
Használati utasítás

03.816.700

INSIGHT™ lateralis feltárórendszerhez
kialakított újrafelhasználható lámpa

A jelen használati utasítás az Egyesült Államokban nem
forgalmazható.

Használati utasítás

03.816.700 INSIGHT™ lateralis feltárórendszerhez kialakított újrafelhasználható lámpa

Használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati utasítást, a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatóját, valamint az idevágó műtéttechnikákat bemutató dokumentumot. Gondoskodjon a megfelelő műtéttechnikában való jártasságáról.

Az INSIGHT lateralis feltárórendszerhez kialakított újrafelhasználható lámpa üvegszáloptikai eszköz, amely rendeltetése szerint a műtéti területek mélyen fekvő részeinek megvilágítására használható. Az újrafelhasználható lámpa legfeljebb 300 wattos Xenon világítótesttel, 3,6 mm-es (vagy kisebb) száloptikai kábellel és az ahhoz megfelelő, a fénykibocsátó berendezéshez szükséges adapterrel használható. Az újrafelhasználható lámpát ACMI típusú csatlakozóaljzathoz lehet illeszteni.

Anyagok

Anyagok:	Szabványok:
Rozsdamentes acél	ASTM F899
Üvegszál	Üveg (Schott D1 típus)
Poli(éter-éter-keton) (PEEK)	
Epoxy ragasztó	2K epoxy ragasztó

Rendeltetés

A fényrendszer rendeltetés szerinti célja a műtéti terület megvilágítása minimálisan invazív műtétek során. Megfelelő csatolófelülettel ellátott feltárórendszerekkel használható, például az INSIGHT lateralis feltárórendszerrel és megfelelő fényforrással (max. 300 wattos Xenon világítótest).

Javallatok / ellenjavallatok

A fényrendszer feltárórendszerekkel, például az INSIGHT lateralis feltárórendszerrel együttesen használható. A javallatokat és ellenjavallatokat az adott implantátumra vonatkozó műtéttechnikákban kell ellenőrizni.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

- Az újrafelhasználható lámpát tilos meghajlítani.
- Az újrafelhasználható lámpához a feltüntetettnél magasabb teljesítményt tilos használni.
- A műtétekkel járó általános kockázatokat a jelen használati utasítás nem ismerteti. A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatójában kell ellenőrizni.
- Az eszköz fénykibocsátó végét tilos bőrre vagy lágyszövetekre helyezni.
- Az újrafelhasználható lámpát tilos lágyszövetekbe ágyazni.
- Az újrafelhasználható lámpát ki kell cserélni, ha folyadék gyülemlik fel benne, töröttnek vagy sérültnek látszik.
- A fényforrástól függően az újrafelhasználható lámpa (03.816.700) az és adapter (opcionális, 03.816.709) hőmérséklete meghaladhatja a 43 °C-ot. Emiatt kerülni kell az említett alkatrészek, valamint a felhasználó és a páciens huzamosabb idejű érintkezését.
- Az újrafelhasználható lámpa vagy száloptikai kábel nyitott végét tilos megérinteni. A kibocsátott intenzív fényenergia égési sérülést okozhat. Műtét közben kerülni kell a fém alkatrészek és szövetek tartósabb érintkezését. Az égési sérülések megelőzése érdekében minden esetben tilos a csatlakoztatott száloptikai kábel nyitott végét a páciensre vagy a páciens közelébe helyezni. Szétszerelés előtt hagyja kihűlni az eszközt.
- A lámpát vagy a csatlakoztatott száloptikai kábel nyitott végét minden esetben tilos gyúlékony anyagok, például textíliák (függönyök) vagy gyúlékony folyadékokkal (pl. fertőtlenítőszerrel) átitatott vattapálcikák, vattapárnák közelébe helyezni. Az intenzív fénykibocsátás miatt keletkező hő az ilyen anyagokat meggyújthatja.
- Működése közben a lámpa erős ultrabolya és infravörös (UV/IR) sugárzást bocsát ki. Minden esetben tilos közvetlenül belenézni az intenzív fénybe, mivel ez a szemek súlyos sérülését okozhatja.
- A fényforrás és a fénykábel állapotától és teljesítményétől függetlenül előfordulhatnak olyan eszközkombinációk, amelyek túlzott hőképződéshez vezethetnek a fénykábel fényforrás felőli végénél, és károsíthatják a fénykábelt. Ilyen esetben forduljon a gyártóhoz!
- A fényrendszert egyetlen esetben sem szabad felügyelet nélkül hagyni, amikor a fényforrás fényt bocsát ki.

A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum választásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy műtéttechnikák helytelen kombinációjából, illetve a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aseptisből fakadó, a fényrendszer használata közben bekövetkező semmilyen szövődményért.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

Az újrafelhasználható lámpát fénykábeladapterhez (03.816.709) kell csatlakoztatni. Az újrafelhasználható lámpa ACMI típusú csatlakozódugóval van felszerelve. A Synthes nem vizsgálta az összeférhetőséget más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre semmilyen helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses magrezonanciás környezet

MR-környezetben nem használható biztonságosan: A 03.816.700 cikkszámú orvostechnikai eszköz az ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 sz. szabványok szerint MR-környezetben nem használható biztonságosan.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. A gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tartóedénybe kell helyezni a terméket. Kövesse a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

Felújítás, gondozás és karbantartás

Általános útmutatásért, valamint a funkciók szabályozásával és a többrészes eszközök szétszerelésével kapcsolatos tájékoztatásért forduljon a helyi értékesítési képviselőhöz vagy keresse fel a következő weboldalt: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Az újrafelhasználható Synthes eszközök, műszertálcák és tokok felújítására, gondozására és karbantartására vonatkozó általános információkat a Fontos tudnivalók c. (SE_023827) tájékoztatóban kell elolvasni, vagy a következő weboldalon ellenőrizni: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

A 03.816.700 cikkszámú újrafelhasználható lámpa esetén a Synthes frakcionált vákuum gőzsterilizálást ajánl 132 °C-on, 4 percen keresztül.

Az újrafelhasználható lámpát tilos ultrahangos fürdőben fertőtleníteni és tisztítani.

CE
0123



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