
Kasutusjuhend

03.816.700

Korduskasutatav lamp lateraalse
juurdepääsu süsteemile INSIGHT™

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks
Ameerika Ühendriikides.

Kasutusjuhend

03.816.700 Korduskasutatav lamp lateraalse juurdepääsu süsteemile INSIGHT™

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, Synthes'i brošüüri „Oluline teave“ ja vastavate kirurgiliste meetodite juhendeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Korduskasutatav lamp lateraalse juurdepääsu süsteemile INSIGHT on klaaskiudoptiline seade, mis on ette nähtud sügavate operatsioonilade valgustamiseks. Korduskasutatav lamp on ette nähtud kasutamiseks kuni 300-vatise ksenoonvalgustiga, mis ühendatakse lambiga 3,6 mm (või väiksema) läbimõõduga kiudoptilise kaabli ja vastava adapteri abil. Korduskasutatav lamp sobib ACMI pistikupesaga.

Materjalid

Materjalid	Standardid
Roostevaba teras	ASTM F899
Klaaskiud	Klaas (Schott, tüüp D1)
Polüeteereeterketoon (PEEK)	
Epoksüliim	Epoksüliim 2K

Kasutusotstarve

Valgustussüsteem on ette nähtud operatsioonilade valgustamiseks minimaalselt invasiivsetel lõikustel. See on ette nähtud kasutamiseks koos vastavaid liideseid sisaldavate juurdepääsusüsteemidega, nagu lateraalse juurdepääsu süsteem INSIGHT ja koos sobiva valgusallikaga (kuni 300-vatine ksenoonvalgusti).

Näidustused/vastunäidustused

Valgustussüsteemi tuleb kasutada koos juurdepääsusüsteemiga, nagu lateraalse juurdepääsu süsteem INSIGHT. Näidustusi ja vastunäidustusi vaadake vastavate implantaatide kirurgiliste meetodite juhenditest.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

- Ärge painutage korduskasutatavat lampi.
- Ärge kasutage suuremat võimsust kui korduskasutatavale lambile on ette nähtud.
- Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthes'i brošüüri „Oluline teave“.
- Ärge pange valgust kiirgavat otsa naha või pehme koe peale.
- Ärge suruge korduskasutatavat lampi pehme koesse.
- Vahetage korduskasutatav lamp välja, kui selle sisse hakkab kogunema vedelik või see on purunenud või kahjustatud.
- Valgusallikast sõltuvalt võib korduskasutatava lambi (03.816.700) ja adapteri (valikuline, 03.816.709) temperatuur ületada 43°C. Seetõttu vältige kasutaja ja patsiendi pikemat kokkupuudet nende osadega.
- Ärge puudutage korduskasutatava lambi või kiudoptilise kaabli avatud otsa. Neist kiirguv intensiivne valgusenergia võib tekitada põletust. Lõikuse ajal vältige metallosade ja kudede vahelist pikemat kokkupuudet. Põletuste vältimiseks ei tohi ühendatud kiudoptilise kaabli avatud otsa kunagi panna patsiendi peale või patsiendi lähedusse. Lasku jahtuda enne osadeks võtmist.
- Lampi või ühendatud kiudoptilise kaabli avatud otsa ei tohi kunagi panna sellise tuleohtliku materjali lähedale nagu tekstiilid (kardinad) või tuleohtlike vedelikega (nt desinfitseerimisvahendid) immutatud vatitampoonide või vatipatjade lähedale. Intensiivsest valguskiirgusest tingitud kuumus võib need materjalid süüdata.
- Töötamise ajal kiirgab lamp tugevat UV-/IR-kiirgust. Kunagi ei tohi otse vaadata väga intensiivsesse valgusesse, kuna see võib silmi raskelt vigastada.
- Sõltumata valguskaabli ja valgusallika võimsusest ja seisundist võib tekkida olukordi, kus valguskaabli valgusallika poolse otsas tekib liigne kuumus, mis võib valguskaablit kahjustada. Sel juhul võtke ühendust tootjaga.
- Kunagi ei tohi jätta valgustussüsteemi järelevalveta, kui valgusallikast kiirgab valgust.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valgustussüsteemi kasutamise ajal vales diagnoosist, implantaadi vales valikust, valesi kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Korduskasutatav lamp ühendatakse adapteri abil valguskaabliga (03.816.709). Korduskasutataval lambil on ACMI liidese pistik. Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

MRT-ohklik. Meditsiiniseade 03.816.700 on standardite ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 kohaselt MRT-ohklik.

Töötlemine enne seadme kasutamist

Synthes'i tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthes'i brošüüri „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Taastötlemine, hooldus ja remont

Mitmeosaliste instrumentide üldiste juhiste ning funktsioonide kasutamise ja demonteerimise juhiste saamiseks võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga või pöörduge järgmisele veebilehele:
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Üldist teavet Synthes'i korduskasutatavate seadmete, instrumentialuste ja ümbriste taastötlemise, hoolduse ja remondi kohta on võimalik saada brošüürist „Oluline teave“ (SE_023827) või järgmiselt veebilehelt:
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Korduskasutatava lambi 03.816.700 puhul soovib Synthes auruga steriliseerimist fraktsioneeritud vaakumis 4 minutit temperatuuril 132 °C.

Korduskasutatavat lampi ei tohi saastest puhastada ultrahelivannis.

CE
0123



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