
Naudojimo instrukcijos

03.615.004S prisegamas apšvietimo įtaisas, skirtas „Insight“ retraktoriui, sterilus

Ši naudojimo instrukcija neskirta
platinti JAV.

Naudojimo instrukcijos

03.615.0045 prisegamas apšvietimo įtaisas, skirtas „Insight“ retraktoriui, sterilus. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašymą. Įsitikinkite, kad gerai išmanote reikiamą chirurginį metodą.

Medžiaga

Medicininis ir optinius standartus atitinkantis optinio pluošto kabelis
Polimerai

Prisegamas apšvietimo įtaisas, skirtas „Insight“ retraktoriui, yra sterilus vienkartinis plastikinis optinio pluošto įrenginys, skirtas apšviesti galias operuojamas vietas. Apšvietimo įtaisas skirtas naudoti su ne didesnio nei 300 vatų galingumo „Xenon“ šviesos šaltiniu, naudojant optinio pluošto kabelį su lizdine ACMI jungtimi.

Paskirtis

Prisegamas apšvietimo įtaisas (03.615.0045) naudojamas su 3 mm optinio pluošto kabeliu.

Apšvietimo įtaisas skirtas teikti šviesą chirurginių procedūrų metu, ypač jei gilios ertmės ar gretimi audiniai riboja išorinį apšvietimą chirurginiame lauke. Jis skirtas naudoti mažiau invazinių stuburo operacijų metu.

Indikacijos / kontraindikacijos

Prisegamą apšvietimo įtaisą reikia naudoti kartu su prieigos sistemomis. Informacijos apie indikacijas ir kontraindikacijas žr. atitinkamo implanto chirurginiuose metoduose.

Sterilus įtaisas

STERILE EO Sterilizuota etileno oksidu

Medicinos įtaisus laikykite jų originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsite pasiruošę iškart panaudoti. Prieš naudodami patikrinkite produkto galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite sterilią pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė apgadinta.

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartiniam naudojimui skirtų produktų negalima naudoti pakartotinai. Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeistas įtaiso konstrukcijos vientisumas ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba mirti. Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus gali kilti užteršimo rizika, pvz., dėl infekcinių medžiagų pernešimo nuo vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Atsargumo priemonės ir išpėjimai

Naudotojas turi išmanyti šviesos šaltinių ir laidų naudojimą bei imtis atitinkamų saugumo priemonių.

Nenaudokite šviesos šaltinio ir laido neprijungę prisegamo apšvietimo įtaiso. Be prisegamo apšvietimo įtaiso optinio pluošto kabelio perduodama šviesa yra labai ryški, karšta ir gali nudeginti, padegti medžiagą, pvz., vatos tamponus, apklotus, chalatus, arba laikinai apakinti.

Apšvietimo įtaisas skirtas naudoti su ne didesnio nei 300 vatų galingumo „Xenon“ šviesos šaltiniu, naudojant optinio pluošto kabelį. Nenaudokite didesnio nei 300 vatų galingumo šviesos šaltinių arba kabelių, kurių optinio pluošto skersmuo didesnis nei 3 mm. Naudojant didesnio galingumo šviesos šaltinius arba didesnio skersmens kabelius galimas perkaitimas, kuris sukels produkto gedimą ir sužalos pacientą. Jei apšvietimo įtaisas būtų įpjautas, jame imtų kauptis skystis, jis atrodytų sulaužytas ar kaip nors pažeistas, jį reikia pakeisti, kad sumažintumėte pavojų pacientui.

Prisegamo apšvietimo įtaiso pakuotėje yra vienas prisegamo apšvietimo įtaiso komplektas su pritvirtintu apsauginiu popieriniu skydeliu. Prieš naudojant reikia nuimti ir išmesti skydelį.

Šviesos šaltinių spinduliavimo regimajame ir infraraudonųjų spindulių spektre intensyvumas smarkiai skiriasi. Kaip apsaugojimo priemonę, rekomenduojame pirmą kartą naudojant įtaisą su nauju šviesos šaltiniu ar lempa kartkartėmis stebėti jungties temperatūrą, kitais kartais ją stebėti, jei reikia. Kaip dažnai atsitinka su optinio pluošto įranga, metalinė jungties dalis gali įkaisti. Atsižvelgiant į šviesos šaltinį, metalinės prisegamo apšvietimo įtaiso (03.615.0045) dalies temperatūra gali viršyti 43 °C. Laikykite už plastikinės rankenėlės. Žr. iliustraciją. Nedėkite metalinio jungties žiedo tiesiai ant paciento odos.

Šviesos energija gali būti sugerama kaip karštis, todėl visa apšviestoji dalis (distalinis galas) neturi būti nuolatos įterpta (t. y. apšviestas paviršius neturi būti visiškai panardintas) audiniuose ir laikomas vienoje vietoje ilgiau nei po kelias minutes.

Prieš užveriant operacijos vietą, reikia suskaičiuoti visas dalis.

Panaudojus šis produktas gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi priimtoms medicininės praktikos ir vietinių nuostatų.

Naudojimo instrukcijos

Tvirtinkite prisegamą apšvietimo įtaisą prie tinkamos „Synthes Insight“ prieigos sistemos. Prisegamą apšvietimo įtaisą reikia prisegti prie tinkamo kranialinio / kaukalinio retraktoriaus rėmo / vamzdelio.

Apšvietimo įtaisas prijungiamas prie šviesos šaltinio, naudojamo ant galvos tvirtinamoms chirurginėms lempoms ir endoskopams. Optinio pluošto kabelis tvirtinamas prie šviesos šaltinio ir apšvietimo įtaiso. Įsitikinkite, kad apšvietimo įtaiso jungtis gerai pritvirtinta prie kabelio. Kabelis turi būti geros būklės ir su švaria optine dalimi. Naudojant nešvarią optinę dalį arba pažeistus kabelius jungtys gali per daug įkaisti.

Pritemdžius apšvietimą iš viršaus matomumas operacijos vietoje gali pagerėti.

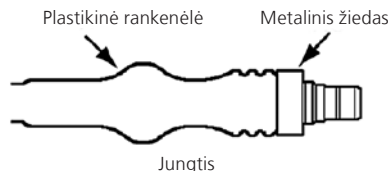
Kūno skysčius ar nešvarumus, susikaupusius apšvietimo įtaiso paviršiuje, galima įsuirbti arba nušluostyti.

Garantija

Jei neįgaliotas techninės priežiūros centras atlieka remontą ar pakeitimus, visos garantinės teisės prarandamos. Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės dėl poveikio produkto saugumui, patikimumui ar veikimui, jei produktas naudojamas ne pagal naudojimo taisykles.

Magnetinio rezonanso aplinka

Nesaugus magnetinio rezonanso aplinkoje: medicininis įtaisas 03.615.0045 yra nesaugus naudoti magnetinio rezonanso aplinkoje pagal 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.depuyssynthes.com