
Upute za uporabu

03.816.705 Razgranati optički kabel

03.816.706 Optički kabel

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

03.816.705	Razgranati optički kabel
03.816.706	Optički kabel

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, brošuru Synthes „Važne informacije“ i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Materijali:

Materijali:	Norma(e):
Silikon	
Stakleno vlakno	Staklo (Schott Tip D1)
Polipropilen	
Aluminij	
Nehrdajući čelik	ASTM F 899

Namjena

Sustav rasvjete namijenjen je osvijetljavanju područja zahvata kod minimalno invazivnih operacija. Namijenjen je za uporabu sa sustavima pristupa odgovarajućim sučeljima poput Sustava bočnog pristupa INSIGHT™ i odgovarajućim izvorom osvijetljenja (osvjetljivač Xenon maks. 300 W).

Indikacija/kontraindikacija

Sustav rasvjete treba koristiti u kombinaciji sa sustavima pristupa poput Sustava bočnog pristupa INSIGHT. Za indikacije i kontraindikacije molimo proučite predmetne vodiče za tehnike implantacije.

Mjere opreza i upozorenja

- Optičke kabele nemojte savijati jače od promjera 5 cm.
- Optički kabel nemojte pritiskati oštrim predmetima.
- Na optičkom kabelu ili adapteru nemojte raditi nikakve preinake. Optički kabel dizajniran je na način kojim se pri emitiranju omogućuje optimalna jačina svjetla.
- Izbjegavajte oštećivanje vlaknastih površina na završecima optičkih kabela, jer se time smanjuje razina jačine svjetla.
- Nemojte koristiti snagu koja je veća od one navedene na optičkim kablama.
- Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom u ovim uputama za uporabu nisu opisani. Više informacija potražite u brošuri Synthes „Važne informacije“.
- Kad se svjetlo prenosi iz izvora svjetla optički kabel nemojte nikada ostavljati bez nadzora.
- Neovisno o stanju i jačini izvora svjetla i optičkog kabela, mogu nastati kombinacije koje dovode do prekomjernog zagrijavanja na završetku s izvorom svjetla, što može oštetiti optički kabel. U tom slučaju obratite se proizvođaču.
- Kad je kabel spojen na izvor svjetla, njegov završetak nemojte stavljati u područje kirurškog zahvata. Opasnost od pregrijavanja! (> 43 °C)
- Izvor svjetla nemojte obuhvaćati mehim tkivom.
- Ako postoji sumnja na mehanička oštećenja (npr. oštećenje silikonskog crijeva), optički se kabel ne smije više koristiti, jer sterilnost više ne može biti zajamčena.
- Nemojte dodirivati otvoreni završetak kabela. Intenzivna svjetlosna energija koja se emitira može izazvati opekline. Tijekom zahvata izbjegavajte dulji doticaj metalnih dijelova i tkiva. Kako biste spriječili opekline, otvoreni dio spojenog optičkog kabela nemojte nikada stavljati na ili u blizinu pacijenta. Prije rastavljanja ostavite da se ohladi.
- Otvoreni dio spojenog optičkog kabela nemojte nikada stavljati u blizinu zapaljivih materijala poput tekstila (zavjesa) ili pamučnih štapića za uzimanje uzoraka ili podložaka natopljenih zapaljivim tekućinama (npr. sredstvima za dezinfekciju). Toplina koja se razvija emitiranjem intenzivnog svjetla može zapaliti te materijale.
- Kad radi, svjetiljka emitira jako UV/IC zračenje. Nemojte nikada izravno gledati u vrlo intenzivno svjetlo jer to može izazvati ozbiljne ozljede očiju.

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, koje se javljaju tijekom uporabe sustava rasvjete.

Kombiniranje medicinskih uređaja

03.816.705 i 03.816.706 kombiniraju se s 03.816.709 za spajanje na svjetlosne uređaje i 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 za spajanje na odgovarajući izvor svjetla.

Kad optički kabel spajate na svjetlosne uređaje pripremite da su poprečni presjeci optičkih vlakana jednaki u obje komponente; u suprotnome može doći do neželjenog (prekomjernog) zagrijavanja na točkama spajanja.

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Neprikladnost za uporabu u MR okruženju: Medicinski uređaji 03.816.705 i 03.816.706 nisu prikladni za uporabu u MR okruženju u skladu s ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Obrada prije uporabe uređaja

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

Funkcijske kontrole optičkih kabela mogu se učitati s internetske adrese: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Ponovna obrada, njega i održavanje uređaja

Za opće smjernice, one za upravljanje funkcijama i rastavljanje višedjeljnih instrumenata, molimo obratite se svom lokalnom prodajnom zastupniku ili pogledajte:

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

Za opće informacije o ponovnoj obradi, brizi o 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 optičke kabele 03.816.705 i 03.816.706 tvrtka Synthes preporučuje sterilizaciju parom u frakcioniranom vakuumu na 132 °C u trajanju od 4 minute.



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