
Kasutusjuhend

03.816.705 Kaheharuline valguskaabel

03.816.706 Valguskaabel

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks
Ameerika Ühendriikides.

Kasutusjuhend

03.816.705	Kaheharuline valguskaabel
03.816.706	Valguskaabel

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

Materjalid

Materjalid	Standardid
Silikoon	
Klaaskiud	Klaas (Schott, tüüp D1)
Polüpropüleen	
Alumiinium	
Roostevaba teras	ASTM F 899

Kasutusotstarve

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

Näidustused/vastunäidustused

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

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

- Ärge painutage kiudoptilisi kaableid väiksema raadiusega kui 5 cm.
- Ärge vajutage valguskaablile terava esemega.
- Ärge muutke valguskaablit ega adaptereid. Tarnitav valguskaabel on konstrueeritud andma optimaalselt valgust.
- Vältige valguskaabli otstest paistvate kiudude pinna kahjustamist, sest see vähendab valgustusvõimet.
- Ärge kasutage suuremat võimsust, kui valguskaablitele on ette nähtud.
- Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthes'i brošüüri „Oluline teave“.
- Kunagi ei tohi jätta valguskaablit järelevalveta, kui valgusallikast kiirgab valgust.
- Sõltumata valguskaabli ja valgusallika võimsusest ja seisundist võib tekkida olukordi, kus valguskaabli valgusallika poolses otsas tekib liigne kuumus, mis võib valguskaablit kahjustada. Sel juhul võtke ühendust tootjaga.
- Kui valguskaabel on valgusallikaga ühendatud, ärge pange valguskaabli otsa operatsioonialale. Ülekuumenemise oht! (>43 °C)
- Ärge suruge valguskaablit pehme koesse.
- Kui valguskaabliil on silmaga nähtav mehaaniline kahjustus (nt silikoonvoolik on kahjustatud), ei tohi valguskaablit kasutada, sest enam ei ole võimalik tagada steriilsust.
- Ärge puudutage valguskaabli avatud otsa. Neist kiirgav intensiivne valgusenergia võib tekitada põletust. Lõikuse ajal vältige metallosade ja kudede vahelist pikemat kokkupuudet. Põletuste vältimiseks ei tohi ühendatud valguskiudkaabli avatud otsa kunagi panna patsiendi peale või patsiendi lähedusse. Laske jahtuda enne osadeks võtmist.
- Ühendatud valguskiudkaabli 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, sest see võib silmi tõsiselt vigastada.

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

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Tooted 03.816.705 ja 03.816.706 kombineeritakse tootega 03.816.709 valgustusseadmete külge ühendamiseks ja toodetega 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 vastava valgusallika külge ühendamiseks.

Valguskaabli ühendamisel valgustusseadmetega veenduge, et mõlema komponendi klaaskiudude ristlõiked on samad; vastasel juhul võib tekkida ühenduskoha soovimatu (liigne) soojenemine.

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

MRT-ohtlik: Meditsiiniseadmed 03.816.705 ja 03.816.706 on standardite ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 kohaselt MRT suhtes ohtlikud.

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.

Juhised, kuidas kontrollida valguskaabli töökorras olekut, saab alla laadida järgmiselt veebilehelt:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

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>

Valguskaablite 03.816.705 ja 03.816.706 puhul soovib Synthes auruga steriliseerimist fraktsioonitud vaakumis 4 minutit temperatuuril 132 °C.



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