

---

# Käyttöohjeet

## 03.809.925S Oracle-retraktorin valoklipsi, steriili

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavana kaikissa maissa.

# Käyttöohjeet

03.809.9255 Oracle-retraktorin valoklipsi, steriili

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.

Tärkeä huomautus hoitoalan ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemisesta ja käyttämisestä. Lue käyttöohjeet sekä Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Materiaalit

Lääkintä- ja optiikkalaatuista valokuitukaapelia, polymeerejä.

## Käyttötarkoitus

Valoklipsin tarkoituksena on valaista kirurgisia toimenpiteitä, etenkin kun leikkausalueelle pääsevän valon määrä on syvien onteloiden tai viereisten kudosten rajoittamaa. Se on suunniteltu käytettäväksi vähemmän invasiivisessa selkärankakirurgiassa.

## Käyttöaiheet/vasta-aiheet

Jos valoklipsiä (03.809.9255) käytetään yhdessä implanttien tai instrumenttien kanssa, katso käyttöaiheet ja vasta-aiheet sekä muut leikkausvaiheet vastaavista käyttöohjeista.

## Kohdepotilasryhmä

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi käyttötarkoituksen ja käyttöaiheiden mukaisesti, vasta-aiheet ja potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Kohdepotilasryhmä perustuu itse implanttilaitteisiin eikä instrumentteihin. Implanttien nimellinen potilaskohderyhmä ilmoitetaan vastaavissa implantin käyttöohjeissa.

## Kohdekäyttäjä

Tämä laite on tarkoitettu pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelussa mukana olevat henkilöt. Koko laitteita käsittelevän henkilökunnan on tunnettava kokonaisuudessaan käyttöohjeet, leikkaustoimenpiteet (soveltuissa tapauksissa) ja/tai Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” tarpeen mukaan.


## Mahdolliset haittapahtumat, ei-toivotut sivuvaikutukset ja jäljelle jäävät riskit

Synthes valmistaa leikkausalueen valmisteluun ja Synthes-implanttien implantoinnin avustamiseen tarkoitettuja leikkausinstrumentteja. Haittapahtumat/sivuvaikutukset perustuvat implanttilaitteisiin eivätkä instrumentteihin. Implantti-kohtaiset haittapahtumat/sivuvaikutukset ovat vastaavissa Synthes-implantin käyttöohjeissa.

## Steriili laite

**STERILE EO** Steriloitu etyleenioksidilla

Säilytä steriilit tuotteet alkuperäisessä suojapakkauksessaan. Ota ne pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä.

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Tarkasta tuotteen viimeinen käyttöpäivä ennen käyttöä ja varmista, että steriili pakkaus on ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

Valoklipsin (03.809.9255) uudelleensterilointi voi johtaa tuotteen steriiliyden menetykseen ja/tai materiaalin muuttuneisiin ominaisuuksiin ja/tai siihen, ettei tuote vastaa suorituskykytietoja.

## Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Osoittaa lääkinnällistä laitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöön tai käytettäväksi vain yhdelle potilaalle yhden ainoan toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenprosessointi (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai aiheuttaa laitevirian, joka voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenprosessointi voi aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka johtuu esim. tartunnanvaarallisen materiaalin siirtymisestä potilaiden välillä. Tämä voi mahdollisesti johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan tai kuolemaan.

## Varoitukset ja varoimet

- Valonlähteiden ja -kaapeliin käytön pitää olla käyttäjälle tuttua ja hänen pitää ryhtyä sen mukaisiin varotoimiin.
- Valonlähde 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 valonlähteitä tai kaapeleita, joiden valokuitunippujen halkaisija on yli 3 mm. Teholtaan voimakkaampien valonlähteiden tai halkaisijaltaan paksumpien kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa ylikuumentumista, mistä johtuen väline rikkoutuu tai potilaalle aiheutuu vahinkoa. Jos valoklipsiin tulee viilto, sen sisälle kertyy nestettä tai se vaikuttaa rikkoutuneelta tai vahingoittuneelta, se tulee vaihtaa potilaalle aiheutuvan riskin minimoimiseksi.
- Valonlähteiden näkyvässä ja infrapunaenergiäsaateilyssä on suuria eroja. Varotoimeksi suosittelemme liittimen lämpötilan ajoittaista tarkkailua uutta valonlähdeä tai lampua ensimmäistä kertaa käytettäessä; sen jälkeen tarvittaessa. Kuituoptisille laitteille on yleistä, että liittimen metalliosa voi tulla kosketuskuumaksi. Käytä muovista kädensijaa kahvana. Tutustu piirustukseen. Älä aseta liittimen metallirengasosaa 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 paperisuojaus. Ennen kuin käytät valoklipsiä, poista suojuus ja hävitä se.
- Käytön jälkeen tämä tuote saattaa muodostaa biovaaran. Käsittele ja hävitä hyväksytyin lääketieteellisen käytännön ja paikallisten määräysten mukaan.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

## Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien toimittamien laitteiden kanssa eikä ota mitään vastuuvuolisuutta tällaisista tilanteista. Valoklipsi (03.809.9255) on tarkoitettu käytettäväksi enintään 300 W:n ksenonvalonlähteen kanssa käyttäen halkaisijaltaan 3 mm (tai ohuempaa) valokuitukaapelia ja vastaavaa liittintä/sovitinta (naaras-ACMI). Noudata valonlähteen valmistajien käyttöoppaita ja turvallisuusohjeita.

## Magneettikuvausympäristö

Ei turvallinen magneettikuvauskesä: Lääkintälaitte 03.809.9255 ei ole MR-turvallinen standardien ASTM F 2052, ASTM F 2213 ja ASTM F 2182 mukaan.

## Laitteen käyttöä edeltävä hoito

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptiikkaa noudattaen.

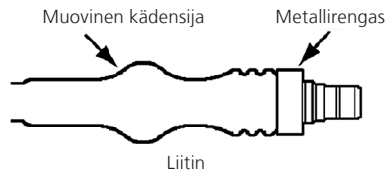
Säilytä steriilit tuotteet alkuperäisessä suojapakkauksessaan. Ota ne pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä.

Tarkasta tuotteen viimeinen käyttöpäivä ennen käyttöä ja varmista, että steriili pakkaus on ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

## Hävitäminen

Laitteet on hävitettävä terveydenhuollon lääkinnällisenä laitteena sairaalan menettelytapojen mukaan.

## Erityiset toimintaohjeet



- Liitä valoklipsi oikeaan Synthes-retraktoriin. Valoklipsi tulee kiinnittää asianmukaiseen retraktoriin.
- Valoklipsi kytketään otsalamppuihin tai tähystimiin käytettävään valonlähteeseen. Valokuitukaapeli kytketään valonlähteeseen 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 ruumiinnesteet 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.

CE  
0123



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