
Návod k použití

03.816.700 Světlo pro opakované použití pro systém laterálního přístupu INSIGHT™

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Návod k použití

03.816.700 Světlo pro opakované použití pro systém laterálního přístupu INSIGHT™

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes a odpovídající popis chirurgických technik. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

Světlo pro opakované použití pro systém laterálního přístupu INSIGHT je optický prostředek z optického vlákna pro osvětlování hluboko umístěných operačních míst. Světlo pro opakované použití je určeno pro použití s xenonovým osvětlovačem 300 W, kabelem z optického vlákna 3,6 mm (nebo menším) a odpovídajícím adaptérem pro osvětlovací přístroj. Světlo pro opakované použití lze spojit s vnějším konektorem ACMI.

Materiály

| | |
|----------------------------|-----------------------|
| Materiály: | Normy: |
| Nerezová ocel | ASTM F899 |
| Optické vlákno | Sklo (Schott, typ D1) |
| Polyetheretherketon (PEEK) | |
| Epoxidové lepidlo | 2K epoxidové lepidlo |

Zamýšlený účel

Tento světelný systém je určen k osvětlení místa operace při minimálně invazivních operacích. Je určen k použití s přístupovými systémy obsahujícími odpovídající rozhraní, jako je například systém laterálního přístupu INSIGHT, a vhodným zdrojem světla (xenonový osvětlovač max. 300 W).

Indikace/kontraindikace

Světelný systém je určen k použití v kombinaci s přístupovými systémy, jako je systém laterálního přístupu INSIGHT. Indikace a kontraindikace jsou uvedeny u chirurgických technik pro příslušný implantát.

Bezpečnostní opatření a varování

- Světlo pro opakované použití neohýbejte.
- Nepoužívejte vyšší wattový výkon, než je určen pro světlo pro opakované použití.
- Obecná rizika spojená s operací nejsou v tomto návodu k použití popsána. Další informace viz příručka společnosti Synthes „Důležité informace“.
- Neumisťujte konec emitující světlo na kůži nebo měkkou tkáň.
- Nezavádějte světlo pro opakované použití do měkké tkáně.
- Vyměňte světlo pro opakované použití, pokud se uvnitř něj nahromadí kapalina nebo se zdá prasklé či poškozené.
- V závislosti na osvětlovacím zdroji může teplota světla pro opakované použití (03.816.700) a adaptéru (volitelně, 03.816.709) přesáhnout 43 °C. Vyvarujte se proto delšího kontaktu uživatele a pacienta s těmito částmi.
- Nedotýkejte se otevřeného konce světla pro opakované použití nebo optického kabelu. Emitovaná intenzivní světelná energie může způsobit popálení. Vyvarujte se delšího kontaktu kovových součástí a tkání během operace. K prevenci popálenin nikdy nedávejte otevřený konec připojeného kabelu z optického vlákna na pacienta nebo do blízkosti pacienta. Před rozebráním nechte vychladnout.
- Nikdy nepokládejte světlo nebo otevřený konec připojeného kabelu z optického vlákna blízko hořlavých materiálů, například textilií (roušky) nebo blízko bavněných tampónů nebo gázových polštářků, které jsou napuštěné hořlavými tekutinami (například desinfekčními roztoky). Teplo uvolňované intenzivní emisí světla může tyto materiály zapálit.
- Během provozu emituje lampa silné UV/IR záření. Nikdy se nedívejte přímo do světla s vysokou intenzitou, protože by to mohlo způsobit vážné poškození očí.
- Bez ohledu na stav a výkon osvětlovacího zdroje a osvětlovacího kabelu se mohou vyskytnout kombinace, které vedou k nadměrné tvorbě tepla na konci osvětlovacího kabelu, což může osvětlovací kabel poškodit. V takovém případě kontaktujte výrobce.
- Nikdy nenechávejte osvětlovací systém bez dozoru, když světelný zdroj emituje světlo.

Výrobce neodpovídá za žádné komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek, k nimž dojde během použití osvětlovacího systému.

Kombinace zdravotnických prostředků

Světlo pro opakované použití se připojuje k adaptéru pro osvětlovací kabel (03.816.709).

Světlo pro opakované použití má vnitřní konektor ACMI.

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Nebezpečné v prostředí MR: Zdravotnický prostředek 03.816.700 je nebezpečný v prostředí MR podle ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Ošetření před použitím prostředku

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Navrácení do opětovně použitelného stavu, péče a údržba

Pro obecné pokyny, funkční kontrolu a rozebírání vícedílných nástrojů vám pokyny poskytne místní obchodní zástupce nebo je naleznete na adrese: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Obecné informace o navrácení do opětovně použitelného stavu, péči a údržbě opakovaně použitelných prostředků, síta a pouzdra na nástroje společnosti Synthes naleznete v letáku Důležité informace (SE_023827) nebo na adrese: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Pro světlo pro opakované použití 03.816.700 doporučuje společnost Synthes provádět parní sterilizaci ve frakčním podtlaku při teplotě 132 °C po dobu 4 minut.

Nedekontaminujte a nečistěte světlo pro opakované použití v ultrazvukové lázni.

CE
0123



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