
Navodila za uporabo

03.816.710S

Lučka za enkratno uporabo, za lateralni dostopni sistem
INSIGHT™

To navodilo za uporabo ni namenjeno
distribuciji v ZDA.

Navodila za uporabo

03.816.710S Lučka za enkratno uporabo, za lateralni dostopni sistem INSIGHT™
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.

Material

Kabel iz optičnih vlaken medicinske in optične kakovosti
Polimeri

Lučka za enkratno uporabo za lateralni dostopni sistem INSIGHT je pripomoček iz optičnih vlaken, ki je namenjen za osvetlitev globljih kirurških mest. Lučka za enkratno uporabo je primerna za uporabo s ksenonskimi žarnicami z največ 300 W, s 3-mm kablom iz optičnih vlaken (ali manjšim) in ustreznim adapterjem za svetilno napravo. Lučka za enkratno uporabo ustreza ženskemu priključku ACMI. Telesne tekočine ali delce, ki se nabirajo na površini svetilnih naprav, lahko izperete ali obrišete.

Namen uporabe

Svetilni sistem je namenjen osvetljevanju kirurškega mesta pri minimalno invazivnih kirurških posegih. Primeren je za uporabo z dostopnimi sistemi, ki vsebujejo ustrezne vmesnike, kot sta lateralni dostopni sistem INSIGHT in ustrezni svetlobni vir (ksenonska žarnica z največ 300 W).

Indikacija/kontraindikacija


Svetilni sistem se uporablja v kombinaciji z dostopnimi sistemi, kot je lateralni dostopni sistem INSIGHT. Za indikacije in kontraindikacije glejte ustrezne kirurške tehnike za vsaditev.

Sterilen pripomoček

STERILEEO Sterilizirano z etilenoksidom

Medicinske pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnjini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnjine. Če je ovojnjina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti. Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Previdnostni ukrepi in opozorila

- Ne uporabljajte večje moči v vatih, kot je navedena za lučko za enkratno uporabo.
- Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.
- Konca, ki oddaja svetlobo, ne postavite na kožo ali na mehko tkivo.
- Lučke za enkratno uporabo ne vstavljajte v mehko tkivo.
- Glede na svetlobni vir lahko temperatura kovinskega dela lučke za enkratno uporabo (03.816.710S) in adapterja (izbirno, 03.816.709) preseže 43 °C. Zato preprečite dolgotrajnejši stik teh delov z uporabnikom in bolnikom. Pripomoček držite za plastični ročaj. Glejte sliko.
- Ne dotikajte se odprtega dela lučke za enkratno uporabo ali kabla iz optičnih vlaken. Močna svetlobna energija lahko povzroči opekline. Med kirurškimi posegi se izogibajte daljšemu stiku kovinskih delov in tkiva. Da preprečite opekline, odprtega dela priključenega kabla iz optičnih vlaken nikoli ne postavite na bolnika ali v njegovo bližino. Pred demontažo pustite, da se ohladi.
- Lučke ali odprtega konca priključenega kabla iz optičnih vlaken nikoli ne postavite v bližino vnetljivih materialov, kot je tekstil (zaves), ali v bližino vataranih palčk ali blazinic, navlaženih z vnetljivo tekočino (npr. razkužilom). Vročina, ki nastaja pri intenzivnem oddajanju svetlobe, lahko povzroči vžig teh materialov.
- Med delovanjem lučka oddaja močno UV/IR-sevanje. Nikoli ne glejte neposredno v močno svetlobo, saj bi lahko hudo poškodovali oči.

- Ne glede na pogoje in moč svetlobnega vira in svetlobnega kabla lahko določene kombinacije povzročijo prekomerno tvorjenje toplote na svetlobnem kablju, kjer se nahaja svetlobni vir, kar lahko poškoduje svetlobni kabel. V tem primeru se obrnite na proizvajalca.
- Konci svetlobnega vodila se lahko med delovanjem segrejejo. Zato kabla ne postavljajte na temperaturno občutljive predmete.
- Kadar svetlobni vir oddaja svetlobo, svetlobnega sistema nikoli ne pustite brez nadzora.
- Sterilno, če ovojnjina ni odprta ali poškodovana. Če je ovojnjina odprta ali poškodovana, izdelka ne uporabite.
- Izdelka ne uporabite, če kaže znake poškodb.
- Ta izdelek lahko po uporabi predstavlja potencialno biološko nevarnost. Lučko za enkratno uporabo uporabljajte in zavrzite v skladu s splošno sprejeto zdravstveno prakso in lokalnimi predpisi.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitvev metod zdravljenja in nezadostne asepse v času uporabe svetlobnega sistema.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Lučka za enkratno uporabo je priključena na adapter za svetlobni kabel (03.816.709). Lučka za enkratno uporabo ima moški vmesnik ACMI.

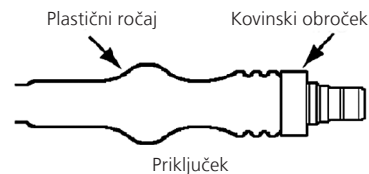
Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Garancija

Če popravila ali spremembe izvaja nepooblaščen servisni center, se vse pravice do garancije izničijo. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za nobene vplive na varnost, zanesljivost ali učinkovitost izdelka, če izdelka ne uporabljate v skladu z navodili za uporabo.

Magnetnoresonančno okolje

Ni varno za MRI: Medicinski pripomoček 03.816.710S ni varen za MRI v skladu z 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