
Upute za uporabu

03.816.700 Svjetlo za višekratnu uporabu, za Sustav bočnog pristupa INSIGHT™

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

Upute za uporabu

03.816.700 Svjetlo za višekratnu uporabu, za sustav bočnog pristupa INSIGHT™

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

Svjetlo za višekratnu uporabu za sustav bočnog pristupa INSIGHT je uređaj s optičkim vlaknima namijenjen osvjetljavanju dubokih kirurških mjesta. Ovo svjetlo za višekratnu uporabu namijenjeno je za uporabu s iluminatorom Xenon maks. 300 W, uz korištenje optičkog kabela od 3,6 mm (ili manjeg) i odgovarajućeg adaptera stroja za osvjetljavanje. Svjetlo za višekratnu uporabu odgovara ženskom ACMI priključku.

Materijali

Materijali:	Norme:
Nehrđajući čelik	ASTM F899
Stakloplastika	staklo (Schott Tip D1)
Polietereterketon (PEEK)	
Ljepilo na bazi smole	2K ljepilo na bazi smole

Namjena

Ovaj sustav osvjetljavanja namijenjen je osvjetljavanju kirurškog područja kod minimalno invazivnih kirurških zahvata. Namijenjen je za uporabu sa sustavima pristupa koji imaju odgovarajuća sučelja, poput primjerice Sustav bočnog pristupa INSIGHT i odgovarajući izvor svjetla (iluminator Xenon od maks. 300 W).

Indikacije/kontraindikacije

Ovaj sustav osvjetljenja treba se koristiti u kombinaciji sa sustavima pristupa kakav je sustav bočnog pristupa INSIGHT. Za indikacije i kontraindikacije proučite kirurške tehnike za odgovarajuće implantate.

Mjere opreza i upozorenja

- Svjetlo za višekratnu uporabu nemojte savijati.
- Nemojte koristiti veću snagu od one koja je navedena za svjetlo za višekratnu uporabu.
- Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom nisu opisani u ovim uputama za uporabu. Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.
- Kraj koji emitira svjetlo nemojte postavljati na kožu ili meko tkivo.
- Svjetlo za višekratnu uporabu nemojte obuhvaćati mekim tkivom.
- Ako se u unutrašnjosti svjetla za višekratnu uporabu nakuplja tekućina, ako izgleda slomljeno ili oštećeno, zamijenite ga.
- Ovisno o izvoru svjetla, temperatura svjetla za višekratnu uporabu (03.816.700) i adaptera (opcionalno, 03.816.709) može premašiti 43°C. Stoga izbjegavajte dulji doticaj korisnika i pacijenta s ovim dijelovima.
- Nemojte dodirivati otvoreni kraj svjetla za višekratnu uporabu ili optički kabel. Intenzivna svjetlosna energija koja se tu emitira može izazvati opekline. Tijekom zahvata izbjegavajte dulji kontakt između metalnih dijelova i tkiva. Kako biste izbjegli opekline, nemojte nikada otvoreni kraj priključenog optičkog kabela stavljati na ili blizu pacijenta. Prije rastavljanja ostavite da se ohladi.
- Svjetlo ili otvoreni kraj priključenog optičkog kabela nemojte nikada stavljati blizu zapaljivih materijala poput tekstila (zavjesa) ili štapića za uzimanje uzoraka ili podložaka koji su natopljeni zapaljivim tekućinama (npr. sredstvom za dezinfekciju). Toplina koja se razvija od emisije jakog svjetla može zapaliti ove materijale.
- Kad radi, svjetiljka emitira snažno (UV/IR) zračenje. Nemojte nikada gledati izravno u intenzivno svjetlo jer time možete izazvati teške ozljede oka.
- Neovisno o stanju i snazi izvora svjetlosti i kabela, mogu nastati kombinacije koje razvijaju prekomjernu toplinu na kraju kabela na kojem se nalazi izvor svjetla i izazvati oštećenje kabela. U tom slučaju obratite se proizvođaču.
- Kad se iz izvora svjetlosti emitira svjetlo sustav za osvjetljavanje nemojte nikada ostavljati bez nadzora.

Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica pogrešne dijagnoze, odabira pogrešnog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurških tehnika, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsa, koji se pojave tijekom korištenja sustava za osvjetljavanje.

Kombiniranje medicinskih uređaja

Svjetlo za višekratnu uporabu priključeno je na adapter za svjetlosni kabel (03.816.709). Svjetlo za višekratnu uporabu ima muški ACMI priključak. Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Nije sigurno za uporabu u okruženju magnetske rezonancije: Medicinski uređaj 03.816.700 nije siguran za uporabu u okruženju magnetske rezonancije u skladu s ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Obrađivanje prije uporabe uređaja

Proizvodi tvrtke Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobreni omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri tvrtke Synthes „Važne informacije“.

Ponovna obrada, njega i održavanje uređaja

Za opće smjernice, upravljanje funkcijama i rastavljanje višedijelnih instrumenata, molimo obratite se svom lokalnom prodajnom zastupniku ili pogledajte: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Za opće informacije o ponovnoj obradi, brzi i održavanju instrumenata za višekratno korištenje tvrtke Synthes, plitica i kutija s instrumentima, proučite brošuru Važne informacije (SE_023827) ili pogledajte: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Za svjetlo za ponovno korištenje 03.816.700, tvrtka Synthes preporučuje parnu sterilizaciju u frakcioniranom vakuumu na 132 °C u trajanju od 4 minute.

Svjetlo za višekratnu uporabu nemojte dekontaminirati niti čistiti u ultrazvučnoj kupki.

CE
0123



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