
Kasutusjuhend

03.809.925S Oracle retraktori valgusklamber, steriilne

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kasutusjuhend

03.809.9255 Oracle retraktori valgusklamber

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, Synthes'i brošüüri „Oluline teave“ ja vastavat kirurgiliste meetodite juhendit. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist meetodit.

Materjal

Meditsiinilise ja optilise kvaliteediga kiudoptiline kaabel
Polümeerid

Valgusklamber on steriilne ühekordselt kasutatav plastist kiudoptiline seade, mis on ette nähtud sügavate operatsioonialade jahedaks paiksiks valgustamiseks. Valgusklamber on ette nähtud kasutamiseks 300 W ksenoonvalgustusseadmega, kasutades haarava ACMI konnektoriga 3 mm kiudoptilist kaablit.

Ettenähtud kasutus

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

Näidustused/vastunäidustused


Valgusklambrit tuleb kasutada koos juurdepääsusüsteemidega. Teavet näidustuste ja vastunäidustuste kohta leiate vastava implantaadi kirurgiliste meetodite juhendist.

Steriilne seade

STERILE Steriliseeritud etüleenoksiidiga

Hoidke meditsiiniseadmeid kaitsvas originaalpakendis ja eemaldage pakendist alles vahetult enne kasutamist. Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada. Korduskasutamine või taastötlemine (nt puhastamine ja kordussteriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastötlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Hoiatused

Kasutaja peaks oskama valgusallikaid ja -kaableid kasutada ning rakendada vajalikke ettevaatusabinõusid.

Ärge kasutage valgusallikat ega -kaablit ilma valgusklambriga. Ilma valgusklambriga on kiudoptilisest kaablist väljuv valgus äärmiselt ere ja kuum ning võib ajutiselt pimestada või tekitada põletust ja süüdata materjale nagu vatitampoonid, linad ja kitlid.

Valgusklamber on ette nähtud kasutamiseks koos 300 W ksenoonvalgustusseadmega, kasutades 3 mm kiudoptilist kaablit. Ärge kasutage valgusallikaid, mille võimsus on suurem kui 300 W, või valguskaableid, mille valguskiudude kimbu läbimõõt on suurem kui 3 mm. Võimsamate valgusallikate või suurema läbimõõduga kaablite kasutamine võib tekitada ülekuumenemist, põhjustades toote rikkeid ja patsiendi vigastusi. Kui valgusklambrile tekib sisselõige, sinna sisse koguneb vedelikku, seade paistab katkine või kahjustatud, tuleb see asendada, et vähendada patsiendi riski.

Ettevaatusabinõud

Valgusallikatest kiirgav ja infrapunane valgus võib olla väga erineva tugevusega. Ettevaatusabinõuna soovitame aeg-ajalt jälgida konnektori temperatuuri esmakordsel kasutamisel uue valgusallika või lambiga ja edaspidi vastavalt vajadusele. Nagu kiudoptilise seadme puhul tavaline, võib konnektori metallosa olla katsudes tuline. Kasutage plastist osa käepidemena. Vaadake joonist. Ärge asetage konnektori metallrõngaga osa otse patsiendi nahale.

Kuna valgusenergia võib soojusena imenduda, ei tohi valgusklambriga kogu valgustatud osa (distaalne ots) olla pidevalt kudede sees (st valgustatud pind ei tohi olla täielikult kaetud) ja seda ei tohi hoida fikseeritult rohkem kui paar minutit korraga.

Enne operatsioonikoha sulgemist tuleb kõik komponendid üle lugeda. Valgusklambriga pakend sisaldab üht valgusklambriga komplekti koos selle külge kinnitatud kaitsepaberiga. Enne kasutamist tuleb paber eemaldada ja ära visata.

Pärast kasutamist võib see toode olla bioloogiliselt ohtlik. Käideldage toodet ja kõrvaldage see kasutuselt vastavalt heakskiidetud meditsiinitavadele ning kohalikele eeskirjadele.

Kasutusjuhised

Kinnitage valgusklamber sobiva Synthes'i retraktori külge. Valgusklamber tuleb kinnitada sobiva retraktori külge.

Valgusklamber ühendatakse valgusallikaga, mida kasutatakse pealampide või endoskoopide jaoks. Valgusklambriga ja valgusallikaga ühendab kiudoptiline kaabel. Veenduge, et valgusklambriga konnektor oleks kaabliga korralikult ühendatud. Kaabel peab olema heas korras ja puhaste valguskiududega. Määratud valguskiud või katkised kaablid võivad põhjustada konnektorite ülekuumenemist.

Pea kohal oleva valgustuse vähendamine võib parandada operatsioonikoha nähtavust.

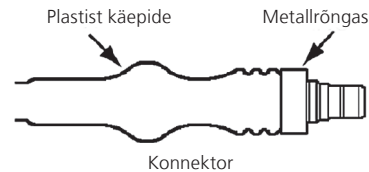
Valgusklambriga pinnale kogunevad kehavedelikud või jäägid võivad eemaldada niisutades või pühkides.

Garantii

Kõik garantiioigused muutuvad kehtetuks, kui seadet parandab või muudab volitamata hoolduskeskus. Tootja ei vastuta toote ohutuse, töökindluse ja toimivuse eest, kui toodet ei kasutata vastavalt kasutusjuhiste.

Lisateave

Kui vajate selle toote kohta lisateavet, võtke ühendust kohaliku Synthes'i esindaja või edasimüüjaga.



CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com