
Инструкции за употреба

03.615.004S Осветителна скоба за ретрактор Insight, стерилна

Тези инструкции за употреба не са предназначени за
разпространение в САЩ.

Инструкции за употреба

03.615.0045 Осветителна скоба за ретрактор Insight, стерилна
Моля, преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба, брошурата на Synthes „Важна информация“ и съответните хирургични техники. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Материал

Медицински и оптичен фиброоптичен кабел
Полимери

Осветителната скоба за ретрактор Insight е стерилно, пластмасово фиброоптично изделие за еднократна употреба, предназначено за осветяване на дълбоко разположени хирургични полета. Осветителната скоба е предназначена за употреба с ксенонен осветител с макс. 300 вата, като се използва фиброоптичен кабел с женски ACMI конектор.

Предназначение

Осветителната скоба (03.615.0045) е приспособена за 3 мм фиброоптичен кабел.

Този осветителен уред е предназначен за осветяване при изпълнение на хирургични процедури, особено когато дълбоки кухини или съседни тъкани ограничават достъпа на светлина отвън в хирургичното поле. Той е предназначена за употреба в малко инвазивни хирургични операции на гръбначния стълб.

Показания/противопоказания


Осветителната скоба трябва да се използва в комбинация със системи за достъп. За показанията и противопоказанията вижте съответните хирургични техники на импланта.

Стерилно изделие

STERILE EO Стерилизирано с етиленов оксид

Съхранявайте медицинските изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба. Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно. Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Освен това повторното използване или обработване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Предпазни мерки и предупреждения

Операторът трябва да е запознат с употребата на светлинни източници и кабели и да вземе подходящите предпазни мерки.

Не използвайте светлинния източник без прикрепена осветителна скоба. Без осветителната скоба светлината от фиброоптичния кабел е изключително ярка, гореща и може да причини изгаряния, да запали материали, например памучни тампони/постелки/облекло или временно да заслепи оператора.

Осветителният уред е предназначен за употреба с ксенонни осветители с макс. 300 вата, като се използва фиброоптичен кабел. Не използвайте светлинни източници с мощност по-висока от 300 вата или кабели с фиброоптични снопове с диаметър по-голям от 3 мм. Употребата на по-мощни източници или кабели с по-голям диаметър би довела до прегряване, което от своя страна би довело до повреда на продукта и наранявания на пациента. Ако осветителната скоба бъде отрязана, започне да събира течности, изглежда счупена или повредена по някакъв начин, тя трябва да бъде заменена, за да се намали до минимум риска за пациента.

Комплектът на осветителната скоба съдържа една осветителна скоба с прикрепен към нея хартиен протектор. Преди да я използвате, протекторът трябва да се сваля и изхвърля.

Светлинните източници вариат силно по отношение на излъчване на видима и инфрачервена енергия. Като предпазна мярка ние препоръчваме да се наблюдава периодично температурата на конектора по време на работа за първи път с нов източник на светлина или лампа и след това, ако е необходимо. Като е обичайно при фиброоптичното оборудване, металната част на конектора може да бъде гореща при допир. В зависимост от източника на светлина, температурата на металната част на осветителната скоба (03.615.0045) може да надвиши 43°C. Използвайте пластмасова ръкохватка за захващане. Вижте илюстрацията. Не поставяйте металният пръстен на конектора директно върху кожата на пациента.

Тъй като светлинната енергия може да бъде погълната като топлина, цялата светеща част (дисталния край) на осветителя не трябва да бъде непрекъснато поставена в тъканта (т.е. светещата повърхност не трябва да бъде изцяло обкръжена от тъкан) и да се държи неподвижно за повече от няколко минути.

Преди да затворите хирургичното поле, всички компоненти трябва да бъдат налични.

След употреба този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. Боравете с него и го изхвърляйте в съответствие с приетата медицинска практика и местните разпоредби.

Указания за употреба

Прикрепете осветителната скоба към подходяща система за достъп Insight на Synthes. Осветителната скоба трябва да бъде закрепена към подходяща краниална/каудална рамка/тръба на ретрактора.

Осветителният уред се свързва към източници на светлина, използвани за челни лампи или ендоскопи. Фиброоптичният кабел се закрепва към източника на светлина и осветителния уред. Светлинният конектор трябва да е надеждно закрепен към кабела. Кабелът трябва да бъде в добро състояние с чиста оптика. Замърсена оптика или кабели, които се нуждаят от сервиз, могат да причинят силно загряване в конекторите.

Премахването на осветлението над главата може да подобри видимостта в хирургичното поле.

Телесни течности или замърсявания, събиращи се по повърхността на осветителния уред, може да бъдат иригирани или избърсани.

Гаранция

Всички гаранционни права се губят, ако бъдат направени ремонти или модификации от неупълномощен сервизен център. Производителят не носи отговорност за каквито и да е ефекти върху безопасността, надеждността или характеристиките на продукта, ако продуктът не се използва в съответствие с инструкциите за употреба.

Магнитно-резонансна среда

Не е безопасно в МР среда: Медицинското изделие 03.615.0045 не е безопасно в МР среда съгласно ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.



CE
0123



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