
Kasutusjuhend

03.615.004S valgusklamber retraktorile Insight, steriilne

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks USA-s.

Kõik tooted ei ole hetkel kõikidel turgudel kättesaadavad.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

03.615.0045 valgusklamber retraktorile Insight, steriilne

Valgusklamber retraktorile Insight on steriilne ühekordselt kasutatav plastist kiudoptiline seade, mis on ette nähtud sügaval oleva operatsiooniala valgustamiseks. Valgusti on ette nähtud kasutamiseks max 300 W ksenoonlambiga, kasutades ACMI-pistikupesaga kiudoptilist kaablit.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsiooniruumi personalile: Kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Lugege enne kasutamist hoolikalt neid kasutusjuhiseid ja Synthesi brošüüri „Oluline teave“. Veenduge, et tunnete sobivat kirurgilist tehnikat.

Materjalid

Meditsiinilise ja optilise kvaliteediga kiudoptiline kaabel, polümeerid.

Ettenähtud kasutusotstarve

Valgusti on ette nähtud kirurgiliste protseduuride valgustamiseks, eriti, kui operatsioonialal piiravad väljaspoolt tulevat valgust sügavad õõnsused või külgnevad koed. See on ette nähtud kasutamiseks väheminvasiivsete selgroo operatsioonide korral.

Näidustused/vastunäidustused

Valgusklaabri (03.615.0045) kasutamisel koos implantaatide või instrumentidega lugege vastavast kasutusjuhendist teavet nende näidustuste, vastunäidustuste ja täiendavate kirurgiliste sammude kohta.

Patsientide sihtrühm

Toodet tuleb kasutada sihtotstarbeliselt, vastavalt näidustustele ja vastunäidustustele ning võttes arvesse patsiendi anatoomiat ja tervislikku seisundit.

Patsientide sihtrühm sõltub implanteeritavatest seadmetest, mitte niivõrd instrumentidest. Implantaatide konkreetse patsientide sihtrühma leiate vastavate implantaatide kasutusjuhenditest.

Sihtkasutaja

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, näiteks kirurgidele, arstidele, operatsiooniruumi töötajatele ja seadme ettevalmistamisega tegelevatele isikutele. Kogu seadet käsitsev personal peab täielikult tundma kasutusjuhendit, samuti kirurgilisi protseduure, kui need on kohaldatavad, ja/või Synthesi brošüüri „Oluline teave“.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Synthes toodab kirurgilisi instrumente, mis on mõeldud opereeritava koha ettevalmistamiseks ning Synthesi implantaatide implanteerimise abistamiseks. Kõrvalnähud/kõrvaltoimed tulenevad implanteeritavatest seadmetest, mitte instrumentidest. Implantaatide spetsiifilised kõrvaltoimed ja -nähud leiate vastava Synthesi implantaadi kasutusjuhendist.

Steriilne seade

STERILE EO Steriliseeritud etüleenoksiidiga

Säilitage steriilseid seadmeid nende algseis kaitsvais pakendeis ja ärge eemaldage neid pakendeist enne, kui vahetult kasutamise eel.



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja steriilse pakendi terviklikkust. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.



Ärge steriliseerige uuesti

Valgusklaabri (03.615.0045) resteriiliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsust ja/või mittevastavust toimivuse spetsifikatsioonile ja/või materjali omaduste muutumist.

Ühekordselt kasutatav seade



Ärge korduskasutage

Meditsiiniseade, mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

Uuesti kasutamine või kliiniline ümbertöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib kahjustada seadme struktuuri terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis võivad lõppeda patsiendi vigastuse, haiguse või surmaga. Lisaks võib ühekordselt kasutatavate seadmete uuesti kasutamine või ümbertöötlemine tekitada saastumise riski, nt nakkusliku materjali leviku tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kasutaja peab oskama kasutada valgusallikaid ja -kaableid ning rakendama vajalikke ettevaatusabinõusid.
- Ärge kasutage valgusallikat ega -kaablit ilma valgusklambrita. Ilma valgusklambrita on kiudoptilisest kaablist väljuv valgus äärmiselt ere ja kuum ning võib ajutiselt pimestada või tekitada põletust ja süüdata materjale nagu vatitampoonid, linad ja kitlid.
- Valgusti on ette nähtud kasutamiseks koos max 300 W ksenoonlambiga, kasutades kiudoptilist kaablit. Ärge kasutage valgusallikaid, mille võimsus on suurem kui 300 W, või valguskaableid, mille valguskiudude kimbu läbimõõt on suurem kui 3 mm. Suurema võimsusega valgusallika või jämedama kaabli kasutamine võib põhjustada ülekuumenemist, toodet kahjustada ja tekitada vigastusi patsiendile. Kui valgustisse tekib sisselõige, sellesse koguneb vedelikku, see paistab katkine või kahjustatud, tuleb valgusklamber välja vahetada, et vähendada riski patsiendile.
- Valgusklaabri pakend sisaldab üht valgusklaabri komplekti koos selle külge kinnitatud kaitsepaberiga. Enne kasutamist tuleb paber eemaldada ja kõrvaldada.
- Valgusallikad erinevad suurel määral tekitatava nähtava ja infrapunavalguse poolest. Ettevaatusabinõuna soovime aeg-ajalt jälgida pistikühenduse temperatuuri esmakordsel kasutamisel uue valgusallika või lambiga ja edaspidi vastavalt vajadusele. Nagu kiudoptiliste seadmete puhul tavaline, võib pistiku metallosa muutuda kuumaks. Sõltuvalt valgusallikast võib valgusklaabri (03.615.0045) metallosa temperatuur olla kõrgem kui 43 °C. Kasutage käepidemena plastosa. Vaadake joonist. Ärge asetage pistikühenduse metallrõngaga osa otse patsiendi nahale.
- Kuna valgusenergia võib neelduda soojusena, ei tohi valgusti kogu valgustatud osa (distaalne ots) olla pidevalt kudede sees (s.t valgustatud pind ei tohi olla täielikult kaetud) ja seda ei tohi hoida fikseeritult rohkem kui mõni minut korraga.
- Enne operatsioonihäava sulgemist tuleb kõik seadme osad üle lugeda.
- Seade on pärast kasutamist potentsiaalne bioloogilise ohu allikas. Käidelge toodet ja kõrvaldage see kasutusel vastavalt heakskiidetud meditsiinitavadele ning kohalikele eeskirjadele.

Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Oluline teave“.

Meditsiiniseadmete koos kasutamine

Synthes pole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistes olukordades mingit vastutust.

Valgusklamber (03.615.0045) on ette nähtud kasutamiseks kuni 300 W võimsusega ksenoonlambiga, kasutades 3 mm (või peenemat) kiudoptilist kaablit ja vastavat pistikühendust/adapterit (ACMI-pesa).

Palume järgida valgusallika tootja kasutusjuhendeid ja ohutusjuhiseid.

Magnetresonantskeskkond

Ohtlik kasutada MRT-uuringus Meditsiiniseade 03.615.0045 on standardite ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 kohaselt MR-ohulik.

Käitlemine enne seadme kasutamist

Steriilne seade:

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilisel viisil.

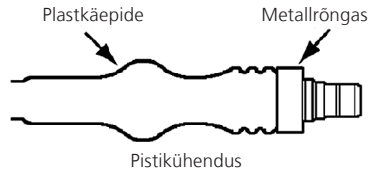
Säilitage steriilseid seadmeid nende algseis kaitsvais pakendeis ja ärge eemaldage neid pakendeist enne, kui vahetult kasutamise eel.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja steriilse pakendi terviklikkust. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Kasutusel kõrvaldamine

Seadmed tuleb kõrvaldada meditsiiniseadmena vastavalt haigla eeskirjadele.

Erijuhised kasutamiseks



- Kinnitage valgusklamber sobiva juurdepääsusüsteemi Synthesi Insight külge. Valgusklamber tuleb kinnitada sobiva kraniaalse/kaudaalse retraktori raami/toru külge.
- Valgusti ühendatakse valgusallikaga, mida kasutatakse pealambi või endoskoobi jaoks. Valgustit ja valgusallikat ühendab kiudoptiline kaabel. Veenduge, et valgusti ja kaabli pistikühendus on korralikult ühendatud. Kaabel peab olema heas korras, puhta optikaga. Määrduvad optika või kaabel, mis vajab parandamist, võib pistikute juures põhjustada ülekuumenemist.
- Laevalgustuse vähendamine võib parandada nähtavust operatsioonialal.
- Valgusti pinnale kogunenud kehavedelikud või mustuse võib eemaldada niisutades või pühkides.

Garantii

Kõik garantiioigused muutuvad kehtetuks, kui seadet parandatakse või modifitseeritakse selleks volitamata hoolduskeskuses. Tootja ei vastuta toote ohutuse, töökindluse ja toimivuse eest, kui toodet ei kasutata vastavalt kasutusjuhendile.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com