
Käyttöohjeet

03.816.700

Kestokäyttöinen valo lateraalisen
pääsyn INSIGHT™-järjestelmään

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

3.816.700 Kestokäyttöinen valo lateraalisen pääsyn INSIGHT™-järjestelmään

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” ja asiaankuuluvat leikkausmenetelmät. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Lateraalisen pääsyn INSIGHT-järjestelmälle tarkoitettu kestokäyttöinen valo on lasikuituoptiikkalaite, joka on tarkoitettu syvien leikkauskohtien valaistukseen. Kestokäyttöistä valoa käytetään korkeintaan 300 watin ksenon-valonlähteen kanssa 3,6 mm:n (tai pienemmän) valokuitukaapelin ja asianmukaisen valaisinsovittimen avulla. Kestokäyttöinen valo sopii yhteen ACMI-naarasliittimen kanssa.

Materiaalit

Materiaalit:	Standardit:
Ruostumaton teräs	ASTM F899
Lasikuitu	Lasi (Schott-tyyppi D1)
Polyeetterieetteriketoni (PEEK)	
Epoksiliima	2K-epoksiliima

Käyttötarkoitus

Valojärjestelmää on tarkoitettu leikkauksen valaistamiseen mini-invasiivisissa leikkauksissa. Se on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten pääsyjärjestelmien kanssa, jotka sisältävät lateraalisen pääsyn INSIGHT-järjestelmän kanssa samankaltaisia liittäntöjä ja asianmukaisen valonlähteen (korkeintaan 300 watin ksenon-valonlähde).

Käyttöaiheet/vasta-aiheet

Valojärjestelmää on tarkoitettu yhdessä pääsyjärjestelmän, kuten lateraalisen pääsyn INSIGHT-järjestelmän, kanssa. Katso käyttö- ja vasta-aiheet kyseessä olevan implantin leikkausmenetelmästä.

Varotoimenpiteet ja varoitukset

- Kestokäyttöistä valoa ei saa taivuttaa.
- Älä käytä kestokäyttöiselle valolle määritettyä arvoa suurempaa tehoa.
- Tässä käyttöohjeessa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätiedot Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.
- Valoa tuottavaa päätä ei saa asettaa iholle tai pehmytkudokselle.
- Kestokäyttöistä valoa ei saa upottaa pehmytkudokseen.
- Vaihda kestokäyttöinen valo uuteen, jos sen sisään kertyy nestettä tai jos se vaikuttaa rikkoontuneen tai vaurioituneen.
- Kestokäyttöisen valon (03.816.700) ja sovittimen (valinnainen, 03.816.709) lämpötila voi valonlähteestä riippuen ylittää arvon 43 °C. Näiden osien pitkäaikaista kosketusta käyttäjään tai potilaaseen on tästä syystä vältettävä.
- Kestokäyttöisen valon tai valokuitukaapelin avointa päätä ei saa koskettaa. Voimakas valoenergia voi johtaa palovammoihin. Vältä leikkauksen aikana pitkäaikaista metalliosien ja kudoksen välistä kosketusta. Jotta palovammat voitaisiin välttää, älä koskaan aseta liitetyn valokuitukaapelin avointa päätä potilaan päälle tai tämän läheisyyteen. Anna tuotteen jäähtyä ennen sen purkamista.
- Valoa tai liitetyn valokuitukaapelin avointa päätä ei saa koskaan asettaa tulenarkojen materiaalien, kuten tekstiilien (verhot), läheisyyteen tai lähelle sellaisia vanupuikkoja tai -tyynyjä, jotka on kasteltu syttyvillä nesteillä (esim. desinfiointiaineilla). Voimakkaan valosäteilyn aiheuttama lämpö voi sytyttää nämä materiaalit tuleen.
- Lamppu tuottaa käytön aikana voimakasta UV/IR-säteilyä. Älä koskaan katso suoraan voimakkaaseen valoon, sillä tämä voi aiheuttaa vakavia silmävammoja.
- Valonlähteen ja valokaapelin kunnosta ja tehosta riippumatta voi syntyä yhdistelmiä, jotka johtavat liiallisen lämmön syntymiseen valokaapelin valonlähteen puoleisessa päässä ja jotka voivat vaurioittaa valokaapelia. Ota tässä tapauksessa yhteyttä valmistajaan.
- Älä koskaan jätä valojärjestelmää ilman valvontaa, kun valonlähde tuottaa valoa.

Valmistaja ei vastaa mistään valojärjestelmän käytön aikana esiintyvistä komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Kestokäyttöinen valo liitetään valokaapelisovittimeen (03.816.709).

Kestokäyttöisessä valossa on ACMI-uroslitainta.

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

MR-ympäristö

Ei MR-turvallinen: Lääkinnällinen laite 03.816.700 ei ole MR-turvallinen standardien ASTM F 2052, ASTM F 2213 ja ASTM F 2182 mukaisesti.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriloimattomina toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksyttyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” esitettyä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Uudelleen käsittely, hoito ja huolto

Yleisiä ohjeita ja toimintoja ja moniosaisen instrumenttien purkua koskevia tietoja on saatavilla ottamalla yhteys paikalliseen myyntiedustajaan ja seuraavalla sivustolla: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Kestokäyttöisten Synthes-laitteiden, -instrumenttitarjottimien ja -koteloiden yleiset uudelleen käsittely-, hoito- ja huoltotiedot esitetään esitteessä ”Tärkeitä tietoja” (SE_023827) ja seuraavassa osoitteessa: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Synthes suosittelee kestokäyttöiselle valolle 03.816.700 4 minuutin höyrysterilointia fraktioudussa tyhjiössä 132 °C:n lämpötilassa.

Kestokäyttöistä valoa ei saa puhdistaa ultraäänikylvyssä.

CE
0123



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