
Navodila za uporabo

03.615.004S Sponka z lučko za retraktor Insight, sterilna

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

Navodila za uporabo

03.615.004S Sponka z lučko za retraktor Insight, sterilna
Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in navodila za ustrezne kirurške tehnike. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Material

Kabel iz optičnih vlaken medicinske in optične kakovosti
Polimeri

Sponka z lučko za retraktor Insight je sterilen pripomoček za enkratno uporabo iz plastičnih optičnih vlaken, s katerim lahko osvetlite globlja kirurška mesta. Lučka se lahko uporablja z žarnicami Xenon z največ 300 W, s kablom iz optičnih vlaken z ženskim priključkom ACMI.

Namen uporabe

Sponka z lučko (03.615.004S) je primerna za 3- mm kabel iz optičnih vlaken.

Lučka je namenjena za osvetljevanje pri kirurških postopkih, predvsem kadar je zunanja svetlobna na kirurškem predelu omejena zaradi globokih votlin ali bližnjih tkiv. Namenjena je za uporabo pri manj invazivnih posegih na hrbtenici.

Indikacije/kontraindikacije


Sponko z lučko je treba uporabljati skupaj z dostopnimi sistemi. Za indikacije in kontraindikacije glejte ustrezne kirurške tehnike za vsaditev.

Sterilen pripomoček

STERILE EO Sterilizirano z etilenoksidom

Medicinske pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti. Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo oz. njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Previdnostni ukrepi in opozorila

Uporabnik mora biti seznanjen z uporabo svetlobnih virov in kablov ter upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.

Če sponka z lučko ni nameščena, svetlobnega vira in kabla ne uporabljajte. Kabel iz optičnih vlaken, ki je brez sponke z lučko, oddaja izredno močno svetlobo, vročino in lahko povzroča opekline, vžige materialov, kot so vatirane palčke/pregrinjala/halje, ali začasno zaslepi vid.

Lučka je zasnovana za uporabo z žarnicami Xenon z največ 300 W, s kablom iz optičnih vlaken. Ne uporabljajte svetlobnih virov, ki imajo več kot 300 W, ali kablov s snopi optičnih vlaken, katerih premer je večji kot 3 mm. Zaradi uporabe virov z več vati ali kablov večjega premera lahko pride do pregrevanja, ki lahko povzroči okvaro pripomočka in poškodbe bolnika. Če na lučki pride do izpada električnega toka, se v njeni notranjosti nabira tekočina, je videti počena ali kakor koli poškodovana, jo je treba zaradi varnosti bolnika zamenjati.

Komplet sponke z lučko vključuje en sestav sponke z lučko z nameščeno varnostno papirnato zaščito. Pred uporabo je treba zaščito odstraniti in zavreči.

Svetlobni viri se močno razlikujejo glede na oddajanje vidne in infrardeče energije. Priporočamo vam, da med prvo uporabo z novim svetlobnim virom ali lučko zaradi varnosti občasno preverjate temperaturo priključka, pozneje pa po potrebi. Pri opremi iz optičnih vlaken se pogosto zgodi, da kovinski del priključka lahko postane vroč na dotik. Odvisno od svetlobnega vira lahko temperatura kovinskega dela sponke z lučko (03.615.004S) preseže 43 °C. Držite jo za plastični ročaj. Glejte sliko. Dela s kovinskim obročkom ne položite neposredno na bolnikovo kožo.

Ker se svetlobna energija lahko absorbira kot vročina, celotni svetleči del (distalni konec) lučke ne sme biti ves čas vstavljen (tj. svetleči del ne sme biti povsem zarit) v tkivo, prav tako ga ne smete pri miru držati dlje kot par minut naenkrat.

Preden zaprete kirurško mesto, je treba evidentirati vse komponente.

Ta izdelek lahko po uporabi predstavlja potencialno biološko nevarnost. Uporabljajte in zavrzite ga v skladu s splošno sprejeto zdravstveno prakso in lokalnimi predpisi.

Napotki za uporabo

Namestite sponko z lučko na ustrezen dostopni sistem Insight podjetja Synthes. Sponko z lučko je treba pripeti na ustrezno ogrodje/tulec kranialnega/kavdalnega retraktorja.

Lučka se priključi na svetlobni vir, ki se uporablja za naglavne svetilke ali endoskope. Kabel iz optičnih vlaken priključi svetlobni vir in lučko. Svetlobni priključek mora biti dobro pritrjen na kabel. Kabel mora biti v dobrem stanju, s čisto optiko. Umazana optika ali kabli, ki jih je treba popraviti, lahko povzročijo prekomerno segrevanje na priključkih.

Če naglavno osvetlitev usmerite navzdol, je lahko vidljivost kirurškega mesta boljša.

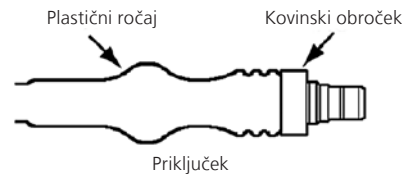
Telesne tekočine ali delce, ki se nabirajo na površini lučke, lahko izperete ali obrišete.

Garancija

Če popravila ali spremembe izvaja nepooblaščen servisni center, se vse pravice do garancije izničijo. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za nobene vplive na varnost, zanesljivost ali učinkovitost izdelka, če izdelka ne uporabljate v skladu z navodili za uporabo.

Magnetnoresonančno okolje

Ni varno za MRI: Medicinski pripomoček 03.615.004S ni varen za MRI v skladu z 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