
Használati utasítás

03.615.004S Fényklip Insight retraktorhoz, steril

A jelen használati utasítás
az Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Használati utasítás

03.615.004S Fényklip Insight retraktorhoz, steril

Használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati utasítást, a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatóját, valamint az idetartozó műtéttechnikákat bemutató dokumentumot. Gondoskodjon a megfelelő műtéttechnikában való jártasságáról.

Felhasznált anyagok

Orvosi és optikai minőségű száloptikai kábel
Polimerek

Az Insight retraktorhoz használatos fényklip steril, egyszer használatos, műanyag száloptikás eszköz, amely a mélyen fekvő műtéti területek megvilágítására szolgál. A fényklip a rendeltetése szerint olyan, max. 300 watt teljesítményű xenonlámpával használható, amely száloptikai kábelen keresztül ACMI aljzathoz csatlakozik.

Rendeltetés

A fényklip (03.615.004S) 3 mm-es száloptikai kábelhez illeszthető.

A fényklip műtéti beavatkozások során történő megvilágításra szolgál, különösen olyan esetekben, amikor a mély üregek vagy a szomszédos szövetek miatt a műtéti terület külső megvilágítása korlátozott. Rendeltetése szerint kevésbé invazív gerincműtétek során használható.

Javallatok és ellenjavallatok

A fényklipet feltárórendszerekkel együtt kell használni. A javallatokat és ellenjavallatokat a megfelelő implantátum műtéttechnikáit bemutató dokumentumban kell ellenőrizni.

Steril eszköz

STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva

Az orvostechikai eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a felhasználás előtt szabad kivenni a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás sérülékenységét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni. Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás és újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyagok egyik páciensről a másikra történő átvitele esetén. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

A felhasználónak ismernie kell a fényforrások és kábelek használatát, és ennek megfelelő óvintézkedéseket kell tennie.

A fényforrást és a kábelt a fényklip csatlakoztatása nélkül tilos működtetni. A fényklip nélkül a száloptikai kábel túl fényes és forró fényt bocsát ki, így égési sérüléseket okozhat, az anyagok – pl. pamut törülközők/lepedők/köpenyek – meggyulladását idézheti elő, valamint átmeneti vaksághoz vezethet.

A fényklip a kialakításánál fogva száloptikai kábellel és max. 300 watt teljesítményű xenonlámpákkal felszerelt fényforrásokkal használható. Tilos 300 wattnál nagyobb névleges teljesítményű fényforrásokat, valamint 3 mm-nél nagyobb átmérőjű optikai szálkötegekkel készült kábeleket használni. Az ennél nagyobb teljesítményű fényforrások, valamint a nagyobb átmérőjű kábelek használata túlmelegedést eredményezhet, ami a termék meghibásodását és a páciens sérülését okozhatja. Ha fénykibocsátás megszakad, a fényklip belsejében folyadék gyűlik össze vagy bármely egyéb módon megsérül vagy károsodik, a páciens érintő kockázat minimálisra csökkentése érdekében le kell cserélni.

A fényklip csomagja egy db fényklipszerelvényt tartalmaz a rá erősített papír védőburkolattal. Használat előtt a védőburkolatot el kell távolítani, és ki kell dobni.

A fényforrások által kibocsátott látható fény és infravörös energia széles határok között változhat. Óvintézkedésként ajánlatos időnként ellenőrizni a csatlakozó hőmérsékletét, amikor először használnak új fényforrást vagy lámpát, valamint később szükség szerint. A száloptikai berendezésekkel gyakran előfordul, hogy a csatlakozó fém része átforrósodik. A fényforrástól függően a fényklip (03.615.004S) fém részének hőmérséklete meghaladhatja a 43 °C-ot. A műanyag nyelet kell használni fogantyúként. Lásd az ábrát. A csatlakozó fémből készült gyűrűrészt tilos közvetlenül a páciens bőrére helyezni.

Mivel a fényenergia hőként is elnyelődhet, a fényklip teljes világító része (disztális vége) nem ágyazódhat folyamatosan a szövetbe (azaz a világító felületét nem szabad teljesen szövetekbe süllyeszteni), és nem maradhat egyszerre néhány percnél tovább rögzített helyzetben.

A műtött terület lezárása előtt ellenőrizni kell, hogy az összes részegység fellelhető-e.

Felhasználás után a termék potenciális biológiai veszélyforrás lehet. Kezelését és ártalmatlanítását az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a helyi szabályzatok szerint kell elvégezni.

Használati útmutató

Csatlakoztassa a fényklipet a megfelelő Synthes Insight feltárórendszerhez. A fényklipet a megfelelő cranialis vagy caudalis retraktorkerethez vagy csőhöz kell csíptetni.

A fényklip a fejlámpákhoz vagy endoszkópokhoz használt fényforráshoz csatlakoztatható. A lámpát száloptikai kábel köti össze a fényforrással. Győződjön meg arról, hogy a lámpa csatlakozója megfelelően van-e rögzítve a kábelhez. A kábelnek jó állapotban kell lennie, és tiszta optikával kell rendelkeznie. A beszennyeződött optika és a javításra szoruló kábelek a csatlakozók túlmelegedését okozhatják.

A mennyezeti világítás halványítása javíthatja a láthatóságot a műtéti területen.

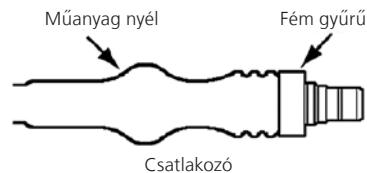
A lámpa felületén felgyülemelő testfolyadékok vagy szövettörmelékek leöblíthetők vagy letörölhetők.

Jótállás

A nem hivatalos szervizközpontok által végzett javítások vagy átalakítások az összes garanciális jog elvesztésével járnak. A gyártó nem vállal felelősséget a termék biztonságosságának, megbízhatóságának vagy teljesítményének bármilyen megváltozásáért, ha a terméket nem a használati utasításnak megfelelően használják.

Mágneses magrezonanciás környezet

MR-környezetben nem biztonságos: A 03.615.004S számú orvostechikai eszköz az ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 szabványok szerint MR-környezetben nem használható biztonságosan.



CE
0123



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