
Naudojimo instrukcija

03.816.700 Daugkartinis šviestukas, skirtas INSIGHT™ šoninės prieigos sistemai

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

03.816.700 Daugkartinis šviestukas, skirtas INSIGHT™ šoninės prieigos sistemai

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitinkinkite, kad esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Daugkartinis šviestukas, skirtas INSIGHT šoninės prieigos sistemai, yra stiklo pluošto optinis įtaisas, skirtas gilioms operacijų vietoms apšviesti. Daugkartinis šviestukas skirtas naudoti su daugiausiai 300 vatų ksenoniniu šviestuvu, 3,6 mm (ar mažesnio skersmens) optiniu kabeliu ir tinkamu prijungimo prie šviesos šaltinio aparato adapteriu. Daugkartiniam šviestukui tinka lizdinė ACMI jungtis.

Medžiagos

Medžiagos:	Standartai:
Nerūdijantysis plienas	ASTM F899
Stiklo pluoštas	Stiklas („Schott“ D1 tipo)
Polietereterketonas (PEEK)	
Epoksidiniai klijai	2K epoksidiniai klijai

Numatytoji paskirtis

Apšvietimo sistema skirta operacijos vietai apšviesti, atliekant minimaliai invazines operacijas. Ji skirta naudoti su tinkamą sąsają turinčiomis prieigos sistemomis, pvz., INSIGHT šoninės prieigos sistema, ir tinkamu šviesos šaltiniu (daugiausiai 300 vatų ksenoniniu šviestuvu).

Indikacijos / kontraindikacijos

Apšvietimo sistema turi būti naudojama su prieigos sistemomis, pvz., INSIGHT šoninės prieigos sistema. Indikacijas ir kontraindikacijas žr. atitinkamo implanto chirurginių metodų apraše.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

- Nesulenkite daugkartinio šviestuko.
- Nenaudokite didesnės galios šviestuvo, nei nurodyta daugkartiniam šviestukui.
- Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai nenurodyti. Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.
- Nepadėkite šviečiančiojo galiuko ant odos arba minkštųjų audinių.
- Nekiškite daugkartinio šviestuko į minkštuosius audinius.
- Jei daugkartiniam šviestuke prisikaupė skysčio, jei jis atrodo lūžęs arba pažeistas, jį pakeiskite.
- Atsižvelgiant į šviesos šaltinį, daugkartinio šviestuko (03.816.700) ir adapterio (pasirenkamasis priedas, 03.816.709) temperatūra gali viršyti 43 °C. Todėl saugokitės, kad šios dalys ilgą laiką neliestų naudotojo ir paciento.
- Nelieskite daugkartinio šviestuko arba skaidulinio optinio kabelio atvirojo galo. Skleidžiama intensyvi šviesos energija gali nudeginti. Operuodami venkite ilgesnio sąlyčio tarp metalinių dalių ir audinių. Prijungto skaidulinio optinio kabelio atvirojo galo niekada nedėkite ant paciento arba arti jo, kad nenudegintumėte. Prieš išmontuodami palaukite, kol atvės.
- Šviestuko arba prijungto skaidulinio optinio kabelio atvirojo galo niekada nedėkite arti degių medžiagų, pvz., tekstilės (uždangos), arba arti medvilninių tamponų, įmirkytų degiais skysčiais (pvz., dezinfekantais). Dėl karščio, susidarančio nuo intensyvi šviesos, šios medžiagos gali užsidegti.
- Operuojant šviestukas skleidžia stiprią UV ir IR spinduliuotę. Niekada nežiūrėkite tiesiai į itin intensyvią šviesą, nes ji gali sunkiai sužaloti akis.
- Nesvarbu, kokia šviesos šaltinio ir optinio kabelio būklė bei galia, gali susiklostyti toks aplinkybių derinys, kuris lemtų per didelę šilumos sankaupą optinio kabelio gale, kuris jungiamas prie šviesos šaltinio, ir galimą optinio kabelio pažeidimą. Tokiu atveju kreipkitės į gamintoją.
- Niekada nepalikite apšvietimo sistemos be priežiūros, kai šviesos šaltinis skleidžia šviesą.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijas, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo naudojant apšvietimo sistemą.

Medicinių įtaisų suderinimas

Daugkartinis šviestukas jungiamas prie optinio kabelio adapterio (03.816.709). Daugkartinis šviestukas turi kištukinę ACMI sąsają. „Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Nesaugus MR aplinkoje: medicinos įtaisas 03.816.700 yra nesaugus MR aplinkoje pagal ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garu prieš naudojant chirurgijai. Prieš valydami, pašalinkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garu, įvyniokite gaminį į patvirtintą vyniojamąją medžiagą arba įdėkite į talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Pakartotinis apdorojimas, įprasta ir techninė priežiūra

Bendrojo pobūdžio rekomendacijų, funkcinės kontrolės ir sudėtinių instrumentų išmontavimo nurodymų kreipkitės į vietos prekybos atstovą arba ieškokite tinklalapyje: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Bendrosios informacijos apie „Synthes“ daugkartinį įtaisų, instrumentų padėklų ir dėklų pakartotinį apdorojimą, įprastą ir techninę priežiūrą ieškokite brošiūroje „Svarbi informacija“ (SE_023827) arba tinklalapyje: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Daugkartinį šviestuką 03.816.700 „Synthes“ rekomenduoja 4 minutes sterilizuoti garu 132 °C temperatūroje, naudojant periodinį vakuuminį oro pašalinimą.

Nebandykite dezinfekuoti arba valyti daugkartinio šviestuko ultragarsinėje vonelėje.

CE
0123



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