
Käyttöohjeet

03.615.004S Valoklipsi Insight-retraktoriin, steriili

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

03.615.004S Valoklipsi Insight-retraktoriin, steriili

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 Insight-retraktoriin on steriili, kertakäyttöinen, muovinen valokuitulaite, jonka tarkoituksena on valaista syvällä sijaitsevia kirurgikohteita. Valo on tarkoitettu käytettäväksi enintään 300 W:n ksenonvalaisimen kanssa käyttäen valokuitukaapelia, jossa on ACMI-naarasliitin.

Käyttötarkoitus

Valoklipsi (03.615.004S) liitetään 3 mm valokuitukaapelilla.

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

Käyttöaiheet/vasta-aiheet

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

Steriili laite

STERILEEO 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.

Varoimet ja 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, syyttää materiaaleja, esim. pumpulituppoja/liinoja/kaapuja, tai viedä tilapäisesti näkökyvyn.

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

Valoklipsipaketti sisältää yhden valoklipsiasennelman, johon on kiinnitetty paperisuojaus. Poista ja hävitä suojuksen ennen valoklipsin käyttöä.

Valolähteiden näkyvän ja infrapunaenergian päästöt vaihtelevat runsaasti. Varoitukseksi suosittelemme liittimen lämpötilan ajoittaista tarkkailua uutta valolähdettä tai lamppua ensimmäistä kertaa käytettäessä; sen jälkeen tarvittaessa. Kuten valokuitulaitteissa yleisesti, liittimen metalliosa voi kuumentua. Valoklipsin (03.615.004S) metalliosan lämpötila saattaa valolähteestä riippuen ylittää arvon 43 °C. Käytä muovista kädensijaa kahvana. Tutustu piirustukseen. Älä aseta liittimen metallirengasosa suoraan potilaan iholle.

Koska valoenergia voi absorboitua lämpönä, valon 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.

Kaikkien komponenttien sijainti tulee selvittää ennen leikkaushaavan sulkemista.

Käytön jälkeen tämä tuote saattaa muodostaa biovaaran. Käsittele ja hävitä hyväksytyin lääketieteellisen käytännön ja paikallisten määräysten mukaan.

Käyttöohjeet

Liitä valoklipsi oikeaan Synthes Insight -sisäänvientijärjestelmään. Valoklipsi tulee kiinnittää asianmukaisen kraniaalisen/kaudaalisen retraktorin runkoon/putkeen.

Valo kytketään otsalamppuihin tai tähystimihin käytettävään valolähteeseen. Valokuitukaapeli kytketään valolähteeseen ja valoon. Varmista, että valoliitin on kiinnitetty kaapeliin pitävästi. Kaapelin pitää olla hyväkuntoinen ja optisesti puhdas. Likainen optiikka tai korjausta tarvitsevat kaapelit voivat kuumentaa liittimiä liikaa.

Kattovalojen himmentäminen saattaa parantaa leikkauskohteen näkyvyyttä.

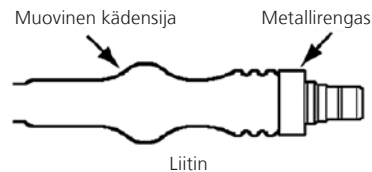
Valon pinnalle kertyneet ruumiinesteet tai leikkausjätteet voidaan huuhtoa tai pyyhkiä pois.

Takuu

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

MR-ympäristö

Ei MR-turvallinen: Lääkitäilaitte 03.615.004S ei ole MR-turvallinen standardien ASTM F 2052, ASTM F 2213 ja ASTM F 2182 mukaan.



CE
0123



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