
Návod k použití

03.816.710S

Jednorázové světlo pro systém laterálního přístupu

INSIGHT™

Tento návod k použití není určen k distribuci
ve Spojených státech.

Návod k použití

Jednorázové světlo pro systém laterálního přístupu INSIGHT™ 03.816.710S

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes a odpovídající popis chirurgické techniky. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál

Optický kabel lékařské a optické jakosti
Polymery

Jednorázové světlo pro systém laterálního přístupu INSIGHT je optický prostředek z optického vlákna pro osvětlování hluboce umístěných operačních míst. Jednorázové světlo je určeno pro použití s xenonovým osvětlovačem s maximálním výkonem 300 W, kabelem z optického vlákna průměru 3 mm (nebo menším) a odpovídajícím adaptérem pro osvětlovací přístroj. Jednorázové světlo lze spojit s vnějším konektorem ACMI. Tělesné tekutiny nebo zbytky tkání nahromaděné na povrchu osvětlovacích zařízení je možné opláchnout nebo otřít.

Zamýšlený účel

Tento osvětlovací systém je určen k osvětlení místa operace při minimálně invazivních operacích. Je určen k použití s přístupovými systémy obsahujícími odpovídající rozhraní, jako je například systém laterálního přístupu INSIGHT a vhodný zdroj světla (max. 300W xenonový osvětlovač).

Indikace/kontraindikace:

Osvětlovací systém je určen k použití v kombinaci s přístupovým systémem, jako je systém laterálního přístupu INSIGHT. Indikace a kontraindikace jsou uvedeny v návodu chirurgických technik příslušného implantátu.

Sterilní prostředek

STERILE EO Sterilizováno etylenoxidem

Zdravotnické prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímte je z obalu dříve než těsně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně. Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou dále představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by pak dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Bezpečnostní opatření a varování

- Nepoužívejte vyšší wattový výkon, než je určen pro jednorázové světlo.
- Obecná rizika spojená s chirurgickým zákrokem nejsou v tomto návodu k použití popsána. Další informace viz příručka „Důležité informace“ společnosti Synthes.
- Neumisťujte konec emitující světlo na kůži nebo měkkou tkáň.
- Nezavádějte světlo pro opakované použití do měkké tkáně.
- V závislosti na osvětlovacím zdroji může teplota jednorázového světla (03.816.710S) a adaptéru (volitelně, 03.816.709) přesáhnout 43 °C. Vyvarujte se proto delšího kontaktu uživatele a pacienta s těmito částmi. K uchopení použijte plastovou rukojeť. Viz obrázek.
- Nedotýkejte se otevřeného konce jednorázového světla nebo optického kabelu. Emitovaná intenzivní světelná energie může způsobit popálení. Vyvarujte se delšího kontaktu kovových součástí a tkání během operace. Abyste zabránili popáleninám, nikdy neumisťujte otevřený konec připojeného kabelu z optického vlákna na pacienta nebo do blízkosti pacienta. Před rozebráním nechte vychladnout.
- Nikdy nepokládejte otevřený konec světla nebo připojeného kabelu z optického vlákna blízko hořlavých materiálů, například textilií (roušky) nebo blízko bavlenných tampónů nebo plynových polštářků, které jsou napuštěné hořlavými tekutinami (například desinfekčními roztoky). Teplou uvolňovanou intenzivní emisí světla může tyto materiály zapálit.
- Během provozu emituje lampa silné UV/IR záření. Nikdy se nedívejte přímo do světla s vysokou intenzitou, protože by to mohlo způsobit vážné poškození očí.

- Bez ohledu na stav a výkon osvětlovacího zdroje a osvětlovacího kabelu se mohou vyskytnout kombinace, které vedou k nadměrné tvorbě tepla na zdrojovém konci osvětlovacího kabelu, což může osvětlovací kabel poškodit. V takovém případě kontaktujte výrobce.
- Konec světlovodu může být během provozu horký. Nedávejte proto kabel na předměty citlivé na teplo.
- Nikdy nenechávejte osvětlovací systém bez dozoru, když světelný zdroj emituje světlo.
- Sterilní, pokud není otevřený nebo poškozený obal. Nepoužívejte, když je obal otevřen nebo poškozen.
- Nepoužívejte, když se výrobek zdá být poškozen.
- Po použití může tento výrobek představovat biologické nebezpečí. Zacházejte s jednorázovým světlem a likvidujte je v souladu se schválenou zdravotnickou praxí a místními předpisy.

Výrobce neodpovídá za žádné komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu anebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek, k nimž dojde během použití osvětlovacího systému.

Kombinace zdravotnických prostředků

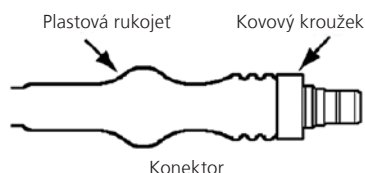
Jednorázové světlo se připojuje k adaptéru pro osvětlovací kabel (03.816.709). Jednorázové světlo má vnitřní konektor ACMI. Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Záruka

Všechna práva podle záruky pozbývají platnost v případě provedení změn neautorizovaným servisním centrem. Výrobce nepřijímá odpovědnost za dopady na bezpečnost, spolehlivost nebo výkon výrobku, pokud není výrobek používán v souladu s tímto návodem k použití.

Prostředí magnetické rezonance

Nebezpečné v prostředí MR: Zdravotnický prostředek 03.816.710S je nebezpečný v prostředí MR podle norem ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.



CE
0123



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