

Kullanma Talimatı

03.615.004S Insight Retraktör için Işık Klipsi, steril

Bu kullanma talimatı ABD'de dağıtımaya yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı henüz tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanma Talimatı

03.615.004S Insight Retraktör için Işık Klipsi, steril

Insight retraktör için ışık klipsi, derin cerrahi bölgelerine aydınlatma sağlamaya yönelik steril, tek kullanımlık, plastik bir fiber optik cihazdır. Işık, azami 300 watt ksenon aydınlatıcı ve dışı ACMI konnektörlü fiber optik kabloyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Tıbbi profesyoneller ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanma talimatı, cihazın seçilmesi ve kullanılmasıyla ilgili gerekli tüm bilgileri içermez. Kullanmadan önce lütfen kullanma talimatını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatlice okuyun. Uygun cerrahi işleme aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyal

Tıbbi ve optik sınıf fiber optik kablo, Polimer.

Kullanım Amacı

Işık, özellikle derin kaviterlerin ve bitişik dokuların ameliyat bölgesindeki dış ışığı kısıtladığı cerrahi işlemlerde aydınlatmaya yöneliktir. Minimal invaziv omurga cerrahisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar/Kontrendikasyonlar

Işık klipsinin (03.615.004S) implantlarla veya aletlerle birlikte kullanılması durumunda endikasyonlar/kontrendikasyonlar ve ek cerrahi adımlar için lütfen ilgili kullanma talimatına başvurun.

Hedef Hasta Grubu

Ürün; kullanım amacına, endikasyonlarına, kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ve sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef hasta grubu, aletlerden ziyade implant cihazlarını temel almaktadır. İmplantlar için spesifik hedef hasta grubu, ilgili implant kullanma talimatında bulunabilir.

Hedef Kullanıcı

Bu cihaz; cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihazın hazırlanma sürecine dahil olan kişiler gibi vasıflı sağlık hizmetleri uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazı muamele eden tüm personel; kullanma talimatı, geçerli olduğunda cerrahi işlemler ve/veya Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne uygun şekilde tamamen aşına olmalıdır.


Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Synthes, bölgeyi hazırlamaya ve Synthes implantların implantasyonuna yardımcı olmaya yönelik cerrahi aletler üretmektedir. Advers olaylar/yan etkiler, aletlerden ziyade implant cihazlarını temel almaktadır. İmplantlar için spesifik advers olaylar/yan etkiler, ilgili Synthes implant kullanma talimatında bulunabilir.


Steril Cihaz

STERILE EO Etilen oksitle sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal ambalajında saklayın ve kullanımın hemen öncesine kadar ambalajından çıkarmayın.

 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanımdan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Tekrar sterilize etmeyin

Işık klipsinin (03.615.004S) tekrar sterilizasyonu, ürünün steril olmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek bir kullanım için veya tek bir işlem sırasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış tıbbi cihazı belirtir.

Tekrar kullanım veya klinik işlemde geçirme (ör. temizlik ve tekrar sterilizasyon), cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Ayrıca tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemde geçirilmesi, örneğin, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaşmasından kaynaklanan kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum, hastanın veya kullanıcının yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- Kullanıcı, ışık kaynakları ve kabloların kullanımına aşına olmalı ve uygun önlemleri almalıdır.
- Işık kaynağını ve kabloyu ışık klipsi takılmadan çalıştırmayın. Işık klipsi olmadığından fiber optik kablodan çıkış, aşırı derecede parlak ve sıcaktır ve yanıklara yol açabilir, pamuklu çubukları/örtüleri/önlükleri tutuşturabilir veya geçici görme kaybına neden olabilir.
- Işık, azami 300 watt ksenon aydınlatıcılar ve fiber optik kabloyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. 300 watt üstü ışık kaynaklarını veya çapı 3 mm'den geniş fiber optik kablo demetlerini kullanmayın. Daha yüksek watt'lı ışık kaynakları veya daha geniş çaplı kablolarla kullanılması, aşırı ısınmaya neden olabilir ve ürünün bozulmasına ve hastanın zarar görmesine yol açabilir. Kesilmesi, içinde sıvı birikmesi veya herhangi bir şekilde kırılmış veya hasarlı görünmesi durumunda hastaya yönelik riski en aza indirmek için ışık klipsi değiştirilmelidir.
- Işık klipsi ambalajı, ekli kağıt koruyuculu tek bir ışık klipsi düzeneği içerir. Kullanmadan önce koruyucu çıkarılmalı ve atılmalıdır.
- Işık kaynakları, görünür ve kızılötesi enerji emisyonu açısından büyük ölçüde farklılaşabilir. Önleyici önlem olarak yeni bir ışık kaynağı veya lambayla ilk kullanım sırasında konnektör sıcaklığının ara sıra ve sonrasında gerektiğinde izlenmesini öneririz. Fiber optik materyalde yaygın olduğu üzere konnektörün metal kısmı, elle dokunulmayacak kadar ısınabilir. Işık kaynağına bağlı olarak ışık klipsinin (03.615.004S) metal kısmının sıcaklığı 43 °C'yi aşabilir. Plastik tutacağı sap olarak kullanın. Resme bakın. Konnektörün metal halka kısmını doğrudan hastanın cildine koymayın.
- Işık enerjisi ısı olarak emilebildiği için ışığın tüm ışıklı kısmı (distal uç), dokuya sürekli olarak gömülmemeli (yani ışıklı yüzey tamamen gömülmemelidir) ve tek seferde birkaç dakikadan uzun süre sabit tutulmamalıdır.
- Cerrahi bölgesinin kapatılmasından önce tüm bileşenler kontrol edilmelidir.
- Bu ürün kullanıldıktan sonra potansiyel biyotehlike arz edebilir. Kabul görmüş tıbbi pratik ve yerel düzenlemeler uyarınca kullanın ve bertaraf edin.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Birlikte Kullanılması

Synthes, diğer üreticilerin cihazlarıyla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tür durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Işık klipsi (03.615.004S), azami 300 watt ksenon ışık kaynağı ve uygun bağlantılı/adaptörlü (dışı ACMI) 3 mm fiber optik kabloyla (veya daha dar) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Lütfen ışık kaynağı üreticilerinin çalışma kılavuzlarına ve güvenlik talimatına uyun.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Güvenli Değildir: 03.615.004S tıbbi cihazı; ASTM F 2052, ASTM F 2213 ve ASTM F 2182 uyarınca MR güvenli değildir.

Cihaz Kullanılmadan Önceki Muamele

Steril Cihaz:

Cihazlar temin edildiğinde sterildir. Ürünleri ambalajdan aseptik şekilde çıkarın.

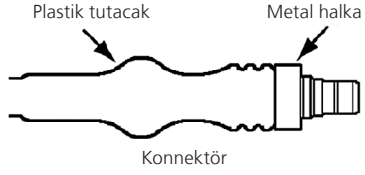
Steril cihazları orijinal ambalajında saklayın ve kullanımın hemen öncesine kadar ambalajından çıkarmayın.

Kullanımdan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Bertaraf

Cihazlar, hastane prosedürleri uyarınca sağlık hizmetleri tıbbi cihazı olarak atılmalıdır.

Özel Çalıştırma Talimatı



- Işık klipsini doğru Synthes Insight Giriş Sistemine takın. Işık klipsi, uygun kraniyal/kaudal retraktör çerçevesine/borusuna tutturulmalıdır.
- Işık, kafa lambaları veya endoskoplar için kullanılan bir ışık kaynağına bağlanır. Fiber optik kablo, ışık kaynağına ve ışığa takılır. Işık konnektörünün kabloya sıkıca takıldığından emin olun. Kablo iyi durumda olmalı ve optik kısımları temiz olmalıdır. Kirlenmiş optik kısımlar veya onarım gerektiren kablolar, konnektörlerde aşırı ısınmaya neden olabilir.
- Baş üstü aydınlatmanın kapatılması, cerrahi bölgesinde görünürlüğü artırabilir.
- Işığın yüzeyinde biriken vücut sıvıları veya debris, irrige edilebilir veya silinebilir.

Garanti

Yetkili olmayan servis merkezleri tarafından onarım veya modifikasyon yapılması durumunda tüm garanti hakları kaybedilir. Ürünün kullanma talimatı uyarınca kullanılmaması durumunda üretici; ürünün güvenliği, güvenilirliği veya performansı üzerindeki etkileri için sorumluluk kabul etmez.

CE
0123



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