
Kasutusjuhend

03.615.004S Insight retraktori valgusklamber, steriilne

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kasutusjuhend

03.615.004S Insight retraktori valguskamber, steriilne

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

Insight retraktori valguskamber on steriilne ühekordselt kasutatav plastist kiudoptiline seade, mis on ette nähtud sügavate operatsioonialade valgustamiseks. Valgusti on ette nähtud kasutamiseks maksimaalselt 300 W ksenoonvalgustusseadmega, kasutades haarava ACMI konnektoriga kiudoptilist kaablit.

Ettenähtud kasutus

Valguskamber (03.615.004S) sobib 3 mm kiudoptilise kaabliga.

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

Näidustused/vastunäidustused


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

Steriilne seade

STERILEEO 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 korduskasutatav

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada. Korduskasutamine või taastöötlemine (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 taastöötlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

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

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

Valgusti on ette nähtud kasutamiseks maksimaalselt 300 W ksenoonvalgustusseadmega, kasutades 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 valgustile tekib sisselõige, sinna sisse koguneb vedelikku, seade paistab katkine või kahjustatud, tuleb see asendada, et vähendada patsiendi riski.

Valguskambri pakend sisaldab üht valguskambri komplekti koos selle külge kinnitatud kaitsepaberiga. Enne kasutamist tuleb paber eemaldada ja ära visata.

Valgusallikatest kiirgav nähtav 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 metalloosa olla kuumem kui valgusallikast. Kasutage plastist osa käepidemena. Vaadake joonist. Ärge asetage konnektori metallrõngaga osa otse patsiendi nahale.

Kuna valgusenergia võib soojusena imenduda, ei tohi valgusti 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.

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

Kasutusjuhised

Kinnitage valguskamber sobiva Synthes'i Insight juurdepääsusüsteemi külge. Valguskamber tuleb kinnitada sobiva kraniaalse/kaudaalse retraktori raami/toru külge.

Valgusti ühendatakse valgusallikaga, mida kasutatakse pealampide või endoskoopide jaoks. Valgustit ja valgusallikat ühendab kiudoptiline kaabel. Veenduge, et valgusti 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.

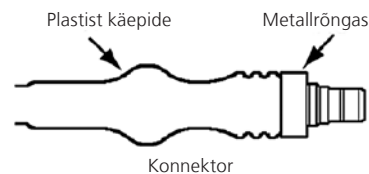
Valgusti pinnale kogunevad kehavedelikud või jäägid võib eemaldada niisutades või pühkides.

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 kasutusjuhistelet.

Magnetresonantskeskkond

MR-ohklik: meditsiiniseade 03.615.004S on standardite ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 kohaselt MR-ohklik.



CE
0123



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