
Uputstvo za upotrebu

03.816.710S

Svetlo za jednokratnu upotrebu, za sistem za bočni pristup INSIGHT™

Nije predviđeno da se ovo uputstvo za upotrebu distribuira u SAD.

Uputstvo za upotrebu

03.816.710S Svetlo za jednokratnu upotrebu, za sistem za bočni pristup INSIGHT™ Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu, Synthes brošuru „Važne informacije” i odgovarajuće hirurške tehnike. Postarajte se da se upoznate sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Materijal

Optički kabl medicinske i optičke klase
Polimeri

Svetlo za jednokratnu upotrebu za sistem za bočni pristup INSIGHT predstavlja uređaj sa optičkim vlaknima namenjen za osvetljavanje dubokih mesta hirurškog zahvata. Svetlo za jednokratnu upotrebu namenjeno je za upotrebu sa ksenonskim iluminatorom snage maks. 300 W, uz optički kabl od 3 mm (ili manji) i odgovarajući adapter za svetlosnu mašinu. Svetlo za jednokratnu povezuje se sa ženskim ACMI konektorom. Telesne tečnosti ili hirurški ostaci nakupljeni na površini ovog svetlosnog uređaja mogu se isprati ili obrisati.

Namena

Svetlosni sistem je namenjen za osvetljenje mesta hirurškog zahvata kod minimalno invanzivnih intervencija. Namenjen je za upotrebu sa sistemima za pristup koji sadrže odgovarajuće priključke, kao što je sistem za bočni pristup INSIGHT i odgovarajući izvor svetla (ksenonski iluminator snage maks. 300 W).

Indikacije i kontraindikacije

Svetlosni sistem se koristi u kombinaciji sa sistemima za pristup, kao što je sistem za bočni pristup INSIGHT. Za indikacije i kontraindikacije pogledajte odgovarajuće hirurške tehnike za ugradnju implantata.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE EO Sterilisano korišćenjem etilen-oksida

Medicinska sredstva čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju i ne vadite ih iz pakovanja do neposredno pre upotrebe. Pre upotrebe proverite rok upotrebe i uverite se u celovitost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne koristiti više puta

Proizvodi namenjeni jednokratnoj upotrebi ne smeju se koristiti više puta. Ponovna upotreba ili obrada (npr. čišćenje ili ponovna sterilizacija) mogu da naruše strukturu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovedu do kvara medicinskog sredstva, što može izazvati povređivanje, bolest ili smrt pacijenta. Osim toga, ponovna upotreba ili sterilizacija medicinskog sredstva za jednokratnu upotrebu mogu da stvore rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo bi moglo da dovede do povređivanja ili smrti pacijenta ili korisnika.

Mere opreza i upozorenja

- Nemojte koristiti snagu veću od one koja je indikovana za svetlo za jednokratnu upotrebu.
- Opšti rizik povezan sa hirurškim zahvatom nije opisan u ovom uputstvu za upotrebu. Za više informacija pogledajte Synthes brošuru „Važne informacije”.
- Kraj koji emituje svetlo nemojte postavljati na kožu ili meko tkivo.
- Nemojte stavljati svetlo za jednokratnu upotrebu unutar mekog tkiva.
- Temperatura metalnog dela svetla za jednokratnu upotrebu (03.816.710S) i adaptera (opciono, 03.816.709) može da pređe 43 °C, u zavisnosti od izvora svetla. Stoga izbegavajte duži kontakt ovih delova sa korisnikom ili pacijentom. Koristite plastični držač kao ručku. Pogledajte ilustraciju.
- Ne dodirujte otvoren deo svetla za jednokratnu upotrebu ili optičkog kabla. Energija emitovanog svetla visokog intenziteta može da prouzrokuje opekotine. Izbegavajte duži kontakt između metalnih delova i tkiva tokom hirurških zahvata. Da biste sprečili opekotine, nikada ne stavljajte otvoreni kraj priključenog optičkog kabla na pacijenta ili blizu pacijenta. Pre rasklapanja ostavite uređaj da se ohladi.
- Nikada ne stavljajte svetlo ili otvoreni kraj priključenog optičkog kabla u blizini zapaljivih materijala kao što su tekstili (zavese) ili blizu štapića s vatrom ili jastučića koji su natopljeni zapaljivim tečnostima (npr. sredstvima za dezinfekciju). Toplota koja nastaje usled emisije svetlosti visokog intenziteta može da zapali ove materijale.
- Kad je uključena, lampa emituje jako ultraljubičasto/infracrveno zračenje. Nikada nemojte direktno da gledate u svetlo visokog intenziteta jer to može da dovede do ozbiljnih oštećenja očiju.

- Bez obzira na stanje i izlaznu snagu izvora svetlosti i svetlosnog kabla, mogu se stvoriti kombinacije koje dovode do razvoja prekomerne toplote na delu svetlosnog kabla na kom se nalazi izvor svetla, te do oštećenja svetlosnog kabla. U tom slučaju obratite se proizvođaču.
- Krajevi vodiče svetla mogu postati vrela tokom rada uređaja. Stoga nemojte stavljati kabl na predmete osetljive na temperaturu.
- Nikad ne ostavljajte svetlosni sistem bez nadzora kada izvor svetla emituje svetlo.
- Sterilno ako pakovanje nije otvoreno ili oštećeno. Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Ne koristite ako proizvod izgleda oštećeno.
- Nakon korišćenja, ovaj proizvod može da predstavlja potencijalnu biološku opasnost. Rukujte svetlom za jednokratnu upotrebu i odložite ga u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i lokalnim propisima.

Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije nastale usled netačne dijagnoze, izbora pogrešnog implantata, nepravilne kombinacije komponenti implantata i/ili hirurških tehnika, ograničenja metode lečenja ili nepravilne primene principa asepsa tokom upotrebe svetlosnog sistema.

Kombinovanje medicinskih uređaja

Svetlo za jednokratnu upotrebu je priključeno na adapter za svetlosni kabl (03.816.709). Svetlo za jednokratnu upotrebu ima muški ACMI priključak.

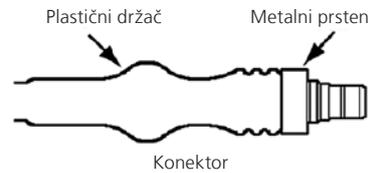
Synthes nije testirao kompatibilnost sa uređajima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Garancija

Sva garantna prava se gube ako popravke ili izmene obavlja neovlašćeni servisni centar. Proizvođač ne preuzima odgovornost za bilo kakve uticaje na bezbednost, pouzdanost ili performanse proizvoda ako proizvod nije korišćen u skladu sa uputstvom za upotrebu.

Okruženje magnetne rezonance

Nije bezbedno u blizini MR: medicinsko sredstvo 03.816.710S nije bezbedno u blizini MR, prema 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