
Kasutusjuhend

03.816.710S Külgjuurdepääsusüsteemi INSIGHT™ ühekordselt kasutatav lamp

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

03.816.7105 Küljuurdepääsusüsteemi INSIGHT™ ühekordselt kasutatav lamp
Küljuurdepääsusüsteemi INSIGHT ühekordselt kasutatav lamp on kiudoptiline seade, mis on ette nähtud sügaval oleva operatsiooniala valgustamiseks. Ühekordselt kasutatav lamp on ette nähtud kasutamiseks max 300 W ksenoonlambiga, kasutades 3 mm (või peenemat) kiudoptilist kaablit ja vastavat valgustusseadme adapterit. Ühekordselt kasutatav lamp ühendatakse ACMI-pistikupesaga.

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

Valgustusüsteem on mõeldud operatsiooniala valgustamiseks minimaalselt invasiivsetel operatsioonidel. See on ette nähtud kasutamiseks koos juurdepääsusüsteemidega, millel on vastavad liidesed, näiteks INSIGHT lateraalne juurdepääsusüsteem ja sobiv valgusallikas (maksimaalselt 300 W ksenoonvalgustusseade).

Näidustused/vastunäidustused

Ühekordselt kasutatava lambi (03.816.7105) kasutamisel koos implantaatide või instrumentidega lugege vastavat 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 kasutusjuhendist.


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

 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

Ühekordselt kasutatava lambi (03.816.7105) 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 nakkusega materjali leviku tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Tootja ei vastuta tüsistuste eest, mis on põhjustatud valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast valgustusüsteemi kasutamise ajal.
- Ärge painutage kiudoptilist valgustit väiksema raadiusega kui 5 cm.
- Ärge avaldage lambile survet terava esemega.
- Ärge ületage ühekordselt kasutatava lambi jaoks ette nähtud võimsust.
- Ärge asetage lambi valgust kiirgavat otsa nahale või pehmele koele.
- Ärge suruge ühekordselt kasutatavat lampi pehmesse koesse.
- Sõltuvalt valgusallikast võib ühekordselt kasutatava lambi (03.816.7105) ja adapteri (03.816.709) temperatuur ületada 43 °C. Seetõttu vältige kasutaja ja patsiendi pikemat kokkupuutumist nende osadega. Kasutage plastist osa käepidemena. Vaadake joonist.
- Ühekordselt kasutatavat lampi võib kasutada ainult koos vastavate valguskaablitega.
- Ärge puudutage ühekordselt kasutatava lambi ega kiudoptilise kaabli lahtist otsa. Sellest kiirguv tugev valgusenergia võib tekitada põletuse. Operatsioonide ajal vältige metallosade ja kudede pikemat kontakti. Põletuste vältimiseks ärge kunagi asetage ühendatud kiudoptilise kaabli avatud otsa patsiendi peale ega lähedale. Enne lahtivõtmist laske jahtuda.
- Ärge asetage lampi või ühendatud kiudoptilise kaabli lahtist otsa kergesti süttivate materjalide, näiteks tekstiilide (eesriided) või kergesti süttivate vedelikega (nt desinfitseerivate ainetega) immutatud tamponide või vatitupsude lähedale. Eralduva tugeva valguse tekitatud kuumus võib need materjalid süüdata.
- Töötamise ajal eraldab lamp tugevat ultraviolet-/infrapunakiirgust. Ärge vaadake kunagi otse väga tugevasse valgusesse, kuna see võib silmi tõsiselt kahjustada.
- Hoolimata valgusallika ja -kaabli seisukorrast ja väljundist võib esineda kombinatsioone, mis põhjustavad valguskaabli valgusallika poolses otsas liigse kuumuse teket ning see võib valguskaablit kahjustada. Sel juhul võtke ühendust tootjaga.
- Valgusjuhiku otsad võivad töötamise ajal kuumeneda. Seetõttu ärge asetage kaablit soojuse suhtes tundlikele esemetele.
- Ärge jätke valgustusüsteemi kunagi järelevalveta sel ajal, kui valgusallikast tuleb valgust.
- Steriilne, kui pakend ei ole avatud ega kahjustatud. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Kui toode on kahjustatud, ärge kasutage seda.
- Seade on pärast kasutamist potentsiaalne bioloogiline ohu allikas. Käsitsege ühekordselt kasutatavat lampi ja kõrvaldage see kasutuselt 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.

Ühekordselt kasutatav lamp (03.816.7105) on ette nähtud kasutamiseks max 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 03.816.7105 on standardite ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 kohaselt MR-ohtlik.

Käitlemine enne seadme kasutamist

Steriilne seade:

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilisel viisil.

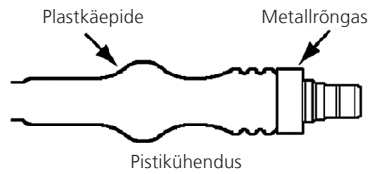
Säilitage steriilseid seadmeid nende algseis kaitsvais pakendeis ja ärge eemaldage neid pakendeist enne, kui vahetult kasutamise eel.

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

Kasutuselt kõrvaldamine

Seadmed tuleb kõrvaldada meditsiiniseadmena vastavalt haigla eeskirjadele.

Erijuhised kasutamiseks



- Kruvige sobiv valgusallika adapter vastava valguskaabli külge ja kruvige valgustiadapter(id) kaabli teise otsa.
- Sisestage ühekordslt kasutatav lamp valgustipessa. Kinnitage lamp selle all olevate konksudega.
- Ühendage valguskaabel valgusallikaga. Lülitage valgusallikas sisse. Valguseadmete 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