
Kullanım Talimatları

03.615.004S Insight Retraktör için Işık Klibi, steril

Bu kullanım talimatları
ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

Kullanım Talimatları

03.615.004S Insight Retraktör için Işık Klipi, steril

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikleri dikkatle okuyun. Uygun cerrahi teknığe aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyal

Tıbbi ve optik kullanıma uygun fiber optik kablo
Polimerler

Insight Retraktör için Işık Klipi, derin ameliyat bölgelerine aydınlatma sağlamaya yönelik steril, tek kullanımlık, plastik fiber optik bir cihazdır. Işık, dışı ACMI konektörü fiber optik kablosu kullanılarak maksimum 300 Watt Xenon aydınlatıcı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım amacı

Işık Klipi (03.615.004S), 3 mm fiber optik kablo ile uyumludur.

Işık, özellikle derin oyukların ve çevre dokuların ameliyat bölgesindeki dış ışığı kısıtladığı cerrahi prosedürlerde aydınlatmaya yöneliktir. Daha az invazif Omurga cerrahisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar/Kontrendikasyonlar

Işık Klipsi, erişim sistemiyle birlikte kullanılmaktadır. Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar için, lütfen ilgili implant cerrahi tekniklerine bakın.

Steril cihaz

STERILEEO Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

Medikal cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımdan hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın. Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlığını kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızalarına yol açabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Önlemler ve Uyarılar

Kullanıcı, ışık kaynakları ve kabloların kullanımını iyi bilmeli ve gerekli önlemleri almalıdır.

Işık kaynağını ve kabloyu Işık Klipsi takılmadan çalıştırmayın. Işık Klipsi olmadığında, fiber optik kablodan çıkan ışık aşırı derecede parlak ve sıcaktır ve yanığa yol açabilir, örtüleri/önlükleri tutuşturabilir veya geçici görme kaybına neden olabilir.

Işık, fiber optik kablo kullanılarak maksimum 300 Watt Xenon aydınlatıcılar ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. 300 Watt üzeri ışık kaynakları veya çapı 3 mm'den fazla olan fiber optik kablo demetlerini kullanmayın. Daha yüksek watt kaynaklarının veya daha büyük çaplı kabloların kullanılması aşırı ısınmaya yol açarak, ürünün arızalanmasına ve hastanın yaralanmasına neden olabilir. Işığın kesilmesi, içinde sıvı birikmesi veya herhangi bir şekilde kırılmış veya hasarlı görünmesi durumunda, hastaya yönelik riski en aza indirmek için değiştirilmelidir.

Işık Klipsi ambalajı, ekli bir kağıt koruyuculu Işık Klipsi düzeneği içerir. Işık Klipsini kullanmadan önce, koruyucu çıkarılmalı ve atılmalıdır.

Işık kaynakları, görünür ve kızıl ötesi enerji emisyonu bakımından büyük değişiklik gösterir. Önleyici önlem olarak, yeni bir ışık kaynağı veya lamba ile ilk kullanım sırasında konektör sıcaklığının ara sıra izlenmesini ve daha sonra gerekli görüldüğünde izlenmesini öneririz. Fiber optik ekipmanlarda yaygın olduğu üzere, bağlayıcının metal kısmı dokunulamayacak kadar ısınabilir. Işık kaynağına bağlı olarak, Işık Klipsinin (03.615.004S) metal kısmının sıcaklığı 43 °C'yi aşabilir. Plastik tutacağı sap olarak kullanın. Resme bakın. Konektörün metal halka kısmını doğrudan hastanın cildine koymayın.

Işık enerjisi ısı olarak emilebileceği için, ışığın bütün ışıklı kısmı (distal uç) dokuya sürekli olarak gömülmemeli (yani, ışıklı yüzey tamamen gömülmemelidir) ve tek seferde birkaç dakikadan uzun süre sabit tutulmamalıdır.

Ameliyat bölgesini kapatmadan önce, tüm bileşenler hazır olmalıdır.

Kullanım sonrasında, bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike olabilir. Kabul edilen tıbbi uygulama ve yerel düzenlemeler doğrultusunda kullanın ve imha edin.

Kullanım Talimatları

Işık Klipini doğru Synthes Insight Erişim Sistemine takın. Işık Klipi, uygun kraniyal/kaudal retraktör çerçevesine/tüpüne tutturulmalıdır.

Işık, kafa lambaları veya endoskoplar için kullanılan bir ışık kaynağına bağlanır. Bir fiber optik kablo, ışık kaynağına ve işiğe takılır. Işık konektörünün kabloya sıkıca bağlandığından emin olun. Kablo iyi durumda olmalı ve optikler temiz olmalıdır. Onarım gerektiren kirli optikler veya kablolar, konektörlerde aşırı ısıya neden olabilir.

Tepe ışığının kısılması, ameliyat bölgesinde görüntülemeyi iyileştirebilir.

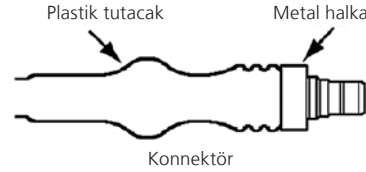
Işığın yüzeyinde biriken vücut sıvıları veya kalıntılar yıkanabilir ya da silinebilir.

Garanti

Yetkili olmayan bir hizmet merkezi tarafından onarım veya değişiklik yapılması durumunda tüm garanti hakları iptal olur. Ürünün kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılmaması durumunda, üretici ürünün güvenliği, güvenilirliği veya performansı üzerindeki hiçbir etki için sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans ortamı

ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182'ye göre tıbbi cihaz 03.615.004S MR ortamında güvenli değildir.



CE
0123



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