



Thompson

SURGICAL INSTRUMENTS

Instructions For Use Lite Wand LED and Retractor Lite LED

CE 0297

Distributed by:



Thompson Surgical Instruments, Inc.
10170 E. Cherry Bend Rd.
Traverse City, MI 49684

Customer Service: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

PLEASE READ BEFORE USE

Failure to follow these instructions could render the device unusable and void any warranty.
--

DEVICE DESCRIPTION/DEVICE CLASSIFICATION

Light Wand LED and Retractor Lite LED – Class II US FDA, Class IIa EU

Thompson Surgical Instruments, Inc. fiberoptic light guides are designed to deliver maximum light when coupled to a medical grade fiberoptic light source.

The Lite Wand LED and Retractor Lite LED may be used with a LED lightsource only and are only compatible with a specific LED lightsource manufactured by Sunoptic Technologies® and distributed by Thompson Surgical Instruments. The Lite Wand LED and Retractor Lite LED cable includes a rigid portion which is compatible with the Thompson Retractor and a flexible portion serves to orient the position of the Lite Wand LED and Retractor Lite LED.

INTENDED USE

The Lite Wand LED and Retractor Lite LED are intended to illuminate a surgical site by relaying light from a fiberoptic light source on to a desired site. Thompson Surgical Instruments, Inc. light guides, such as the Lite Wand LED and Retractor Lite LED, are medical grade, high transmittance, peak efficiency.

CONTRAINDICATIONS

Do not use the Lite Wand LED and Retractor Lite LED with xenon, halogen, or non compatible LED lightsources.

WARNINGS & PRECAUTIONS



Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.



Not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.



The user of this product should be thoroughly trained and familiar in the use and care of the product. Use caution and treat the Lite Wand LED and Retractor Lite LED as you would any fine optical device.



Lite Wand LED and Retractor Lite LED are provided non-sterile and must be sterilized before use. See instructions for cleaning and sterilization.



Always inspect the Lite Wand LED and Retractor Lite LED and do not use if there is any evidence of damage. Pay particular attention to the optical surfaces looking for scratches or dings. Pay particular attention to the cable to ensure there is no breakage, kinks, or tears. Inspect distal and proximal ends to ensure metal fittings are intact and undamaged.



Only compatible with a specific LED lightsource® manufactured by Sunoptic Technologies® and distributed by Thompson Surgical Instruments.



Use of non-LED and non-compatible light sources will void any warranty or service agreement and may increase the risk of patient injury.



Always use the Lite Wand LED and Retractor Lite LED with the Thompson Retractor as the Thompson Retractor allows the Lite Wand LED and Retractor Lite LED to be positioned in a way that prevents the distal end from being covered by skin or flammable materials which may cause burning or ignition.



The Retractor Lite LED and Lite Wand LED connect to a concentrated light source (luminous power per area) and this light energy is directed through, retained in and emitted from these instruments. The light output of these connected instruments if used in contact, close proximity or directed towards tissue or ignitable or flammable materials may present a risk of burn, injury or fire depending upon application. Qualified personnel must continually determine a safe working distance of the instrument during use and determine the proper intensity settings of the connected light source. The light output should never be left on unattended or misdirected according to this advisement.



FIRE HAZARD: Never drape or cover the end of the Lite Wand LED and Retractor Lite LED with anything, particularly materials which may ignite or are flammable.



Always set the intensity control to the minimum level before turning on the power and ensure the Lite Wand LED or Retractor Lite LED is positioned safely for the application.



When light is not required at the surgical site, the light source should be turned off or the intensity control should be set to the fully dimmed position to reduce energy output while continuing to implement safe working distances of the Lite Wand LED and Retractor Lite LED.



If it becomes necessary to move the Lite Wand LED or Retractor Lite LED without turning the light source off, turn the intensity control to the fully dimmed position.



User is responsible for determining if interruption of light output will create an unacceptable risk. If this determination is made, arrangements should be taken to reduce the risk.



Always turn the light source off before removing Lite Wand LED and Retractor Lite LED from the Thompson Retractor.



Lite Wand LED and Retractor Lite LED proximal end may be hot to touch after use. Use care when unplugging from the illuminator.



Never pry, tug, or yank the Lite Wand LED and Retractor Lite LED from the Thompson Retractor. Use care when separating the Lite Wand LED and Retractor Lite LED and the Thompson Retractor.



Do not bend Lite Wand LED and Retractor Lite LED cable to less than a $\frac{3}{4}$ " radius to prevent fiber breakage.



Do not use automatic cleaning machines as they may cause fiber breakage.



Do not point the light from the Lite Wand LED and Retractor Lite LED in a person's eye as it will cause discomfort. Ensure lightsource is turned off when handling if not in use on the Thompson Retractor.



Do not lever off the Lite Wand LED and Retractor Lite LED during use with instrumentation. Use care to avoid damaging the distal end when passing instruments through the Thompson Retractor. Damage may result in light transmission loss and fiber breakage.

ADVERSE EVENTS

We have no knowledge of any adverse events with this product.

CLEANING AND STERILIZATION FOR LITE WAND LED AND RETRACTOR LITE LED

The cleaning and sterilization methods for the devices were validated and information on them is provided under consideration of ISO 17664.

Lite Wand LED and Retractor Lite LED are high quality optical devices. They require similar care to that taken for any precision optical component.



During cleaning, care must be exercised handling the light guides to avoid breaking fiber. Do not forcefully bend, kink, or handle roughly.

CLEANING

Cleaning solutions must be prepared according to the manufacturer’s instructions and compatible with the material components (silicone, stainless steel, and glass) of the light guide.	
Step 1:	Rinse the light guides in running water to remove all loose or soluble contamination.
Step 2:	With fresh, non-protein fixing, cleaning solution, hand wash the Light guides.
Step 3:	Using a soft, non-metallic, brush and lint free towels remove all soil from the light guide. Special attention should be paid to the junctions between flexible and solid parts to remove any trapped soil.
Step 4:	Once clean, thoroughly rinse in running water to remove all traces of the cleaning solution
Step 5:	Rinse in distilled water to remove any dissolved minerals in the cleaning water.
Step 6:	Clean the fiber ends by gently rubbing with a cotton swab saturated in alcohol. Immediately dry using compressed air.

STERILIZATION - STEAM AUTOCLAVE

Sterilization can be accomplished in an AAMI ST8 compliant steam sterilizer with the following criteria:

Preparation: SPSmedical Self-Seal pouch SSP387 with SPSmedical STEAM*Plus* Integrator SSI-100

METHOD	CYCLE	MIN. TEMP.	EXPOSURE TIME	DRY TIME
Steam (in pouch)	Prevacuum	Prevacuum 270 deg. F (132 deg. C)	4 minutes	40 minutes

The above steam sterilization method was validated for these devices. If other equipment, methods or parameters are used, the user is responsible for validation.

LIMITED WARRANTY

Your Lite Wand LED or Retractor Lite LED has a one (1) year warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material except for broken fiber. Should your product prove to have such defects within one (1) year of shipment, Thompson Surgical Instruments, Inc. will repair or replace the product or component part without charge.



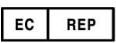







Should your Lite Wand LED or Retractor Lite LED need servicing under this warranty, please contact your distributor or your customer support specialist for return authorization documentation. You should carefully pack the product in a sturdy carton, including a note describing the defects, your name, your company name, telephone number and a return address. Warranty does not cover equipment subject to misuse, accidental damage, and normal wear and tear. This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights that vary from state to state.

POST WARRANTY REPAIRS

Please contact your distributor or your customer support specialist for return authorization documentation.

Customer Service Telephone: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com

CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS USED

	Manufacturer
	Date of manufacture (YYYYMM or YYYY)
	“Authorized Representative in the European Community.”
	Caution, consult accompanying documents
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner).
	Batch code / lot number
	Consult Instructions for Use
	CE mark
	Nonsterile
	Catalog, reorder or reference number



Thompson

SURGICAL INSTRUMENTS

Návod k použití zařízení Lite Wand LED a Retractor Lite LED

CE 0297

Distributor:

DIST Thompson Surgical Instruments, Inc.
10170 E. Cherry Bend Rd.
Traverse City, MI 49684

Zákaznický servis: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

EC|REP RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Velká Británie
TEL: 01275 858891

PŘED POUŽITÍM SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE TYTO POKYNY

Nedodržování těchto pokynů může mít za následek nepoužitelnost tohoto zařízení a neplatnost veškerých záruk.

POPIS ZAŘÍZENÍ/KLASIFIKACE ZAŘÍZENÍ

Osvětlovací zařízení Lite Wand LED a Retractor Lite LED – US FDA: třída II, EU: třída IIa

Osvětlovací zařízení s optickými vlákny společnosti Thompson Surgical Instruments, Inc. byla navržena tak, aby při použití v kombinaci s optickými světelnými zdroji určenými pro lékařské účely poskytovala maximální světelnou účinnost.

Zařízení Lite Wand LED a Retractor Lite LED lze použít pouze v kombinaci se světelným zdrojem LED a jsou kompatibilní pouze se specifickým světelným zdrojem LED vyrobeným společností Sunoptic Technologies® distribuovaným společností Thompson Surgical Instruments. Kabel Lite Wand LED a Retractor Lite LED obsahuje pevnou, neohebnou část, která je kompatibilní s reaktorem Thompson a flexibilní část, která slouží při směřování polohy zařízení Lite Wand LED a Retractor Lite LED.

ÚČEL POUŽITÍ

Zařízení Lite Wand LED a Retractor Lite LED jsou určena k osvětlení operačního pole přenášením světla z optického světelného zdroje do požadovaného operačního pole. Světlovody společnosti Thompson Surgical Instruments, Inc., jako jsou Lite Wand LED a Retractor Lite LED, jsou lékařské přístroje s vysokou propustností a špičkovou účinností.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte zařízení Lite Wand LED a Retractor Lite LED s xenonovými, halogenovými či nekompatibilními LED světelnými zdroji.

VAROVÁNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ



Federální zákony omezují prodej nebo nákup tohoto zařízení na licencované zdravotnické pracovníky.



Zařízení není vhodné k použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.



Uživatel tohoto produktu by měl být důkladně proškolen a seznámen se způsobem použití a péče o tento produkt. Se zařízeními Lite Wand LED a Retractor Lite LED zacházejte stejně opatrně jako s kterýmkoli jiným přesným optickým zařízením.



Zařízení Lite Wand LED a Retractor Lite LED jsou dodávána nesterilní a je nutné je před použitím sterilizovat. Přečtěte si pokyny k čištění a sterilizaci.



Zařízení Lite Wand LED a Retractor Lite LED vždy před použitím pečlivě zkontrolujte a nepoužívejte je, pokud zjistíte jakékoli známky poškození. Věnujte pozornost zejména optickým povrchům a zkontrolujte, zda na nich nejsou žádné škrábance nebo rýhy. Zaměřte svou pozornost také na kabel a ujistěte se, že není přelomený, překroucený nebo nemá trhliny. Zkontrolujte distální a proximální konce a ujistěte se, zda jsou kovové objímky neporušené a nepoškozené.



Zařízení je kompatibilní pouze se specifickými LED světelnými zdroji vyrobenými společností Sunoptic Technologies® a distribuovanými společnostmi Thompson Surgical Instruments.



Použití nekompatibilních světelných zdrojů a světelných zdrojů, které nejsou vybaveny technologií LED, bude důvodem k zneplatnění jakýchkoli záruk nebo smluv o servisních službách a může zvýšit riziko poranění pacienta.



Zařízení Lite Wand LED a Retractor Lite LED používejte vždy v kombinaci s retraktorem Thompson, protože retractor Thompson umožňuje umístění osvětlení Lite Wand LED a Retractor Lite LED takovým způsobem, který brání zakrytí distálního konce pokožkou nebo hořlavými materiály, což by mohlo způsobit popáleniny nebo vznícení.



Zařízení Retractor Lite LED a Lite Wand LED se připojují ke koncentrovanému zdroji světla (světelný výkon na jednotku plochy) a tato světelná energie je směřována, uchovávána a vyzařována prostřednictvím těchto nástrojů. Světelný výstup těchto připojených nástrojů, pokud jsou použity v kontaktu, blízkém okolí nebo jsou namířeny proti zápalným či hořlavým materiálům, může v závislosti na použití představovat nebezpečí popálení, poranění nebo požáru. Kvalifikovaný personál musí během použití nepřetržitě zajišťovat bezpečnou pracovní vzdálenost nástroje a správné nastavení intenzity připojeného světelného zdroje. Světelný výstup by nikdy neměl být ponecháván bez dozoru nebo používán v rozporu s těmito doporučeními.



NEBEZPEČÍ POŽÁRU: Nikdy konce zařízení Lite Wand LED a Retractor Lite LED ničím nepřikrývejte ani nezakrývejte, zejména materiály, které se mohou vznítit nebo jsou hořlavé.



Před zapnutím vždy nastavte ovládání intenzity na minimální úroveň a ujistěte se, zda jsou zařízení Lite Wand LED nebo Retractor Lite LED bezpečně umístěna pro požadovanou aplikaci.



Pokud není osvětlení operačního pole vyžadováno, měl by být světelný zdroj za účelem snížení spotřeby energie vypnutý nebo ovládání intenzity nastaveno do plně ztlumené polohy. Zároveň je potřeba neustále dodržovat bezpečnou pracovní vzdálenost zařízení Lite Wand LED a Retractor Lite LED.



Pokud je potřeba zařízení Lite Wand LED nebo Retractor Lite LED přesunout bez předchozího vypnutí světelného zdroje, nastavte ovládání intenzity do plně ztlumené polohy.



Uživatel je odpovědný za své rozhodnutí a určení, zda přerušení světelného výstupu vytvoří nepřijatelné riziko. Pokud je takové rozhodnutí učiněno, měla by být přijata opatření ke snížení tohoto rizika.



Před odpojením zařízení Lite Wand LED a Retractor Lite LED od retraktoru Thompson vždy vypněte světelný zdroj.



Proximální konce zařízení Lite Wand LED a Retractor Lite LED mohou být po použití příliš horké na dotyk. Při odpojování od iluminátoru buďte mimořádně opatrní.



Zařízení Lite Wand LED a Retractor Lite LED od retraktoru Thompson nikdy neodpojujte páčením, škrábáním nebo vytrháváním. Při odpojování zařízení Lite Wand LED a Retractor Lite LED od retraktoru Thompson buďte velmi opatrní.



Abyste předešli porušení vlákna, neohýbejte kabel zařízení Lite Wand LED a Retractor Lite LED v poloměru menším než 2 cm.



Nepoužívejte automatické čističky, protože by mohly způsobit poškození vlákna.



Nemiřte světlem ze zařízení Lite Wand LED a Retractor Lite LED nikomu do očí – je to velmi nepříjemné. Pokud není zařízení používáno a připojeno k retraktoru Thompson, při manipulaci s ním se ujistěte, že je světelný zdroj vypnutý.



Nepoložujte zařízení Lite Wand LED a Retractor Lite LED během použití s dalšími nástroji páčením. Budte opatrní, abyste při průchodu nástrojů retraktorem Thompson předešli poškození vzdálenějšího (distálního) konce. Takové poškození může mít za následek přerušování přenosu světla a polámání vlákna.

NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

V souvislosti s tímto produktem nejsou známy žádné nežádoucí události.

ČISTĚNÍ A STERILIZACE ZAŘÍZENÍ LITE WAND LED A RETRACTOR LITE LED

Postupy čištění a sterilizace těchto zařízení byly ověřeny a informace o nich jsou poskytovány v souladu s normou ISO 17664.

Lite Wand LED a Retractor Lite LED jsou optická zařízení vysoké kvality. Vyžadují podobnou péči jako kterékoli jiné přesné optické komponenty.



Během čištění je nutné se světlovody manipulovat velmi opatrně – předejdete tím možnému porušení vlákna. Nezacházejte s nimi hrubě, nepřekrucujte je, ani je násilím neohýbejte.

ČISTĚNÍ

Čisticí roztoky musí být připravovány v souladu s pokyny výrobce a musí být kompatibilní s materiálovým složením (silikon, nerezová ocel a sklo) světlovodu.	
Krok 1:	Opláchněte světlovody pod tekoucí vodou a odstraňte veškeré volné nebo rozpustné nečistoty.
Krok 2:	Čerstvým fixačním čisticím roztokem nebiřkovinné povahy světlovody ručně omyjte.
Krok 3:	Pomocí měkkého, nekovového kartáče a bezprašné utěrky odstraňte ze světlovodu veškeré usazeniny. Věnujte mimořádnou pozornost spojům mezi flexibilními a pevnými částmi a odstraňte veškeré zachycené nečistoty.
Krok 4:	Jakmile je zařízení čisté, opláchněte jej pod tekoucí vodou a odstraňte zbytky čisticího roztoku
Krok 5:	Opláchnutím v destilované vodě odstraňte veškeré minerály rozpuštěné v čisticí vodě.
Krok 6:	Jemným otíráním bavlněným tamponem napuštěným alkoholem vyčistěte oba konce vlákna. Okamžitě osušte pomocí stlačeného vzduchu.

STERILIZACE – PARNÍ AUTOKLÁV

Sterilizaci lze provést v parním autoklávu s parametry odpovídajícími zařízení AAMI ST8 za následujících podmínek:

Příprava: Samolepicí sáček SPSmedical SSP387 a SPSmedical STEAM*Plus* Integrator SSI-100

METODA	CYKLUS	MIN. TEPLOTA	DOBA EXPOZICE ČAS	DOBA SUŠENÍ
Pára (v sáčku)	Prevakuum	Prevakuum 270 °F (132 °C)	4 minuty	40 minut

Pro tato zařízení byl validován výše uvedený postup parní sterilizace. Pokud je použito jiné vybavení, metody či parametry, je za validaci odpovědný uživatel.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Na zařízení Lite Wand LED nebo Retractor Lite LED je poskytována záruka v délce jednoho (1) roku od data expedice. Tato záruka se vztahuje na zpracování a veškeré vady materiálu s výjimkou porušeného vlákna. Pokud se u vašeho produktu do jednoho (1) roku od expedice takové vady projeví, společnost Thompson Surgical Instruments, Inc. produkt nebo jeho část bezplatně opraví nebo vymění.

Pokud vaše zařízení Lite Wand LED nebo Retractor Lite LED vyžaduje servis v rámci této záruky, kontaktujte svého dodavatele nebo odborného pracovníka zákaznické podpory a požádejte jej o dokumentaci k reklamačnímu řízení a formulář pro vrácení produktu. Produkt pečlivě zabalte do pevného kartonu a přiložte průvodní dokument s popisem vad, vaším jménem, názvem vaší společnosti, telefonním číslem a zpáteční adresou. Záruka nekryje vady způsobené nesprávným použitím, náhodným poškozením a běžným opotřebením zařízení. Přestože vám tato záruka poskytuje specifická zákonná práva, můžete mít také další práva, která se liší stát od státu.

POZÁRUČNÍ OPRAVY

Kontaktujte svého dodavatele a požádejte jej o dokumentaci a formulář pro vrácení produktu.

Zákaznický servis – telefon: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com

TABULKA SYMBOLŮ POUŽITÝCH NA LÉKAŘSKÝCH PŘÍSTROJÍCH

	Výrobce
	Datum výroby (RRRRMM nebo RRRR)
	„Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.“
	Upozornění: Přečtěte si příložené dokumenty.
	Upozornění: Federální zákony omezují prodej nebo nákup tohoto zařízení na (licencované zdravotnické pracovníky).
	Kód / číslo šarže
	Přečtěte si návod k použití
	Označení CE
	Nesterilní
	Katalogové, objednávací nebo referenční číslo



Thompson

SURGICAL INSTRUMENTS

Brugervejledning Lite Wand LED og Retractor Lite LED

CE 0297

Distribueret af:



Thompson Surgical Instruments, Inc.
10170 E. Cherry Bend Rd.
Traverse City, MI 49684, USA

Kundeservice: 001 231 922 0177
www.thompsonsurgical.com



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216, USA



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 0044 01275 858891

LÆS VENLIGST FØR BRUG

Hvis denne vejledning ikke følges, kan det resultere i, at enheden ikke længere kan bruges, og at enhver garanti ugyldiggøres.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN / KLASSIFICERING AF ENHEDEN

Lite Wand LED og Retractor Lite LED - klasse II US FDA, klasse IIa EU

De fiberoptiske lysledere fra Thompson Surgical Instruments, Inc. er designet til at levere maksimalt lys, når de er tilkoblet en fiberoptisk lyskilde af medicinsk kvalitet.

Lite Wand LED og Retractor Lite LED må kun anvendes sammen med en LED-lyskilde og er kun kompatible med en specifik LED-lyskilde, som fremstilles af Sunoptic Technologies® og distribueres af Thompson Surgical Instruments. Lite Wand LED- og Retractor Lite LED-kablet indeholder en stiv del, som er kompatibel med Thompson Retractor, og en bøjelig del, som bruges til at indstille positionen af Lite Wand LED og Retractor Lite LED.

ANVENDELSESFORMÅL

Lite Wand LED og Retractor Lite LED er beregnet til at belyse et kirurgisk sted ved at videresende lys fra en fiberoptisk lyskilde hen på et ønsket sted. Lysledere fra Thompson Surgical Instruments, Inc., såsom Lite Wand LED og Retractor Lite LED, er af medicinsk kvalitet og har høj transmissionsfaktor og maksimal effektivitet.

KONTRAINDIKATIONER

Anvend ikke Lite Wand LED og Retractor Lite LED sammen med xenon-, halogen- eller ikke-kompatible LED-lyskilder.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER



Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller ordineres af en læge.



Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af brandfarlig anæstesiblanding med luft, ilt eller dinitrogenoxid.



Brugeren af dette produkt skal være grundigt uddannet og fortrolig med brug og vedligehold af produktet. LED-lysstaven og LED-retraktorlyset skal behandles forsigtigt og skal behandles med samme omhu som andet følsomt optisk udstyr.



LED-lysstaven og LED-retraktorlyset leveres usterile og skal steriliseres inden brug. Se instruktioner for rengøring og sterilisering.



Kontrollér altid LED-lysstaven og LED-retraktorlyset, som ikke må anvendes, hvis der er tegn på skader. Vær især opmærksom på de optiske overflader, idet der undersøges for ridser eller mærker. Vær især opmærksom på kablet for at sikre, at der ikke er brud, knæk eller revner. Kontrollér distale og proksimale ender for at sikre, at metalfittings er intakte og ubeskadigede.



Kun kompatibel med en speciel LED-lyskilde, der fremstilles af Sunoptic Technologies® og distribueres af Thompson Surgical Instruments.



Anvendelse af ikke-LED og ikke-kompatible lyskilder vil ugyldiggøre enhver garanti eller serviceaftale og kan øge risikoen for skade på patienten.



Brug altid LED-lysstaven og LED-retraktorlyset med Thompson-retraktoren, da denne tillader LED-lysstaven og LED-retraktorlyset at blive placeres på en måde, der forhindrer den distale ende i at blive dækket af hud eller brændbare materialer, der kan forårsage forbrænding eller antændelse.



LED-retraktorlyset og LED-lysstaven tilsluttes en koncentreret lyskilde (lysstyrke pr. område), og denne lysenergi ledes gennem, fastholdes i og udsendes fra disse instrumenter. Hvis de tilsluttede instrumenters lyseffekt anvendes i kontakt, nærhed eller rettet mod væv eller antændelige eller brændbare materialer, kan den udgøre en risiko for forbrænding, personskade eller brand afhængigt af anvendelsen. Kvalificeret personale skal kontinuerligt træffe bestemmelser om sikker arbejdsafstand til instrumentet under brug samt træffe bestemmelser for de korrekte intensitetsindstillinger for den tilsluttede lyskilde. Lyset bør aldrig efterlades uden opsyn eller på anden vis, der ikke efterkommer denne vejledning.



BRANDFARE: Overdæk ikke enden på LED-retraktorlyset og LED-lysstaven med noget, dette gælder især mht. letantændelige og brandfarlige materialer.



Indstil altid intensiteten til minimum niveau, før der tændes for strømmen, og sørg for at LED-retraktorlyset eller LED-lysstaven er placeret sikkert ift. anvendelsen.



Når lyset ikke er i brug på operationsstedet, bør lyskilden slukkes eller lysstyrken skal justeres helt ned, så energiforbruget reduceres samtidig med, at der overholdes sikre arbejdsafstande til LED-retraktorlyset og LED-lysstaven.



Hvis det bliver nødvendigt at flytte LED-retraktorlyset og LED-lysstaven uden at slukke helt for lyskilden, skal lysstyrken justeres helt ned.



Brugeren er ansvarlig for at afgøre, om afbrydelse af lyset vil skabe en uacceptabel risiko. Hvis en sådan beslutning foretages, skal der tages foranstaltninger til at reducere risikoen.



Sluk altid for lyskilden før LED-lysstaven og LED-retraktorlyset fjernes fra Thompson-retraktoren.



Den proksimale ende på LED-lysstaven og LED-retraktorlyset kan være varme at røre ved efter brug. Vær forsigtig, ved frakobling fra lyskilden.



Lirk, træk eller ryk aldrig LED-lysstaven og LED-retraktorlyset fra Thompson-retraktoren. Vær forsigtig, når LED-lysstaven og LED-retraktorlyset skilles ad.



Bøj ikke LED-lysstaven og LED-retraktorlysets kabler i en radius mindre end en 3/4" for at forhindre fiberbrud.



Brug ikke automatiske rengøringsmaskiner, da de kan forårsage fiberbrud.



Ret ikke lyset fra LED-lysstaven og LED-retraktorlyset mod en persons øje, da det vil medføre ubehag. Sørg for, at lyskilden er slukket ved håndtering, når den ikke er i brug på Thompson-retraktoren.



Hæv ikke fra LED-lysstaven og LED-retraktorlyset under anvendelse med instrumentering. Sørg for at undgå at beskadige den distale ende når instrumenter føres gennem Thompson-retraktoren. Skader kan resultere i lystransmissionstab og fiberbrud.

BIVIRKNINGER

Vi har ikke kendskab til bivirkninger med dette produkt.

RENGØRING OG STERILISERING AF LITE WAND LED OG RETRACTOR LITE LED

Rengørings- og steriliseringsmetoderne for enhederne er validerede, og oplysningerne om dem gives under hensyntagen til ISO 17664.

Lite Wand LED og Retractor Lite LED er optiske enheder af høj kvalitet. De kræver samme omhu, som der kræves for enhver anden optisk præcisionskomponent.



Under rengøringen skal lyslederne håndteres forsigtigt for at undgå, at fiberen knækker. Undlad at lægge kræfter i og bøje, knække eller håndtere dem på en uskånsom måde.

RENGØRING

Rengøringsmidlerne skal forberedes i henhold til producentens vejledning og være kompatible med lyslederens materialekomponenter (silikone, rustfrit stål og glas).	
Trin 1:	Skyl lyslederne i rindende vand for at fjerne alle løse eller opløselige urenheder.
Trin 2:	Med nyt, ikke-protein-fikserende rengøringsmiddel vaskes lyslederne i hånden.
Trin 3:	Ved hjælp af en blød, ikke-metallisk børste og fnugfri håndklæder fjernes alt snavs fra lyslederen. Vær særlig opmærksom på forbindelsespunkterne mellem bøjelige og faste dele og fjern alt ophobet snavs.
Trin 4:	Når de er rene, skylles de grundigt i rindende vand for at fjerne alle spor af rengøringsmidlet.
Trin 5:	Skyl i destilleret vand for at fjerne alle opløste mineraler i rengøringsvandet.
Trin 6:	Rengør fiber-enderne ved at gnide forsigtigt med en vatpind mættet med alkohol. Tør straks ved hjælp af trykluft.

STERILISERING - DAMPAUTOKLAVE

Sterilisering kan udføres i en dampsterilisator, som er i overensstemmelse med AAMI ST8, med følgende kriterier:

Forberedelse: SPSmedical Self-Seal-pose SSP387 med SPSmedical STEAMPlus Integrator SSI-100

METODE	CYKLUS	MIN. TEMP.	EKSPONERIN GS- TID	TØRRETID
Damp (i pose)	Forvakuum	Forvakuum 132 °C	4 minutter	40 minutter

Ovenstående dampsteriliseringsmetode er valideret for disse enheder. Hvis der anvendes andet udstyr, andre metoder eller andre parametre, så er brugeren ansvarlig for validering.

BEGRÆNSET GARANTI

Din Lite Wand LED eller Retractor Lite LED har ét (1) års garanti fra datoen for afsendelse på fabrikationsfejl og alle fejl i materialer, undtagen knækket fiber. Skulle det vise sig, at dit produkt har sådanne fejl indenfor ét (1) år efter afsendelsen, så reparerer eller erstatter Thompson Surgical Instruments, Inc. produktet eller komponentdelen uden beregning.

Hvis din Lite Wand LED eller Retractor Lite LED trænger til servicering under denne garanti, så kontakt venligst din forhandler eller din kundeservicespecialist for dokumentation vedrørende returneringstilladelse. Du bør forsigtigt pakke produktet i en solid emballage, og vedlægge en seddel, som beskriver fejlene, dit navn, navnet på din virksomhed, telefonnummer og en returadresse. Garantien dækker ikke udstyr, der udsættes for misbrug, utilsigtet skade og normal slitage. Denne garanti giver dig specifikke juridiske rettigheder, og du har muligvis yderligere andre rettigheder, som varierer fra stat til stat.

REPARATIONER EFTER GARANTIENS UDLØB

Kontakt venligst din forhandler eller din kundeservicespecialist for dokumentation vedrørende returneringstilladelse.

Nummer til kundeservice: 001 231 922 0177
www.thompsonsurgical.com

SKEMA OVER ANVENDTE SYMBOLER TIL MEDICINSK UDSTYR

	Producent
	Produktionsdato (ÅÅÅÅMM eller ÅÅÅÅ)
	"Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab."
	Forsigtig, se vedlagte dokumenter
	Forsigtig: I henhold til føderal lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en (autoriseret praktiserende læge).
	Varepartikode/-nummer
	Se brugervejledning
	CE-mærke
	Ikke-steril
	Katalog-, genbestillings- eller referencenummer



Thompson

SURGICAL INSTRUMENTS

Gebrauchsanleitung Lite Wand LED und Retractor Lite LED

CE 0297

Vertrieb:



Thompson Surgical Instruments, Inc.
10170 E. Cherry Bend Rd.
Traverse City, MI 49684

Kundendienst: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Vereinigtes Königreich
TEL.: 01275 858891

BITTE VOR VERWENDUNG LESEN

Wenn Sie sich nicht an diese Anweisungen halten, könnte das Produkt unbrauchbar werden und die Garantie erlöschen.

BESCHREIBUNG DES GERÄTS/GERÄTEKLASSIFIZIERUNG

Light Wand LED und Retractor Lite LED – Klasse II US FDA, Klasse IIa EU

Die Faseroptik-Lichtleiter von Thompson Surgical Instruments, Inc sind so konzipiert, dass sie beim Anschluss an eine Faseroptik-Lichtquelle für den medizinischen Gebrauch die höchstmögliche Lichtabgabe gewährleisten.

Die Lite Wand LED und Retractor Lite LED können nur mit einer LED-Lichtquelle verwendet werden und sind nur mit einer spezifischen LED-Lichtquelle kompatibel, die von Sunoptic Technologies® hergestellt und von Thompson Surgical Instruments vertrieben wird. Das Lite Wand LED und Retractor Lite LED Kabel verfügt über einen biegesteifen Teil, der mit dem Thompson Retraktor kompatibel ist, und einen flexiblen Teil, der zur Ausrichtung der Position des Lite Wand LED und Retractor Lite LED dient.

VERWENDUNGSZWECK

Die Lite Wand LED und Retractor Lite LED dienen zur Beleuchtung eines Operationsbereiches, indem Licht von einer Faseroptik-Lichtquelle zum gewünschten Bereich weitergeleitet wird. Lichtleiter von Thompson Surgical Instruments, Inc. sowie der Lite Wand LED und Retractor Lite LED sind für den medizinischen Einsatz geeignet und garantieren eine hohe Transmission sowie höchste Effizienz.

KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie den Lite Wand LED und Retractor Lite LED nicht mit Xenon-, Halogen- oder anderen, nicht kompatiblen LED-Lichtquellen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN



Laut Gesetz darf dieses Gerät ausschließlich von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.



Nicht geeignet für den Gebrauch in Gegenwart entzündlicher Narkosegasgemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Stickoxid.



Dieses Gerät sollte nur von bestens ausgebildetem Personal verwendet werden, das mit seiner Nutzung und Pflege vertraut ist. Behandeln Sie die Lite Wand LED und Retractor Lite LED vorsichtig, wie jedes empfindliche optische Gerät.



Lite Wand LED und Retractor Lite LED werden nicht steril geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Siehe Anleitung für Reinigung und Sterilisation.



Lite Wand LED und Retractor Lite LED müssen stets inspiziert und dürfen nicht verwendet werden, falls Schäden festgestellt werden. Achten Sie besonders auf Kratzer oder Dellen an den optischen Oberflächen. Achten Sie besonders auf das Kabel, um Brüche, Knicke oder Risse auszuschließen. Inspizieren Sie das distale und proximale Ende, um sicherzustellen, dass die Metallbeschläge intakt und unbeschädigt sind.



Nur kompatibel mit spezieller LED Lichtquelle von Sunoptic Technologies® und verkauft von Thompson Surgical Instruments.



Durch die Verwendung von nicht-LED und nicht kompatiblen Lichtquellen erlischt die Garantie bzw. der Servicevertrag und es entsteht Verletzungsgefahr für den Patienten.



Verwenden Sie die Lite Wand LED und Retractor Lite LED stets mit dem Thompson Retractor, da sie so positioniert werden können, dass das distale Ende nicht von der Haut oder flammbarem Material bedeckt wird, was zu Entzündung oder Brand führen kann.



Die Retractor Lite LED und Lite Wand LED sind mit einer konzentrierten Lichtquelle verbunden (Leuchtkraft pro Fläche) und diese Lichtenergie wird durch diese Instrumente geleitet, erhalten und abgestrahlt. Die Lichtausgabe dieser verbundenen Instrumente können eine Verbrennungs-, Verletzungs- oder Brandgefahr darstellen, wenn Sie mit Gewebe oder flammbaren Materialien in Kontakt kommen, in der Nähe verwendet oder darauf gerichtet werden. Qualifiziertes Personal muss bei der Anwendung stets auf sicheren Abstand des Instruments achten und die richtigen Intensitätseinstellungen der angeschlossenen Lichtquelle bestimmen. Die Lichtausgabe solle niemals unbeaufsichtigt eingeschaltet bleiben oder gemäß diesen Empfehlungen fehlgerichtet werden.



FEUERGEFAHR: Das Ende der Lite Wand LED und Retractor Lite LED darf niemals abgedeckt werden, speziell nicht mit Material, das entzündbar oder flammbar ist.



Stellen Sie die Intensitätssteuerung stets auf die Mindeststufe ein, bevor Sie den Strom einschalten, und achten Sie auf die sichere Positionierung der Lite Wand LED oder Retractor Lite LED.



Wenn an der Operationsstelle kein Licht erforderlich ist, sollte die Lichtquelle ausgeschaltet oder die Lichtintensität vollständig abgedämmt werden, um die Energieabgabe zu reduzieren, während sichere Arbeitsabstände zur Lite Wand LED und Retractor Lite LED eingehalten werden.



Wenn die Lite Wand LED oder Retractor Lite LED bewegt werden müssen, ohne sie vorher auszuschalten, dimmen Sie die Intensitätssteuerung vollständig ab.



Der Benutzer ist dafür verantwortlich, festzustellen, ob Unterbrechungen der Lichtabgabe ein untragbares Risiko darstellen. Wird diese Feststellung gemacht, müssen Vorkehrungen getroffen werden, um dieses Risiko zu mindern.



Schalten Sie die Lichtquelle stets aus, bevor Sie die Lite Wand LED und Retractor Lite LED vom Thompson Retractor entfernen.



Das proximale Ende von Lite Wand LED und Retractor Lite LED ist nach Gebrauch heiß. Gehen Sie beim Ausstecken vom Illuminator vorsichtig vor.



Lite Wand LED und Retractor Lite LED niemals gewaltsam vom Thompson Retractor trennen. Trennen Sie die Lite Wand LED und Retractor Lite LED behutsam vom Thompson Retractor.



Die Kabel der Lite Wand LED und Retractor Lite LED sollten nicht um mehr als $\frac{3}{4}^\circ$ des Radius gebogen werden, damit die Fasern nicht brechen.



Verwenden Sie keine automatischen Reinigungsgeräte, die diese zum Brechen der Fasern führen können.



Das Licht der Lite Wand LED und Retractor Lite LED nicht in die Augen scheinen, da dies zu Unbehagen führt. Stellen Sie sicher, dass die Lichtquelle ausgeschaltet ist, wenn sie nicht auf dem Thompson Retractor gebraucht wird.



Lite Wand LED und Retractor Lite LED beim Gebrauch mit Instrumentierung nicht abhebeln. Vermeiden Sie Schäden am distalen Ende, wenn Sie Instrumente durch den Thomson Retractor führen. Schäden können zum Verlust der Lichtübertragung und Faserbruch führen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Uns sind keine unerwünschten Ereignisse mit diesem Produkt bekannt.

REINIGUNG UND STERILISATION DES LITE WAND LED UND RETRACTOR LITE LED

Die Reinigungs- und Sterilisationsmethoden für die Geräte wurden überprüft. Die diesbezüglichen Informationen finden sich gemäß ISO 17664 auf den Geräten.

Der Lite Wand LED und Retractor Lite LED sind hochqualitative optische Geräte. Sie müssen ähnlich gepflegt werden wie jede andere optische Präzisionskomponente.



Während der Reinigung müssen die Lichtleiter vorsichtig gehandhabt werden, um Faserbruch zu vermeiden. Auf keinen Fall gewaltsam biegen, knicken oder handhaben.

REINIGUNG

Reinigungslösungen müssen gemäß den Herstelleranweisungen zubereitet werden und mit den Materialkomponenten (Silikon, Edelstahl und Glas) des Lichtleiters kompatibel sein.	
Schritt 1:	Die Lichtleiter unter fließendem Wasser spülen, um alle losen oder lösbaren Verunreinigungen zu entfernen.
Schritt 2:	Die Lichtleiter mit frischer, nicht eiweißbindender Reinigungslösung per Hand waschen.
Schritt 3:	Sämtlichen Schmutz mit einer weichen, nicht-metallischen Bürste und fuselfreien Tüchern entfernen. Achten Sie insbesondere auf die Verbindungen zwischen den flexiblen und biegesteifen Teilen und entfernen Sie alle eingeschlossenen Verunreinigungen.
Schritt 4:	Nach der Reinigung alle Spuren der Reinigungslösung gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
Schritt 5:	Mit destilliertem Wasser spülen, um alle gelösten Mineralien im Reinigungswasser zu entfernen.
Schritt 6:	Die Faserenden durch sanftes Abreiben mit einem alkoholgetränkten Lappen reinigen. Sofort mithilfe von Druckluft trocknen.

DAMPFSTERILISATION IN EINEM AUTOKLAV

Die Sterilisation kann in einem Dampfsterilisationsgerät nach AAMI ST8 gemäß den folgenden Kriterien erfolgen:

Vorbereitung: SPSmedical selbstversiegelnde Beutel SSP387 mit SPSmedical STEAMPlus Integrator SSI-100

METHODE	ZYKLUS	MINDESTTEMP.	EXPOSITIONS-DAUER	TROCKNUNGS-ZEIT
Dampf (im Beutel)	Vorvakuum	Vorvakuum 270° F (132° C)	4 Minuten	40 Minuten

Die obige Dampfsterilisationsmethode wurde für diese Geräte validiert. Bei Verwendung anderer Geräte, Methoden oder Parameter ist der Benutzer für die Validierung verantwortlich.

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Ihr Lite Wand LED or Retractor Lite LED wird mit einer einjährigen (1) Garantie ausgeliefert, die ab dem Versanddatum gilt und sich auf Arbeits- und Materialmängel, **ausgenommen** beschädigte Fasern, erstreckt. Sollte Ihr Produkt innerhalb von einem (1) Jahr nach dem Versanddatum solche Mängel aufweisen, wird **Thompson Surgical Instruments, Inc.** das Produkt oder einzelne Komponenten kostenlos reparieren oder tauschen.



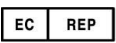







Sollte Ihr Lite Wand LED oder Retractor Lite LED im Rahmen dieser Garantie gewartet werden müssen, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler oder Kundenbetreuer, um die Rücksendedokumente anzufordern. Packen Sie das Produkt in einen stabilen Karton und legen Sie ein Schriftstück bei, auf dem die Mängel, Ihr Name, der Name und die Telefonnummer Ihres Unternehmens sowie eine Rücksendeadresse ersichtlich sind. Die Garantie gilt nicht bei missbräuchlicher Verwendung der Ausrüstung, absichtlicher Beschädigung und normaler Abnutzung. Aufgrund dieser Garantie haben Sie bestimmte Rechte. Möglicherweise haben Sie auch noch andere Rechte, die sich jedoch von Land zu Land unterscheiden können.

REPARATUREN NACH ABLAUF DER GARANTIEDAUER

Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler oder Kundenbetreuer und fordern Sie die Rücksendedokumente an.

Telefonnummer des Kundendienstes: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com

TABELLE MIT SYMBOLEN, DIE AUF MEDIZINISCHEN GERÄTEN VERWENDET WERDEN

	Hersteller
	Herstellungsdatum (JJJJMM oder JJJJ)
	„Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft“
	Achtung, in Begleitdokumenten nachlesen
	Achtung: Die nationale Gesetzgebung verbietet den Verkauf dieses Geräts von oder im Auftrag eines (lizenzierten Angehörigen eines Heilberufs).
	Chargennummer/Losnummer
	In Gebrauchsanweisung nachlesen
	CE-Kennzeichnung
	Nicht steril
	Katalog-, Wiederbestell- oder Referenznummer



Thompson

SURGICAL INSTRUMENTS

Instrucciones para utilizar la varita de luz LED y el retractor con luz LED

CE 0297

Distribuido por:



Thompson Surgical Instruments, Inc.
10170 E. Cherry Bend Rd.
Traverse City, MI 49684

Servicio de atención al cliente: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216, EE. UU.



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Reino Unido
TEL.: 01275 858891

LEA ANTES DE UTILIZAR EL APARATO

El incumplimiento de estas instrucciones puede dejar al dispositivo inutilizable y anular cualquier garantía.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO/CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

Varita de luz LED y retractor con luz LED – Clase II de la FDA de EE. UU., Clase IIa de la UE

Las guías de luz de fibra óptica de Thompson Surgical Instruments, Inc. están diseñadas para ofrecer el máximo de luz cuando se combinan con una fuente de luz de fibra óptica para uso médico.

La varita de luz LED y el retractor con luz LED se pueden utilizar con solo una fuente de luz LED y únicamente son compatibles con una fuente de luz LED específica, fabricados por Sunoptic Technologies® y distribuidos por Thompson Surgical Instruments. El cable de la varita de luz LED y del retractor con luz LED incluye una parte rígida que es compatible con el retractor de Thompson y una parte flexible que sirve para orientar la posición de la varita de luz LED y del retractor con luz LED.

USO PREVISTO

La varita de luz LED y el retractor con luz LED están destinados a iluminar una zona quirúrgica mediante la retransmisión de luz de una fuente de luz de fibra óptica en un sitio deseado. Las guías de luz de Thompson Surgical Instruments, Inc., como la varita de luz LED y el retractor con luz LED, son para uso médico, de alta transmisión y de máxima eficiencia.

CONTRAINDICACIONES

No utilice la varita de luz LED ni el retractor con luz LED con xenón, halógeno o con fuentes de luz LED no compatibles.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



Según la legislación federal este dispositivo sólo puede ser vendido por un médico o por orden de éste.



No es adecuado para utilizarse cerca de mezclas de anestesia con aire, oxígeno u óxido nítrico.



El usuario deberá estar completamente familiarizado y capacitado para el uso y cuidado de este producto. Proceda con precaución y manipule la vara de LED y el LED como lo haría con cualquier dispositivo óptico delicado.



La varita LED y el LED de separador se entregan sin esterilizar y deben esterilizarse antes de usarse. Consulte las instrucciones de limpieza y esterilización.



Inspeccione siempre la varita LED y el LED de separador y no los use si presentan daños. Preste especial atención a las superficies ópticas para detectar arañazos o mellas. Preste especial atención al cable para asegurarse de que no esté partido, desgarrado o doblado. Examine los extremos distal y proximal para asegurarse de que los acoples de metal estén intactos y no presenten daños.



Solo es compatible con fuentes de luz LED específicas fabricadas por *Sunoptic Technologies®* y distribuidas por *Thompson Surgical Instruments*.



El uso de fuentes de luz no compatibles o que no sean LED invalidará todo tipo de garantía y contrato de servicio, además puede aumentar el riesgo de lesiones al paciente.



Siempre use la varita de LED y el LED de separador con un separador Thompson ya que éste permite que la varita de LED y el LED para separador se coloquen de tal modo que se evite que le extremo distal no entre en contacto con la piel ni con materiales inflamables, lo que pudiera provocar quemaduras o llamas.



El LED de separador y la varita de LED se conectan a una fuente de luz concentrada (potencia luminosa por área) y esta energía de luz se dirige, retiene y emite a través de estos instrumentos. Dependiendo de la aplicación, se pueden presentar riesgos de quemaduras, lesiones o incendio si la salida de luz de estos instrumentos conectados se pone en contacto con tejidos o materiales inflamables, o si se dirige directamente o usa muy cerca de a ellos. Un personal cualificado debe determinar la distancia segura para el uso del instrumento y los ajustes adecuados de intensidad de la fuente de luz conectada. La salida de luz nunca se debe dejar desatendida ni orientarse de forma diferente a lo recomendado.



PELIGRO DE INCENDIO: Nunca cubra la el extremo de la varita de LED ni del LED de separador con nada, específicamente con ningún material inflamable o que pueda incendiarse.



Antes de encender la varita de LED o el LED para separador, ponga siempre el control de intensidad en el nivel mínimo y asegúrese de que estén colocados de forma segura para la aplicación correspondiente.



Cuando no se requiera de luz en el sitio de cirugía, se debe apagar la fuente de luz o poner el control de intensidad en la posición de total opacidad a fin de reducir la salida de energía mientras se siguen manteniendo las distancias seguras de trabajo de la varita de LED y del LED de separador.



Si fuera necesario mover la varita de LED o el LED para separador sin apagar la fuente de luz, ponga el control de intensidad en la posición de total opacidad.



El usuario es responsable de determinar si la interrupción de la salida de luz pudiera provocar un riesgo inaceptable. Si se tomara esta determinación, se deben tomar medidas para reducir los riesgos.



Apague siempre la fuente de luz, antes de quitar la varita de LED o el LED de separador del separador Thompson.



Tras su uso, el extremo distal de la varita de LED y del LED de separador pueden sentirse calientes al tacto. Tenga cuidado al desenchufarlos del iluminador.



Nunca de tirones con la varita LED ni el LED de separador ni haga palanca con ellos para sacarlos del separador Thompson. Tenga cuidado al separar la varita LED o el LED de separador del separador Thompson.



Para evitar que la fibra se parta, no doble el cable de la varita LED o del LED de separador en menos de 3/4" de radio.



No use máquinas automáticas de limpieza ya que pudieran partir la fibra.



No dirija la luz de la varita LED ni del LED de separador a los ojos, ello puede resultar muy molesto. Asegúrese de que la fuente de luz esté apagada cuando la manipule sin el separador Thompson.



No emplee instrumental para estabilizar la varita LED ni el LED de separador. Cuando pase instrumentos por el separador Thompson, proceda con cuidado para evitar daños al extremo distal. Los daños pueden provocar pérdida de transmisión de luz o quiebra de la fibra.

EVENTOS ADVERSOS

No tenemos conocimiento de algún evento adverso de este producto.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LA VARITA DE LUZ LED Y DEL RETRACTOR CON LUZ LED

Los métodos de limpieza y esterilización de los dispositivos fueron validados y la información sobre los mismos se proporciona según la consideración de la norma ISO 17664.

La varita de luz LED y el retractor con luz LED son dispositivos ópticos de alta calidad. Requieren una atención similar a la adoptada para cualquier componente óptico de precisión.



Durante la limpieza, se debe tener cuidado al manipular las guías de luz para evitar la ruptura de la fibra. No doble con firmeza, ni tuerza, ni manipule de manera brusca.

LIMPIEZA

Las soluciones de limpieza deben ser preparadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante y deben ser compatibles con los componentes materiales (silicona, acero inoxidable y vidrio) de la guía de luz.	
Paso 1:	Lave las guías de luces con agua corriente para eliminar toda la contaminación suelta o soluble.
Paso 2:	Con una solución de limpieza fresca y que no fije las proteínas, lave a mano las guías de luz.
Paso 3:	Con un cepillo suave, no metálico y con una toalla que no genere pelusa, elimine toda la suciedad de la guía de luz. Se debe prestar especial atención a las uniones entre piezas flexibles y sólidas para eliminar cualquier suciedad atrapada.
Paso 4:	Una vez que esté limpia, enjuague bien con agua corriente para eliminar todos los rastros de la solución de limpieza
Paso 5:	Enjuague en agua destilada para eliminar cualquier mineral disuelto en el agua de limpieza.
Paso 6:	Limpie los extremos de las fibras frotando suavemente con un hisopo de algodón empapado en alcohol. Seque de forma inmediata con aire comprimido.

ESTERILIZACIÓN - AUTOCLAVE DE VAPOR

La esterilización puede llevarse a cabo en un esterilizador de vapor que cumpla con AAMI ST8 según los siguientes criterios:

Preparación: Bolsa autoadhesiva SSP387 de SPSmedical con un integradorSPSmedical Integrador SSI-100 STEAM*Plus*

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA MÍNIMA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO DE SECADO
Vapor (en bolsa)	Prevacío	Prevacío de 270 grados Fahrenheit (132 grados Celsius)	4 minutos	40 minutos

Se validó el método de esterilización de vapor mencionado anteriormente para estos dispositivos. Si se utilizan otros equipos, métodos o parámetros, el usuario es responsable de la validación.

GARANTÍA LIMITADA

La varita de luz LED y el retractor con luz LED tienen un (1) año de garantía desde la fecha de envío en cuanto a la mano de obra y a todos los defectos de los materiales, a excepción de las rupturas de fibras. En caso de que se demuestre que su producto tiene tales defectos dentro de un (1) año del envío, Thompson Surgical Instruments, Inc. reparará o reemplazará el producto o componente sin cargo.



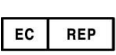





En caso de que su varita de luz LED y el retractor con luz LED necesiten reparación de acuerdo con esta garantía, póngase en contacto con su distribuidor o con el especialista de atención al cliente para la devolución de los documentos de autorización. Debe embalar cuidadosamente el producto en una caja de cartón resistente, incluyendo una nota describiendo los defectos, su nombre, el nombre de su empresa, número de teléfono y la dirección del remitente. La garantía no cubre los equipos que estén sujetos al uso indebido, al daño accidental y al desgaste normal. Esta garantía le otorga derechos legales específicos, y usted también puede tener otros derechos que difieren de un Estado a otro.

REPARACIONES POSTGARANTÍA

Póngase en contacto con su distribuidor o con su especialista de atención al cliente para la devolución de los documentos de autorización.

Teléfono del Servicio de atención al cliente: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com

GRÁFICO DE LOS SÍMBOLOS DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS UTILIZADOS

	Fabricante
	Fecha de fabricación (AAAAMM o AAAA)
	“Representante autorizado en la Comunidad Europea”.
	Precaución, consulte los documentos adjuntos
	Precaución: La ley federal permite la venta de este dispositivo únicamente por (profesionales de la salud matriculados) o por orden de estos.
	Código de lote/número de lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Marca CE
	No estéril
	Número de catálogo, número del nuevo pedido o número de referencia



Thompson

SURGICAL INSTRUMENTS

Kasutusjuhend Lite Wand LED ja Retractor Lite LED

CE 0297

Edasimüüja:



Thompson Surgical Instruments, Inc.
10170 E. Cherry Bend Rd.
Traverse City, MI 49684

Klienditeenindus: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
Telefon: 01275 858891

LIT154 Thompson Surgical Instruments, Inc.
(Eesti keel)

Muudetud **B**
Muutmiskuupäev: 06/23/16
Lk 31 / 114

PALUN LUGEGE ENNE KASUTAMIST

Nende instruksioonide eiramine võib seadme kasutuskõlbmatuks- ning garantii kehtetuks muuta.

SEADME KIRJELDUS/SEADME KLASSIFIKATSIOON

Light Wand LED ja Retractor Lite LED seadmed – Klass II US FDA, Klass IIa EU

Thompson Surgical Instruments, Inc. fiiberoptilised valgusjuhid on disainitud tagamaks maksimaalse valgustuse, kui ühendatud meditsiinilise astme fiiberoptilise valgusallikaga. Lite Wand LED ja Retractor Lite LED sobivad kasutamiseks ainult LED valgusallikaga ning ühilduvad ainult kindla LED valgusallikaga, mis on toodetud Sunoptic Technologies® poolt ning edasi müüdüd Thompson Surgical Instruments poolt. Lite Wand LED ja Retractor Lite LED kaabel sisaldab rigiidset osa, mis ühildub Thompson retraktoriga, ja painduva osa ülesandeks on Lite Wand LED ja Retractor Lite LED positsioneerida.

SIHTOTSTARBELINE KASUTUS

Lite Wand LED ja Retractor Lite LED on mõeldud valgustama kirurgilist välja, kandes valgust fiiberoptilisest valgusallikast soovitud pinnale. Thompson Surgical Instruments, Inc. valgusjuhid, nagu Lite Wand LED ja Retractor Lite LED, on meditsiinilise astme seadmed, kõrge läbilaskvuse ja efektiivsusega.

VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge kasutage Lite Wand LED ja Retractor Lite LED seadmeid koos ksenoon-, halogeen-, või mitte ühilduvate LED valgusallikatega.

HOIATUSED & ETTEVAATUSABINÕUD



Föderaalse seaduse alusel tohib seda seadet osta vaid litsentseeritud arst või litsentseeritud arsti loal.



Mitte kasutada tuleohtliku õhu või lämmastikoksiidiga anesteesiasegu läheduses.



Toote kasutaja peab läbima põhjaliku väljaõppe ja olema tuttav toote kasutamise ja hooldusega. Olge ettevaatlik ja kasutage seadmeid Lite Wand LED ja Retractor Lite LED sarnaselt teistele peentele optilistele seadetele.



Seadmeid Lite Wand LED ja Retractor Lite LED tarnitakse mittesteriilsetena ja neid tuleb enne kasutust steriliseerida. Vaadake puhastamise ja steriliseerimise juhiseid.



Vaadake enne kasutust seadmed Lite Wand LED ja Retractor Lite LED alati põhjalikult üle ja ärge kasutage neid, kui ilmneb märke kahjustustest. Vaadake eriti hoolikalt optilisi pindu ning kontrollige, et poleks kriimustusi või mõlke. Vaadake eriti hoolikalt juhet, et selles poleks katkiseid, keerdus või rebenenud kohti. Uurige distaalseid ja proksimaalseid otsi veendumaks, et metallist osad oleksid terved ja kahjustusteta.



Ühildub ainult spetsiaalsete LED-valgusallikatega, mille tootjaks on Sunoptic Technologies® ja edasimüüjaks Thompson Surgical Instruments.



Mitte-LEDi ja mitteühilduvate valgusallikate kasutamine tühistab mistahes garantii või teenuslepingu ning suurendab patsientide vigastamise riski.



Kasutage seadmeid Lite Wand LED ja Retractor Lite LED alati Thompsoni pingutiga, kuna Thompsoni pingutiga saate paigutada seadmeid Lite Wand LED ja Retractor Lite LED viisil, mis ei võimalda katta distaalset otsa naha või süttivate materjalidega ning põhjustada süttimist või põletusi.



Lite Wand LED ja Retractor Lite LED ühendatakse kontsentreeritud valgusallikaga (valgusvoog pinnaühiku kohta) ning valgusenergia suunatakse neist instrumentidest läbi, valgusenergiat hoitakse instrumentides ja saadetakse sealt välja. Kui neid ühendatud instrumente kasutatakse koe või süttivate materjalidega kontaktis, nende läheduses või otse neile suunatult, võib valgusväljund olenevalt kasutusviisist tekitada põletuse, vigastuse või tulekahju ohu. Kvalifitseeritud töötajad peavad kasutamise ajal pidevalt määrama kindlaks ohutu töökauguse ja ühendatud valgusallika sobivad intensiivsuse seaded. Selle teadaande kohaselt ei tohi valgusallikat kunagi järelevalveta jätta või valesse kohta suunata.



TULEKAHJU OHT Ärge kunagi laotage seadmete Lite Wand LED ja Retractor Lite LED otstele midagi ega katke neid kinni, eriti materjalidega, mis võivad süttida või on tuleohtlikud.



Seadke intensiivsus alati enne sisselülitamist miinimumi peale ja veenduge, et seade Lite Wand LED või Retractor Lite LED on kasutamiseks ohutult paigutatud.



Kui operatsioonipaigas ei ole valgust vaja, tuleks valgusallikas välja lülitada või intensiivsus seada kõige hämaramasse asendisse, et vähendada energiaväljundit, säilitades samas seadmete Lite Wand LED ja Retractor Lite LED ohutut töökaugust.



Kui teil on vaja seadet Lite Wand LED ja Retractor Lite LED käik ilma valgusallikat välja lülitamata, seadke intensiivsus kõige hämaramasse asendisse.



Kasutaja vastutusel on otsus, kas valgusallika väljundi katkestamine toob kaasa vastuvõetamatu ohuolukorra. Kui otsus on langetatud, tuleks võtta kasutusele meetmed selle ohu vähendamiseks.



Lülitage valgusallikas alati välja, enne kui seadmeid Lite Wand LED ja Retractor Lite LED Thompsoni pinguti küljest eemaldate.



Seadmete Lite Wand LED ja Retractor Lite LED proksimaalne ots võib pärast kasutamist puudutades kuum olla. Olge ettevaatlik, kui selle illumineerijast eemaldate.



Ärge kunagi kangutage, tirige ega tõmmake seadmeid Lite Wand LED ja Retractor Lite LED Thompsoni pingutist. Olge ettevaatlik, kui seadmeid Lite Wand LED ja Retractor Lite LED Thompsoni pingutist eemaldate.



Ärge painutage seadmete Lite Wand LED ja Retractor Lite LED juhett vähemale kui 3/4" raadiusele, et kiudude purunemist ennetada.



Ärge kasutage automaatseid puhastusmasinaid, kuna need võivad kiudusid kahjustada.



Ärge suunake seadmetest Lite Wand LED ja Retractor Lite LED tulevat valgust inimesele silma, kuna see põhjustab ebamugavust. Veenduge, et valgusallikas on käsitsemise ajal välja lülitatud, kui te ei kasuta seadmeid Thompsoni pinguti peal.



Ärge langetage seadmete Lite Wand LED ja Retractor Lite LED hooba, kui neid aparaatidega kasutate. Olge hoolas, et te distaalset otsa ei kahjustaks, kui instrumente läbi Thompsoni pinguti viite. Kahjustuste tagajärjeks võivad olla vähenenud edastatav valgus ja kiudude kahjustused.

KÕRVALTOIMED

Meil puudub teave, et antud tootega seonduks kõrvaltoimeid.

LITE WAND LED JA RETRACTOR LITE LED SEADMETE PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE

Seadete puhastamise ja steriliseerimise meetodid valideeriti ja nende kohane informatsioon on toodud vastavuses standardile ISO 17664.

Lite Wand LED ja Retractor Lite LED seadmed on kõrgkvaliteetsed optilised seadmed. Nad vajavad samasugust hooldamist nagu mistahes muud täppis-optilised komponendid.



Puhastamise ajal tuleb hoolt kanda valgusjuhtide eest, ennetamaks fiibrите purunemist. Äge painutage jõuga, sõlmige ega käsitlege toore jõuga.

PUHASTAMINE

Puhastuslahused tuleb valmistada vastavalt tootja juhiste ja sobivana valgusjuhi komponentide materjalile (silikoon, roostevaba teras ja klaas).	
Samm 1:	Loputage valgusjuhid jooksva vee all, et eemaldada kogu vaba või lahustuv saaste.
Samm 2:	Peske valgusjuhid käsitsi, värske, mitte valku siduva puhastusvahendiga.
Samm 3:	Kasutades pehmet, mitte metallist harja ja puuvillakiudude vaba rätikut, eemaldage valgusjuhilt kogu saaste. Erilist tähelepanu peaks pöörama painduva ja rigiidse osa ühendustele, et eemaldada kogu leiduv saaste.
Samm 4:	Kui puhas, loputage põhjalikult jooksva vee all, et eemaldada kõik puhastusvahendi jäägid.
Samm 5:	Loputage destilleeritud veega, et eemaldada mistahes lahustunud mineraalid puhastusveest.
Samm 6:	Puhastage fiiberotsa õrnalt alkoholilis leotatud puuvillase tampooniga pühkides. Kuivatage koheselt kompresseeritud õhu abil.

STERILISEERIMINE – AURU AUTOKLAAV

Steriliseerimine tuleb läbi viia AAMI ST8'le vastava auru steriliseerijaga, mis vastab järgnevatele kriteeriumitele:

Ettevalmistamine: SPSmedical isekinnituv kott SSP387 koos SPSmedical STEAMPlus integreerijaga SSI-100

MEETOD	TSÜKKEL	MIN. TEMP.	EKSPOSITISIOON I AEG	KUIVAMISAEG
Aur (koti sees)	eelvaakum	Eelvaakum 132 kraadi C (270 kraadi F)	4 minutit	40 minutit

LIT154 Thompson Surgical Instruments, Inc.
(Eesti keel)

Muudetud **B**
Muutmiskuupäev:06/23/16
Lk 34 / 114

Ülal toodud steriliseerimismeetod on valideeritud nende seadmete tarvis. Kui muud varustust, meetodit või parameetreid kasutatakse, on kasutaja valideerimise eest vastutav.

PIIRATUD GARANTII

Teie Lite Wand LED või Retractor Lite LED seade omab ühe (1) aastast garantiid kuupäevast, mil see tehasesst teele pandi. Kaetakse kõik materjali defektid, välja arvatud purunenud fiiber. Kui Teie tootel taolisi defekte ühe (1) aasta jooksul teele panekust ilmneb, parandab või vahetab Thompson Surgical Instruments, Inc. need välja ilma lisatasuta.



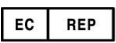







Juhul kui Teie Lite Wand LED või Retractor Lite LED seade vajab selle garantii raames teenindamist, kontakteeruge oma maaletoojaga või klienditoega tagastusloa dokumentatsiooni tarvis. Peaksite toote ettevaatlikult tugevasse kartongi pakkima, lisama paberkandjal kirjelduse defektidest koos oma nime, firma nime, telefoni numbri ja saatja aadressiga. Garantii ei kata varustust, mida on väärkoheldud, kogemata kahjustatud või mis on eesmärgipärasel kasutamisel kulunud. Käesolev garantii tagab teile kindlad seaduslikud õigused, kuid teile võivad kehtida ka muud õigused, mis erinevad riigiti.

GARANTIIJÄRGSSED PARANDUSTÖÖD

Palun kontakteeruge oma maaletoojaga või klienditoega tagastusloa dokumentatsiooni tarvis.

Klienditeenindus telefoninumbri: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com

KAART KASUTATUD MEDITSIINILISTE SEADMETE SÜMBOLITEST

	Tootja
	Tootmiskuupäev (AAAAKK või AAAA)
	“Autoriseeritud esindaja Euroopas.”
	Ettevaatust, lähtuge kaasa tulnud dokumentidest
	Ettevaatust: seadus keelab selle seadme müüki (litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema soovil.
	Partii kood / seeria number
	Lähtuge kasutusjuhendist
	CE märk
	Mitte-steriilne
	Kataloog, taastellimus või viitenumber



Thompson

SURGICAL INSTRUMENTS

Käyttöohjeet: Lite Wand LED ja Retractor Lite LED

CE 0297

Jakelija:



Thompson Surgical Instruments, Inc.
10170 E. Cherry Bend Rd.
Traverse City, MI 49684

Asiakaspalvelu: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
PUH: 01275 858891

LUE ENNEN KÄYTTÖÄ

Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi tehdä laitteen käyttökelvottomaksi ja mitätöidä kaikki takuut.

LAITTEEN KUVAUS / LAITTEEN LUOKITUS

Light Wand LED ja Retractor Lite LED – Luokka II US FDA, Luokka Ila EU

Thompson Surgical Instruments, Inc. -kuituoptiset valonjohtimet on suunniteltu tuottamaan suuritehoista valoa yhdistettynä lääkinällisen luokan kuituoptiseen valonlähteeseen.

Lite Wand LED ja Retractor Lite LED ovat käytettävissä vain sellaisen LED-valonlähteen kanssa, ja ne ovat yhteensopivia ainoastaan sellaisten valonlähteiden kanssa, joiden valmistaja on Sunoptic Technologies®, ja joiden jakelija on Thompson Surgical Instruments. Lite Wand LED ja Retractor Lite LED -kaapeleissa on jäykkä osa, joka on yhteensopiva Thompson Retractorin kanssa, ja joustava osa on tarkoitettu Lite Wand LED ja Retractor Lite LED -laitteiden kohdistamiseen.

KÄYTTÖTARKOITUS

Lite Wand LED ja Retractor Lite LED ovat tarkoitettuja valaisemaan leikkausaluetta heijastamalla valoa kuituoptisesta valonlähteestä haluttuun paikkaan. Thompson Surgical Instruments, Inc:n valonjohtimet, kuten Lite Wand LED ja Retractor Lite LED ovat lääketieteellisesti luokiteltuja, niissä on korkea transmittanssi, ja huipputeho.

VASTA-AIHEET:

Älä käytä Lite Wand LED ja Retractor Lite LED -laitteita xenon-, halogeeni- äläkä muiden yhteensopimattomien LED-valonlähteiden kanssa.

VAROITUKSET



Liittovaltion laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin ainoastaan lisensoiduille terveydenhuollon ammattilaisille tai heidän määräyksestä.



Ei sovellu käytettäväksi syttyvien ilmaa, happea tai typpioksidia sisältävien anestesiaseosten lähellä.



Tämän tuotteen käyttäjä on koulutettava ja perehdytettävä perusteellisesti tämän tuotteen käyttöön ja huoltoon. Ole varovainen ja käsittele Lite Wand LED- ja Retractor Lite LED -laitteita kuten mitä tahansa hieno-optista laitetta.



Lite Wand LED ja Retractor Lite LED toimitetaan steriloimattomina, ja ne on steriloitava ennen käyttöä. Katso puhdistus- ja sterilointiohjeet.



Tarkasta aina Lite Wand LED ja Retractor Lite LED äläkä käytä niitä, jos huomaat vaurioitumisen merkkejä. Kiinnitä erityistä huomiota optisiin pintoihin, ja etsi naarmuja tai kolhuja. Kiinnitä erityistä huomiota virtajohtoon varmistaaksesi, ettei siinä ole murtumia, taitoksia eikä repeämiä. Tarkista distaali- ja proksimaalipää varmistaaksesi että metallisovittimet ovat yhtenäiset ja ehyet.



Yhteensopiva vain Sunoptic Technologiesin® valmistamien ja Thompson Surgical Instrumentsin jakelemien LED-valonlähteiden kanssa.



Muiden kuin LED-valojen ja epäyhteensopivien valonlähteiden kanssa käyttäminen mitätöi takuun ja huoltosopimuksen sekä saattaa lisätä potilasvahinkovauriota.



Käytä aina Lite Wand LEDiä ja Retractor Lite LEDiä Thompson Retractorin kanssa, koska Thompson Retractor sallii Lite Wand LEDin ja Retractor Lite LEDin asemoinnin siten, että se estää distaalipään peittymisen iholla tai syttyvillä materiaaleilla, jotka saattavat aiheuttaa palon tai syttymisen.



Retractor Lite LED ja Lite Wand LED liitetään keskitettyyn valonlähteeseen (valovoima per alue), ja tämä valovoima ohjataan näiden instrumenttien läpi, joissa se säilyy ja joista se välittyy. Näiden liitettujen instrumenttien valontuotto, jos niitä käytetään kontaktissa lähellä tai ohjattuna kudokseen tai syttyvään materiaaliin saattaa aiheuttaa palo- tai vammautumisriskin. Ammattitaitoisen henkilöstön on jatkuvasti tarkkailtava instrumentin turvallista käyttöetäisyyttä käytön aikana ja heidän on määriteltävä liitetyn valonlähteen oikeat tehoasetukset. Valontuottoa ei saa koskaan jättää valvomatta eikä sitä saa suunnata tämän ohjeen vastaisesti.



TULIPALOVAARA: Älä koskaan verhoile tai peitä Lite Wand LEDiä ja Retractor Lite LEDiä millään, erityisesti syttyvillä materiaaleilla.



Aseta aina teho minimiasetukselle, ennen kuin käynnistät Lite Wand LEDin tai Retractor Lite LEDin. Varmista myös, että ne on suunnattu turvallisesti käyttötarkoitukseensa nähden.



Kun leikkauspaikassa ei tarvita valoa, valonlähde on sammutettava tai sen tehoa on laskettava täysin himmeäksi virrantuoton vähentämiseksi. Samalla voidaan jatkaa työskentelyä turvalliselta etäisyydeltä Lite Wand LEDillä ja Retractor Lite LEDillä.



Jos Lite Wand LED tai Retractor Lite LED -laitetta on siirrettävä valoa sammuttamatta, säädä teho täysin himmennetyksi.



Käyttäjä ottaa vastuun valontuoton keskeytyksestä ja sen mahdollisesti tuottaman kestäättömän riskin arvioinnista. Jos tähän päätelmään päädytään, pitäisi ryhtyä varotoimenpiteisiin riskin pienentämiseksi.



Sammuta aina valon lähde ennen Lite Wand LEDin ja Retractor Lite LEDin irrottamista Thompson Retractorista.



Lite Wand LEDin ja Retractor Lite LEDin proksimaalipää voi olla merkittävän kuuma käytön jälkeen. Noudata varovaisuutta irrottaessasi sitä illuminaattorista.



Älä koskaan vedä äläkä väännä Lite Wand LEDiä ja Retractor Lite LEDiä irti Thompson Retractorista. Noudata varovaisuutta irrottaessasi Lite Wand LEDiä ja Retractor Lite LEDiä Thompson Retractorista.



Älä taivuta Lite Wand LEDin ja Retractor Lite LEDin virtajohtoa alle 3/4"-säteelle estääksesi kuitujen katkeamisen.



Älä käytä automaattisia puhdistuslaitteita, koska ne saattavat rikkoa kuituja.



Älä suuntaa valoa Lite Wand LEDistä ja Retractor Lite LEDistä kenenkään silmiin, koska se aiheuttaa epämukavaa tunnetta. Varmista, että valonlähde on sammutettu, kun käsittelet Thompson Retractoria tai se ei ole käytössä.



Älä väännä irti Lite Wand LEDiä ja Retractor Lite LEDiä käyttäessäsi sitä instrumenttien kanssa. Noudata varovaisuutta välttääksesi distaalipään vaurioittamista viedessäsi instrumentteja Thompson Retractorin läpi. Vaurio voi aiheuttaa valonvälityksen menetyksen ja kuitujen katkeamisen.

HAITTAVAIKUTUKSET

Meillä ei ole tietoa tämän tuotteen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista.

LITE WAND LED JA RETRACTOR LITE LED -LAITTEIDEN PUHDISTUS JA STERILISOINTI

Laitteiden puhdistaminen ja sterilisoiminen on validoitu, ja tietoa niistä saa ISO 17664:sta.

Lite Wand LED ja Retractor Lite LED ovat korkealaatuisia optisia laitteita. Ne vaativat samanlaista huoltoa, kuin mikä tahansa muu hieno-optinen komponentti.



Puhdistuksen aikana valonjohtimia on käsiteltävä varovasti kuitujen katkeamisen estämiseksi. Älä väännä tai taivuta voimakkaasti äläkä käsittele kovakouraisesti.

PUHDISTUS

Puhdistusliuokset on valmistettava valmistajan ohjeiden mukaisesti, ja niiden on oltava yhteensopivia valonjohtimen komponenttien materiaalien (silikoni, ruostumaton teräs ja lasi) kanssa.	
Vaihe 1:	Huuhtelee valonjohtimet juoksevassa vedessä poistaaksesi kaikki irto- tai liukeneva lika.
Vaihe 2:	Pese valonjohtimet käsin tuoreella, proteiineja kiinnittämättömällä puhdistusliuoksella.
Vaihe 3:	Poista valonjohtimista kaikki tahrat käyttämällä pehmeää, metallia sisältämättömällä harjalla ja nukkaamattomilla liinoilla. Kiinnitä erityistä huomiota liitoksiin joustavien ja joustamattomien osien välillä poistaaksesi niihin kiinnittyneen lian.
Vaihe 4:	Huuhtelee puhdistuksen jälkeen huolellisesti juoksevassa vedessä poistaaksesi kaikki puhdistusainejäämät
Vaihe 5:	Huuhtelee tislatussa vedessä poistaaksesi mahdolliset pesuveteen liuenneet mineraalit.
Vaihe 6:	Puhdista kuitupäät hankaamalla kevyesti alkoholiin kostutetulla vanupuikolla. Kuivaa välittömästi paineilmalla.

STERILISOINTI HÖYRYAUTOKLAAVISSA

Sterilisointi voidaan tehdä AAMI ST8 -yhteensopivalla höyryautoklaavilla seuraavin edellytyksin:

Valmistelu: SPSmedical Self-Seal -kääre SSP387 sekä SPSmedical STEAM*Plus* Integrator SSI-100

TAPA	KIERTO	MIN. LÄMPÖ	ALTISTUS AIKA	KUIVAUSAIKA
Höyry (kääreessä)	Esivakuumi	Esivakuumi 270 ast. F (132 ast. C)	4 minuuttia	40 minuuttia

Edellä kuvailtu höyrysterilointimenetelmä on validoitu näille laitteille. Käyttäjä on vastuussa muiden laitteiden kanssa käytettävien menetelmien ja parametrien validoinnista.

RAJOITETTU TAKUU

Lite Wand LED tai Retractor Lite LED -laitteella on yhden (1) vuoden takuu valmisteen lähetyspäivästä lukien, ja se kattaa kaikki materiaalit katkenneita kuituja lukuun ottamatta. Jos tuotteessasi ilmenee tällaisia vikoja yhden (1) vuoden kuluessa lähetyspäivästä lukien, Thompson Surgical Instruments, Inc. korjaa tai korvaa tuotteen tai sen komponentin veloitusetta.

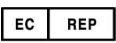





Jos Lite Wand LED tai Retractor Lite LED tarvitsevat huoltoa takuuajana, ota yhteyttä jakelijaasi tai asiakaspalveluun saadaksesi huoltolähetysasiakirjat. Tuote on pakattava tukevaan pahvilaatikkoon, jossa on mukana vian kuvaus, nimesi, yrityksesi nimi, puhelinnumero ja palautusosoite. Takuu ei kata virheellisestä käytöstä, vahingoittumisesta eikä normaalista kulumisesta aiheutuneita vaurioita. Takuu antaa sinulle laillisia oikeuksia, joiden lisäksi sinulla voi olla myös muita oikeuksia asuinpaikastasi riippuen.

TAKUUAJAN JÄLKEISET KORJAUKSET

Ota yhteyttä jakelijaasi tai asiakaspalveluun saadaksesi huoltolähetysasiakirjat.

Asiakaspalvelun puhelinnumero: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com

TAULUKKO LÄÄKETIETEELLISISSÄ LAITTEISSA KÄYTETTÄVISTÄ MERKEISTÄ

	Valmistaja
	Valmistuspäivä (VVVVKK tai VVVV)
	"Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä"
	Varoitus, katso ohjeet mukana toimitetuista asiakirjoista
	Varoitus: Liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin tai tilauksen (lisensoiduille terveydenhuollon ammattilaisille).
	Eräkoodi / eränumero
	Tarkista käyttöohjeet
	CE-merkintä
	Ei steriili
	Luettelo-, uudelleentilaus- tai viitenumero



Thompson

SURGICAL INSTRUMENTS

Mode d'emploi LED léger et LED écarteur léger

CE 0297

Distribué par :



Thompson Surgical Instruments, Inc
10170 E. Cherry Bend Rd.
Traverse City, MI 49684

Service client : 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Royaume-Uni
TÉL : 01275 858891

VEUILLEZ LIRE AVANT TOUTE UTILISATION

Le non respect de ces instructions peut rendre le dispositif inutilisable et annuler la garantie.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF/CLASSIFICATION DU DISPOSITIF

LED léger et LED écarteur léger – Classe II US FDA, Classe IIa EU

Les guides d'éclairage à fibre optique de Thompson Surgical Instruments, Inc. sont conçus pour dispenser un maximum de lumière quand ils sont associés à une source de lumière à usage médical par fibre optique.

Le LED léger et le LED écarteur léger ne peuvent être employés qu'avec une source de lumière LED et ne sont compatibles qu'avec une source de lumière LED particulière fabriquée par Sunoptic Technologies® et distribuée par Thompson Surgical Instruments. Le LED léger et le câble du LED écarteur léger comprennent une portion rigide, compatible avec l'écarteur Thompson et une portion flexible servant à orienter la position du LED léger et du LED écarteur léger.

DOMAINE D'APPLICATION

Le LED léger et le LED écarteur léger sont prévus pour illuminer un site chirurgical en assurant le relai de la lumière depuis une source en fibre optique jusqu'à un site voulu. Les guides lumineux de Thompson Surgical Instruments, Inc., comme le LED léger et le LED écarteur léger, sont à usage médical, à taux de transmission élevé, à rendement optimum.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le LED léger ou le LED écarteur léger avec du xénon, du gaz halogène, ou des sources de lumière LED non compatibles.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS



La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à ou par un praticien habilité.



Appareil ne convenant pas à l'utilisation en présence de mélange anesthésique inflammable à l'air, avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.



L'utilisateur de ce produit devrait être soigneusement formé et familiarisé à l'utilisation et à la maintenance du produit. Soyez prudent lors de l'utilisation du Lite Wand LED et Retractor Lite LED comme pour n'importe quel autre dispositif optique.



Le Lite Wand LED et le Retractor Lite LED sont fournis non-stérilisés et doivent donc être stérilisés avant leur utilisation. Voir les instructions relatives au nettoyage et à la stérilisation.



Inspectez toujours l'état du Lite Wand LED et du Retractor Lite LED, et ne les utilisez pas s'ils présentent un signe quelconque de dommage. Prêtez une attention particulière aux surfaces optiques et vérifiez si des rayures ou des creux sont apparents. Prêtez une attention particulière au câble et assurez-vous qu'il n'ait pas de cassure, de nœud, ou de fissure. Contrôlez l'état des extrémités distales et proximales pour vous assurer que les raccords métalliques sont intacts et en bon état.



Compatible seulement avec une source de lumière LED spécifique, fabriquée par Sunoptic Technologies® et distribuée par Thompson Surgical Instruments.



L'utilisation de sources de lumière incompatibles et non-LED annulera toute garantie ou contrat de maintenance, et peut augmenter le risque de blesser le patient.



Utilisez toujours le Lite Wand LED et le Retractor Lite LED avec le Rétracteur de Thompson, ce dernier permettant au Lite Wand LED et au Retractor Lite LED d'être positionnés de manière à empêcher l'extrémité distale d'être au contact soit de la peau soit de matériaux inflammables, cela pouvant causer une inflammation ou une brûlure.



Le Retractor Lite LED et le Lite Wand LED se connectent à une source de lumière concentrée (performance lumineuse par zone), cette énergie lumineuse les traversant, elle est conservée ou émise par ces instruments. L'émission lumineuse de ces instruments connectés peut présenter un risque de brûlure, de blessure, ou d'inflammation selon son application, notamment si elle est utilisée au contact, à une distance proche ou encore dirigée vers un tissu ou un matériau inflammable. Le personnel qualifié doit constamment définir une distance de travail sécuritaire durant l'utilisation de l'instrument, et régler correctement les paramètres d'intensité de la source de lumière connectée. Ne laissez jamais l'émission lumineuse sans surveillance ou mal orientée comme le recommande ce délibéré.



RISQUE D'INCENDIE: Ne drapiez ou ne couvrez jamais l'extrémité du Lite Wand LED ou du Retractor Lite LED avec quoi que ce soit, et en particulier avec des matériaux inflammables.



Réglez toujours le contrôle d'intensité au niveau minimum avant d'allumer le dispositif, et assurez-vous que le Lite Wand LED ou le Retractor Lite LED soit positionné en toute sécurité pour l'application.



Lorsque la lumière n'est pas requise par le site opératoire, alors la source de lumière devrait être éteinte ou avoir son intensité diminuée au maximum pour réduire l'émission de lumière alors que des distances de travail sécuritaire continuent à être mises en place autour du Lite Wand LED et du Retractor Lite LED.



S'il faut retirer le Lite Wand LED ou le Retractor Lite LED sans éteindre la source de lumière, alors réglez le contrôle d'intensité à son minimum.



L'utilisateur prendra ses responsabilités pour déterminer si une interruption d'émission de lumière peut lui faire courir un risque inacceptable. S'il a déterminé le risque, des dispositions devraient être prises pour réduire celui-ci.



Éteignez toujours la source de lumière avant de retirer le Lite Wand LED et le Retractor Lite LED du Rétracteur Thompson.



Après son utilisation, l'extrémité proximale du Lite Wand LED et du Retractor Lite LED peut être chaude au toucher. Soyez soigneux lorsque vous la déconnecterez de l'enlumineur.



Ne forcez, tirez, ou arrachez jamais le Lite Wand LED et le Retractor Lite LED du Rétracteur de Thompson. Faites attention lorsque vous séparez le Lite Wand LED du Retractor Lite LED ainsi que du Rétracteur Thompson.



Ne pliez pas le câble du Lite Wand LED et du Retractor Lite LED en-dessous d'un rayon de $\frac{3}{4}$ pour éviter une cassure fibreuse.



N'utilisez pas de machines de nettoyage automatiques car elles peuvent causer une cassure fibreuse.



Ne dirigez pas la lumière du Lite Wand LED et du Retractor Lite LED vers les yeux de quelqu'un car cela peut lui causer une certaine gêne. Si la source de lumière n'est pas utilisée avec le Rétracteur de Thomson, alors assurez-vous qu'elle est éteinte lors de sa manipulation.



N'ouvrez pas le Lite Wand LED et le Retractor Lite LED durant l'utilisation des appareils. Faites attention à ne pas endommager l'extrémité distale lorsque vous passez les instruments par le Rétracteur Thompson. Des dégâts pourraient être constatés tels que de la perte sur la transmission de la lumière ou bien de la cassure fibreuse.

EFFETS INDÉSIRABLES

Nous n'avons pas connaissance d'effets indésirables liés à ce produit.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION POUR LE LED LÉGER ET LE LED ÉCARTEUR LÉGER

Les méthodes de nettoyage et de stérilisation pour ces dispositifs ont été validées et les informations pertinentes sont fournies en tenant compte de la norme ISO 17664.

Le LED léger et le LED écarteur léger sont des dispositifs optiques de haute qualité. On doit en prendre soin ainsi qu'on le ferait pour tout composant optique de précision.



Au cours du nettoyage, on doit procéder avec soin lors de la manipulation des guides de lumière pour éviter des ruptures de fibre. Ne pas utiliser de force pour les courber, plier ou manipuler.

NETTOYAGE

Les solutions nettoyantes doivent être préparées selon les instructions du fabricant et doivent être compatibles avec les composants des matériaux (silicone, acier inoxydable et verre) constituant le guide de lumière.	
Étape 1 :	Rincer les guides de lumière à l'eau courante pour enlever toute contamination soluble ou à l'état libre.
Étape 2 :	A l'aide d'une solution nettoyante qui ne fixe pas les protéines, laver les guides de lumière.
Étape 3 :	A l'aide d'une brosse douce, non métallique et de serviettes non pelucheuses, retirer toute saleté du guide de lumière. Prêter une attention particulière aux raccords entre les parties flexibles et solides pour enlever toutes les saletés emprisonnées.
Étape 4 :	Une fois propre, rincer complètement à l'eau courante pour retirer toutes les traces de la solution nettoyante
Étape 5 :	Rincez à l'eau distillée pour enlever les minéraux dissous dans l'eau de nettoyage.
Étape 6 :	Nettoyer les extrémités des fibres en les frottant légèrement à l'aide d'un coton-tige imprégné d'alcool. Sécher immédiatement à l'air comprimé.

STÉRILISATION - AUTOCLAVE À VAPEUR

La stérilisation peut être effectuée dans un stérilisateur à vapeur conforme à AAMI ST8 en respectant les critères suivants :

Préparation : Pochette à scellant automatique SPSmedical SSP387 avec l'intégrateur SPSmedical STEAMPlus SSI-100

MÉTHODE	CYCLE	TEMP. MIN.	TEMPS D'EXPOSITION	TEMPS DE SÉCHAGE
Vapeur (dans la pochette)	Prévide	Prévide à 270 deg. F (132 deg. C	4 minutes	40 minutes

La méthode de stérilisation ci-dessus a été validée pour ces dispositifs. Si d'autres équipements, méthodes ou paramètres sont utilisés, l'utilisateur est responsable de la validation.

GARANTIE LIMITÉE

Votre LED léger et le LED écarteur léger sont garantis pour un (1) an à compter de la date d'expédition à l'égard de tous vices de matériaux et de fabrication, à l'exception de la rupture de fibre. S'il s'avère que votre produit présente de tels défauts dans un délai d'un (1) an de l'expédition, Thompson Surgical Instruments, Inc. réparera ou remplacera sans frais le produit ou le composant.



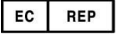







Si votre LED léger ou LED écarteur léger doit être réparé selon cette garantie, contactez votre distributeur ou votre service client pour obtenir les formulaires d'autorisation de retour. Vous devez emballer le produit avec soin dans une boîte en carton robuste et y inclure une note pour décrire les défauts, votre nom, le nom de votre société, le numéro de téléphone et l'adresse de l'expéditeur. La garantie ne couvre pas l'équipement ayant subi une mauvaise utilisation, des dommages accidentels et les effets dus à l'usure normale. Cette garantie vous confère certains droits particuliers et il se peut que vous ayez d'autres droits pouvant différer d'un état à l'autre.

RÉPARATIONS APRÈS LA PÉRIODE DE GARANTIE

Contactez votre distributeur ou votre service client pour obtenir les formulaires d'autorisation de retour.

Téléphone du service client : 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com

TABLEAU DES SYMBOLES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX UTILISÉS

	Fabricant
	Date de fabrication (MMAAAA or AAAA)
	« Représentant autorisé dans la Communauté européenne »
	Mise en garde, consulter les documents joints.
	Mise en garde : La loi fédérale des E.-U n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un praticien autorisé ou sur son ordonnance.
	Numéro du lot
	Consulter les instructions d'utilisation
	Marquage CE
	Non stérile
	Numéro du catalogue ou référence de la commande



Thompson

SURGICAL INSTRUMENTS

Οδηγίες Χρήσης Ράβδος Φωτισμού LED (Lite Wand LED) και Διαστολέας Φωτισμού LED (Retractor Lite LED)

CE 0297

Διανέμεται από:



Thompson Surgical Instruments, Inc.
10170 E. Cherry Bend Rd.
Traverse City, MI 49684

Εξυπηρέτηση Πελατών: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
ΤΗΛ: 01275 858891

LIT154 Thompson Surgical Instruments, Inc.
(Ελληνικά)

Αναθ. Β
Ημερομηνία Αναθ.: 23/06/16
Σελίδα 49 από 114

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Η μη τήρηση των εν λόγω οδηγιών μπορεί να καταστήσει τη συσκευή μη χρησιμοποιήσιμη και να ακυρώσει την εγγύηση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ/ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ράβδος Φωτισμού LED (Light Wand LED) και Διαστολέας Φωτισμού LED (Retractor Lite LED) – Κατηγορίας II σύμφωνα με τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ, Κατηγορίας IIa της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Οι φωτεινοί οδηγοί οπτικών ινών της Thompson Surgical Instruments, Inc. είναι σχεδιασμένοι για να παρέχουν μέγιστο φως όταν συνδέονται σε ιατρικής διαβάθμισης πηγή φωτισμού οπτικών ινών.

Η Ράβδος Φωτισμού LED (Lite Wand LED) και ο Διαστολέας Φωτισμού LED (Retractor Lite LED) μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με πηγή φωτισμού LED και είναι συμβατά μόνο με συγκεκριμένη φωτεινή πηγή LED που κατασκευάζεται από την Sunoptic Technologies® και διανέμεται από την Thompson Surgical Instruments. Το καλώδιο της Ράβδου Φωτισμού LED (Lite Wand LED) και του Διαστολέα Φωτισμού LED (Retractor Lite LED) περιλαμβάνει ένα άκαμπτο τμήμα που είναι συμβατό με τον Διαστολέα Thompson (Thompson Retractor) και ένα εύκαμπτο τμήμα που εξυπηρετεί για τον προσανατολισμό της θέσης της Ράβδου Φωτισμού LED (Lite Wand LED) και του Διαστολέα Φωτισμού LED (Retractor Lite LED).

ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η Ράβδος Φωτισμού LED (Lite Wand LED) και ο Διαστολέας Φωτισμού LED (Retractor Lite LED) είναι σχεδιασμένα για να φωτίζουν μια χειρουργική θέση αναμεταδίδοντας φως από μια φωτεινή πηγή οπτικών ινών στην επιθυμητή θέση. Οι φωτεινοί οδηγοί της Thompson Surgical Instruments, Inc., όπως το Lite Wand LED και το Retractor Lite LED, είναι ιατρικής διαβάθμισης, υψηλής διαπερατότητας, κορυφαίας απόδοσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το Lite Wand LED και το Retractor Lite LED με ξένο, αλογόνο, ή μη συμβατές φωτεινές πηγές LED.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ & ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ



Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή με εντολή αδειούχου επαγγελματία υγείας.



Ακατάλληλο για χρήση με παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα ή οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.



Ο χρήστης αυτού του προϊόντος θα πρέπει να είναι απολύτως εκπαιδευμένος και εξοικειωμένος με την χρήση και τη φροντίδα του προϊόντος. Χρησιμοποιήστε προσεκτικά και μεταχειριστείτε την Ράβδο Φωτισμού LED (Lite Wand LED) και τον Διαστολέα Φωτισμού LED (Retractor Lite LED) όπως θα κάνατε με κάθε λεπτή οπτική συσκευή



Η Ράβδος Φωτισμού LED (Lite Wand LED) και ο Διαστολέας Φωτισμού LED (Retractor Lite LED) παρέχονται μη αποστειρωμένοι και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Δείτε τις οδηγίες για καθαρισμό και αποστείρωση.



Να επιθεωρείτε πάντοτε την Ράβδο Φωτισμού LED (Lite Wand LED) και τον Διαστολέα Φωτισμού LED (Retractor Lite LED) και μην τα χρησιμοποιείτε εάν υπάρχει οιαδήποτε ένδειξη ζημιάς. Προσέξτε ιδιαίτερα στις οπτικές επιφάνειες ψάχνοντας για γρατζουνιές ή βαθουλώματα. Προσέξτε ιδιαίτερα το καλώδιο για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει κανένα σπάσιμο, συστροφή ή φθορές. Επιθεωρήστε το περιφερικό και το εγγύς άκρο για να διασφαλίσετε ότι τα μεταλλικά εξαρτήματα είναι άθικτα και χωρίς φθορές.



Συμβατό μόνο με συγκεκριμένη φωτεινή πηγή LED που κατασκευάζεται από την Sunoptic Technologies® και διανέμεται από την Thompson Surgical Instruments.



Η χρήση φωτεινών πηγών χωρίς LED και μη συμβατών φωτεινών πηγών θα ακυρώνει οιαδήποτε εγγύηση ή συμφωνία παροχής υπηρεσιών και μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τραυματισμού του ασθενούς.



Χρησιμοποιείτε πάντοτε τη Ράβδο Φωτισμού LED (Lite Wand LED) και τον Διαστολέα Φωτισμού LED (Retractor Lite LED) μαζί με τον Διαστολέα Thompson καθώς ο Διαστολέας Thompson επιτρέπει στη Ράβδο Φωτισμού LED (Lite Wand LED) και τον Διαστολέα Φωτισμού LED (Retractor Lite LED) να τοποθετούνται έτσι ώστε να εμποδίζεται η κάλυψη του περιφερικού άκρου από δέρμα ή εύφλεκτα υλικά, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει καύση ή ανάφλεξη.



Ο Διαστολέας Φωτισμού LED (Retractor Lite LED) και η Ράβδος Φωτισμού LED (Lite Wand LED) συνδέονται σε πηγή συμπυκνωμένου φωτός (φωτεινή ισχύς ανά μονάδα επιφάνειας) και αυτή η φωτεινή ενέργεια κατευθύνεται, διατηρείται και εκπέμπεται από τα εν λόγω εργαλεία. Ο παρεχόμενος φωτισμός αυτών των συνδεόμενων εργαλείων, αν χρησιμοποιηθεί σε επαφή ή μικρή απόσταση ή αν κατευθυνθεί προς τον ιστό ή αναφλέξιμα ή εύφλεκτα υλικά μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο εγκαύματος, τραυματισμού ή φωτιάς ανάλογα με την εκάστοτε εφαρμογή. Το εξειδικευμένο προσωπικό θα πρέπει συνεχώς να καθορίζει την ασφαλή απόσταση λειτουργίας του εργαλείου κατά την χρήση και να προσδιορίζει τις σωστές ρυθμίσεις έντασης της συνδεόμενης φωτεινής πηγής. Ο παρεχόμενος φωτισμός δεν πρέπει ποτέ να παραμένει ανεπιτήρητος ή προς εσφαλμένη κατεύθυνση σύμφωνα με την παρούσα σύσταση.



ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΦΩΤΙΑΣ: Ποτέ μην σκεπάζετε ή καλύπτετε το άκρο της Ράβδου Φωτισμού LED (Lite Wand LED) και του Διαστολέα Φωτισμού LED (Retractor Lite LED) με οτιδήποτε, και ειδικά με υλικά που μπορεί να αναφλεγούν ή είναι εύφλεκτα.



Πάντα να ρυθμίζετε το χειριστήριο έντασης στο ελάχιστο επίπεδο πριν από τη θέση σε λειτουργία (on) και να διασφαλίσετε ότι η Ράβδος Φωτισμού LED (Lite Wand LED) ή ο Διαστολέας Φωτισμού LED (Retractor Lite LED) έχουν τοποθετηθεί με ασφάλεια για την εφαρμογή.



Όταν δεν χρειάζεται φωτισμός στο χειρουργικό πεδίο, η φωτεινή πηγή θα πρέπει να τίθεται εκτός λειτουργίας (off) ή το χειριστήριο έντασης θα πρέπει να τίθεται στην χαμηλότερη θέση για να μειώνεται η έξοδος ενέργειας με παράλληλη συνεχή τήρηση των ασφαλών αποστάσεων λειτουργίας της Ράβδου Φωτισμού LED (Lite Wand LED) και του Διαστολέα Φωτισμού LED (Retractor Lite LED).



Αν παραστεί ανάγκη να μετακινηθεί η Ράβδος Φωτισμού LED (Lite Wand LED) ή ο Διαστολέας Φωτισμού LED (Retractor Lite LED) χωρίς να τεθεί η φωτεινή πηγή εκτός λειτουργίας (off), στρέψτε το χειριστήριο έντασης στην χαμηλότερη θέση.



Ο χρήστης είναι υπεύθυνος να καθορίζει αν η διακοπή του παρεχόμενου φωτισμού θα δημιουργήσει ανεπίτρεπτο κίνδυνο. Αφού αυτό καθοριστεί, θα πρέπει να λαμβάνονται τα ανάλογα μέτρα για τον περιορισμό του κινδύνου.



Σβήνετε πάντοτε την φωτεινή πηγή πριν αφαιρέσετε την Ράβδο Φωτισμού LED (Lite Wand LED) και τον Διαστολέα Φωτισμού LED (Retractor Lite LED) από τον Διαστολέα Thompson.



Το περιφερικό άκρο της Ράβδου Φωτισμού LED (Lite Wand LED) και του Διαστολέα Φωτισμού LED (Retractor Lite LED) μπορεί να είναι καυτό στην αφή μετά τη χρήση. Να είστε προσεκτικοί όταν βγάζετε το βύσμα του από την φωτεινή πηγή.



Ποτέ μην σκαλίζετε, τραβάτε με δύναμη ή αποσπάτε βίαια τη Ράβδο Φωτισμού LED (Lite Wand LED) και τον Διαστολέα Φωτισμού LED (Retractor Lite LED) από τον Διαστολέα Thompson. Να είστε προσεκτικοί όταν διαχωρίζετε τη Ράβδο Φωτισμού LED (Lite Wand LED) και τον Διαστολέα Φωτισμού LED (Retractor Lite LED) και τον Διαστολέα Thompson.



Μην λυγίζετε το καλώδιο της Ράβδου Φωτισμού LED (Lite Wand LED) και του Διαστολέα Φωτισμού LED (Retractor Lite LED) σε ακτίνα μικρότερη από 3/4" για να αποφύγετε το σπάσιμο των ινών.



Μην χρησιμοποιείτε αυτόματες μηχανές καθαρισμού καθώς μπορεί να προκαλέσουν το σπάσιμο των ινών.



Μην στρέψετε το φως από τη Ράβδο Φωτισμού LED (Lite Wand LED) και τον Διαστολέα Φωτισμού LED (Retractor Lite LED) στα μάτια κάποιου καθώς θα προκαλέσει δυσφορία. Φροντίστε η φωτεινή πηγή να είναι σβησμένη όταν την χειρίζεστε εφόσον δεν χρησιμοποιείται στον Διαστολέα Thompson.



Μην αποσπάσετε βίαια τη Ράβδο Φωτισμού LED (Lite Wand LED) και τον Διαστολέα Φωτισμού LED (Retractor Lite LED) κατά τη χρήση με εργαλεία. Φροντίστε να αποφύγετε να προξενήσετε ζημιά στο περιφερικό άκρο όταν περνάτε εργαλεία μέσω του Διαστολέα Thompson. Η ζημιά μπορεί να επιφέρει την απώλεια μετάδοσης του φωτός και το σπάσιμο ινών.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Δεν έχουμε καμία γνώση σχετικά με ανεπιθύμητα συμβάντα με αυτό το προϊόν.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΓΙΑ LITE WAND LED ΚΑΙ RETRACTOR LITE LED

Οι μέθοδοι καθαρισμού και αποστείρωσης για τις συσκευές έχουν εγκριθεί και οι πληροφορίες σχετικά με αυτές παρέχονται σύμφωνα με το ISO 17664.

Η Ράβδος Φωτισμού LED (Lite Wand LED) και ο Διαστολέας Φωτισμού LED (Retractor Lite LED) είναι υψηλής ποιότητας οπτικές συσκευές. Απαιτούν παρόμοια φροντίδα με εκείνη που λαμβάνεται για κάθε οπτικό εξάρτημα ακριβείας.



Κατά τον καθαρισμό, πρέπει να δείχνετε προσοχή όταν χειρίζεστε τους φωτεινούς οδηγούς ώστε να αποφεύγεται το σπάσιμο ινών. Μην λυγίζετε, μη συστρέψετε με δύναμη και μη μεταχειρίζεστε βίαια τους οδηγούς.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Τα διαλύματα καθαρισμού πρέπει να ετοιμάζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και να είναι συμβατά με τα βασικά συστατικά στοιχεία (σιλικόνη, ανοξείδωτος χάλυβας και γυαλί) του φωτεινού οδηγού.	
Βήμα 1:	Ξεπλύνετε τους φωτεινούς οδηγούς με τρεχούμενο νερό για να αφαιρέσετε κάθε διάχυτη ή διαλυτή μόλυνση.
Βήμα 2:	Με νωπό, μη πρωτεϊνικής στερέωσης, διάλυμα καθαρισμού, πλύνετε στο χέρι τους φωτεινούς οδηγούς.
Βήμα 3:	Με απαλή, μη μεταλλική βούρτσα και πετσέτες χωρίς χνούδι αφαιρέστε όλους τους ρύπους από τον φωτεινό οδηγό. Προσέξτε ιδιαίτερα τις συνενώσεις μεταξύ των εύκαμπτων και των στερεών εξαρτημάτων για να αφαιρέσετε κάθε παγιδευμένο ρύπο.
Βήμα 4:	Μόλις είναι καθαρό, ξεπλύνετε καλά με τρεχούμενο νερό για να αφαιρέσετε όλα τα ίχνη του διαλύματος καθαρισμού.
Βήμα 5:	Ξεπλύνετε με αποσταγμένο νερό για να απομακρύνετε κάθε διαλυμένο ορυκτό στο νερό καθαρισμού.
Βήμα 6:	Καθαρίστε τα άκρα των ινών τρίβοντας απαλά με βαμβακερό μάκτρο εμποτισμένο σε οινόπνευμα. Στεγνώστε αμέσως με τη χρήση πεπιεσμένου αέρα.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ – ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ ΑΤΜΟΥ

Η αποστείρωση μπορεί να επιτευχθεί σε σύμμορφο με AAMI ST8 αποστειρωτή με ατμό με τα ακόλουθα κριτήρια:

Προετοιμασία: SPS ιατρικός φάκελος αυτόματου κλεισίματος SSP387 με SPS ιατρικό ολοκληρωτή STEAMPlus Integrator SSI-100

ΜΕΘΟΔΟΣ	ΚΥΚΛΟΣ	ΕΛΑΧ. ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ
Ατμός (μέσα στον φάκελο)	Προκαταρκτικό ή κενό	Προκαταρκτικό κενό 270 βαθμοί F (132 βαθμούς C)	4 λεπτά	40 λεπτά

Η ως άνω μέθοδος αποστείρωσης εγκρίθηκε για αυτές τις συσκευές. Εάν χρησιμοποιηθούν άλλοι εξοπλισμοί, μέθοδοι ή παράμετροι, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την έγκριση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η εν λόγω Ράβδος Φωτισμού LED (Lite Wand LED) ή ο Διαστολέας Φωτισμού LED (Retractor Lite LED) έχει εγγύηση ενός (1) έτους από την ημερομηνία αποστολής για την τεχνική αρτιότητα και όλα τα ελαττώματα υλικών εκτός από σπασμένες ίνες. Εάν το προϊόν σας αποδειχθεί ότι έχει τέτοια ελαττώματα εντός ενός (1) έτους από την αποστολή, η Thompson Surgical Instruments, Inc. θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει το προϊόν ή το συστατικό στοιχείο χωρίς χρέωση.

Εάν η Ράβδος Φωτισμού LED (Lite Wand LED) ή ο Διαστολέας Φωτισμού LED (Retractor Lite LED) χρειάζονται σέρβις σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή τον ειδικό εξυπηρέτησης πελατών για τα έγγραφα της έγκρισης επιστροφής. Θα πρέπει να συσκευάσετε προσεκτικά το προϊόν σε ανθεκτικό χαρτόκουτο, μαζί με σημείωμα στο οποίο θα περιγράψετε τα ελαττώματα, το όνομά σας, την εμπορική επωνυμία σας, τον αριθμό τηλεφώνου και τη διεύθυνση επιστροφής. Η εγγύηση δεν καλύπτει εξοπλισμό που έχει χρησιμοποιηθεί με εσφαλμένο τρόπο, ή έχει υποστεί τυχαία ζημία και

LIT154 Thompson Surgical Instruments, Inc.
(Ελληνικά)

Αναθ. Β
Ημερομηνία Αναθ.: 23/06/16
Σελίδα 53 από 114



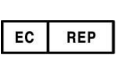




φυσιολογική φθορά από τη χρήση. Η παρούσα εγγύηση σας παρέχει συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα και μπορεί επίσης να έχετε άλλα δικαιώματα που ποικίλλουν από πολιτεία σε πολιτεία.

ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΛΗΞΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Επικοινωνήστε με τον διανομέα σας ή τον ειδικό εξυπηρέτησης πελατών για τα έγγραφα της έγκρισης επιστροφής.

Τηλέφωνο Εξυπηρέτησης Πελατών: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ

	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής (EEEEEMM ή EEEE)
	“Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.”
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή με εντολή (αδειούχου επαγγελματία υγείας).
	Κωδικός παρτίδας / αριθμός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης
	Σήμα CE
	Μη αποστειρωμένο
	Αριθμός καταλόγου, επαναληπτικής παραγγελίας ή αναφοράς



Thompson

SURGICAL INSTRUMENTS

Használati útmutató LED kígyólámpa és visszahúzható LED lámpa

CE 0297

Forgalmazza:

DIST

Thompson Surgical Instruments, Inc.
10170 E. Cherry Bend Rd.
Traverse City, MI 49684

Vevőszolgálat: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA

EC|REP

RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Egyesült Királyság
TEL: 01275 858891

HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL

Az utasítások figyelmen kívül hagyása az eszköz működési zavarához vezethet és ezáltal mindenféle garancia érvényét veszíti.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA/ AZ ESZKÖZ OSZTÁLYOZÁSA

LED kigyó lámpa és visszahúzható LED lámpa - USA FDA II. osztály, EU II/a osztály

A Thompson Surgical Instruments, Inc. száloptikás fényvezetőjét orvosi minőségű száloptikás fényforrásra kapcsolva maximális fénybiztosításra tervezték.

A LED kigyó lámpa és az visszahúzható LED lámpa csakis a Sunoptic Technologies® által gyártott és a Thompson Surgical Instruments által forgalmazott speciális LED fényforrással használható. A LED kigyó lámpa és a visszahúzható LED lámpa kábelében van egy merev szakasz, amely a Thompson visszahúzóval kompatibilis, a rugalmas része pedig a LED kigyó lámpa és a visszahúzható LED lámpa helyzetének irányítására szolgál.

JAVASOLT FELHASZNÁLÁS

A LED kigyó lámpa és a visszahúzható LED lámpa a száloptikás fényforrás által kibocsátott fénynek a kívánt területre való továbbítására la sebészeti terület megvilágítására szolgál. A Thompson Surgical Instruments, Inc. fényvezetői, mint a LED kigyó lámpa és a visszahúzható LED lámpa orvosi minőségű, erős fényvezető, csúcs hatékonyságú eszközök.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja a LED kigyó lámpát és a visszahúzható LED lámpát xenon, halogén vagy nem kompatibilis fényforrásokkal.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK



A szövetségi törvények szerint az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy orvosi utasításra forgalmazható.



Nem használható gyúlékony érzéstelenítő és levegő, vagy oxigén keverékének, illetve dinitrogén-oxid jelenlétében.



A terméket csakis a termék használatára és ápolására alaposan kiképzett személy használhatja. A többi finom optikai eszközhöz hasonlóan használja és körültekintően kezelje a Lite Wand, illetve a visszahúzó LED-lámpát.



A Lite Wand, illetve a visszahúzó LED-lámpa nem steril állapotban kerül forgalomba, ezért használat előtt sterilizálni szükséges. A tisztításra és a sterilizálására vonatkozó utasításokat itt találja:



Mindig vizsgálja meg a Lite Wand LED-eszközt és a visszahúzható LED-lámpát és amennyiben használat előtt bármilyen kárt fedez fel rajtuk, kerülje használatukat. Fordítson különös figyelmet az optikai felületeken található karcokhoz vagy ütési nyomokra. Vizsgálja meg alaposan a kábeleket, hogy semmilyen törés, hurok vagy szakadás ne legyen rajtuk. Vizsgálja meg mind a disztális, mind a proximális véget, hogy a fémvégek minden sérüléstől mentes állapotban legyenek.



Csakis a Sunoptic Technologies® által gyártott és a Thompson Surgical Instruments által forgalmazott speciális LED-fényforrásokkal kompatibilis.



A nem LED, valamint a nem kompatibilis fényforrások használata minden garanciát vagy szerviz megállapodást érvénytelenít és fokozhatja a beteg sérülésének kockázatát.



A Lite Wand, illetve a visszahúzó LED-lámpát mindig csak a Thompson visszahúzó eszközzel használja, mivel a Thompson visszahúzó eszközzel lehet a Lite Wand LED-eszközt és a visszahúzható LED lámpát úgy elhelyezni, ahogyan elkerülhető az, hogy a disztális véget a bőr vagy éghető anyag takarja, és aminek következtében égés vagy izzás alakulhat ki.



A visszahúzó, valamint a Lite Wand LED-lámpa egy koncentrált fényforráshoz csatlakozik (fényerő a területre vonatkoztatva) és ezt a fényenergiát vezetik, fogják fel és bocsátják ki ezek az eszközök. A csatlakoztatott eszközök fénykibocsátása szövetrel vagy éghető anyaggal érintkezve, azok közelében vagy azokra irányítva az alkalmazástól függően égési, sérülési vagy tűzveszélyt jelent. Mindig szakképzett személyzet állapítsa meg az eszközre vonatkozóan a használat közben fenntartandó biztonságos munkatávolságot, a csatlakoztatott fényforrás megfelelő erősségi beállításával együtt. A fénykibocsátást soha ne hagyjuk őrízetlenül, vagy jelen utasítások értelmében szabálytalanul ne használjuk.



TŰZVESZÉLY: Soha ne burkolja be vagy takarja le a Lite Wand LED-eszközt vagy a visszahúzó LED-lámpát, különösen izzásra hajlamos, vagy gyúlékony anyaggal.



Bekapcsolás előtt az erősségszabályozást mindig állítsa minimális szintre és győződjön meg róla, hogy a Lite Wand illetve a visszahúzó LED-lámpa az alkalmazáshoz biztonságos helyzetben van.



Amikor a sebészeti területen nincs szükség fényre, a fényforrást tartsa kikapcsolt állapotban, vagy az erősségszabályozást teljesen tompítsa le az energiakibocsátás csökkentése érdekében, és tartsa meg a biztonságos munkatávolságot a Lite Wand illetve a visszahúzó LED-lámpával.



Ha a fényforrás kikapcsolása nélkül szükséges a Lite Wand vagy a visszahúzó LED-lámpa mozgatása, kapcsolja az erősségszabályozást a teljesen elhalványított állásra.



A felhasználó felelőssége annak meghatározása, hogy a fénykibocsátás megszakítása elfogadhatatlan kockázatot jelent-e. Ha ilyen következtetésre jut, intézkedni kell a kockázat csökkentése iránt.



Mindig kapcsolja ki a fényforrást, mielőtt a Thompson visszahúzó eszköztől eltávolítja a Lite Wand LED-eszközt illetve a visszahúzó LED-lámpát



A Lite Wand és a visszahúzó LED-lámpa proximális vége a használatot követően lehet, hogy túl forró ahhoz, hogy megérintsék. Óvatosan vegye ki a fényforrásból.



Soha ne nyissa fel, húzza vagy rántsa le a Lite Wand illetve a visszahúzó LED-lámpát a Thompson visszahúzó eszköztől. Gondosan válassza le a Lite Wand LED-eszközt és a visszahúzó LED-lámpát a Thompson visszahúzó eszköztől.



A Lite Wand LED-eszköz és a visszahúzó LED-lámpa kábelét a száltörés megelőzése érdekében soha ne hajlítsa össze 1,9 cm-nél kisebb átmérőjű hurokban.



Kerülje az automatikus tisztítógépek használatát, mivel ezek száltörést okozhatnak.



A Lite Wand LED-eszközt és a visszahúzó LED-lámpát ne irányítsa senki szemébe, mert ez nagyfokú kellemetlenséget okoz. Győződjön meg arról, hogy a fényforrást kikapcsolja, amikor a használaton kívüli Thompson visszahúzó eszközt kezeli.



Soha ne kapcsolja le a Lite Wand LED-eszközt és a visszahúzó LED-lámpát használat közben a csatolt eszközökről. Gondosan járjon el a disztális vég sérülésének elkerülése érdekében, amikor az eszközöket a Thompson visszahúzón keresztül vezeti. A károsodás fényáteresztési veszteséghez és száltöréshez vezethet.

MELLÉKHATÁSOK

A terméknek nincs ismert mellékhatása.

A LED KÍGYÓLÁMPA ÉS A VISSZAHÚZHATÓ LED LÁMPA TISZTÍTÁSA ÉS STERILIZÁLÁSA

Az eszközök tisztítási és sterilizálási módszereit az ISO 17664 határozza meg és ismerteti.

A LED kígyólámpa és a visszahúzható LED lámpa kiváló minőségű optikai eszközök. A többi precíziós optikai alkatrészre alkalmazott ápolást igénylik.



A száltörés megelőzése érdekében a tisztítás kellő körültekintést igényel a fényvezetők kezelése közben. Ne hajlítsa, tekerje vagy kezelje erővel vagy durván.

TISZTÍTÁS

A fényvezetők tisztítására használt oldatot a gyártói utasításoknak és az alkotórészek anyagának megfelelően kell elkészíteni (szilikon, rozsdamentes acél és üveg).	
1. lépés:	Folyó vízben öblítse le a fényvezetőket s lazán ráakódott vagy oldható szennyeződések eltávolításához.
2. lépés:	Friss, fehérjét nem rögzítő tisztító oldattal kézzel mossa le a fényvezetőket.
3. lépés:	Puha, nem fémes kefével és szőszmentes törőruhával távolítson el a fényvezetőről minden szennyeződést. Fordítson különös figyelmet a rugalmas és a szilárd részek közötti résekbe szorult szennyeződés eltávolítására.
4. lépés:	Miután tisztára törölte, alaposan mossa le folyóvízzel a tisztító oldat nyomainak eltávolítására.
5. lépés:	Desztillált vízzel öblítse le a tisztító vízben levő oldott sók eltávolításához.
6. lépés:	A szálvégeket alkoholba mártott vattacsomós pálcikával finoman dörzsölje le. Sűrített levegővel azonnal szárítsa meg.

STERILIZÁLÁS - GŐZ AUTOKLÁVBAN

Sterilizálásra a következő kritériumoknak megfelelő AAMI ST8-kompatibilis gőz sterilizáló berendezés alkalmas:

Előkészítés: SPSmedical önzáró SSP387 zacskó SPSmedical STEAMPlus Integrator SSI-100 berendezés

MÓDSZER	CIKLUS	PERC HŐMÉRSEKLET	KEZELÉSI IDŐTARTAM	SZÁRÍTÁSI IDŐ
Gőzkezelés (zacskóban)	Elővákuum	270 F (132° C) hőmérsékletű elővákuum	4 perc	40 perc

Az eszközök sterilizálására a fenti módszer validált. További berendezések használata esetén az alkalmazott módszerek és paraméterek a felhasználó felelősségét képezik.

Korlátozott garancia

A LED kigyólámpára és a visszahúzható LED lámpára a kiszállítástól számított egy (1) éves garancia áll fenn a a száltörés kivételével a kivitelezésből valamint a felhasznált anyagokból eredő hibák esetén. Amennyiben a termék a kiszállítást követő egy (1) éven belül meghibásodik, a Thompson Surgical Instruments, Inc. díjmentesen megjavítja vagy kicseréli a terméket vagy az alkatrészt.

Amennyiben a LED kigyólámpa vagy a visszahúzható LED lámpa jelen garancia alapján szervizjavításra szorul, vegye fel a kapcsolatot a márkakereskedőjével vagy a vevőszolgálati képviselővel a visszaszállítási engedély dokumentációjáért. Gondosan csomagolja be a terméket kemény kartondobozba, mellékelje a hiba leírását, a nevét, vállalata nevét, telefonszámát és a visszaszállítási címüket. A garancia nem vonatkozik a rendeltetéstől eltérő használatból, véletlenszerű balesetből és a normális kopásból eredő károkra. Ez a garancia konkrét törvényes jogokkal ruhazza fel, és Önt államunként eltérő egyéb jogok is megilletik.

A GARANCIAIDŐN TÚLI JAVÍTÁSOK

Kérjük, vegye fel a kapcsolatot márkakereskedőjével vagy vevőszolgálati képviselőjével a visszaszállítási engedély dokumentációjáért.

Vevőszolgálat telefonszáma: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com

AZ ORVOSI ESZKÖZ JELKÉPEINEK LISTÁJA

	Gyártó
	Gyártás dátuma (ÉÉÉÉHH vagy ÉÉÉÉ)
	"Hivatalos képviselő az Európai Közösségben."
	Figyelmeztetés, olvassa el a kísérő dokumentumokat
	Figyelmeztetés: Szövetségi törvények értelmében az eszköz eladása (engedéllyel rendelkező orvosi gyakorlatot végzők) részére vagy javallatára engedélyezett.
	Gyártási tétel száma
	Olvassa el a Használati útmutatót
	CE jelölés
	Nem steril
	Katalógus, pótrendelési vagy hivatkozási szám



Thompson

SURGICAL INSTRUMENTS

Istruzioni per l'uso Bacchetta LED luminosa e retrattore LED luminoso

CE 0297

Distribuito da:



Thompson Surgical Instruments, Inc.
10170 E. Cherry Bend Rd.
Traverse City, MI 49684

Assistenza clienti: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Regno Unito
TEL: 01275 858891

LEGGERE PRIMA DELL'USO

La mancata osservanza di queste istruzioni potrebbe rendere il dispositivo inutilizzabile e invalidare la garanzia.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO/CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Bacchetta LED luminosa e retrattore LED luminoso – Classe II US FDA, Classe IIa UE

Le guide luminose in fibra ottica di Thompson Surgical Instruments, Inc. sono destinate a fornire massima illuminazione se applicate ad una fonte di luce in fibra ottica di grado medico.

La bacchetta LED luminosa e il retrattore LED luminoso possono essere usati solo con una fonte luminosa LED e sono compatibili solo con una specifica sorgente luminosa LED prodotta da Sunoptic Technologies® e distribuita da Thompson Surgical Instruments. Il cavo della bacchetta LED luminosa e del retrattore LED luminoso presenta una parte rigida che è compatibile con il retrattore Thompson e una parte flessibile che serve per orientare la posizione della bacchetta LED luminosa e il retrattore LED luminoso.

USO PREVISTO

La bacchetta LED luminosa e il retrattore LED luminoso sono destinati ad illuminare un sito chirurgico emettendo luce da una sorgente luminosa in fibra ottica su un sito desiderato. Le guide luminose Thompson Surgical Instruments, Inc., come la bacchetta LED luminosa e il retrattore LED luminoso, sono di grado medico, ad alta trasmissione ed estremamente efficienti.

CONTROINDICAZIONI

Non usare la bacchetta LED luminosa e il retrattore LED luminoso con sorgenti di luce allo xenon, alogene e LED non compatibili.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI



La legge federale limita la vendita del dispositivo a cura di un medico autorizzato o su sua prescrizione.



Non utilizzare in presenza di miscele di anestetici infiammabili contenenti aria, ossigeno o protossido di azoto.



Per l'utilizzo e il mantenimento di questo prodotto l'utente dovrà essere ampiamente addestrato e dovrà aver familiarizzato con lo stesso. Maneggiare il Bastoncino ed il Retrattore Luminoso a Led con cautela come se fosse un dispositivo ottico di precisione.



Il Bastoncino ed il Retrattore Luminoso a Led, al momento della consegna, non sono sterili, dovranno perciò essere sterilizzati prima dell'uso. Vedere le istruzioni sulla pulizia e sterilizzazione.



Controllare che il Bastoncino ed il Retrattore Luminoso a Led siano in buone condizioni e non utilizzarli in caso presentino segni di deterioramento. Prestare particolare attenzione al fatto che le superfici ottiche non presentino graffi o ammaccature. Controllare che il cavo non sia danneggiato, attorcigliato o lacerato. Ispezionare le estremità distali e prossimali per assicurarsi che gli accessori metallici siano integri e non danneggiati.



Compatibile solo con una sorgente luminosa a Led prodotta da Sunoptic Technologies® e distribuita da Thompson Surgical Instruments.



L'uso di sorgenti luminose non compatibili o diverse dal Led annullerà il contratto di garanzia o di assistenza e può aumentare il rischio di lesioni per il paziente.



Utilizzare sempre il Bastoncino ed il Retrattore Luminoso a Led con il retrattore Thompson poiché questo permette al Bastoncino ed al Retrattore Luminoso a Led di essere posizionati in modo da evitare che l'estremità distale venga coperta dalla pelle o venga in contatto con materiali infiammabili che possano causare scintille o combustioni.



Il Retrattore ed il Bastoncino Luminoso a Led funzionano grazie al collegamento ad una fonte di luce concentrata (energia luminosa dell'area) la quale viene diretta attraverso i suddetti strumenti, che la mantengono e la proiettano. L'emissione di luce di questi strumenti, se usati a contatto, vicino, o in direzione di tessuti o materiali infiammabili, può causare ustioni, lesioni o incendi a seconda dell'impiego. Il personale qualificato dovrà determinare la distanza di sicurezza dello strumento per ogni uso ed impostare l'intensità della sorgente luminosa collegata. In base a queste avvertenze il dispositivo non dovrà essere mai lasciato incustodito o indirizzato male.



PERICOLO D'INCENDIO: Non avvolgere o coprire l'estremità del Bastoncino e del Retrattore Luminoso a Led, specialmente con materiali infiammabili.



Impostare il controllo d'intensità al minimo prima di accenderlo e, prima dell'uso, assicurarsi che il Bastoncino o il Retrattore Luminoso a Led siano posizionati nel modo corretto.



Quando non si richiede la luce del dispositivo in sala operatoria, spegnere la sorgente luminosa o impostare il controllo d'intensità al minimo per ridurre il consumo d'energia, mantenendo in ogni caso la distanza di sicurezza del Bastoncino e del Retrattore Luminoso a Led.



Qualora fosse necessario muovere il Bastoncino o il Retrattore Luminoso a Led senza spegnere la sorgente luminosa, impostare il controllo d'intensità al minimo.



L'utilizzatore avrà la responsabilità di decidere se l'interruzione dell'emissione di luce comporti un rischio inaccettabile. Qualora sia necessario prendere questa decisione, bisogna adottare le debite cautelee idonee a ridurre il rischio.



Spegnere la sorgente luminosa prima di rimuovere il Bastoncino ed il Retrattore Luminoso a Led dal retrattore Thompson.



L'estremità prossimale del Bastoncino e del Retrattore Luminoso a Led potrebbe riscaldarsi eccessivamente con l'uso. Scollegarlo dall'illuminatore prestando attenzione.



Non forzare, tirare o stratonare il Bastoncino ed il Retrattore Luminoso a Led dal retrattore Thompson. Prestare attenzione nel separarli dal retrattore Thompson.



Per evitare la rottura delle fibre il cavo del Bastoncino e del Retrattore Luminoso a Led non può fare una curva il cui raggio sia maggiore di 3/4".



Non utilizzare macchinari di pulizia automatizzati in quanto possono causare la rottura delle fibre.



Non puntare la luce del Bastoncino e del Retrattore Luminoso a Led agli occhi perché può provocare disturbi. Assicurarsi di spegnere la sorgente di luce per maneggiarla quando non è in uso sul retrattore Thompson.



Non forzare il Bastoncino ed il Retrattore Luminoso a Led durante l'utilizzo insieme ad altri strumenti chirurgici. Fare attenzione a non danneggiare l'estremità distale durante il passaggio di tali strumenti attraverso il retrattore Thompson. Il danno può provocare l'interruzione del flusso luminoso e la rottura delle fibre.

EVENTI SFAVOREVOLI

Non conosciamo alcun evento sfavorevole con questo prodotto.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE PER LA BACCHETTA LED LUMINOSA E IL RETRATTORE LED LUMINOSO

I metodi di pulizia e sterilizzazione di dispositivi sono stati convalidati e le informazioni divulgate considerando ISO 17664.

La bacchetta LED luminosa e il retrattore LED luminoso sono dispositivi ottici di alta qualità. Richiedono la stessa attenzione e cura di qualsiasi componente ottico di precisione.



Durante la pulizia prestare attenzione nella gestione di guide luminose per evitare rottura della fibra. Non piegare con forza, annodare e manipolare brutalmente.

PULIZIA

Le soluzioni di pulizia devono essere preparate secondo le istruzioni del produttore e compatibilmente con i componenti materiali (silicone, acciaio inox e vetro) della guida luminosa.	
Passaggio 1:	Sciacquare le guide sotto acqua corrente per rimuovere tutta la contaminazione presente e solubile.
Passaggio 2:	Lavare a mano le guide luminose con del detersivo fresco e privo di effetto fissante proteico.
Passaggio 3:	Usando una spazzola morbida, non metallica e un panno privo di pilucchi rimuovere tutto lo sporco dalla guida luminosa. Prestare particolare attenzione alle giunzioni tra le parti flessibili e quelle solide per rimuovere eventuali sporco.
Passaggio 4:	Dopo la pulizia, sciacquare bene sotto acqua corrente per rimuovere tutte le tracce di detersivo.
Passaggio 5:	Sciacquare in acqua distillata per rimuovere eventuali minerali dissolti nell'acqua con detersivo.
Passaggio 6:	Pulire le estremità in fibra passando delicatamente un cotton fioc imbevuto in alcool. Asciugare immediatamente con aria compressa.

STERILIZZAZIONE - AUTOCLAVE A VAPORE

La sterilizzazione può essere effettuata in uno sterilizzatore a vapore conforme a AAMI ST8 con i seguenti criteri:

Preparazione: Bustina autosigillante SPSmedical SSP387 con SPSmedical STEAMP*Plus* Integratore SSI-100

METODO	CICLO	TEMP. MIN.	TEMPO DI ESPOSIZIONE	TEMPO DI ASCIUGATURA
Vapore (in bustina)	Sterilizzazione	Sterilizzazione 270° F (132° C)	4 minuti	40 minuti

Il suddetto metodo di sterilizzazione è stato convalidato per questi dispositivi. Se sono usati altri dispositivi, metodi o parametri, l'utente è responsabile della convalida.

GARANZIA LIMITATA

La bacchetta LED luminosa o il retrattore LED luminoso hanno un (1) anno di garanzia dalla data di spedizione sulla lavorazione e tutti i difetti di materiale eccetto la fibra rotta. Se si dimostra che il prodotto presenta tali difetti entro un (1) anno dalla spedizione, Thompson Surgical Instruments, Inc. riparerà o sostituirà il prodotto o pezzo senza alcuna spesa da parte del cliente.



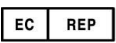







Se la bacchetta LED luminosa o il retrattore LED luminoso necessitano assistenza ai sensi di questa garanzia, contattare il distributore o il servizio assistenza per la documentazione di autorizzazione di reso. Imballare con cura il prodotto in un cartone resistente, allegandovi un appunto che descrive i difetti, il nome dell'utente, quello dell'azienda, il numero di telefono e l'indirizzo di reso. La garanzia non copre i dispositivi soggetti a utilizzo non corretto, danni accidentali e normale usura. Tale garanzia fornisce al cliente diritti legali specifici e altri diritti che variano da stato a stato.

RIPARAZIONI NON COPERTE DA GARANZIA

Contattare il distributore o supporto assistenza per la documentazione di autorizzazione di resa.

Telefono dell'assistenza clienti: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com

TABELLA DEI SIMBOLI MEDICI DEL DISPOSITIVO

	Produttore
	Data di produzione (AAAAMM o AAAA)
	"Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea."
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Attenzione: La legge federale limita il l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un (medico autorizzato).
	Codice lotto/numero lotto
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Simbolo CE
	Non sterile
	Catalogo, nuova ordinazione o numero di riferimento



Thompson

SURGICAL INSTRUMENTS

Lietošanas pamācība Gaismas vadi *Lite Wand LED* un *Retractor Lite LED*

CE 0297

Izplatītājs:



Thompson Surgical Instruments, Inc.
10170 E. Cherry Bend Rd.
Traverse City, MI 49684

Klientu apkalpošanas dienests: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 ASV



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Apvienotā Karaliste
TĀLR.: 01275 858891

LŪDZU, IZLASIET PIRMS LIETOŠANAS

Šo norādījumu neievērošana var padarīt ierīci nelietojamu un anulēt jebkuru garantiju.

IERĪCES APRAKSTS/IERĪCES KLASIFIKĀCIJA

Light Wand LED un *Retractor Lite LED* — II klase (ASV FDA), IIa klase (ES).

Uzņēmuma *Thompson Surgical Instruments, Inc.* optiskās šķiedras gaismas vadi ir izstrādāti, lai kopā ar medicīnā izmantojamu optiskās šķiedras gaismas avotu nodrošinātu maksimālu apgaismojumu.

Lite Wand LED un *Retractor Lite LED* var lietot tikai kopā ar *LED* gaismas avotu, un tie ir saderīgi tikai ar īpašu *LED* gaismas avotu, ko ražo uzņēmums *Sunoptic Technologies®* un izplata *Thompson Surgical Instruments*. *Lite Wand LED* un *Retractor Lite LED* vadi sastāv no nelokāmās daļas, kas ir saderīga ar *Thompson* retraktoru, un elastīgās daļas, kas ļauj nofiksēt *Lite Wand LED* un *Retractor Lite LED*.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Lite Wand LED un *Retractor Lite LED* ir paredzēti, lai apgaismotu operācijas vietu, pārraidot gaismu no optiskās šķiedras gaismas avota uz vēlamo vietu. Uzņēmuma *Thompson Surgical Instruments, Inc.* gaismas vadi, piemēram, *Lite Wand LED* un *Retractor Lite LED*, ir izmantojami medicīnā un nodrošina augstu caurlaides spēju un maksimumefektivitāti.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietojiet *Lite Wand LED* un *Retractor Lite LED* kopā ar ksenona, halogēna vai nesaderīgiem *LED* gaismas avotiem.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI



Federālie tiesību akti nosaka, ka šo ierīci var iegādāties tikai licencēts veselības aprūpes speciālists vai pēc tā rīkojuma.



Nav piemērots lietošanai gaisu, skābekli vai slāpekļa oksīdu saturošu uzliesmojošu anestēzijas maisījumu klātbūtnē.



Šī izstrādājuma lietotājam jābūt pienācīgi apmācītam un jāpārzina šī izstrādājuma lietošana un apkope. Esiet piesardzīgs (-a) un rīkojieties ar *Lite Wand LED* un *Retractor Lite LED* kā ar jebkuru precīzu optisko ierīci.



Lite Wand LED un *Retractor Lite LED* tiek piegādāti nesterili un pirms lietošanas jāsterilizē. Skatiet norādījumus par tīrīšanu un sterilizāciju.



Vienmēr veiciet *Lite Wand LED* un *Retractor Lite LED* apskati un nelietojiet, ja ir redzamas jebkādas bojājumu pazīmes. Īpašu uzmanību pievēršiet optiskajām virsmām, pārbaudot, vai uz tām nav skrāpējumu vai bojājumi. Īpašu uzmanību pievēršiet vadam, lai nodrošinātu, ka tas nav salauzts, samezģlojies vai pārplīsis. Apskatiet distālo un proksimālo galu, lai nodrošinātu, ka metāla stiprinājumi nav skarti un bojāti.



Saderīgi vienīgi ar konkrētu *LED* gaismas avotu, ko ražo *Sunoptic Technologies®* un izplata *Thompson Surgical Instruments*.



LED nesaturošu un nesaderīgu gaismas avotu lietošana anulēs jebkādu garantiju un tehniskās apkalpošanas līgumu un var palielināt traumas gūšanas risku pacientam.



Vienmēr lietojiet *Lite Wand LED* un *Retractor Lite LED* kopā ar *Thompson* retraktoru, jo *Thompson* retraktors ļauj novietot *Lite Wand LED* un *Retractor Lite LED* tā, lai distālo galu uz ilgāku laiku nepārklātu āda vai uzliesmojoši materiāli, kas var izraisīt apdegumus vai aizdegšanos.



Retractor Lite LED un *Lite Wand LED* tiek savienots ar koncentrētas gaismas avotu (gaismas plūsma uz laukumu), un šī gaismas enerģija tiek vērsta, saglabāta un izstarota no šiem instrumentiem. Ja šo pievienoto instrumentu gaismas atdeve tiek izmantota saskarē, tiešā tuvumā vai vērsta uz audiem vai aizdedzināmiem vai uzliesmojošiem materiāliem, atkarībā no pielietojuma var rasties apdegumu, traumu vai aizdegšanās risks. Kvalificētam personālam lietošanas laikā pastāvīgi jānosaka drošs darba ar instrumentu attālums un pareizi pievienotā gaismas avota intensitātes iestatījumi. Gaismas atdevi nekādā gadījumā nedrīkst atstāt ieslēgtu bez uzraudzības vai saskaņā ar šo ieteikumu vērst nepareizā virzienā.



UGUNS BĪSTAMĪBA: nekādā gadījumā ne ar ko (it īpaši materiāliem, kas var aizdegties vai ir uzliesmojoši) neaizklājiet vai nepārklājiet *Lite Wand LED* vai *Retractor Lite LED* galu.



Pirms ieslēgšanas vienmēr iestatiet minimālu intensitātes regulatora līmeni un nodrošiniet, ka *Lite Wand LED* vai *Retractor Lite LED* tiek novietota tā, lai to varētu droši lietot.



Kad gaisma operācijas vietā nav vajadzīga, gaismas avots jāizslēdz vai intensitātes regulators jāiestata pilnībā dimmētā stāvoklī, lai samazinātu enerģijas padevi, vienlaikus turpinot ievērot drošu *Lite Wand LED* un *Retractor Lite LED* darba attālumu.



Ja rodas vajadzība pārvietot *Lite Wand LED* vai *Retractor Lite LED*, neizslēdzot gaismas avotu, pagrieziet intensitātes regulatoru pilnībā dimmētā stāvoklī.



Lietotājs ir atbildīgs par to, lai noteiktu, vai gaismas atdeves pārtraukšana radīs nepieņemamu risku. Ja tas tiek konstatēts, jāveic pasākumi, lai samazinātu risku.



Pirms *Lite Wand LED* un *Retractor Lite LED* noņemšanas no *Thompson* retraktora vienmēr izslēdziet gaismas avotu.



Lite Wand LED un *Retractor Lite LED* proksimālais gals pēc lietošanas var būt ļoti karsts. Esiet piesardzīgi, atvienojot tos no apgaismotāja.



Nekādā gadījumā nelauziet, nevelciet un neraujiet *Lite Wand LED* un *Retractor Lite LED* no *Thompson* retraktora. Esiet piesardzīgi, atdalot *Lite Wand LED* un *Retractor Lite LED* no *Thompson* retraktora.



Nelociet *Lite Wand LED* un *Retractor Lite LED* vadu līdz mazāk nekā 3/4" no tā rādiusa, lai nepieļautu šķiedru plīsumu.



Neizmantojiet automātiskās tīrīšanas iekārtas, jo tās var izraisīt šķiedru plīsumu.



Nepavērsiet *Lite Wand LED* un *Retractor Lite LED* gaismu pret cilvēka acīm, jo tas izraisīs diskomfortu. Pārliecinieties, ka, darbojoties ar gaismas avotu, tas ir izslēgts, ja netiek lietots kopā ar *Thompson* retraktoru.



Lietojot kopā ar instrumentiem, nespiediet *Lite Wand LED* un *Retractor Lite LED*. Esiet piesardzīgi, lai nesabojātu distālo galu, virzot instrumentus cauri *Thompson* retraktoram. Bojājums var izraisīt gaismas caurlaidības zudumus un šķiedru plīsumu.

NEVĒLAMI NOTIKUMI

Mums nav datu par jebkādiem ar šo izstrādājumu saistītiem nevēlamiem notikumiem.

LITE WAND LED UN RETRACTOR LITE LED TĪRĪŠANA UN STERILIZĀCIJA

Ierīču tīrīšanas un sterilizācijas metodes tika apstiprinātas, un informācija par tām ir sniegta, ņemot vērā standarta *ISO 17664* prasības.

Lite Wand LED un *Retractor Lite LED* ir augstas kvalitātes optiskās ierīces. Tām jāveic apkope, kas līdzīga tai, kas tiek veikta jebkuram optiskajam precizitātes komponentam.



Tīrīšanas laikā jāievēro piesardzība, rīkojoties ar gaismas vadiem, lai nepieļautu šķiedru plīsumu. Nesalieciet ar spēku, nesamezgliojiet un neapejieties pavirši.

TĪRĪŠANA

Tīrīšanas šķīdumi jāgatavo saskaņā ar ražotāja norādījumiem, un tiem ir jābūt saderīgiem ar gaismas vada materiālu sastāvdaļām (silikonu, nerūsošo tēraudu un stiklu)	
1. darbība.	Skalojiet gaismas vadus tekošā ūdenī, lai attīrītu no visām brīvajām vai šķīstošajām piesārņojuma daļiņām.
2. darbība.	Ar rokām nomazgājiet gaismas vadus, izmantojot tikko sagatavotu tīrīšanas šķīdumu, kas novērš olbaltumvielu fiksāciju.
3. darbība.	Izmantojot mīkstu suku, kurai nav metāla saru, un bezplūksnu dvieļus, notīriet visus netīrumus no gaismas avota. Īpaša uzmanība jāpievērš savienojumiem starp elastīgo un nelokāmo daļu, lai notīrītu jebkādas uzkrājušos netīrumus.
4. darbība.	Kad gaismas vadi ir tīri, rūpīgi noskalojiet tos tekošā ūdenī, lai notīrītu visas tīrīšanas šķīduma paliekas.
5. darbība.	Skalojiet destilētā ūdenī, lai tīrīšanas ūdenī notīrītu jebkādas izšķīdinātos minerālus.
6. darbība.	Notīriet šķiedru galus, viegli paberžot ar vates tamponu, kas piesūcināts ar spirtu. Nekavējoties nožāvējiet, izmantojot saspiestu gaisu.

STERILIZĀCIJA — AUTOKLĀVS

Sterilizāciju var veikt, izmantojot ar *AAMI ST8* saderīgu autoklāvu, ja tiek ievēroti tālāk norādītie kritēriji:

Sagatavošana: *SPSmedical* pašnoslēdzošais maisiņš *SSP387* ar *SPSmedical STEAMPlus* integrators *SSI-100*

METODE	CIKLS	MIN. TEMP.	IEDARBĪBAS LAIKS	ŽĀVĒŠANAS LAIKS
Tvaiks (maisiņā)	Priekšvakuumms	Priekšvakuumms, 132 °C (270 °F)	4 minūtes	40 minūtes

Šīm ierīcēm ir apstiprināta iepriekš minētā tvaika sterilizācijas metode. Ja tiek izmantots cits aprīkojums, metodes vai parametri, lietotājs ir atbildīgs par to apstiprināšanu.

IEROBEŽOTĀ GARANTIJA:

Jūsu gaismas vadam *Lite Wand LED* vai *Retractor Lite LED* ir piešķirta viena (1) gada garantija, sākot ar nosūtīšanas datumu, un tā attiecas uz materiāliem un jebkādiem defektiem, izņemot šķiedru plīsumu. Ja viena (1) gada laikā pēc nosūtīšanas izrādīsies, ka jūsu izstrādājumam ir šādi defekti, *Thompson Surgical Instruments, Inc.* bez maksas veiks izstrādājuma vai komponenta remontu vai nomaiņu.



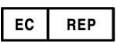







Ja jūsu *Lite Wand LED* vai *Retractor Lite LED* vajadzīga tehniskā apkope šīs garantijas ietvaros, lūdzu, sazinieties ar izplatītāju vai klientu atbalsta dienesta speciālistu, lai atgrieztu autorizācijas dokumentus. Jums rūpīgi jāiepako izstrādājums izturīgā kārbā, pievienojot paziņojumu, kas satur defektu aprakstu, jūsu vārdu un uzvārdu, uzņēmuma nosaukumu, tālruna numuru un atpakaļ adresi. Garantija nedarbojas gadījumos, kad aprīkojums tiek nepareizi lietots, tam nodarīts nejaušs bojājums vai arī notikusi normāla nolietošana. Šī garantija jums piešķir konkrētas juridiskas tiesības, un jums var būt arī citas tiesības, kas dažādās valstīs var atšķirties.

PĒCGARANTIJAS REMONTI

Lūdzu, sazinieties ar izplatītāju vai klientu atbalsta dienesta speciālistu, lai atgrieztu autorizācijas dokumentus.

Klientu apkalpošanas dienesta tālrunis: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com

LIETOTO MEDICĪNISKO IERĪČU SIMBOLU TABULA

	Ražotājs
	Ražošanas datums (GGGG/MM vai GGGG)
	“Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā.”
	Uzmanību, skatiet pievienotos dokumentus
	Uzmanību! Federālie tiesību akti nosaka, ka šo ierīci var iegādāties tikai licencēts veselības aprūpes speciālists vai pēc tā rīkojuma.
	Partijas kods/numurs
	Skatiet lietošanas instrukciju
	CE marķējums
	Nesterils
	Kataloga, atjauninātais vai atsauces numurs



Thompson

SURGICAL INSTRUMENTS

Naudojimo instrukcijos „Lite Wand LED“ ir „Retractor Lite LED“

CE 0297

Platintojas:



Thompson Surgical Instruments, Inc.
10170 E. Cherry Bend Rd.
Traverse City, MI 49684

Klientų aptarnavimo tarnyba: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com



Synoptic Technologies@
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA (JAV)



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom (Jungtinė Karalystė)
TEL: 01275 858891

PRAŠOME PERSKAITYTI, PRIEŠ NAUDOJANT

Nesilaikant šių instrukcijų, galite sugadinti įtaisą ir prarasti gaminio techninės priežiūros garantiją.

ĮTAISO APRAŠYMAS / ĮTAISO KLASIFIKACIJA

Šviesos „Wand LED“ ir „Retractor Lite LED“ – Klasė II US FDA, Klasė IIa EU

„Thompson Surgical Instruments, Inc.“ pluošto optikos šviesolaidžiai numatyti, kad būtų tiekiamas maksimalus šviesos šaltinis, kai sujungtas su medicinos klasės pluošto optikos šviesos šaltiniu. „Lite Wand LED“ ir „Retractor Lite LED“ gali būti naudojamas tik su LED šviesos šaltiniu ir suderinamas su specialiuoju LED šviesos šaltiniu, kuriuos pagamina „Sunoptic Technologies®“ ir platinama „Thompson Surgical Instruments“. „Lite Wand LED“ ir „Retractor Lite LED“ kabelis apima standžiąją dalį, kuri suderinama su „Thompson Retractor“, ir lanksčiąją dalį, kuriomis nustatoma „Lite Wand LED“ ir „Retractor Lite LED“ padėtis.

PASKIRTIS

„Lite Wand LED“ ir „Retractor Lite LED“ skirta apšviesti operacinę relės apšvietimu, kuris užtikrinamas iš pluošto šviesos šaltinio pasirinktoje vietoje. „Thompson Surgical Instruments, Inc.“ šviesolaidžiai, tokie kaip „Lite Wand LED“ ir „Retractor Lite LED“ yra medicininės, aukšto perdavimo, piko efektyvumo klasės.

KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudokite „Lite Wand LED“ ir „Retractor Lite LED“ su ksenoniniu, halogeniniu ar nesuderinamais LED šviesos šaltiniais.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS



JAV Federalinė teisės riboja šio prietaiso pardavimą ar kai parduodama pagal licencijuoto sveikatos priežiūros specialisto užsakymą.



Netinka naudoti esant degiam anestetiniam oro ar deguonies ar azoto oksido mišiniui.



Šio gaminio vartotojas privalo būti tinkamai apmokytas ir susipažinęs su gaminio eksploatavimu ir priežiūra. Būkite atsargūs ir naudokitės „Lite Wand LED“ ir „Retractor Lite LED“, kaip ir naudodamiesi bet kokių įprastiniu optiniu įtaisu.



„Lite Wand LED“ ir „Retractor Lite LED“ pateikiami nesterilizuoti ir, prieš naudojant, juos reikia sterilizuoti. Žr. vlymo ir sterilizavimo instrukcijas.



Visada apžiūrėkite „Lite Wand LED“ ir „Retractor Lite LED“ ir nenaudokite, jei pastebėjote pažeidimų. Atkreipkite dėmesį į optinius paviršius, kad nebūtų įbrėžimų ar nežymių pažeidimų. Atkreipkite ypatingą dėmesį į kabelį, kad jis nebūtų pažeistas, susipainiojęs ar įtrūkęs. Apžiūrėkite tolimuosius ir artimuosius galus, kad metalinė armatūra būtų nesugadinta ir nepažeista.



Suderinamas tik specialus LED šviesos šaltinis, kurį pagamino „Sunoptics Surgical“ ir platina „Thompson Surgical Instruments“.



Naudojant ne LED tipo ir nesuderinamus šviesos šaltinius, prarasite bet kokias garantijas ar bus nutraukta paslaugų sutartis ir padidės pacientų traumų rizika.



Visada naudokite „Lite Wand LED“ ir „Retractor Lite LED“ su „Thompson Retractor“, nes „Thompson Retractor“ leidžia „Lite Wand LED“ ir „Retractor Lite LED“ nustatyti tokiu būdu, kuris neleidžia uždegti tolimojo galo oda ar degia medžiaga, kuri gali sukelti degimą ar gaisrą.



„Retractor Lite LED“ ir „Lite Wand LED“ prijunkite prie koncentruotos šviesos šaltinio (šviesos galia ploto vienetui) ir ši šviesos energija nukreipiama, išsaugoma ir ją išskiria šie prietaisai. Šių prijungtų instrumentų šviesos išvestis, jei sąveikaujama ar nukreipiama į audinius ar degius ar užsiliepsnojančias medžiagas, kyla nudegimo, traumos ar gaisro rizika, priklausomai nuo taikymo aplinkybių. Naudojantis prietaisu, kvalifikuotas personalas privalo nuolat išlaikyti saugų eksploatacinį atstumą ir nustatyti reikiamas prijungto šviesos šaltinio intensyvumo nuostatas. Šviesos prietaiso niekada nepalikite be priežiūros ar nukreipto netinkama kryptimi.



GAISRO PAVOJUS: Niekada niekada neuždenkite „Lite Wand LED“ ir „Retractor Lite LED“, ypač degiomis medžiagomis, kurios gali užsidegti ar yra degios.



Visada nustatykite intensyvumo valdymą minimaliu lygiu, prieš įjungiant maitinimą, ir užtikrinkite, kad saugiai būtų nustatyti „Lite Wand LED“ ar „Retractor Lite LED“ prietaisai.



Kai operacinėje šviesa nebereikalinga, šviesos šaltinį išjunkite ar intensyvumo valdymas turi būti nustatytas užtamsinto režimo padėtimi, kad sumažėtų elektros energijos suvartojimas, kad būtų įvykdytos „Lite Wand LED“ ir „Retractor Lite LED“ saugo eksploatacinio atstumo sąlygos.



Jei būtina perkelti „Lite Wand LED“ ar „Retractor Lite LED“ įtaisus neišjungiant šviesos šaltinio, intensyvumo valdymą nustatykite visiško užtemdymo režimo padėtimi.



Vartotojas atsakingas, kad šviesos šaltinio eksploatavimo pertrūkis nesukeltų nereikalingos rizikos. Atliekant tokį įvertinimą, būtina imtis atsargumo priemonių, kad tokia rizika būtų sumažinta.



Visada išjunkite šviesos šaltinį, prieš išmontuodami „Lite Wand LED“ ir „Retractor Lite LED“ iš „Thompson Retractor“.



„Lite Wand LED“ ir „Retractor Lite LED“ artimasis galas gali būti karštas paliesti po eksploatavimo. Būkite atsargūs, kai išjungiame iš šviestuvą.



Niekada netraukite, netempkite ar nebandykite atjungti „Lite Wand LED“ ir „Retractor Lite LED“ iš „Thompson Retractor“. Būkite atsargūs atskirdami „Lite Wand LED“ ir „Retractor Lite LED“ iš „Thompson Retractor“.



Nelenkite „Lite Wand LED“ ir „Retractor Lite LED“ kabelio daugiau nei 3/4" spindulio, kad nepažeistumėte pluošto.



Nenaudokite automatinių valymo mašinų, nes jos gali pažeisti pluoštą.



Nenukreipkite šviesos srauto iš „Lite Wand LED7“ ir „Retractor Lite LED7“ į žmogaus akis, nes tai gali sukelti diskomfortą. Užtikrinkite, kad šviesos šaltinis būtų išjungtas, kai jį apdorojate ir jis nenaudojamas su „Thompson Retractor“.



Nesiekite išlyginti „Lite Wand LED“ ir „Retractor Lite LED“, naudojant su prietaisais. Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte tolimojo galo, kai prietaisus sujungiame su „Thompson Retractor“. Pažeidimas gali sukelti šviesos perdavimo pertrūkį ir pažeisti pluoštą.

NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Nežinome apie jokių nepageidaujamus šio gaminio įvykius.

„LITE WAND LED“ IR „RETRACTOR LITE LED“ VALYMAS IR STERILIZAVIMAS

Įtaisams taikomi valymo ir sterilizavimo metodai buvo patvirtinti ir informacija pateikta ISO 17664 standarte.

„Lite Wand LED“ ir „Retractor Lite LED“ - aukštos kokybės optikos įtaisai. Jiems turi būti taikoma tokia pati priežiūra, kaip ir bet kokiems preciziniams optiniams prietaisams.



Valant, būtina taikyti atsargumo priemones, kad nepažeistumėte pluošto vientisumo. Prievarta nelenkite, nesuvyniokite ar neapdorokite šiurkščiai.

VALYMAS

Valymo sprendimai turi būti parengti pagal gamintojo instrukcijas ir suderinamas su šviesolaidžio medžiagomis (silikonas, nerūdijantis plienas ir stiklas).	
1-asis žingsnis:	Nuplaukite šviesolaidžius tekančiu vandeniu, kad pašalintumėte visus palaidus ar tirpius teršalus.
2-asis žingsnis:	Šviežiu, nebaltyminiu valymo tirpalu rankomis nuplaukite šviesolaidžius.
3-asis žingsnis:	Naudokitės minkštu, nemetaliniu šepetėliu ir lininiu rankšluosčiu, kad pašalintumėte visą purvą nuo šviesolaidžių. Ypatingą dėmesį atkreipkite į jungtis tarp lankščių ir standžių dalių, kad pašalintumėte bet kokį įstrigusį purvą.
4-asis žingsnis:	Dar kartą tinkamai praskalaukite po tekančiu vandeniu, kad pašalintumėte visus valymo tirpalo pėdsakus.
5-asis žingsnis:	Praskalaukite distiliuotu vandeniu, kad pašalintumėte visas ištirpusias mineralines medžiagas valymo vandenyje.
6-asis žingsnis:	Išvalykite pluošto galus švelniai braukdami medvilnine šluoste, suvilgyta alkoholiu. Nedelsiant išdžiovinkite suslėgtu oru.

STERILIZAVIMAS - GARŲ AUTOKLAVAS

Sterilizavimas gali būti atliekamas AAMI ST8 atitikties garų sterilizatoriuje pagal šiuos kriterijus:

Parengimas: „SPSmedical“ savaiminio sandarinimo maišelis SSP387 su „SPSmedical“ STEAM*Plus* integratoriumis SSI-100

METODAS	CIKLAS	MIN. TEMP.	IŠLAIKYMAS LAIKAS	DŽIOVINIMO LAIKAS
Garai (maišelyje)	Pirminis apdorojimas vakuumu	Pirminis apdorojimas vakuumas 270 F (132 C)	4 minutės	40 minučių

LIT154 „Thompson Surgical Instruments, Inc.“
(lietuviškai)

Red. B
Redakcijos data: 2016-06-23
Psl. 76 iš 114

Anksčiau nurodytas garų sterilizavimo metodas buvo patvirtintas šiems įtaisams. Jei naudojama kita įranga, vartotojas atsakingas už taikomų metodų ar parametrų patvirtinimą.

RIBOTOJI GARANTIJA

Jūsų „Lite Wand LED“ ar „Retractor Lite LED“ taikoma vienerių (1) metų garantija technologijai ir medžiagų defektų nuo išsiuntimo datos, išskyrus pažeistą pluoštą. Jei jūsų gaminyje aptinkate tokius defektus per vienerius (1) metus nuo išsiuntimo datos, „Thompson Surgical Instruments, Inc.“ suremotuos ar pakeis gaminį ar jo komponentus nemokamai.











Jei jūsų „Lite Wand LED“ ar „Retractor Lite LED“ gaminiui būtina techninė priežiūra pagal šią garantiją, prašome kreiptis į savo platintoją ar klientų aptarnavimo skyriaus specialistą dėl grąžinimo patvirtinimo dokumentacijos. Privalote rūpestingai supakuoti tvirtą kartotinę dėžę, įskaitant raštą, kuriame nurodyti defektai, jūsų vardas ir pavardė, jūsų bendrovės pavadinimas, telefono Nr. ir grąžinimo adresas. Garantija netaikoma įrangai, jei ji eksploatuojama netinkamai, pažeista atsitiktinai bei įprastinio nusidėvėjimo. Ši garantija suteikia jums specialiąsias teises ir jums gali būti taikomas kitos teisės, kurios gali skirtis skirtingose valstijose.

POGARANTINIS REMONTAS

Prašome kreiptis į savo platintoją ar klientų aptarnavimo specialistą dėl grąžinimo patvirtinimo dokumentacijos.

Klientų aptarnavimo tarnybos telefonas: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com

MEDICININIO ĮTAISO NAUDOJAMŲ SIMBOLIŲ SCHEMA

	Gamintojas
	Pagaminimo data (MMMMmm ar MMMM)
	„Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje.“
	Atsargiai, vadovaukitės lydinčiais dokumentais
	Atsargiai: JAV Federalinė teisė riboja šio prietaiso pardavimą arba parduodama pagal licencijuoto sveikatos priežiūros specialisto užsakymą.
	Partijos kodas / partijos Nr.
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	CE žyma
	Nesterilus
	Katalogas, pakartotinio užsakymo Nr.



Thompson

SURGICAL INSTRUMENTS

BRUKSANVISNING Lite Wand LED og Retractor Lite LED

CE 0297

Distribuert av:



Thompson Surgical Instruments, Inc.
10170 E. Cherry Bend Rd.
Traverse City, MI 49684

Kundeservice: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Storbritannia
TLF: 01275 858891

LES DETTE FØR BRUK

Unnlatelse av å følge disse instruksjonene kan gjøre enheten ubrukelig og ugyldiggjøre en eventuell garanti.

ENHETSBEKRIVELSE / ENHETSKLASSIFISERING

Light Wand LED og Retractor Lite LED – Klasse II US FDA, klasse IIa EU

Thompson Surgical Instruments, Inc. er fiberoptiske lysledere konstruert for å gi maksimalt lys når koblet til en fiberoptisk lyskilde i medisinsk klasse.

Lite Wand LED og Retractor Lite LED kan kun brukes med en LED-lyskilde og er bare kompatibel med et bestemt LED-lys produsert av Sunoptic Technologies® og distribueres av Thompson Surgical Instruments. Lite Wand LED og Retractor Lite LED-kabelen har en stiv del som er kompatibel med Thompson Retractor og en fleksibel del som tjener til å rette posisjonen til Lite Wand LED og Retractor Lite LED.

TILTENKT BRUK

Lite Wand LED og Retractor Lite LED er ment å belyse et kirurgisk område ved videresending av lys fra en fiberoptisk lyskilde på et ønsket område. Thompson Surgical Instruments, Inc. lysledere, for eksempel Lite Wand LED og Retractor Lite LED, er medisinsk kvalitet, høy transmisjon, topp effektivitet.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk Lite Wand LED og Retractor Lite LED med xenon, halogen, eller ikke-kompatible LED-lyskilder.

ADVARSLER og FORHOLDSREGLER



Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra lisensiert personell.



Ikke egnet til bruk i nærheten av en brennbar anestesiblanding med luft eller med oksygen eller dinitrogenoksid.



Brukeren av dette produktet bør være grundig opplært og kjent i bruk og stell av produktet. Vær forsiktig og behandle Lite Wand LED og Retractor Lite LED som du ville gjort med en hvilken som helst ømfintlig optisk enhet.



Lite Wand LED og Retractor Lite LED leveres ikke-sterile og må steriliseres før bruk. Se instruksjoner for rengjøring og sterilisering.



Inspiser alltid Lite Wand LED og Retractor Lite LED og ikke bruk dem om det er noen tegn på skade før bruk. Vær spesielt oppmerksom på de optiske flatene på jakt etter riper eller hakk. Vær spesielt oppmerksom på kabelen for å sikre at det ikke er noen brudd, knekk, eller rifter. Inspiser distale og proksimale ender for å sikre at metallbeslag er intakte og ikke skadet.



Bare kompatibel med en bestemt LED-lyskilde produsert av Sunoptic Technologies® og distribuert av Thompson Surgical Instruments.



Bruk av ikke-LED og ikke-kompatible lyskilder vil annullere garantien eller serviceavtaler og kan øke risikoen for pasientskade.



Bruk alltid Lite Wand LED og Retractor Lite LED med Thompson Retractor siden Thompson Retractor lar Lite Wand LED og Retractor Lite LED plasseres på en måte som hindrer at den ytre enden blir dekket av hud eller brennbare materialer som kan forårsake brenning eller antennelse.



Retractor Lite LED og Lite Wand LED kobles til en konsentrert lyskilde (lyseffekt per område), og denne lysenergien ledes gjennom, holdes i og sendes fra disse instrumentene. Lys-output fra disse tilkoblede instrumentene kan utgjøre en risiko for brenning, skade eller brann ved bruk dersom de brukes i kontakt med, i nærheten av, eller er rettet mot, hud eller antenner eller brennbare materialer. Kvalifisert personell må kontinuerlig avgjøre hva som er trygg arbeidsavstand fra instrumentene under bruk, og avgjøre riktige intensitetsinnstillinger på den tilkoblede lyskilden. Lys-output må aldri være uten tilsyn eller bli feilrettet når det er slått på, i henhold til denne veiledningen.



BRANNFARLIG: Aldri draper eller dekk over enden av Lite Wand LED og Retractor Lite LED med noe, især materialer som kan antennes eller er brennbare.



Still alltid intensitetskontrollen på minimumsnivå før du skrur på strømmen, og forsikre deg om at Lite Wand LED og Retractor Lite LED er trygt plassert for anvendelse.



Når lys ikke trengs på operasjonsområdet, skal lyskilden slås av eller intensitetskontrollen stilles i fullstendig dimmet posisjon for å redusere energi-output, samtidig som trygg arbeidsavstand fra Lite Wand LED og Retractor Lite LED opprettholdes.



Dersom det blir nødvendig å flytte på Lite Wand LED eller Retractor Lite LED uten å slå av lyskilden, still intensitetskontrollen i fullstendig dimmet posisjon.



Bruker er ansvarlig for å avgjøre hvorvidt forstyrning av lys-output skaper en uakseptabel risiko. Dersom denne avgjørelsen tas, bør tiltak iverksettes for å redusere risikoen.



Slå alltid av lyskilden før du fjerner Lite Wand LED og Retractor Lite LED fra Thompson Retractor.



Lite Wand LED og Retractor Lite LED proksimale ende kan være varm å ta på etter bruk. Vær forsiktig når du kobler fra lyset.



Aldri lirk, rykk, eller riv Lite Wand LED og Retractor Lite LED fra Thompson Retractor. Vær forsiktig når du kobler Lite Wand LED og Retractor Lite LED og Thompson Retractor fra hverandre.



Ikke bøy Lite Wand LED og Retractor Lite LED-kabelen til mindre enn en 3/4" radius for å hindre fiberbrudd.



Ikke bruk automatiske rengjøringsmaskiner siden de kan forårsake fiberbrudd.



Ikke rett lyset fra Lite Wand LED og Retractor Lite LED mot noens øyne da det vil føre til ubehag. Sørg for at lyskilden er slått av ved håndtering hvis den ikke er i bruk på Thompson Retractor.



Ikke bryt mot Lite Wand LED og Retractor Lite LED under bruk med instrumentering. Utvis forsiktighet for å unngå skade på den ytre enden når du passerer instrumenter gjennom Thompson Retractor. Skade kan føre til tap i lysoverføring og fiberbrudd.

BIVIRKNINGER

Vi har ikke kjennskap til noen bivirkninger med dette produktet.

RENGJØRING OG STERILISERING FOR WAND LED OG RETRACTOR LITE LED

Rengjørings- og steriliseringsmetoder for enhetene ble validert og informasjonen om dem er gitt under vurdering av ISO 17664.

Lite Wand LED og Retractor Lite LED er optiske enheter av høy kvalitet. De krever lik behandling som tas for enhver optisk presisjonkomponent.



⚠ Under rengjøring, må det utvises forsiktighet ved håndtering av lysledere for å unngå fiberbrudd. Ikke lag en kraftig bøy, knekk, eller håndter det uvarsomt.

RENGJØRING

Rengjøringsmidler må være forberedt i henhold til produsentens instruksjoner og kompatible med de materielle komponentene (silikon, rustfritt stål, og glass) i lyslederen.	
Trinn 1:	Skyll lysledere i rennende vann for å fjerne all løs eller løselig forurensning.
Trinn 2:	Med friske, proteinfritt rensmiddel, håndvask Lyslederne.
Trinn 3:	Ved hjelp av en myk, ikke-metallisk børste og lofri håndklær fjern alt smuss fra lyslederen. Spesiell oppmerksomhet bør rettes mot overgangene mellom fleksible og faste deler for å fjerne fanget smuss.
Trinn 4:	Når ren, skyll grundig i rennende vann for å fjerne alle spor av rengjøringsmiddel
Trinn 5:	Skyll i destillert vann for å fjerne eventuelle oppløste mineraler i rengjøringsvannet.
Trinn 6:	Rengjør fiberendene ved å gni forsiktig med en bomullspinne dynket i alkohol. Tørk umiddelbart med trykkluft.

STERILISERING – DAMPAUTOKLAV

Sterilisering kan gjøres på en AAMI ST8-kompatibel dampsterilisator med følgende kriterier:

Stoffblanding: SPSmedical Self-Seal-pose SSP387 med SPSmedical STEAMP*Plus* Integrator SSI-100

METODE	SYKLUS	MIN. TEMP.	EKSPONERIN G TID	TØRKETID
Damp (i posen)	Forvakuum	Forvakuum 270 grader. F (132 grader. C)	4 minutter	40 minutter

Ovennevnte dampsteriliseringsmetode ble validert for disse enhetene. Hvis annet utstyr eller andre metoder eller parametere blir benyttet, er brukeren ansvarlig for validering.

BEGRENSET GARANTI

Din Lite Wand LED eller Retractor Lite LED har en ett (1) års garanti fra forsendelsesdato på utførelse og alle defekter i materiale unntatt fiberbrudd. Skulle ditt produkt vise seg å ha slike mangler innen ett (1) år av forsendelsen, vil Thompson Surgical Instruments, Inc. reparere eller erstatte produktet eller komponenten uten kostnad.

Skulle Lite Wand LED eller Retractor Lite LED ha behov for service under denne garantien, kan du kontakte din distributør eller kundestøttespesialist for returautorisasjonsdokumentasjon. Du bør nøye pakke produktet i en solid eske, inkludert et notat som beskriver feilen, ditt navn, firmanavn, telefonnummer og en returadresse. Garantien dekker ikke utstyr utsatt for feil bruk, uhell, og normal slitasje. Denne garantien gir deg spesifikke juridiske rettigheter, og du kan også ha andre rettigheter som varierer fra stat til stat.

REPARASJON UTENFOR GARANTI

Ta kontakt med din forhandler eller kundestøtte spesialist for returautorisasjonsdokumentasjon.

Kundeservicetelefon: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com

OVERSIKT OVER SYMBOLER FOR MEDISINSK UTSTYR SOM ER BRUKT

	Produsent
	Produksjonsdato (ÅÅÅÅMM eller ÅÅÅÅ)
	"Autorisert representant i EU."
	Forsiktig, se medfølgende dokumenter
	Forsiktig: Føderal lov begrenser denne anordningen til salg av eller på ordre fra (lisensiert helsepersonell).
	Batch-kode / lot-nummer
	Se bruksanvisningen
	CE-merket
	Ikke-steril
	Katalog, omgjøring eller referansenummer



Thompson

SURGICAL INSTRUMENTS

Instrukcja użycia Lite Wand LED i Retractor Lite LED

CE 0297

Rozprowadzany przez:



Thompson Surgical Instruments, Inc.
10170 E. Cherry Bend Rd.
Traverse City, MI 49684

Obsługa klientów: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Wielka Brytania
TEL: 01275858891

PROSIMY PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM

Nieprzestrzeżenie tej instrukcji może spowodować, że urządzenie nie będzie nadawało się do użycia i wszelkie gwarancje zostaną unieważnione.

OPIS/KLASYFIKACJA URZADZENIA

Light Wand LED i Retractor Lite LED – US FDA Klasa II, UE Klasa IIa

Światłowody firmy Thompson Surgical Instruments, Inc. są opracowane z myślą o dostarczeniu maksymalnej ilości światła w połączeniu z fibroskopowym źródłem światła klasy medycznej. Lite Wand LED i Retractor Lite LED mogą być używane tylko ze źródłem światła LED i są zgodne tylko z konkretnym źródłem światła produkowanym przez Sunoptic Technologies® i rozprowadzonym przez Thompson Surgical Instruments. Kabel Lite Wand LED i Retractor Lite LED obejmuje sztywną część zgodną z retractor Thompson Retractor i giętą część służącą do zorientowania pozycji końcówki Lite Wand LED i Retractor Lite LED.

ZAMIERZONE PRZEZNACZENIE

Lite Wand LED i Retractor Lite LED są przeznaczono oświetlania miejsca chirurgicznego przez doprowadzanie światła z fibroskopowego źródła do pożądanego miejsca. Światłowody firmy Thompson Surgical Instruments, Inc., np. Lite Wand LED i Retractor Lite LED są światłowodami klasy medycznej o wysokiej przepuszczalności światła i najwyższej wydajności.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy używać Lite Wand LED ani Retractor Lite LED z ksenonowymi, halogenowymi lub niezgodnymi źródłami światła LED.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



Zgodnie z przepisami prawa federalnego urządzenie to może być sprzedawane tylko przez albo na polecenie uprawnionego pracownika.



Nie nadaje się do używania w obecności łatwopalnej mieszanki środka anestetycznego z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.



Użytkownik tego produktu musi być gruntownie przeszkolony i zaznajomiony ze sposobem użycia i dbania o niego. Urządzeń Lite Wand LED i Retractor Lite LED należy używać ostrożnie i obchodzić się z nimi tak, jak ze innymi delikatnymi urządzeniami optycznymi.



Urządzenia Lite Wand LED i Retractor Lite LED dostarczane są w postaci niesterylnej i przed użyciem należy je wysterylizować. Należy zapoznać się z instrukcją czyszczenia i sterylizacji.



Lite Wand LED i Retractor Lite muszą być zawsze sprawdzane i w razie stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń, nie wolno ich używać. Szczególnie uważnie należy sprawdzać, czy na powierzchniach optycznych nie ma zadrapań ani wybrzuszeń. Szczególnie uważnie należy sprawdzać, czy przewód nie jest przerwany lub rozdarty i czy nie ma w nim zagięć. Należy sprawdzić bliższe i dalsze końce i upewnić się, czy metalowe końcówki są nienaruszone i nieuszkodzone.



Kompatybilne jest tylko określone źródło światła LED produkowane przez Sunoptic Technologies® i sprzedawane przez Thompson Surgical Instruments.



Stosowanie źródeł światła innych niż LED i niekompatybilnych spowoduje unieważnienie wszelkich gwarancji i kontraktów serwisowych i może zwiększyć ryzyko obrażenia pacjenta.



Urządzeń Lite Wand LED i Retractor Lite LED należy zawsze używać z Thompson Retractor, który umożliwia umieszczenie ich tak, że skóra ani materiały łatwopalne nie zakrywają dalszego końca, co może spowodować oparzenie lub zapłon.



Urządzenia Retractor Lite LED i Lite Wand LED podłącza się do skoncentrowanego źródła światła (moc światła w stosunku do powierzchni) i ta energia świetlna jest kierowana tak, aby przechodziła przez nie, była w nich utrzymana i z nich emitowana. Jeśli światło emitowane z tych podłączonych urządzeń dotyka tkanki, znajduje się w jej pobliżu lub jest skierowane na tkankę lub zapalne albo łatwopalne materiały, może dojść do poparzenia, obrażenia lub pożaru, zależnie od zastosowania. Wykwalifikowany personel musi stale ustalać bezpieczną odległość urządzenia w trakcie jego używania i właściwe ustawienia natężenia podłączonego źródła światła. W żadnym wypadku nie należy zostawiać źródeł światła bez dozoru ani kierować go niezgodnie z niniejszymi wskazówkami.



ZAGROŻENIE POŻAREM: Końce urządzeń Lite Wand LED i Retractor Lite LED w żadnym wypadku nie powinny być obłożone ani zakryte czymkolwiek, szczególnie materiałami, które mogą się zapalić lub są łatwopalne.



Przed włączeniem należy zawsze ustawić kontrolę natężenia na najniższy poziom i upewnić się, że Lite Wand LED lub Retractor Lite LED jest umieszczony bezpiecznie w stosunku do aplikacji.



Kiedy miejsce zabiegu nie wymaga światła, źródło światła powinno być wyłączone lub kontrola natężenia światła powinna być ustawiona na największe przyciemnienie w celu zmniejszenia emitowanej energii; należy nadal zachować bezpieczną odległość Lite Wand LED i Retractor Lite LED do pracy.



Jeżeli istnieje konieczność przesunięcia urządzenia Lite Wand LED lub Retractor Lite LED bez wyłączenia źródła światła, kontrola powinna być ustawiona na największe przyciemnienie.



Użytkownik jest odpowiedzialny za ustalenie, czy przerwanie emisji światła spowoduje niedopuszczalne ryzyko. Jeśli tak, należy podjąć kroki zmierzające do zmniejszenia ryzyka.



Przed wyjęciem Lite Wand LED i Retractor Lite LED z urządzenia Thompson Retractor, należy zawsze wyłączyć źródło światła.



Po użyciu proksymalny koniec urządzeń Lite Wand LED i Retractor Lite LED może być gorący. Wtyczkę z iluminatora należy wyjmować ostrożnie.



W żadnym wypadku nie należy podważać, ciągnąć ani wyszarpywać Lite Wand LED i Retractor Lite LED z urządzenia Thompson Retractor. Odłączając Lite Wand LED i Retractor Lite LED i Thompson Retractor należy zachować ostrożność.



Aby zapobiec przerwaniu włókna, urządzeń Lite Wand LED i Retractor Lite LED nie należy zginać tak, aby promień stał się mniejszy niż 3/4".



Nie należy używać automatycznych zmywarek, ponieważ może dojść do przerwania włókna.



Nie należy kierować światła urządzeń Lite Wand LED i Retractor Lite LED w oczy, ponieważ powoduje to dyskomfort. Źródło światła musi być wyłączone przy obchodzeniu się z Thompson Retractor, kiedy nie jest on w użyciu.



Nie należy podważać Lite Wand LED i Retractor Lite LED, gdy używa się ich z instrumentami. Należy unikać uszkodzenia dalszego końca przy przeprowadzaniu instrumentów przez Thompson Retractor. Uszkodzenie może doprowadzić do strat światła ulegającego transmisji i przerwania włókna.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Nie wiadomo nam o żadnych niepożądanych zdarzeniach z związanych z tym wyrobem.

CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA LITE WAND LED I RETRACTOR LITE LED

Walidacja metod czyszczenia i sterylizacji urządzeń oraz informacje na ich temat zawarte są w ISO 17664.

Lite Wand LED i Retractor Lite LED są urządzeniami optycznymi wysokiej jakości. Wymagają one takiego samego postępowania, jakiego wymagają precyzyjne elementy optyczne.



W czasie czyszczenia światłowódów należy uważać, żeby nie zerwać włókien. Nie należy na siłę zginać ani obchodzić się w sposób nieostrożny.

CZYSZCZENIE

Roztwory do czyszczenia należy przygotować zgodnie z instrukcją producenta i muszą one być zgodne z materiałami, z których zrobiony jest światłowód (silikon, stal nierdzewna i szkło)	
Etap 1:	Należy opłukać światłowody pod bieżącą wodą w celu usunięcia w całości wszystkich luźnych lub rozpuszczalnych zanieczyszczeń
Etap 2:	Przy pomocy świeżo przygotowanego, nieutralizującego białka roztworu do czyszczenia umyj ręcznie światłowody.
Etap 3:	Przy pomocy miękkiej, niemetalowej szczoteczki i niepozostawiających klaczków ręczników usunąć cały brud ze światłowodu. Szczególną uwagę należy zwracać na złącza pomiędzy giętkimi a sztywnymi częściami w celu usunięcia całego brudu.
Etap 4:	Po wyczyszczeniu należy opłukać pod bieżącą wodą w celu usunięcia całej pozostałości roztworu do czyszczenia
Etap 5:	Opłukać wodą destylowaną w celu usunięcia wszelkich substancji nieorganicznych, które nie rozpuściły się w wodzie do czyszczenia.
Etap 6:	Należy wyczyścić końce włókien delikatnie pocierając wacikami nasyconymi alkoholem. Wysuszyć od razu przy pomocy sprężonego powietrza.

STERYLIZACJA - AUTOKLAW PAROWY

Sterylizacji można dokonać w sterylizatorze parowym spełniającym wymagania standardu AAMI ST8 i charakteryzującym się:

Przygotowanie Samozamykający się woreczek SSP 387 SPSmedical z zestawem testowym SSI-100 SPSmedical STEAM*Plus*

METODA	CYKL	MIN. TEMP.	CZAS DZIAŁANIA	CZAS SUSZENIA
Para (w woreczku)	Próżnia wstępna	Próżnia wstępna 270 st. F (132 st. C)	4 minuty	40 minut

Powyższa metoda sterylizacji parowej została zwalidowana dla tych urządzeń. Jeżeli używa się innego sprzętu, metod lub parametrów, użytkownik jest odpowiedzialny za walidację.

OGRANICZONA GWARANCJA

Twoje Lite Wand LED lub Retractor Lite LED jest objęte roczną (na 1 rok) gwarancją od daty dostawy; gwarancji podlega wykonanie i wszystkie wady materiału z wyjątkiem uszkodzonych włókien. Jeżeli w ciągu jednego (1) roku od daty dostawy zostaną przedstawione dowody na obecność takich uszkodzeń, firma Thompson Surgical Instruments, Inc. dokona bezpłatnej wymiany wyrobu lub części.


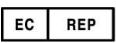

Jeżeli w ramach tej gwarancji LED Lite Wand lub LED Retractor Lite będzie wymagał naprawy, prosimy o skontaktowanie się ze swoim dystrybutorem lub specjalistą od pomocy klientom w celu otrzymania papierów, na podstawie których można dokonać zwrotu. Należy ostrożnie zapakować produkt w sztywne pudełko kartonowe, dołączyć opis uszkodzeń, podać nazwisko, nazwę firmy, number telefonu i adres zwrotny. Gwarancja nie obejmuje sprzętu, który może być niewłaściwie stosowany, uszkodzeń na skutek wypadku oraz zwykłego zużycia z biegiem czasu. Niniejsza gwarancja nadaje określone prawa; ponadto możesz mieć inne prawa, które różnią się w zależności od stanu.

NAPRAWY PO UPŁYWIE GWARANCJI

Prosimy o skontaktowanie się ze swoim dystrybutorem lub specjalistą od obsługi klientów w celu uzyskania papierów, na podstawie których można dokonać zwrotu.

Telefon Obsługi klientów: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com

LISTA STOSOWANYCH SYMBOLI URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH

	Producent
	Data produkcji (RRRRMM lub RRRR)
	„Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej”
	Uwaga, prosimy o zapoznanie się z załączonymi dokumentami
	Uwaga: Przepisy federalne zezwalają na sprzedaż tego urządzenia tylko przez lub na polecenie (lekarzy)
	Numer serii/ numer partii
	Należy zaznajomić się z Instrukcją użycia
	Znak Wspólnoty Europejskiej
	Niejałowe
	Numer katalogowy, numer do ponownego zamówienia lub numer referencyjny



Thompson

SURGICAL INSTRUMENTS

Instruções de uso Condutor de luz LED e retrator de LED



Distribuído por:



Thompson Instrumentos Cirúrgicos, Inc.
10170 E. Cherry Bend Rd.
Traverse City, MI 49684

Atendimento ao cliente: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com



Sunoptic Technologies®
Bowdendale Avenue, nº 6018
Jacksonville, FL 32216 USA



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

LEIA ANTES DE UTILIZAR

Falhas no cumprimento dessas instruções poderão tornar o dispositivo inutilizável e anular qualquer garantia.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO/CLASSIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO

Condutor de luz LED e retrator de LED – Class II (FDA americana – EUA), Class IIa UE

Os condutores de luz de fibra óptica da Thompson Instrumentos Cirúrgicos, Inc. são projetados para fornecer o máximo de luminosidade quando associados a uma fonte de luz de fibra óptica de qualidade médica.

O condutor de luz LED e o retrator podem ser utilizados somente com uma fonte de luz de LED e são compatíveis somente com uma fonte de luz LED específica, fabricada pela Sunoptic Technologies® e distribuída pela Thompson Instrumentos Cirúrgicos. O cabo do condutor de luz LED e da luz de retrator com LED incluem uma parte rígida, compatível com o retrator da Thompson, e uma parte flexível que serve para orientar a posição do condutor de luz LED e do retrator de LED.

USO PREVISTO

O condutor de luz LED e a luz de retrator LED tem a finalidade de iluminar a área cirúrgica, transmitindo a luminosidade da fibra óptica na área desejada. Os guias emissores de luz da Thompson Instrumentos Cirúrgicos, Inc., tais como o condutor de luz LED e o retrator com LED, são de qualidade médica, alta transmitância e eficiência máxima.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize o condutor de luz LED e o retrator com xenônio, halogênio ou fontes de luz LED não compatíveis.

ADVERTÊNCIAS

A legislação federal restringe este dispositivo para venda por meio de um médico ou sob sua responsabilidade.



Não é adequado para uso na presença de uma mistura inflamável de anestésico com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso.



O usuário deste produto deve ser minuciosamente treinado e familiarizado no uso e conservação do produto. Use cautela e trate o Condutor de luz LED e retrator de LED como faria com qualquer dispositivo óptico sensível.



O Condutor de luz LED e retrator de LED são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados antes da utilização. Veja instruções para limpeza e esterilização.



Sempre inspecione o Condutor de luz LED e retrator de LED e não utilize se houver qualquer evidência de dano. Preste atenção especial às superfícies ópticas procurando riscos ou amassados. Preste especial atenção ao cabo para garantir que não há nenhuma ruptura, torções ou quebras. Inspecione as extremidades distal e proximal para garantir que os encaixes do metal estão intactos e sem danos.



Compatível apenas com uma fonte de luz de LED específica fabricada pela Sunoptic Technologies® e distribuída pela Thompson Surgical Instruments.



A utilização de fontes de luz não-LED e incompatíveis anulará qualquer garantia ou acordo de serviço e pode aumentar o risco de lesão do paciente.



Sempre use o Condutor de luz LED e retrator de LED com o Retrator Thompson pois o Retrator Thompson permite que o Condutor de luz LED e retrator de LED sejam posicionados de uma forma que impeça que a extremidade distal seja recoberta por pele ou materiais inflamáveis que podem causar queima ou ignição.



O retrator de LED e Condutor de luz LED se conectam a uma fonte concentrada de luz (energia luminosa por área) e esta energia de luz é dirigida através, retida e emitida por estes instrumentos. A luz que sai destes instrumentos conectados, se utilizada em contato, próxima ou direcionada ao tecido ou materiais inflamáveis, pode apresentar um risco de queimaduras, ferimentos ou incêndio dependendo da aplicação. Pessoal qualificado deve determinar continuamente uma distância segura de trabalho do instrumento durante a utilização e determinar as configurações de intensidade adequadas da fonte de luz conectada. A saída de luz nunca deve ser deixada sem atenção ou mal direcionada de acordo com esta consideração.



PERIGO DE INCÊNDIO: Nunca cubra a extremidade do Condutor de luz LED e retrator de LED com nada, particularmente com materiais que possam incendiar ou sejam inflamáveis.



Sempre defina o controle de intensidade ao nível mínimo antes de ligar a alimentação e assegure que o Condutor de luz LED e retrator de LED está posicionado com segurança para a aplicação.



Quando a luz não for necessária no local da cirurgia, a fonte de luz deve ser desligada ou o controle de intensidade deve ser colocado na posição totalmente fraca para reduzir a produção de energia enquanto continua a implementar distâncias seguras de trabalho do Condutor de luz LED e retrator de LED.



Se for necessário mover o Condutor de luz LED ou retrator de LED sem desligar a fonte de luz, coloque o controle de intensidade na posição totalmente fraca.



O usuário é responsável por determinar se a interrupção da saída de luz criará um risco inaceitável. Se essa determinação for feita, medidas devem ser tomadas para reduzir o risco.



Sempre desligue a fonte de luz antes de remover o Condutor de luz LED e retrator de LED do Retrator Thompson.



A extremidade proximal do Condutor de luz LED e retrator de LED pode ficar quente ao toque após o uso. Tenha cuidado ao desligá-la do iluminador.



Nunca erga, puxe ou arranque o Condutor de luz LED e retrator de LED do Retrator Thompson. Tome cuidado ao separar o Condutor de luz LED e retrator de LED e o Retrator Thompson.



Não dobre cabo do Condutor de luz LED e retrator de LED para um raio menor que 3/4" para evitar a quebra da fibra.



Não utilize máquinas de limpeza automáticas pois podem causar ruptura da fibra.



Não aponte a luz do Condutor de luz LED e retrator de LED aos olhos de uma pessoa pois causará desconforto. Garanta que a fonte de luz está desligada durante a manipulação se não estiver em uso no Retrator Thompson.



Não desnivele o Condutor de luz LED e retrator de LED durante o uso com instrumentação. Tome cuidado para não danificar a extremidade distal ao passar instrumentos através do Retrator Thompson. Danos podem resultar em perda de transmissão de luz e quebra de fibra.

EVENTOS ADVERSOS

Não se sabe a respeito de ocasionais eventos adversos com este produto.

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DO CONDUTOR DE LUZ E LUZ DE RETRATOR

Os métodos de limpeza e esterilização dos dispositivos foram homologados e as informações a respeito são fornecidas com base nas considerações do ISO 17664.

O condutor de luz de LED e a luz de retrator são dispositivos ópticos de alta qualidade. Requerem cuidados similares àqueles tidos para qualquer componente de precisão óptica.



Durante a limpeza, deve-se ter cuidado no manuseio dos condutores de luz, evitando a ruptura da fibra. Não dobre, torça nem manuseie bruscamente.

LIMPEZA

Soluções de limpeza devem ser preparadas de acordo com as instruções do fabricante e compatíveis com os componentes do material (silicone, aço inoxidável, vidro) do condutor de luz.	
Etapa 1:	Enxaguar os condutores de luz em água corrente para remover toda contaminação solúvel ou perda.
Etapa 2:	Com solução de limpeza nova, não-proteica, lave manualmente os condutores de luz.
Etapa 3:	Utilizando panos macios, não metálicos e sem fiapos, remova toda a sujeira do guia de luz. Deve-se dar atenção especial às junções entre as partes flexíveis e sólidas para remover a sujeira presa.
Etapa 4:	Uma vez limpo, enxague em água corrente para remover todos os indícios da solução de limpeza.
Etapa 5:	Enxague em água destilada para remover os minerais dissolvidos na limpeza com água.
Etapa 6:	Limpe as extremidades da fibra, esfregando suavemente com uma haste de algodão saturado em álcool. Seque imediatamente utilizando ar comprimido.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR AUTOCLAVE

A esterilização pode ser realizada em um esterilizador a vapor AMMI ST8 compatível com os seguintes critérios:

Preparação: Bolsa de auto-vedação SPSmedical SSP387 com SPSmedical Integrador STEAMPlus SSI-100

MÉTODO	CICLO	MIN. TEMP.	EXPOSIÇÃO TEMPO	TEMPO DE SECAGEM
Vapor (Em uma bolsa)	Pré-vácuo	Pré-vácuo 132°C	4 minutos	40 minutos

O método de esterilização a vapor acima estava válido para esses dispositivos. Se outro equipamento ou outros métodos e parâmetros forem utilizados, o usuário é responsável pela validação.

GARANTIA LIMITADA

Seu condutor de luz LED ou luz de retrator possui garantia de um (1) ano a partir da data de entrega em manufatura e todos os defeitos do material exceto fibras rompidas. Caso o seu produto apresente esses defeitos no prazo de um (1) ano de expedição, a Thompson Instrumentos Cirúrgicos Inc. irá reparar ou substituir o produto ou peça componente sem nenhuma taxa de custo.



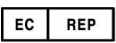







Caso seu condutor de luz LED ou luz de retrator necessitem de algum serviço fora da garantia, entre em contato com seu distribuidor ou especialista no suporte ao cliente para a devolução dos documentos de autorização. Deve-se embalar o produto com cuidado e em uma caixa resistente, incluindo uma nota para descrever os defeitos, o seu nome, o nome da empresa, o número de telefone e um endereço de retorno. A garantia não cobre equipamentos sujeitos a má utilização, danos acidentais e desgaste natural. Esta garantia fornece direitos legais específicos. Você também pode ter outros direitos os quais variam de estado para estado.

REPAROS APÓS A GARANTIA

Entre em contato com seu distribuidor ou especialista no suporte ao cliente para devolução dos documentos de autorização.

Telefone para atendimento ao cliente: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com

QUADRO DE SÍMBOLOS DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS UTILIZADOS

	Fabricante
	Data de fabricação
	“Representantes autorizados na Comunidade Europeia”
	Cuidado. Consultar documentos anexos.
	Cuidado: A lei federal restringe que esse dispositivo seja vendido através ou com a determinação de um profissional da saúde licenciado
	Código do lote / número do lote
	Instruções de uso
	Marca CE
	Não esterilizado
	Número do catálogo, encomenda e referência



Thompson

SURGICAL INSTRUMENTS

Návod na použitie Lite LED svietidlo a Lite LED Retraktor

CE 0297

Distribuuje:



Thompson Surgical Instruments, Inc.
10170 E. Cherry Bend Rd.
Traverse City, MI 49684

Customer Service: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

PROSÍM PREČÍTAJTE SI PRED POUŽITÍM

Ak nebudete postupovať podľa tohto návodu, mohli by ste spôsobiť nepoužiteľnosť prístroja a zrušenie platnosti záruky.

POPIS PRÍSTROJA/KLASIFIKÁCIA PRÍSTROJA

Lite LED svietidlo a Lite LED retraktor – Trieda II FDA v Spojených štátoch, Trieda IIa EÚ

Optické svetlovody spoločnosti Thompson Surgical Instruments, Inc. sú v spojení so zdrojom optického svetla určené na poskytnutie maximálneho osvetlenia.

Lite LED svietidlo a Lite LED Retraktor je možné používať len v spojení s LED zdrojom svetla a sú kompatibilné len so špecifickým svetelným zdrojom, ktorého výrobcom je spoločnosť Sunoptic Technologies® a distribútorom je Thompson Surgical Instruments. Súčasťou kábla Lite LED svietidla a Lite LED Retraktora je neohybná časť, ktorá je kompatibilná s Retraktorom Thompson a flexibilná časť slúži na nastavenie pozície Lite LED svietidla a Lite LED retraktora.

ÚČEL POUŽÍVANIA

Lite LED svietidlo a Lite LED retraktor sú určené na osvetlenie operovaného miesta a prenášajú svetlo z optického svetelného zdroja na žiadané miesto. Optické svetlovody spoločnosti Thompson Surgical Instruments, Inc., ako napr. Lite LED svietidlo a Lite LED Retraktor sú určené na použitie v zdravotníctve, sú vysoko priepustné a dosahujú najvyšší stupeň účinnosti.

KONTRAINDIKÁCIE

Lite LED svietidlo a Lite LED Retraktor nepoužívajte s xenonovými, halogénovými, alebo nekompatibilnými LED svetelnými zdrojmi.

VAROVANIE A PREVENTÍVNE OPATRENIA



Tento výrobok sa podľa federálneho zákona môže predávať len prostredníctvom alebo na objednávku špecialistu s licenciou.



Nie je vhodný na použitie v blízkosti horľavých zmesí anestetík so vzduchom alebo kyslíkom a oxidom dusným.



Používateľ tohto výrobku musí byť podrobne zaškolený a oboznámený s jeho používaním a starostlivosťou. S Lite Wand LED a Retractor Lite LED treba zaobchádzať opatrne ako s každým iným citlivým optickým prístrojom.



Lite Wand LED a Retractor Lite LED sú v dodanom stave nesterilné a pred použitím sa musia sterilizovať. Pozri pokyny na čistenie a sterilizáciu.



Lite Wand LED a Retractor Lite LED vždy skontrolujte a nepoužívajte pri zjavnom poškodení. Osobitnú pozornosť venujte optickým povrchom, či nie sú poškrabané alebo nenesú viditeľné stopy po nárazoch. Osobitnú pozornosť venujte káblu a dbajte, aby na ňom neboli žiadne poškodenia, zalomenia alebo trhliny. Skontrolujte distálny i proximálny koniec a uistite sa, že kovové úchytky sú neporušené a nepoškodené.



Výrobok je kompatibilný len so špeciálnym svetelným zdrojom LED od firmy Sunoptic Technologies® a distribuovaným firmou Thompson Surgical Instruments.



Pri použití nekompatibilných svetelných zdrojov a iných ako LED svetelných zdrojov záruka a servisná zmluva stráca platnosť a môže zvýšiť riziko ujmy pre pacienta.



Lite Wand LED a Retractor Lite LED používajte vždy s retraktorom Thompson Retractor, pretože Thompson Retractor umožňuje umiestniť Lite Wand LED a Retractor Lite LED spôsobom, ktorý zamedzí, aby sa distálny koniec dostal do kontaktu s pokožkou alebo horľavými materiálmi, ktoré môžu spôsobiť popálenie alebo zapálenie.



Retractor Lite LED a Lite Wand LED pripojte ku zdroju koncentrovaného svetla (svetelná energia na jednotku plochy) a svetelná energia sa nasmeruje, prenesie a vyžiari z týchto prístrojov. Ak je svetelný výstup týchto pripojených prístrojov v kontakte, v tesnej blízkosti alebo ak je nasmerovaný do tkaniva, zápalných alebo horľavých materiálov, môže v závislosti od aplikácie hroziť riziko popálenia, úrazu alebo požiaru. Kvalifikovaný personál musí pri aplikácii neustále kontrolovať bezpečnú pracovnú vzdialenosť prístroja a správne nastavenie intenzity pripojeného svetelného zdroja. Svetelný výstup sa nikdy nesmie ponechať bez dohľadu alebo nasmerovaný v rozpore s týmto odporúčaním.



NEBEZPEČENSTVO POŽIARU: LED Lite Wand a Retractor Lite LED nikdy ničím nezakrývajte, ani čiastočne, najmä nie materiálmi, ktoré sa môžu zapáliť alebo sú horľavé.



Pred zapnutím napájania nastavte ovládač intenzity vždy na minimálnu úroveň a dbajte na bezpečné umiestnenie Lite Wand LED alebo Retractor Lite LED pre danú aplikáciu.



Ak v mieste chirurgického zákroku nie je potrebné svetlo, svetelný zdroj treba vypnúť alebo na zníženie svetelného výkonu nastaviť ovládač intenzity do polohy úplného stlmenia. Naďalej treba dodržiavať bezpečnú pracovnú vzdialenosť od Lite Wand LED a Retractor Lite LED.



Pokiaľ bude potrebné premiestniť Lite Wand LED alebo Retractor Lite LED bez vypnutia svetelného zdroja, ovládač intenzity musí byť v polohe úplného stlmenia.



Rozhodnutie, či prerušením výstupu svetla vznikne neprijateľné riziko, je na zodpovednosti používateľa. Ak k takémuto rozhodnutiu došlo, treba prijať primerané opatrenia na zníženie rizika.



Pred vybratím Lite Wand LED a Retractor Lite LED z retraktora Thompson Retractor vždy vypnite svetelný zdroj.



Proximálny koniec Lite Wand LED a Retractor lite LED môže byť po použití horúci na dotyk. Pri odpájaní od iluminátora buďte opatrný.



Lite Wand LED a Retractor Lite LED z retraktora Thompson Retractor nikdy nemykajte a násilne neťahajte. Pri odpájaní Wand LED a Retractor Lite LED od retraktora Thompson buďte opatrný.



Kábel Lite Wand LED a Retractor Lite LED neohýbajte do polomeru menšieho ako 1,9 cm, aby sa predišlo poškodeniu vlákna.



Nepoužívajte automatické čistiace nástroje, pretože môžu spôsobiť zlomenie vlákna.



Svetlom z Lite Wand LED a Retractor Lite LED nemierte nikomu do očí, vyvolá to nepríjemné pocity. Presvedčte sa, či je pri manipulácii svetelný zdroj vypnutý, ak sa na retractor Thompson Retractor nepoužíva.



Pri používaní s nástrojmi je zakázané vyberať Lite Wand LED a Retractor Lite LED páčením. Pri posúvaní nástrojov cez retractor Thompson Retractor dávajte pozor, aby nedošlo k poškodeniu distálneho konca. Poškodenie môže spôsobiť stratu priepustnosti svetla a zlomenie vlákna.

NEŽIADÚCE PRÍPADY

V súvislosti s týmto výrobkom nemáme informácie o žiadnych nežiadúcich prípadoch.

ČISTENIE A STERILIZÁCIA LITE LED SVIETIDLA A LITE LED RETRAKTORA

Spôsoby čistenia a sterilizácie pre tieto prístroje boli schválené a informácie o ich sú uvedené v rámci ISO 17664.

Lite LED svetidlo a Lite LED Retraktor sú vysokokvalitné optické prístroje. Vyžadujú si podobnú starostlivosť ako akákoľvek jemná optická súčiastka.



Pri čistení postupujte opatrne, aby ste zabránili lámaniu vlákien v svetlovodoch. Násilím neohýbajte, nestáčajte, ani nezaobchádzajte neopatrne.

ČISTENIE

Čistiace roztoky musia byť pripravené podľa návodu výrobcu a v súlade so zložením materiálu (silikón, nehrdzavejúca oceľ a sklo) svetlovodu.	
Krok 1:	Opláchnite svetlovody pod tečúcou vodou, aby sa odstránila uvoľnená, alebo rozpustná nečistota.
Krok 2:	Svetlovody umyte v rukách čerstvým, neproteínovým, čistiacim roztokom
Krok 3:	Mäkkou, nekovovou kefou a pomocou utierok odstráňte zo svetlovodu všetku nečistotu. Zvláštnu pozornosť venujte častiam, ktoré spájajú ohybné a pevné časti a odstráňte nečistoty, ktoré sa tam usadia.
Krok 4:	Po očistení dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou, aby sa odstránili všetky stopy čistiaceho roztoku.
Krok 5:	Opláchnite v destilovanej vode, aby sa odstránili všetky nerozpustené minerály v čistiacej vode.
Krok 6:	Konca vlákien jemne vytrite bavlneným tampónom namočeným v alkohole. Okamžite vysušte stlačeným vzduchom.

STERILIZÁCIA – PARNÁ AUTOKLÁVA

Sterilizácia sa môže vykonať v parnom sterilizátore AAMI ST8 v súlade s nasledujúcimi kritériami:

Príprava: SPSmedical samolepiaci sáčok SSP387 s integrátorom SPSmedical STEAMPlus SSI-100

METÓDA	CYKLUS	MIN. TEPLOTA	ČAS VYSTAVENIA	ČAS SUŠENIA
Para (v sáčku)	Prevakuum	Prevakuum 270 °F (132 °C)	4 minúty	40 minút

Vyššie uvedená sterilizačná metóda bola potvrdená pre tieto prístroje. V prípade použitia iného vybavenia, metód, alebo parametrov je za validáciu zodpovedný používateľ.

OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Vaše Lite LED svietidlo a Lite LED Retraktor majú záruku (1) rok od dátumu dodania na spracovanie výrobcu a všetky materiálové nedostatky s výnimkou porušeného vlákna. V prípade, že sa preukáže, že váš výrobok takéto nedostatky v priebehu (1) roka od dodania má, spoločnosť Thompson Surgical Instruments, Inc. opraví, alebo nahradí výrobok, alebo súčiastku zdarma.




V prípade, že Lite LED svietidlo a Lite LED Retraktor budú v zmysle tejto záruky potrebovať opravu, obráťte sa prosím na svojho distribútora, alebo na svojho zástupcu pre služby zákazníkom so žiadosťou o podklady na vrátenie. Výrobok by ste mali zabaliť do pevnej krabice, priložiť podrobný popis nedostatkov, svoje meno, názov spoločnosti, telefónne číslo a spätočnú adresu. Záruka sa nevzťahuje na prístroje ktoré boli poškodené nesprávnym zaobchádzaním, náhodne alebo bežným opotrebovaním. Táto záruka vám zabezpečí konkrétne zákonné práva a môžu z nej vyplývať ďalšie nároky, ktoré sa líšia v závislosti od krajiny.

OPRAVY PO DOBE UPLYNUTIA ZÁRUKY

So žiadosťou o podklady na vrátenie sa prosím obráťte na svojho distribútora, alebo na svojho zástupcu pre služby zákazníkom.

Tel. číslo pre služby zákazníkom: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com

TABUĽKA POUŽITÝCH SYMBOLOV PRE LEKÁRSKE PRÍSTROJE

	Výrobca
	Dátum výroby (RRRRMM alebo RRRR)
	“Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve.”
	Pozor, prečítajte si sprievodné doklady
	Pozor: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto prístroja na alebo na objednávku (oprávneného zdravotného pracovníka).
	Kód šarže/ číslo LOT
	Prečítajte si návod na použitie
	Označenie CE
	Nesterilné
	Katalógové, objednávacie alebo referenčné číslo.



Thompson

SURGICAL INSTRUMENTS

Instruktioner för användning Lite Wand LED (ljusstav) och Retractor Lite LED (indragare)

CE 0297

Distribueras av:



Thompson Surgical Instruments, Inc.
10170 E. Cherry Bend Rd.
Traverse City, MI 49684

Customer Service: 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA



RMS UK Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

LIT154 Thompson kirurgiska instrument, Inc.
(Svenska)

Rev. B
Revision datum: 23/06/16:
Sid 103 av 114

LÄS FÖRE ANVÄNDNING

Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan göra enheten obrukbar och ogiltigförklara garantin.

ENHET BESKRIVNING/ENHET KLASSIFICERING

Light Wand LED och Retractor Lite LED – Class II US FDA, klass IIa EU

Thompson Surgical Instruments, Inc. fiberoptiska ljusledare är utformade för att ge maximalt ljus när den kopplas till ett medicinskt klassad fiberoptisk ljuskälla.

Lite Wand LED och Retractor Lite LED kan användas med en lysdiod som ljuskälla och är endast kompatibel med en specifik LED ljuskälla tillverkad av Sunoptic Technologies® och levererad av Thompson kirurgiska instrument. Lite Wand LED och Retractor Lite LED-kabel inkluderar en styv del som är kompatibel med Thompson Retractor och en flexibel del som orienterar positionen av Lite Wand LED och Retractor Lite LED.

AVSEDD ANVÄNDNING

Lite Wand LED och Retractor Lite LED är avsedda att belysa en kirurgisk yta genom att sprida ljuset från en fiberoptiska ljuskälla till önskad plats. Thompson Surgical Instruments, Inc. ljusledare, som Lite Wand LED och Retractor Lite LED, har medicinsk kvalitet, hög ljusöverföring och högsta effektivitet.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte Lite Wand LED och Retractor LED tillsammans med xenon, halogen, eller icke kompatibla LED ljuskällor.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



Enligt federal lag får denna anordning endast säljas av läkare eller på behörig läkares ordination.



Ej lämplig för användning i närvaro av brännbar anestetisk blandning med luft, syre eller kväveoxid.



Användaren av denna produkt bör vara ordentligt utbildad och förtrogen med produktens användning och skötsel. Var försiktig och behandla Lite Wand LED och Retractor Lite LED på samma sätt som alla ömtåliga optiska enheter.



Lite Wand LED och Retractor Lite LED levereras osteril och måste steriliseras före användning. Se anvisningarna för rengöring och sterilisering.



Inspektera alltid Lite Wand LED och Retractor Lite LED och använd inte om det finns några tecken på skada. Rikta särskild uppmärksamhet till de optiska ytorna och inspektera för repor eller bucklor/märken. Var särskilt uppmärksam på kabeln för att se till att den inte har några skador, veck eller revor. Inspektera de distala och proximala ändarna för att säkerställa att metallbeslagen är intakta och oskadade.



Endast kompatibel med en särskild LED-ljuskälla som tillverkas av Sunoptic Technologies® och distribueras av Thompson Surgical Instruments.



Användning av icke-LED och icke-kompatibla ljuskällor kommer att orsaka att alla garantier eller serviceavtal blir ogiltiga och kan öka risken för patientskador.



Använd alltid Lite Wand LED och Retractor Lite LED med Thompson Retractor eftersom Thompson Retractor möjliggör för Lite Wand LED och Retractor Lite LED att placeras på ett sätt som förhindrar att den borte änden täcks av hud eller lättantändliga material som kan orsaka brännskada eller antändning.



Retractor Lite LED och Lite Wand LED ansluter till en koncentrerad ljuskälla (ljuseffekt per ytenhet) och denna ljusenergi riktas genom, hålls kvar i och släpps ut från dessa instrument. Den utgående ljuseffekten för dessa anslutna instrument om de används i kontakt med, i närheten av eller riktade mot vävnad eller lättantändliga eller brännbara ämnen kan innebära en risk för brännskada, skada eller brand, beroende på applikationen. Kvalificerad personal måste ständigt fastställa ett säkert arbetsavstånd för instrumentet under användning och fastställa korrekta intensitetsinställningar för den anslutna ljuskällan. Ljuskällan bör aldrig lämnas obevakad eller missriktad i enlighet med denna rådgivning.



BRANDRISK: Änden av Lite Wand LED och Retractor Lite LED får aldrig draperas med eller täckas av någonting, särskilt inte material som kan antändas eller brandfarligt material.



Ställ alltid in intensitetenskontrollen till den lägsta nivån innan strömmen slås på och säkerställ att Lite Wand LED eller Retractor Lite LED är placerad på ett säkert sätt för applikationen.



När ljuskällan inte krävs vid operationsstället bör den stängas av eller så bör intensitetenskontrollen sättas till fullständigt nedtonat läge för att minska energiproduktionen, samtidigt som man bibehåller säkra arbetsavstånd för Lite Wand LED och Retractor Lite LED.



Om det blir nödvändigt att förflytta Lite Wand LED eller Retractor Lite LED utan att stänga av ljuskällan så måste man vrida intensitetskontrollen till fullständigt nedtonat läge.



Användaren är ansvarig för att avgöra om avbrott i ljusflödet kan skapa en oacceptabel risk. Om så är fallet, bör åtgärder vidtas för att minska risken.



Stäng alltid av ljuskällan innan du avlägsnar Lite Wand LED och Retractor Lite LED från Thompson Retractor.



Den proximala änden för Lite Wand LED och Retractor Lite LED kan vara varm att röra efter användning. Var försiktig när du kopplar loss från belysningsanordningen.



Bänd, dra eller ryck aldrig i Lite Wand LED och Retractor Lite LED då du avlägsnar dem från Thompson Retractor. Var försiktig när du separera Lite Wand LED och Retractor Lite LED från Thompson Retractor.



Böj inte kabeln för Lite Wand LED och Retractor Lite LED till mindre än en 0,75" (1,905 cm) radie för att förhindra fiberbrott.



Använd inte automatiska rengöringsmaskiner eftersom de kan orsaka fiberbrott.



Rikta inte ljuset från Lite Wand LED och Retractor Lite LED i en persons öga eftersom det kommer att orsaka obehag. Se till att ljuskällan är avstängd vid hantering om den inte används på Thompson Retractor.



Bänd inte bort Lite Wand LED och Retractor Lite LED vid användning med instrument. Var försiktig när du för instrument genom Thompson Retractor för att undvika skador på den distala änden. Skador kan resultera i ljustransmissionsförluster och fiberbrott.

BIVERKNINGAR

Vi har ingen kunskap om biverkningar med denna produkt.

RENGÖRING OCH STERILISERING FÖR LITE WAND LED OCH RETRACTOR LITE LED

Rengöring och steriliseringsmetoder för de enheter som har godkänts och informationen om dem är under övervägande av ISO 17664.

Lite Wand LED och Retractor Lite LED är högkvalitativa optiska enheter. De kräver samma omtanke som tas för varje precisionsoptisk komponent.



Under rengöring, måste ljusledare hanteras försiktighet för att undvika att fiberbrott. Använd inte våld, böjning, tryck, eller kraft vid hantering.

RENGÖRING

Rengöringsmedel måste förberedas enligt tillverkarens instruktioner och vara kompatibla med komponenternas material (silikon, rostfritt stål och glas) i ljusledaren.	
Steg 1:	Skölj ljusledarna i rinnande vatten för att ta bort alla lösa eller vattenlösliga föroreningar.
Steg 2:	Handtvätta ljusledarna med färskt, icke-protein fixerande, rengöringsmedel.
Steg 3:	Med hjälp av en mjuk, icke-metallisk, borste och luddfria handdukar ta bort alla smuts från ljusledaren. Särskild uppmärksamhet bör ägnas övergångarna mellan flexibla och fasta delar att ta bort fastnad smuts.
Steg 4:	Efter rengöring, skölj i rinnande vatten för att ta bort alla spår av rengöringsmedel
Steg 5:	Skölj med destillerat vatten för att ta bort eventuellt upplösta mineralämnen i rengöringsvatten.
Steg 6:	Rengör fiberändarna försiktigt genom att gnugga med en bomullspinne mättade i alkohol. Torka omedelbart med hjälp av tryckluft.

ÅNGSTERILISERING - AUTOKLAV

Sterilisering kan åstadkommas i en AAMI ST8 kompatibla ångsterilisator med följande kriterier:

Förberedelser: SPSmedical Self-Seal fodral SSP387 med SPSmedical STEAMPlus Integrator SSI-100

LIT154 Thompson kirurgiska instrument, Inc.
(Svenska)

Rev. B
Revision datum:23/06/16:
Sid 106 av 114

Metod	Cykel	MIN. TEMP.	EXPONERING TID	TORKTID
Ånga (i väskan)	Förvakuum	Förvakuum 132 grader. C	4 minuter	40 minuter

Ovanstående ångsteriliseringsmetoden kontrollerades för dessa enheter. Om annan utrustning, metoder eller parametrar används, ansvarar användaren för kontroll.

BEGRÄNSAD GARANTI

Din Lite Wand LED eller Retractor Lite LED har 1 års garanti från leveransdatum på utförande och alla defekter i material med undantag för brutna fiber. Skulle din produkt visar sig ha sådana brister inom ett (1) år från leverans, kommer Thompson Surgical Instruments, Inc. att utan kostnad reparera eller ersätta produkten eller komponenter.



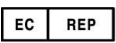







Om din Lite Wand LED eller Retractor Lite LED behöver service under garantitiden, kontakta din återförsäljare eller din kundsupport för returgodkännande dokumentation. Packa produkten noga i en stadig kartong, inklusive en beskrivning av defekter, ditt namn, företagets namn, telefonnummer och adress. Garantin omfattar inte utrustning som omfattas av missbruk, olyckshändelser eller normalt slitage. Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter och du kan även ha andra rättigheter som varierar från land till land.

EFTER GARANTIN

Kontakta din återförsäljare eller din kundsupport specialist för returgodkännande dokumentation.

Kundservice telefon: +001 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com

DIAGRAM AV MEDICINTEKNISKA SYMBOLER SOM ANVÄNDS

	Tillverkare
	Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅMM eller ÅÅÅÅ)
	"Auktoriserad representant i EU."
	Varning, läs medföljande dokument
	Varning: Enligt amerikansk federal lag får denna utrustning endast säljas till eller på beställning av en (licensierad sjukvårdsläkare).
	Batchkod/partinummer
	Läs bruksanvisningen
	CE-märkning
	Icke-steril
	Katalog, återorder eller referensnummer



Thompson

SURGICAL INSTRUMENTS

Gebruiksaanwijzing Lite Wand LED en Retractor Lite LED

CE 0297

Gedistribueerd door:



Thompson Surgical Instruments, Inc.
10170 E. Cherry Bend Rd.
Traverse City, MI 49684

Klantenservice: +1 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 VS



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Verenigd Koninkrijk
TEL: +44 (0)1275 858891

GRAAG VOOR GEBRUIK LEZEN

Indien u deze instructies niet opvolgt, kan dit tot gevolg hebben dat het apparaat onbruikbaar wordt en de garantie nietig wordt verklaard.

OMSCHRIJVING APPARAAT/ KLASSIFICATIE APPARAAT

Lite Wand LED en Retractor Lite LED – Klasse II US FDA, Klasse IIa EU

Thompson Surgical Instruments, Inc. glasvezel lichtgeleiders zijn ontwikkeld voor het geven van maximaal licht indien gekoppeld aan een glasvezel lichtbron van medische kwaliteit.

De Lite Wand LED en Retractor Lite LED kunnen alleen worden gebruikt met een LED lichtbron en zijn alleen compatibel met een specifieke lichtbron gefabriceerd door Sunoptic Technologies® en gedistribueerd door Thompson Surgical Instruments. De Lite Wand LED en Retractor Lite LED kabels bevatten een onderdeel dat compatibel is met de Thompson Retractor en een flexibel onderdeel dat dient als oriëntatie voor de Lite Wand LED en Retractor Lite LED.

BESTEMD GEBRUIK

De Lite Wand LED en Retractor Lite LED zijn bestemd voor het verlichten van een operatieruimte door middel van het doorgeven van een glasvezellichtbron naar het gewenste gebied. Thompson Surgical Instruments, Inc. lichtgeleiders, zoals de Lite Wand LED en Retractor Lite zijn van medische kwaliteit, hebben een zeer hoge overdraagbaarheid en zijn bijzonder efficiënt.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik de Lite Wand LED en Retractor Lite LED niet met xenon, halogeen of niet-compatibele LED lichtbronnen.

WAARSCHUWINGEN & VOORZORGSMAATREGELEN



Dit apparaat mag onder de federale wetgeving alleen verkocht en besteld worden door een bevoegd arts.



Het is niet geschikt voor gebruik in de buurt van brandbare anesthesiemengsels met lucht of zuurstof of lachgas.



De gebruiker van dit product dient goed te zijn getraind en bekend te zijn met het gebruik en het hanteren van het product. Behandel de Lite Wand LED en Retractor Lite LED altijd voorzichtig en op een manier waarop u alle delicate optische apparatuur zou gebruiken.



Lite Wand LED en Retractor Lite LED worden onsteriel aangeleverd en moeten voor gebruik worden gesteriliseerd. Zie instructies voor het schoonmaken en steriliseren.



Inspecteer de Lite Wand LED en Retractor Lite LED altijd goed en gebruik niet indien er tekenen van schade zijn. Let vooral op de optiek waarbij u moet letten op krassen of butsen. Let vooral op de kabel waarbij u er op moet letten dat er geen breuken, knikken of scheuren in zitten. Inspecteer de distale en proximale uiteinden om ervoor te zorgen dat de metalen uitrusting intact en onbeschadigd is.



Alleen compatible met specifieke LED lichtbronnen gefabriceerd door Sunoptics Surgical® en gedistribueerd door Thompson Surgical Instruments.



Gebruik van niet-LED en niet-compatibele lichtbronnen kan het risico op doorbranden verhogen en zal de garantie of service-overeenkomst nietig doen verklaren en kan het risico op schade aan de patiënt verhogen.



Gebruik de Lite Wand LED en Retractor Lite LED altijd samen met de Thompson Retractor, aangezien de Thompson Retractor ervoor zorgt dat de Lite Wand LED en Retractor Lite LED op zo'n manier worden gepositioneerd dat het voorkomt dat het distale uiteinde voor een langere periode wordt bedekt door huid of brandbare materialen waardoor verbranding of ontsteking kan ontstaan.



De Retractor Lite LED en Lite Wand LED zijn verbonden aan een geconcentreerde lichtbron (lichtgevende kracht per gebied) en deze lichtenergie wordt geleid door, vastgehouden in en afgegeven door deze instrumenten. De licht output van deze verbonden instrumenten kan risico op brandwonden, letsel of brand met zich mee brengen, indien gebruikt in contact, vlakbij of gericht op weefsel of ontstekings- of brandbaar materiaal, afhankelijk van de applicatie. Gekwalificeerd personeel dient tijdens gebruik continue de veilige afstand van het instrument en eveneens de juiste intensiteitsinstellingen van de verbonden lichtbron te bepalen. De licht output mag nooit onbeheerd aangelaten te worden of verkeerd gericht te worden, zoals aangeven in dit advies.



BRAND WAARSCHUWING: bedek het einde van de Lite Wand LED en Retractor Lite LED nooit ergens mee, vooral niet met materialen die brandbaar zijn of ontsteking kunnen veroorzaken.



Zet de lichtbron altijd op het laagste niveau voordat het apparaat wordt aangezet en zorg ervoor dat de Lite Wand LED en Retractor Lite LED veilig staan voor applicatie.



Wanneer het licht niet nodig is tijdens de operatie, dient de lichtbron uitgeschakeld te worden of dient de intensiteit ingesteld te worden op volledig dimmen, om zo de energie output te verminderen terwijl de veilige werkafstand van de Lite Wand LED en Retractor Lite LED aanhoudend wordt toegepast.



Als het nodig is om de Lite Wand LED of Retractor Lite LED te bewegen zonder dat de lichtbron wordt uitgeschakeld, zet de intensiteit dan op volledig dimmen.



De gebruiker is er verantwoordelijk voor te bepalen of onderbreking van de licht output een onacceptabel risico met zich meebrengt. Indien dit wordt besloten, moeten voorzorgsmaatregelen getroffen worden om dit risico te verminderen.



Zet de lichtbron altijd uit alvorens de Lite Wand LED en Retractor Lite LED uit de Thompson Retractor worden verwijderd.



Het proximale uiteinde Lite Wand LED en Retractor Lite LED kan na gebruik te heet zijn om aan te raken. Koppel voorzichtig los uit de lichtbron.



Wrik, ruk of sjoer de Lite Wand LED en Retractor Lite LED nooit uit de Thompson Retractor. Verwijder de Lite Wand LED en Retractor Lite LED met zorg uit de Thompson Retractor.



Buig de Lite Wand LED en Retractor Lite LED niet tot minder dan 3/4" radius ter voorkoming van het breken van de glasvezel.



Gebruik geen automatische wasmachines aangezien dit het breken van de glasvezel tot gevolg kan hebben.



Richt het licht van de Lite Wand LED en Retractor Lite LED niet in iemands ogen aangezien dit onplezierig is. Zorg ervoor dat de lichtbron uitgeschakeld is indien het niet in gebruik is samen met de Thompson Retractor.



Wrik de Lite Wand LED en Retractor Lite LED niet los tijdens gebruik met het instrumentarium. Doe voorzichtig en voorkom schade aan het distale uiteinde wanneer de instrumenten in de Thompson Retractor worden geschoven. Schade kan verlies van lichttransmissie en het breken van de glasvezel tot gevolg hebben.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Wij hebben geen kennis van enige ongewenste voorvallen bij dit product.

SCHOONMAKEN EN STERILISEREN VAN LITE WAND LED EN RETRACTOR LITE LED

De methoden voor schoonmaken en steriliseren van de apparaten zijn gevalideerd en de informatie hierover is voorzien met inachtneming van ISO 17664.

Lite Wand LED en Retractor Lite LED zijn optische apparaten van hoge kwaliteit. Ze dienen op dezelfde manier behandeld te worden als elke andere optiek.



Tijdens het schoonmaken dienen de lichtbronnen met zorg te worden behandeld ter voorkoming van het breken van de glasvezel. Buig, draai of hanteer niet met kracht.

SCHOONMAKEN

Schoonmaakmiddelen moeten worden bereid overeenkomstig de instructies van de fabrikant en te combineren zijn met de materiaalonderdelen (siliconen, roestvrijstaal en glas) van de lichtgeleider.	
Stap 1:	Spoel de lichtgeleiders onder stromend water af om alle losse of oplosbare contaminatie te verwijderen.
Stap 2:	Was de lichtgeleiders handmatig met fris schoonmaakmiddel dat geen eiwit bevat.
Stap 3:	Gebruik een zachte, niet-metalen borstel en pluivrije doek om alle viezigheid van de lichtgeleider te verwijderen. Er dient vooral goed gekeken te worden in de voegen tussen de flexibele en vaste onderdelen om alle verborgen viezigheid te verwijderen.
Stap 4:	Spoel het, zodra het klaar is goed af onder stromend water om alle resten van het schoonmaakmiddel te verwijderen.
Stap 5:	Spoel in gedistilleerd water om eventueel opgeloste mineralen uit het water te verwijderen.
Stap 6:	Maak de uiteinden van het glasvezel schoon door het voorzichtig te poetsen met een katoenen doek doordrenkt met alcohol. Laat direct drogen onder perslucht.

STOOMSTERILISATIE – STOOM AUTOCLAAF

Het sterilisatieproces kan worden uitgevoerd in een stoomsterilisator dat voldoet aan AAMI ST8 en de volgende criteria:

Vorbereiding: SPSmedical Self-Seal pouch SSP387 met SPSmedical STEAM*Plus* Integrator SSI-100

METHODE	CYCLUS	MINIMUM TEMPERATUUR	BLOOTSTELL INGSTIJD	DROOGTIJD
Stoom (in pouch)	Prevacuüm	Prevacuüm 270 gr. F (132 gr. C)	4 minuten	40 minuten

De bovenstaande stoomsterilisiatiemethode is gevalideerd voor deze apparaten. Indien andere apparaten, methoden of parameters worden gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor validatie.

BEPERKTE GARANTIE

Uw Lite Wand LED of Retractor Lite LED heeft een garantie van één (1) jaar vanaf de verzendingsdatum op vakmanschap en alle defecten aan materialen met uitzondering van gebroken glasvezel. Indien blijkt dat uw product binnen één (1) jaar na verzending defect is, zal Thompson Surgical Instruments, Inc. het product of componenten gratis repareren of vervangen.



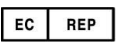







Indien uw Lite Wand LED of Retractor Lite LED onderhoud nodig heeft binnen deze garantie, neem dan contact op met uw distributeur of uw klantenservice specialist voor de retour autorisatie documentatie. U dient het product zorgvuldig in te pakken in een stevige kartonnen doos, inclusief een brief waarin de defecten staan beschreven, uw naam, uw bedrijfsnaam, telefoonnummer en retouradres. De garantie dekt geen apparatuur dat op onjuiste wijze is gebruikt, accidentele schade en normale slijtage. Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en u heeft mogelijk ook andere rechten die per staat verschillen.

REPARATIES NA GARANTIE

Neem contact op met uw distributeur of klantenservice specialist voor de retour autorisatie documentatie.

Klantenservice telefoonnummer: +1 231-922-0177
www.thompsonsurgical.com

TABEL MET GEBRUIKTE SYMBOLEN VAN MEDISCHE APPARATUUR

	Fabrikant
	Fabricagedatum (JJJJMM of JJJJ)
	“Geautoriseerde vertegenwoordiger” in de Europa
	Waarschuwing, lees eerst de bijgevoegde documenten
	Waarschuwing: Het nationale recht vereist dat dit product wordt verkocht door of namens een arts met vergunning
	Partijcode / artikelnummer
	Lees Gebruiksaanwijzingen
	CE markering
	Onsteriel
	Catalogus-, nabestellings- of referentienummer