

---

# Käyttöohjeet

## 03.809.925S Oracle-retraktorin valoklipsi, steriili

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

# Käyttöohjeet

03.809.9255 Oracle-retraktorin valoklipsi

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaankuuluvat leikkausmenetelmät. Varmista, että olet perehtynyt sovellettavaan leikkausmenetelmään.

## Materiaali

Lääkintä- ja optiikkalaatuista valokuitukaapelia  
Polymeerejä

Valoklipsi on steriili, kertakäyttöinen, muovinen valokuitulaite, joka on tarkoitettu tuomaan viileää aluevalaistusta syvällä kehossa sijaitseville leikkausalueille. Valoklipsi on tarkoitettu käytettäväksi 300 W:n ksenonvalaisimen kanssa käyttäen 3 mm:n valokuitukaapelia, jossa on ACMI-naarasliitin.

## Käyttötarkoitus

Valoklipsin tarkoituksena on valaista kirurgisia toimenpiteitä, etenkin kun leikkausalueelle pääsevän valon määrä on syvien onteloiden tai viereisten kudosten rajoittama. Se on suunniteltu käytettäväksi vähemmän invasiivisessa selkärangan- ja kirurgiassa.

## Käyttöaiheet/vasta-aiheet

Valoklipsiä tulee käyttää sisäänvientijärjestelmien yhteydessä. Käyttö- ja vasta-aiheiden selvittämiseksi tulee tutustua vastaaviin implantteja koskeviin leikkausmenetelmiin.

## Steriili laite

**STERILE EO** Steriloitu eteenioksidilla

Säilytä lääkitäilaitteet alkuperäisissä suojapakkauksissaan ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä. Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

## Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin potilaasta toiseen siirtymisen johdosta. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

## Varoitukset

Valolähteiden ja -kaapeliin käytön pitää olla käyttäjälle tuttua ja hänen pitää ryhtyä sen mukaisiin varotoimiin.

Valolähdettä ja -kaapelia ei saa käyttää liittämättä valoklipsiä. Ilman valoklipsiä valokuitukaapeli tuottaa äärimmäisen kirkasta ja kuumaa valoa ja saattaa aiheuttaa palovammoja, sytyttää materiaaleja, esim. pumpulituppoja/liinoja/kaapuja, tai viedä tilapäisesti näkökyvyn.

Valoklipsi on suunniteltu käytettäväksi 300 W:n ksenonvalaisimen kanssa käyttäen 3 mm:n valokuitukaapelia. Älä käytä nimellisteholtaan yli 300 W:n valolähteitä tai kaapeleita, joiden valokuitunippujen halkaisija on yli 3 mm. Suurempitehoisten valolähteiden tai halkaisijaltaan suurempien kaapeliin käyttö voi johtaa ylikuumenemiseen ja aiheuttaa tuotteen rikkoutumisen ja potilaan loukkaantumisen. Jos valoklipsiin tulee viilto, sen sisälle kertyy nestettä tai se vaikuttaa rikkoutuneelta tai vahingoittuneelta, se tulee vaihtaa potilaalle aiheutuvan riskin minimoimiseksi.

## Varotoimet

Valolähteiden näkyvän ja infrapunaenergian päästöt vaihtelevat runsaasti. Varoimeksi suosittelemme liittimen lämpötilan ajoittaista tarkkailua uutta valolähdettä tai lampua ensimmäistä kertaa käytettäessä; sen jälkeen tarvittaessa. Useimpien valokuitulaitteiden tapaan liittimen metalliosa voi kuumentua. Käytä laitteen muovista kädensijaa kahvana. Tutustu piirustukseen. Älä aseta liittimen metallirengasosa suoraan potilaan iholle.

Koska valoenergia voi absorboitua lämpönä, valoklipsin koko valaistu osa (distaalipää) ei saa olla jatkuvasti kudokseen uppoutuneena (eli valaistu pinta ei saa olla kokonaan hautautuneena) eikä sitä saa pitää paikallaan muutamaa minuuttia kauempaa.

Selvitä kaikkien komponenttien sijainti ennen leikkaushaavan sulkemista. Valoklipsipaketti sisältää yhden valoklipsiasennelman, johon on kiinnitetty paperisuoja. Ennen kuin käytät valoklipsiä, poista suojus ja hävitä se.

Käytön jälkeen tämä tuote saattaa aiheuttaa biologisen vaaran. Käsittele ja hävitä hyväksytyyn lääketieteelliseen käytännön ja paikallisten määräysten mukaan.

## Käyttöohjeet

Liitä valoklipsi oikeaan Synthes-retraktoriin. Valoklipsi tulee kiinnittää asianmukaiseen retraktoriin.

Valoklipsi kytetään otsalamppuihin tai tähystimiin käytettävään valolähteeseen. Valokuitukaapeli kytetään valolähteeseen ja valoklipsiin. Varmista, että valoklipsin liitin on kiinnitetty kaapeliin pitävästi. Kaapelin on oltava hyväkuntoinen ja optisesti puhdas. Likainen optiikka tai korjausta tarvitsevat kaapelit voivat kuumentaa liittimiä liikaa.

Kattovalojen himmentäminen saattaa parantaa leikkauskohdan näkyvyyttä.

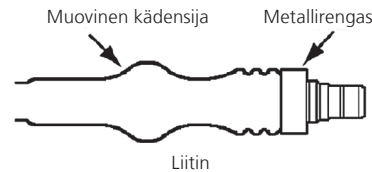
Valoklipsin pinnalle kertyneet ruumiinesteet tai leikkausjätteet voidaan huuhtoa tai pyyhkiä pois.

## Takuu

Kaikki takuuoikeudet menetetään, jos korjauksia tai muutoksia suorittaa valtuuttamaton huoltokeskus. Valmistaja ei ota vastuuta mistään tuotteen turvallisuuteen, luotettavuuteen tai suorituskykyyn kohdistuvista vaikutuksista, jos tuotetta ei käytetä käyttöohjeiden mukaisesti.

## Lisätiedot

Jos tarvitset lisätietoja tästä tuotteesta, ota yhteys lähimpään Synthes-edustajaan tai -jälleenmyyjään.



**CE**  
0123



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