
Instrukcja stosowania

03.816.705 Rozwidlony przewód świetlny

03.816.706 Przewód świetlny

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

Instrukcja stosowania

03.816.705	Rozwidlony przewód świetlny
03.816.706	Przewód świetlny

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.

Materiały:

Materiały:	Normy:
Silikon	
Włókno szklane	Szkoło (Schottky’ego typu D1)
Polipropylen	
Aluminium	
Stal nierdzewna	ASTM F 899

Przeznaczenie

System oświetlenia przeznaczony jest do oświetlania miejsca chirurgicznego podczas zabiegów o minimalnej inwazyjności. Przeznaczony jest do użytku z systemami dostępu posiadającymi odpowiednie interfejsy, takimi jak system dostępu bocznego INSIGHT™, oraz odpowiednie źródło światła (oświetlenie ksenonowe o mocy maksymalnej 300 W).

Wskazania/przeciwwskazania

System oświetlenia przeznaczony jest do użytku w połączeniu z systemami dostępu, takimi jak system dostępu bocznego INSIGHT. Aby uzyskać informacje na temat wskazań i przeciwwskazań, należy zapoznać się z odpowiednimi przewodnikami techniki implantacji.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

- Nie należy wyginać przewodów światłowodowych po łuku o promieniu mniejszym niż 5 cm.
- Nie należy ścisnąć przewodu świetlnego przy użyciu ostrego przedmiotu.
- Nie należy modyfikować przewodu świetlnego ani adapterów. Przewód świetlny ma na celu zapewnienie optymalnego poziomu oświetlenia.
- Należy unikać uszkodzeń powierzchni włókien na końcach przewodu świetlnego, ponieważ zmniejszy to wyjściowy poziom oświetlenia.
- Z przewodami świetlnymi nie należy używać źródła światła o mocy większej niż wskazana.
- Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji stosowania. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.
- Nie wolno pozostawiać przewodu świetlnego bez nadzoru, gdy przekazuje on światło ze źródła światła.
- Niezależnie od stanu oraz poziomu wyjściowego źródła światła i przewodu świetlnego, mogą wystąpić ich kombinacje prowadzące do nadmiernego nagrzewania się końcówki przewodu świetlnego po stronie źródła światła, które mogą doprowadzić do uszkodzenia przewodu świetlnego. W takim przypadku należy skontaktować się z producentem.
- Po podłączeniu do źródła światła nie należy umieszczać końcówki źródła światła w polu chirurgicznym. Niebezpieczeństwo przegrzania! (>43°C)
- Nie należy wprowadzać przewodu świetlnego w tkankę miękką.
- W przypadku widocznego uszkodzenia mechanicznego (np. uszkodzenia silikonowego węża), nie wolno używać przewodu świetlnego, ponieważ nie można zagwarantować jego sterylności.
- Nie należy dotykać otwartego końca przewodu. Emitowana energia świetlna o dużym natężeniu może prowadzić do poparzeń. Należy unikać dłuższego kontaktu metalowych części i tkanki podczas zabiegów chirurgicznych. Aby uniknąć poparzeń, nie wolno umieszczać otwartego końca podłączonego przewodu światłowodowego na pacjencie lub w pobliżu pacjenta. Przed demontażem należy poczekać na ostygnięcie.
- **Nie wolno umieszczać otwartego końca podłączonego przewodu światłowodowego w pobliżu łatwopalnych materiałów, takich jak tkaniny (zasłony) lub w pobliżu bawełnianych wacików lub płatków, które zostały nawilżone łatwopalnymi płynami (np. środkami dezynfekującymi).** Ciepło wytworzone przez emisję światła o dużej intensywności może doprowadzić do zapalenia się tych materiałów.
- Podczas pracy lampa emituje silne promieniowanie UV/IR. Nie wolno patrzeć bezpośrednio na źródło światła o dużym natężeniu, ponieważ może to doprowadzić do poważnych obrażeń oczu.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek komplikację powstałe na skutek nieprawidłowej diagnozy, niewłaściwego doboru implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczenia metod leczenia lub niedostateczną aseptykę, występujące podczas korzystania z systemu oświetlenia.

Łączenie urządzeń medycznych

03.816.705 i 03.816.706 łączy się z 03.816.709 w celu podłączenia do urządzeń oświetlenia oraz 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 w celu podłączenia do odpowiedniego źródła światła.

Po podłączeniu przewodu świetlnego do urządzeń oświetlenia należy upewnić się, że przekroje włókien szklanych są takie same na obu elementach; w przeciwnym wypadku może dojść do niepożądanego (nadmiernego) nagrzewania się punktów połączenia.

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

Środowisko rezonansu magnetycznego

Niebezpieczeństwo stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego: Urządzeń medycznych 03.816.705 i 03.816.706 nie można bezpiecznie stosować w środowisku rezonansu magnetycznego, zgodnie z normami ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

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, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Informacje na temat kontroli działania przewodów świetlnych można pobrać ze strony:

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

Powtórne przetwarzanie, pielęgnacja i konserwacja

Aby uzyskać informacje na temat ogólnych wytycznych, kontroli działania oraz demontażu narzędzi wielokrotnego użytku, 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 firmy Synthes, tac na narzędzia i skrzynek, należy zapoznać się z broszurą Ważne informacje (SE_023827) lub przejść na stronę:

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

W przypadku przewodów świetlnych 03.816.705 i 03.816.706 firma Synthes zaleca sterylizację parową we frakcjonowanej próżni w temperaturze 132°C przez 4 minuty.



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