
Návod na použitie

03.816.700 Svetlo na opakované použitie pre laterálny prístupový systém INSIGHT™

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Návod na použitie

03.816.700 Svetlo na opakované použitie pre laterálny prístupový systém INSIGHT™

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru Dôležité informácie spoločnosti Synthes a návod k príslušným chirurgickým technikám. Uistite sa, že dobre ovládate príslušnú chirurgickú techniku.

Svetlo na opakované použitie pre laterálny prístupový systém INSIGHT je optická pomôcka zo sklenených vlákien určená na osvetlenie hlbokých operačných miest. Svetlo na opakované použitie je určené na použitie s maximálne 300 wattovým xenónovým osvetľovačom s použitím 3,6 mm kábla z optických vlákien (alebo tenšieho) a príslušného adaptéra k svetelnému prístroju. Svetlo na opakované použitie sa dá zapojiť do zásuvkového konektora ACMI.

Materiály

Materiály:	Normy:
Nehrdzavejúca oceľ	ASTM F899
Sklenené vlákno	Sklo (typu Schott D1)
Polyéteréterketón (PEEK)	
Epoxidové adhezívum	2K epoxidové adhezívum

Určené použitie

Svetelný systém je určený na osvetlenie operačného poľa pri minimálne invazívnych chirurgických zákrokoch. Je určený na použitie s prístupovými systémami obsahujúcimi príslušné rozhrania, ako napríklad s laterálnym prístupovým systémom INSIGHT, a vhodným svetelným zdrojom (max. 300 W xenónový osvetľovač).

Indikácie/kontraindikácie

Svetelný systém sa má používať v kombinácii s prístupovými systémami, akým je laterálny prístupový systém INSIGHT. Indikácie a kontraindikácie si pozrite v návodoch k chirurgickým technikám pre príslušné implantáty.

Preventívne opatrenia a výstrahy

- Svetlo na opakované použitie neohýbajte.
- Nepoužívajte viac wattov, než ako je uvedené pre svetlo na opakované použitie.
- Bežné riziká súvisiace s chirurgickými zákrokmi sa v tomto návode na použitie neopisujú. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre Dôležité informácie spoločnosti Synthes.
- Nekladte koniec prenášajúci svetlo na kožu ani mäkké tkanivá.
- Nevkladajte svetlo na opakované použitie do mäkkých tkanív.
- Ak sa vnútri svetla na opakované použitie hromadí tekutina, zdá sa byť poškodené alebo pokazené, vymeňte ho.
- V závislosti od zdroja svetla môže teplota svetla na opakované použitie (03.816.700) a adaptéra (voliteľného, 03.816.709) prekročiť 43 °C. Zabráňte preto dlhodobjšiemu kontaktu používateľa a pacienta s týmito časťami.
- Nedotýkajte sa otvoreného konca svetla na opakované použitie ani kábla z optických vlákien. Vyžarovaná intenzívna svetelná energia môže spôsobiť popáleniny. Počas chirurgických zákrokov zabráňte dlhodobjšiemu kontaktu tkaniva s kovovými časťami. Aby ste zabránili vzniku popálenín, nikdy nedávajte otvorený koniec zapojeného kábla z optických vlákien na pacienta ani do jeho blízkosti. Pred rozobratím nechajte vychladnúť.
- Nikdy nekladte svetlo ani otvorený koniec zapojeného kábla z optických vlákien do blízkosti horľavých materiálov, ako je textil (záclony), ani bavlnených tampónov či podložiek, ktoré boli namočené do horľavých tekutín (napr. dezinfekčných prípravkov). Teplo generované intenzívnym vyžarovaním svetla môže tieto materiály zapáliť.
- Počas používania lampa vyžaruje silné UV/IR žiarenie. Nikdy sa neďívajte priamo do svetla s vysokou intenzitou, pretože by to mohlo spôsobiť závažné poranenie očí.
- Bez ohľadu na stav a výkon svetelného zdroja a svetelného kábla sa môžu vyskytnúť kombinácie, ktoré budú viesť k zvýšenej tvorbe tepla na konci svetelného kábla so svetelným zdrojom a ktoré môžu spôsobiť poškodenie svetelného kábla. V tomto prípade sa obráťte na výrobcu.
- Pri vyžarovaní svetla zo svetelného zdroja nikdy nenechávajte svetelný systém bez dozoru.

Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávne skombinovaných komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo neadekvátnej asepisy, ku ktorým dôjde počas používania svetelného systému.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Svetlo na opakované použitie je pripojené k adaptéru pre svetelný kábel (03.816.709).

Svetlo na opakované použitie má zástrčkový konektor rozhrania ACMI.

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu so zariadeniami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Nebezpečné v prostredí MR: Zdravotnícka pomôcka 03.816.700 nie je bezpečná v prostredí MR podľa noriem ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Výrobky spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes Dôležité informácie.

Príprava na opakované použitie, starostlivosť a údržba

Všeobecné pokyny, informácie o ovládaní funkcií a demontáži nástrojov z viacerých častí vám poskytnie miestny obchodný zástupca alebo ich nájdete na webovej stránke:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Všeobecné informácie o príprave na opakované použitie, starostlivosti a údržbe pomôcok na opakované použitie a podnosov a puzdier na nástroje od spoločnosti Synthes nájdete v brožúre Dôležité informácie (SE_023827) alebo na webovej stránke: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Spoločnosť Synthes odporúča sterilizovať svetlo na opakované použitie 03.816.700 parou metódou frakcionovaného vakuu pri teplote 132 °C po dobu 4 minút.

Dekontamináciu a čistenie svetla na opakované použitie nevykonávajte v ultrazvukovom kúpeli.

CE
0123



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