
Upute za uporabu

03.816.710S

Jednokratna svjetiljka za sustav za lateralni pristup

INSIGHT™

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

Upute za uporabu

03.816.710S Jednokratna svjetiljka za sustav za lateralni pristup INSIGHT™

Prije uporabe oprezno pročitajte ove upute za uporabu, brošuru Synthes „Važne informacije“ i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućom kirurškom tehnikom.

Materijal

Kabel od optičkih vlakana za medicinsku i optičku namjenu
Polimeri

Jednokratna svjetiljka za sustav za lateralni pristup INSIGHT uređaj je od optičkih vlakana namijenjen za osvjetljenje dubokih kirurških rana. Jednokratna svjetiljka namijenjena je za uporabu sa ksenonskim izvorom svjetlosti od maks. 300 vata te optičkim kabelom od 3 mm (ili manjim) i odgovarajućim prilagodnikom za rasvjetni uređaj. Jednokratna svjetiljka kompatibilna je sa ženskim priključkom ACMI. Tjelesne tekućine i nečistoće koje se nakupljaju na površini svjetiljke mogu se isprati ili obrisati.

Namjena

Rasvjetni sustav namijenjen je za osvjetljenje kirurške rane u minimalno invazivnim kirurškim zahvatima. Namijenjen je za uporabu sa sustavima za pristup koji su opremljeni odgovarajućim sučeljima, kao što je sustav za lateralni pristup INSIGHT, i odgovarajućim izvorom svjetlosti (ksenonski izvor svjetlosti od maks. 300 vata).

Indikacije/kontraindikacije

Rasvjetni sustav namijenjen je za uporabu u kombinaciji sa sustavima za pristup kao što je sustav za lateralni pristup INSIGHT. Za indikacije i kontraindikacije pogledajte odgovarajuće kirurške tehnike za ugradnju.

Sterilan uređaj

STERILE EO Sterilizirano etilen-oksikom

Medicinske uređaje čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili restilizacija) mogu ugroziti konstrukcijsku cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Mjere opreza i upozorenja

- Nemojte upotrijebiti veći broj vata od onog indiciranog za jednokratnu svjetiljku.
- Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom nisu opisani u ovim uputama za uporabu. Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.
- Svijetleći kraj nemojte stavljati na kožu ni na meko tkivo.
- Jednokratnu svjetiljku nemojte umetati u meko tkivo.
- Ovisno o izvoru svjetlosti, temperatura metalnog dijela jednokratne svjetiljke (03.816.710S) i prilagodnika (opcionalan, 03.816.709) može prijeći 43 °C. Stoga izbjegavajte dugotrajniji kontakt korisnika i pacijenta s tim dijelovima. Upotrebljavajte plastični držak kao ručicu. Pogledajte sliku.
- Nemojte dirati otvoreni kraj jednokratne svjetiljke ni optičkog kabela. Intenzivna svjetlosna energija koja se emitira može uzrokovati opekline. Izbjegavajte dugotrajniji kontakt između metalnih dijelova i tkiva tijekom kirurških zahvata. Kako biste spriječili opekline, otvoreni kraj priključenoga optičkog kabela nikada nemojte staviti na i pokraj pacijenta. Prije rastavljanja pustite da se ohladi.
- Svjetiljku ni otvoreni dio priključena optičkog kabela nikada nemojte staviti pokraj zapaljivih materijala kao što su tkanine (zavjese) ni vatiranih štapića ili jastučića od vate koji su natopljeni zapaljivim tekućinama (npr. dezinfekcijskim sredstvima). Zbog topline koja nastaje emitiranjem intenzivne svjetlosti ti se materijali mogu zapaliti.
- Svjetiljka tijekom rada emitira snažno ultraljubičasto/infracrveno zračenje. Nikada nemojte izravno gledati u vrlo intenzivno svjetlo jer to može uzrokovati teške ozljede očiju.

- Neovisno o stanju i izlaznoj snazi izvora svjetlosti i svjetlosnog kabela, može doći do kombinacija koje mogu uzrokovati pregrijavanje na kraju svjetlosnog kabela na kojem se nalazi izvor svjetlosti, što može oštetiti svjetlosni kabel. Ako se to dogodi, obratite se proizvođaču.
- Krajevi vodilice svjetiljke mogu se jako zagrijati tijekom rada. Stoga nemojte stavljati kabel na predmete koji su osjetljivi na toplinu.
- Nikada nemojte ostaviti rasvjetni sustav bez nadzora kada se iz izvora svjetlosti emitira svjetlo.
- Sterilno ako pakiranje nije otvoreno ni oštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Nemojte upotrebljavati ako proizvod izgleda oštećeno.
- Nakon uporabe ovaj proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Jednokratnu svjetiljku upotrijebite i zbrinite u skladu s važećom medicinskom praksom i lokalnim propisima.

Proizvođač nije odgovoran ni za kakve komplikacije koje su posljedica pogrešne dijagnoze, odabira pogrešnog implantata, nepravilno kombiniranih komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda liječenja ili neodgovarajuće asepsije tijekom uporabe rasvjetnog sustava.

Kombiniranje medicinskih uređaja

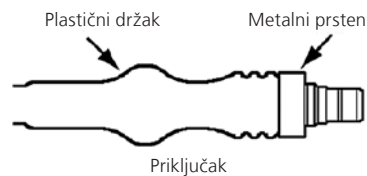
Jednokratna svjetiljka priključena je na prilagodnik za svjetlosni kabel (03.816.709). Jednokratna svjetiljka opremljena je muškim sučeljem ACMI. Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima drugih proizvođača te u slučaju njihove upotrebe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Jamstvo

Jamstvo je nevažeće ako popravak ili izmjenu proizvoda obavi neovlašteni servisni centar. Proizvođač ne preuzima odgovornost ni za kakve učinke na sigurnost, pouzdanost niti performanse proizvoda ako se proizvod ne upotrebljava u skladu s uputama za uporabu.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Nije sigurno za MR: medicinski uređaj 03.816.710S nije siguran za magnetsku rezonanciju u skladu s normama 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