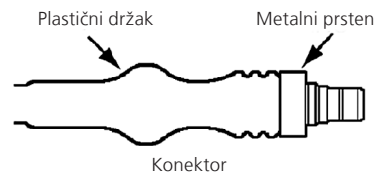
Čuvajte sterilne uređaje u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih iz pakiranja tek neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

## Odlaganje u otpad

Uređaji se trebaju odložiti u otpad kao medicinski uređaji u skladu s bolničkim procedurama.

### Posebne upute za rad



- 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 vlaknima. Prljava vlakna ili kabeli koji zahtijevaju popravak mogu uzrokovati pretjerano zagrijavanje priključaka.
- Okretanje naglavnog svjetla prema dolje može poboljšati vizualizaciju mjesta operacije.
- Tjelesne tekućine ili nečistoće koje se skupljaju na površini stezne svjetiljke mogu se isprati ili obrisati.

#### Jamstvo

Jamstvo je nevažeće ako popravak ili izmjenu proizvoda obavi neovlašteni servisni centar. Proizvođač ne preuzima odgovornost ni za kakve učinke na sigurnost, pouzdanost niti učinkovitost proizvoda ako se proizvod ne upotrebljava u skladu s uputama za uporabu.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)