
Navodila za uporabo

03.816.705 Razcepljen svetlobni kabel

03.816.706 Svetlobni kabel

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

Navodila za uporabo

03.816.705	Razcepljen svetlobni kabel
03.816.706	Svetlobni kabel

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in navodila za ustrezne kirurške tehnike. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Materiali:

Materiali:	Standardi:
Silikon	
Steklena vlakna	Steklo (Schott tip D1)
Polipropilen	
Aluminij	
Nerjavno jeklo	ASTM F 899

Namen uporabe

Svetlobni sistem je namenjen za razsvetljevanje mesta kirurškega posega pri minimalno invazivnih posegih. Namenjen je za uporabo s sistemi za dostop, ki vsebujejo ustrezne vmesnike, kot je sistem za lateralni dostop INSIGHT™, in ustreznim virom svetlobe (najv. 300-watna ksenonska sijalka).

Indikacije/Kontraindikacije

Svetlobni sistem je namenjen za uporabo skupaj s sistemi za dostop, kot je sistem za lateralni dostop INSIGHT. Za indikacije in kontraindikacije preberite ustrezne priročnike s tehniko za ustrezne vsadke.

Previdnostni ukrepi in opozorila

- Ne upogibajte kablov z optičnimi vlakni v krivino s polmerom pod 5 cm.
- Ne pritiskajte na svetlobni kabel z ostrim predmetom.
- Ne spreminjajte svetlobnega kabla ali nastavkov. Svetlobni kabel je oblikovan za zagotavljanje optimalne ravni svetilnosti pri uporabi.
- Pazite, da ne poškodujete površin optičnih vlaken na koncih svetlobnega kabla, saj boste s tem zmanjšali stopnjo svetilnosti.
- Ne uporabljajte višje moči, kot je navedena za svetlobne kable.
- Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.
- Ko vir svetlobe oddaja svetlobo, ne smete svetlobnega kabla nikoli pustiti nenadzorovanega.
- Ne glede na stanje in svetilnost vira svetlobe in svetlobnega kabla, lahko pri določenih kombinacijah nastane presežna toplota v delu svetlobnega kabla z virom svetlobe, ki lahko poškoduje svetlobni kabel. V tem primeru stopite v stik z izdelovalcem.
- Ko je svetlobni kabel priključen na vir svetlobe, ne postavljajte svetlobnega kabla v kirurško polje. Nevarnost pregretja! (>43 °C)
- Ne vtikajte svetlobnega kabla v mehka tkiva.
- V primeru sumljivih mehanskih poškodb (npr. poškodbe silikonskega ohišja) svetlobnega kabla ne smete uporabljati, saj ni več mogoče zagotoviti sterilnosti.
- Ne dotikajte se odprtega dela kabla. Izsevana močna svetloba lahko povzroči opekline. Med kirurškimi posegi se izogibajte daljšemu stiku med kovinskimi deli in tkivi. Da preprečite opekline, nikoli ne odlagajte odprtega dela priključenega kabla z optičnimi vlakni na bolnika ali v bližino bolnika. Pred razstavljanjem počakajte, da se ohladi.
- Nikoli ne odlagajte odprtega dela priključenega kabla z optičnimi vlakni v bližino gorljivih materialov, kot je blago (zaveso) ali v bližino vatranih paličic ali blazinic, ki so bile namočene v gorljive tekočine (npr. razkužila). Toplota, ki jo ustvarja močna svetloba, lahko povzroči vžig teh materialov.
- Med delovanjem sijalka oddaja močno sevanje UV/IR. Nikoli ne glejte neposredno v močno svetlobo, saj to lahko povzroči resne poškodbe oči.

Izdelovalec ni odgovoren za nobene zaplete, ki so posledica nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja ali nezadostne asepse, do katerih lahko pride med uporabo svetlobnega sistema.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

03.816.705 in 03.816.706 se kombinirata z 03.816.709 za priklp na svetilne naprave in 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 za priklp na ustrezen vir svetlobe.

Pri priklpju svetlobnega kabla na svetilne naprave preverite, ali je površina prereza optičnih vlaken enako velika pri obeh sestavnih delih; sicer lahko pride do neželenega (presežnega) segrevanja stičnih mest.

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih izdelovalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Ni varno za uporabo v MR: Medicinska pripomočka 03.816.705 in 03.816.706 nista varna za uporabo v MR glede na ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Nadzor delovanja svetlobnih kablov lahko prenesete z:

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

Priprava na ponovno uporabo, nega in vzdrževanje

Za splošne napotke, nadzor delovanja in razstavljanje večdelnih instrumentov se obrnite na svojega najbližjega prodajnega zastopnika ali obiščite spletno stran: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
Za splošne informacije o pripravi pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev in posod za instrumente Synthes na ponovno uporabo ter njihovi negi in vzdrževanju glejte brošuro »Pomembne informacije« (SE_023827) ali obiščite spletno stran: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Za svetlobna kable 03.816.705 in 03.816.706 Synthes priporoča sterilizacijo s paro v vakuumski frakciji pri 132 °C za 4 minute.



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