
Upute za uporabu

03.615.004S Stezna svjetiljka za retractor Insight, sterilna

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

03.615.004S Stezna svjetiljka za retraktor Insight, sterilna

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajete s odgovarajućom kirurškom tehnikom.

Materijal

Optički kabel za medicinsku i optičku namjenu
Polimeri

Stezna svjetiljka za retraktor Insight sterilni je, jednokratni, plastični optički uređaj namijenjen osvjetljavanju dubokih operativnih mjesta. Svjetiljka je namijenjena za uporabu s rasvjetnim tijelom Xenon od najviše 300 vati pomoću optičkog kabela sa ženskim ACMI priključkom.

Namjena

Stezna svjetiljka (03.615.004S) odgovara optičkom kabeu od 3 mm.

Svjetiljka je namijenjena za osvjetljenje prilikom kirurškog zahvata, posebice u slučaju kada duboke šupljine ili okolno tkivo ograničavaju vanjsko svjetlo u području zahvata. Namijenjena je za uporabu u manje invazivnim zahvatima na kralježnici.

Indikacije/kontraindikacije

Steznu svjetiljku treba koristiti s pristupnim sustavima. Za indikacije i kontraindikacije pogledajte odgovarajuće kirurške tehnike za ugradnju.

Sterilni uređaj

STERILE EO Sterilizirano etilen oksidom

Medicinske uređaje čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i restilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar uređaja koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminaciju zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To može dovesti do ozljede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Mjere opreza i upozorenja

Korisnik treba biti upoznat s uporabom izvora osvjetljenja i kabela te sukladno tome poduzeti mjere opreza.

Ne rukujte izvorom osvjetljenja i kabeom ako stezaljka svjetiljke nije prikazana. Bez stezne svjetiljke, optički kabel emitira izuzetno jaku svjetlost i razvija visoku temperaturu te može uzrokovati opekline, zapaliti materijale kao što su pamučni štapići/zastori/ogrtiči te izazvati privremenu zaslijepljenost.

Svjetiljka je namijenjena za uporabu s rasvjetnim tijelima Xenon od najviše 300 vati, uz uporabu optičkog kabela. Ne koristite izvore osvjetljenja od više od 300 vati ili kabele sa snopovima optičkih vlakana promjera većeg od 3 mm. Uporaba izvora osvjetljenja od više vati ili kabela većih promjera može uzrokovati pregrijavanje i time dovesti do kvara proizvoda i ozljede pacijenta. Svjetiljka se mora zamijeniti ako se zareže, pokupi unutarnju tekućinu, izgleda polomljeno ili na bilo koji način oštećeno, kako bi se umanjila opasnost za pacijenta.

Pakiranje stezne svjetiljke sadrži jedan sklop stezne svjetiljke s prikazanim papirnatim štitnikom. Prije uporabe stezne svjetiljke štitnik se mora skinuti i baciti.

Izvori svjetlosti jako variraju u emitiranju vidljive i infracrvene svjetlosti. Kao mjeru opreza, preporučujemo povremeno praćenje temperature priključka tijekom prve uporabe s novim izvorom svjetlosti ili svjetiljkom; ako je to potrebno, mjera opreza se može primjenjivati i nadalje. Kako je to uobičajeno za opremu od optičkih vlakana, metalni dio priključka može postati vruć na dodir. Ovisno o izvoru svjetlosti, temperatura metalnog dijela stezne svjetiljke (03.615.004S) može premašiti 43 °C. Koristite plastični držak kao ručicu. Pogledajte sliku. Ne stavljajte dio priključka sa metalnim prstenom izravno na kožu pacijenta.

Budući da se svjetlosna energija može apsorbirati kao toplina, cijeli osvjetljeni dio (distalni kraj) svjetiljke ne bi trebao biti stalno umetnut (tj. osvjetljena površina ne bi trebala biti sasvim zarivena) u tkivo te se ne bi trebala držati fiksirana dulje od nekoliko minuta odjednom.

Prije zatvaranja kirurškog mjesta, mora se provjeriti jesu li sve komponente uklonjene.

Nakon uporabe ovaj proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Rukujte proizvodom i odlažite ga u otpad u skladu s važećom medicinskom praksom i mjesnim pravilima.

Upute za uporabu

Priključite steznu svjetiljku na ispravan pristupni sustav Synthes Insight. Steznu svjetiljku treba spojiti na odgovarajući kranijalni/kaudalni okvir/cijev retraktora.

Svjetiljka se spaja na izvor svjetlosti koji se upotrebljava za lampe na glavi ili endoskope. Optički kabel spaja izvor svjetlosti i svjetiljku. Postarajte se da priključak svjetiljke bude dobro pričvršćen za kabel. Kabel treba biti u dobrom stanju, a optika čista. Nečista optika ili kabeli koje je potrebno popraviti mogu uzrokovati prekomjerno zagrijavanje na priključcima.

Smanjivanje osvjetljenja iznad glava može poboljšati vizualizaciju unutar mjesta kirurškog zahvata.

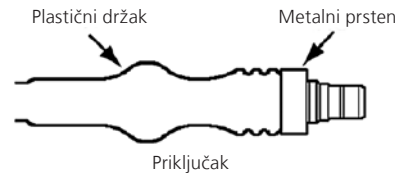
Tjelesne tekućine ili nečistoće koje se skupljaju na površini svjetiljke mogu se isprati ili obrisati.

Jamstvo

Sva prava po osnovu jamstva postaju nevažeća ako popravak ili izmjenu proizvoda obavi neovlašteni servisni centar. Proizvođač ne preuzima odgovornost za bilo kakve učinke na sigurnost, pouzdanost ili performance proizvoda ako se proizvod ne koristi u skladu s uputama za uporabu.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Nije sigurno za uporabu u okruženju MR-a: Medicinski uređaj 03.615.004S nije siguran za uporabu u okruženju MR-a prema 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