
Instrukcja stosowania

03.816.710S

Jednorazowe światło do bocznego systemu dostępowego INSIGHT™

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest
przeznaczona do dystrybucji na terenie USA.

Instrukcja stosowania

03.816.710S Jednorazowe światło do bocznego systemu dostępowego INSIGHT™
Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Lekarz musi mieć pewność, że zna odpowiednią technikę operacyjną.

Materiał

Światłowodowy kabel optyczny klasy medycznej i optycznej
Polimery

Jednorazowe światło do bocznego systemu dostępowego INSIGHT to urządzenie światłowodowe przeznaczone do oświetlania głęboko położonych miejsc zabiegów chirurgicznych. Jednorazowe światło jest przeznaczone do użytku z ksenonowym podświetleniem o mocy maks. 300 watów, światłowodem 3 mm (lub mniejszym) oraz odpowiednim adapterem do lampki. Jednorazowe światło jest wyposażone w żeńskie złącze ACMI. Płyny ustrojowe lub zabrudzenia zbierające się na powierzchni lampek można słucać lub zetrzeć.

Przeznaczenie

System świetlny jest przeznaczony do oświetlania miejsca zabiegu chirurgicznego w trakcie zabiegów minimalnie inwazyjnych. Jest on przeznaczony do stosowania z systemami dostępowymi zawierającymi odpowiednie interfejsy, np. z bocznym systemem dostępowym INSIGHT, oraz odpowiednim źródłem światła (podświetlenie ksenonowe o mocy maks. 300 watów).

Wskazania/przeciwwskazania

System świetlny jest przeznaczony do stosowania razem z systemami dostępowymi, np. z bocznym systemem dostępowym INSIGHT. Informacje na temat wskazań i przeciwwskazań można znaleźć w technikach operacyjnych dotyczących poszczególnych implantów.

Wyrób sterylny

STERILE EO Wyjałowiono za pomocą tlenu etylenu

Wyroby medyczne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić stan sterylności opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Wyrób do użytku jednorazowego

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub regeneracja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną produktu i/lub doprowadzić do powstania wady implantu, która może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie lub regeneracja wyrobów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego pomiędzy pacjentami. Może to doprowadzić do obrażeń lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Środki ostrożności i ostrzeżenia

- Nie stosować mocy w watach wyższej niż wskazana na jednorazowym świetle.
- 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 umieszczać końcówki przewodzącej światło na skórze ani tkance miękkiej.
- Nie wprowadzać jednorazowego światła do tkanki miękkiej.
- W zależności od źródła światła temperatura metalowej części jednorazowego światła (03.816.710S) i adaptera (opcjonalnego, 03.816.709) może przekroczyć 43°C. W związku z tym należy unikać dłuższego kontaktu tych części z ciałem użytkownika lub pacjenta. Plastikowego uchwytu należy używać jako rękojści. Patrz ilustracja.
- Nie dotykać otwartego końca jednorazowego światła lub światłowodu. Emitowana intensywna energia świetlna może doprowadzić do oparzeń. Unikać dłuższego kontaktu metalowych części z tkanką w trakcie zabiegów. Aby zapobiec oparzeniom, nigdy nie umieszczać otwartego końca podłączonego światłowodu na pacjencie ani w pobliżu pacjenta. Przed przystąpieniem do demontażu pozostawić do ostygnięcia.
- Nigdy nie umieszczać światła ani otwartego końca podłączonego światłowodu w pobliżu materiałów łatwopalnych, takich jak tkaniny (zasłony) lub w pobliżu gazików bądź wacików nasączonych płynami łatwopalnymi (np. środkami odkażającymi). Ciepło wygenerowane przez intensywną emisję światła może doprowadzić do zapłonu tych materiałów.
- W trakcie pracy światło emituje silne promieniowanie ultrafioletowe/podczerwone. Nigdy nie patrzeć bezpośrednio w bardzo intensywne światło, ponieważ może to doprowadzić do poważnego uszkodzenia oczu.

- Niezależnie od stanu i mocy źródła światła oraz światłowodu mogą wystąpić kombinacje prowadzące do nadmiernego wzrostu temperatury światłowodu po stronie źródła światła, co może doprowadzić do uszkodzenia światłowodu. W takiej sytuacji należy skontaktować się z producentem.
- Końce światłowodu mogą być gorące w trakcie pracy. W związku z tym światłowodu nie wolno umieszczać na przedmiotach wrażliwych na działanie temperatury.
- Nigdy nie pozostawiać systemu świetlnego bez nadzoru, kiedy ze źródła światła emitowane jest światło.
- Wyrób jałowy, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie używać, jeśli produkt wydaje się być uszkodzony.
- Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Jednorazowe światło należy obsługiwać i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz przepisami miejscowymi.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek komplikacje powstałe na skutek nieprawidłowej diagnozy, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń związanych z metodami leczenia lub niedostatecznej aseptyki w trakcie korzystania z systemu świetlnego.

Połączenie wyrobów medycznych

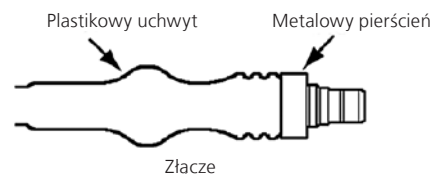
Jednorazowe światło jest podłączone do adaptera światłowodu (03.816.709). Jednorazowe światło jest wyposażone w żeński interfejs ACMI. Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Gwarancja

Naprawy lub modyfikacje wykonane przez osoby nieuprawnione powodują utratę wszelkich praw gwarancyjnych. Producent nie przyjmuje odpowiedzialności za żadne skutki związane z bezpieczeństwem, niezawodnością lub działaniem produktu, jeśli produkt nie jest używany zgodnie z instrukcją stosowania.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (MR): wyrób medyczny 03.816.710S jest niebezpieczny w środowisku MR według norm 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