
Instrukcja użycia

03.816.700 Oświetlenie wielokrotnego użytku do systemu bocznego dostępu INSIGHT™

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja użycia

03.816.700 Oświetlenie wielokrotnego użytku do systemu bocznego dostępu INSIGHT™

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Należy upewnić się co do znajomości odpowiedniej techniki operacyjnej.

Oświetlenie wielokrotnego użytku do pracy z systemem bocznego dostępu INSIGHT jest urządzeniem światłowodowym przeznaczonym do iluminacji świetlnej położonych głęboko miejsc zabiegów chirurgicznych. Oświetlenie wielokrotnego użytku przeznaczone jest do stosowania z lampą ksenonową o maks. mocy 300 watów, przy użyciu kabla światłowodowego 3,6 mm (lub mniejszego) z odpowiednim adapterem przyłącza do źródła światła. Oświetlenie wielokrotnego użytku dopasowane jest do żeńskiego konektora ACMI.

Materiały

Materiały:	Normy:
Stal kwasoodporna	ASTM F899
Światłowod	szklany (Schott typu D1)
Polieteroeteroketon (PEEK)	
Klej epoksydowy	klej epoksydowy 2K

Przeznaczenie

System oświetlenia przeznaczony jest do iluminacji miejsca zabiegu chirurgicznego przy minimalnie inwazyjnych operacjach. Przeznaczony jest on do użytku z systemami dostępu zawierającymi odpowiednie gniazda, takie jak znajdujące się w systemie bocznego dostępu INSIGHT oraz stosowne źródło światła (lampę ksenonową o mocy maks. 300 watów).

Wskazania/przeciwwskazania

System oświetlenia powinien być stosowany w połączeniu z systemami dostępu, takimi jak system dostępu bocznego INSIGHT. W celu zapoznania się ze wskazaniami i przeciwwskazaniami należy nawiązać do odpowiednich operacyjnych technik implantacji.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

- Nie należy załamywać oświetlenia wielokrotnego użytku.
- Nie stosować wyższej mocy źródła oświetlenia wielokrotnego użytku niż wskazana.
- Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały w niniejszej instrukcji użycia opisane. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.
- Nie kierować końcówki emitującej światło na skórę ani na miękkie tkanki.
- Nie umieszczać oświetlenia wielokrotnego użytku w miękkiej tkance.
- Wymienić oświetlenie wielokrotnego użytku w razie nagromadzenia płynu w jego wnętrzu, pęknięcia lub uszkodzenia.
- W zależności od rodzaju źródła światła, temperatura oświetlenia wielokrotnego użytku (03.816.700) oraz przyłącza (część opcjonalna, 03.816.709) może przekroczyć 43°C. Dlatego należy unikać przykładania tych części do użytkownika oraz pacjenta przez dłuższy czas.
- Nie należy dotykać otwartej końcówki oświetlenia wielokrotnego użytku ani kabla światłowodu. Emitowane intensywne światło może powodować oparzenia. Unikać dłuższego kontaktu części metalowych z tkanką podczas zabiegów chirurgicznych. Aby uniknąć oparzeń nie należy nigdy umieszczać otwartej końcówki podłączonego kabla światłowodu na pacjencie lub w jego pobliżu. Pozwolić na ostygnięcie części przed demontażem.
- Nie należy nigdy umieszczać oświetlenia ani otwartej końcówki podłączonego kabla światłowodu w pobliżu materiałów łatwopalnych, takich jak tkaniny (kurtyny) lub wymazówek albo podkładek, które zostały nasączone łatwopalnymi płynami (np. środkami odkażającymi). Ciepło wytwarzane przez emisję intensywnego światła może spowodować zapalenie tych materiałów.
- Lampa emituje silne promieniowanie ultrafioletowe/podczerwone podczas pracy. Nie należy nigdy spoglądać bezpośrednio na światło o wysokiej intensywności, ponieważ może to doprowadzić do poważnych obrażeń oczu.
- Bez względu na stan i moc wyjściową źródła światła oraz kabla światłowodu mogą wystąpić sytuacje prowadzące do nadmiernego wzrostu ciepła kabla światłowodu po stronie źródła światła co może spowodować uszkodzenie kabla. W takim przypadku należy skontaktować się z producentem.
- Nie należy nigdy pozostawiać systemu oświetlenia bez nadzoru podczas emisji światła z jego źródła.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za wszelkie komplikacje powstałe wskutek nieprawidłowej diagnozy, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki podczas stosowania systemu oświetlenia.

Łączenie wyrobów medycznych

Oświetlenie wielokrotnego użytku połączone jest z adapterem przyłącza kabla światłowodowego (03.816.709).

Oświetlenie wielokrotnego użytku posiada męską końcówkę ACMI.

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Zagrożenie w środowisku rezonansu magnetycznego: Według norm ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 użycie urządzenia medycznego 03.816.700 jest niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji podanymi w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Powtórne przetwarzanie, pielęgnacja i konserwacja

Aby uzyskać informacje na temat ogólnych wytycznych, kontroli działania oraz demontażu narzędzi wieloczęściowych należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub przejść na stronę: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Aby uzyskać ogólne informacje na temat powtórnego przetwarzania, pielęgnacji i konserwacji urządzeń wielokrotnego użytku, tac na narzędzia i skrynek firmy Synthes, należy zapoznać się z broszurą "Ważne informacje" (SE_023827) lub przejść na stronę: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Firma Synthes zaleca sterylizację parową oświetlenia wielokrotnego użytku 03.816.700 we frakcjonowanej próżni w temperaturze 132°C przez 4 minuty.

Nie należy odkażać ani czyścić oświetlenia wielokrotnego użytku w kąpielii ultradźwiękowej.

CE
0123



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