
Lietošanas instrukcija

03.816.700 Atkārtoti lietojama apgaismes ierīce,
INSIGHT™ laterālai piekļuves sistēmai

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

03.816.700 Atkārtoti lietojama apgaismes ierīce, INSIGHT™ laterālai piekļuves sistēmai

Pirms lietošanas, lūdzu, izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošos ķirurģisko metožu aprakstus. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko metodi.

Atkārtoti lietojamā apgaismes ierīce INSIGHT laterālai piekļuves sistēmai ir stikla šķiedras optikas ierīce, kas paredzēta apgaismošanai dziļās ķirurģiskās vietās. Atkārtoti lietojamā apgaismes ierīce ir paredzēta izmantošanai ar maks. 300 vatu ksenona gaismekli, izmantojot 3,6 mm optisko šķiedru kabeli (vai mazāku) un atbilstošu adapteri apgaismes ierīcei. Atkārtoti lietojamā apgaismes ierīce ir aprīkota ar uzmvav tipa ACMI savienotāju.

Materiāli

Materiāli:	Standarti:
Nerūsošais tērauds	ASTM F899
Stikla šķiedra	stikls (Schott tipa D1)
Polietilēterketons (PEEK)	
Epoksīda līme	2K epoksīda līme

Paredzētā lietošana

Apgaismes sistēma ir paredzēta ķirurģiskās vietas apgaismošanai minimāli invazīvās operācijās. To paredzēts lietot ar piekļuves sistēmām, kurām ir atbilstošas saskarnes, piemēram, INSIGHT laterālo piekļuves sistēmu, un atbilstošs gaismas avots (maks. 300 W ksenona gaismeklis)

Indikācijas/kontrindikācijas

Apgaismes sistēma ir jāizmanto kombinācijā ar piekļuves sistēmām, piemēram, ar INSIGHT laterālo piekļuves sistēmu. Lai uzzinātu par indikācijām un kontrindikācijām, lūdzu, skatiet attiecīgās implanta ķirurģiskās metodes.

Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

- Nelokiet atkārtoti lietojamo apgaismes ierīci.
- Neizmantojiet lielāku jaudu, nekā norādīts atkārtoti lietojamajai apgaismes ierīcei.
- Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie, ar ķirurģiju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".
- Nenovietojiet gaismu izstarojošo galu uz ādas vai mīkstajiem audiem.
- Neievietojiet atkārtoti lietojamo apgaismes ierīci mīkstajos audos.
- Nomainiet atkārtoti lietojamo apgaismes ierīci, ja tās iekšpusē uzkrājas šķidrums, ja ierīce izskatās salauzta vai bojāta.
- Atkarībā no gaismas avota, atkārtoti lietojamās apgaismes ierīces (03.816.700) un adaptera (papildus pieejams, 03.816.709) temperatūra var pārsniegt 43 °C. Tādēļ izvairieties no šo detaļu ilgstošas saskares ar lietotāju un pacientu.
- Nepieskarieties atkārtoti lietojamās apgaismes ierīces vai optiskās šķiedras kabeļa atklātajam galam. Izstarotā intensīvā gaismas enerģija var izraisīt apdegumus. Operācijas laikā izvairieties no ierīces ilgākas saskares ar metāla daļām un audiem. Lai novērstu apdegumus, nekādā gadījumā nenovietojiet pievienotā optiskās šķiedras kabeļa atklāto galu uz pacienta vai pacienta tuvumā. Pirms demontāžas ļaujiet ierīcei atdzist.
- Nekad nenovietojiet apgaismes ierīci vai pievienotā optiskās šķiedras kabeļa atklāto galu tuvu uzliesmojošiem materiāliem, piemēram, tekstilizstrādājumiem (aizkari) vai vates tamponiem vai spilventiņiem, kas samitrināti ar viegli uzliesmojošiem šķidrumiem (piemēram, dezinfekcijas līdzekļiem). Intensīvā gaismas starojuma radītais siltums var aizdedzināt šos materiālus.
- Darbības laikā lampa izstaro spēcīgu ultravioleto/infrasarkano starojumu. Nekad neskatieties tieši ierīces ļoti intensīvajā gaismā, jo tas var radīt smagus acu bojājumus.
- Neatkarīgi no gaismas avota un gaismas kabeļa stāvokļa un izvades jaudas var rasties apstākļu kombinācijas, kas izraisa pārmērīgu gaismas kabeļa gaismas avota gala sakaršanu un var sabojāt gaismas kabeli. Šajā gadījumā sazinieties ar ražotāju.
- Nekad neatstājiet apgaismes sistēmu bez uzraudzības, kad no gaismas avota tiek pievadīta gaisma.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas rodas no nepareizas diagnostikas, nepareiza implanta izvēles, nepareizi apvienotām implantu sastāvdaļām un/vai operācijas metodēm, ārstēšanas metožu ierobežojumiem vai nepareizas aseptikas, kas rodas, lietojot apgaismes sistēmu.

Medicīnas ierīču kombinācija

Atkārtoti lietojamā apgaismes ierīce ir savienota ar adapteri gaismas kabelim (03.816.709).

Atkārtoti lietojamajai apgaismes ierīcei ir spraudņa tipa ACMI saskarne.

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

Nav droša pret MR: Medicīnas ierīce 03.816.700 ir MR nedroša saskaņā ar ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai konteinerā. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Ierīces atkārtota apstrāde, apkalpošana un apkope

Lai saņemtu vispārīgas vadlīnijas, informāciju par vairākdaļu instrumentu darbības kontroli un demontēšanu, lūdzu, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai skatiet: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Vispārīga informācija par implantu atkārtotu apstrādi, Synthes atkārtoti lietojamo ierīču, instrumentu, paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi, apkalpošanu un apkopi atrodama brošūrā "Svarīga informācija" (SE_023827) vai vietnē: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Atkārtoti lietojamajai apgaismes ierīcei 03.816.700 Synthes iesaka veikt tvaika sterilizāciju frakcionētā vakuumā 4 minūtes 132 °C temperatūrā.

Nedezinficējiet un netīriet atkārtoti lietojamo apgaismes ierīci ultraskaņas vannā.



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