
Käyttöohjeet

03.816.705

Kaksihaarainen valokaapeli

03.816.706

Valokaapeli

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

03.816.705	Kaksihaarainen valokaapeli
03.816.706	Valokaapeli

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

Materiaalit:

Materiaalit:	Standardit:
Silikon	
Lasikuitu	Lasi (Schott-tyyppi D1)
Polypropeeni	
Alumiini	
Ruostumaton teräs	ASTM F 899

Käyttötarkoitus

Valojärjestelmä on tarkoitettu leikkausalueen valaisemiseen mini-invasiivisissa leikkauksissa. Se on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten pääsyn saantiin tarkoitettujen järjestelmien kanssa, jotka sisältävät vastinliittymät, kuten lateraalisen pääsyn saantiin tarkoitettu INSIGHT™-järjestelmä, ja tarkoituksenmukaisen valonlähteen (enintään 300 W:n Xenon-valaisin).

Käyttöaihe/vasta-aihe

Valojärjestelmää käytetään yhdessä pääsyn saantiin tarkoitettujen järjestelmien, kuten lateraalisen pääsyn saantiin tarkoitettun INSIGHT-järjestelmän, kanssa. Käyttöaiheiden ja vasta-aiheiden osalta viitataan asiaankuuluvien implantointimenetelmien oppaisiin.

Varotoimet ja varoitukset

- Kuituoptisia kaapeleita ei saa taivuttaa viiden (5) cm:n sädettä alemmas.
- Valokaapelia ei saa puristaa terävällä esineellä.
- Valokaapelia tai sovitimia ei saa muunnella. Valokaapeli on suunniteltu antamaan optimaalisen valotehokkuustason syötettäessä.
- Varo vahingoittamasta valokaapelin päiden kuitupintoja, sillä niiden vahingoittuminen alentaa valotehokkuustasoa.
- Älä käytä korkeampaa wattilukua kuin valokaapeleita varten on määritetty.
- Tässä käyttöohjeessa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätiedot Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.
- Älä koskaan jätä valokaapelia valvomatta, kun valoa lähetetään valonlähteestä.
- Valonlähteen ja valokaapelin kunnosta ja tehokkuudesta riippumatta voi ilmetä yhdistelmiä, jotka johtavat liikakuumuuden kehittymiseen valokaapelin valonlähteen puoleisessa päässä, minkä seurauksena valokaapeli voi vaurioitua. Ota siinä tapauksessa yhteys valmistajaan.
- Kun valokaapeli on liitetty valonlähteeseen, älä sijoita valokaapelin päätä leikkausalueelle. Liikakuumentumisen vaara! (>43 °C)
- Älä sulje valokaapelia pehmeän kudoksen sisään.
- Epäiltäessä mekaanista vauriota (esim. silikoniletku on vaurioitunut), valokaapelia ei saa käyttää, koska steriiliys ei ole enää taattu.
- Kaapelin avopäähän ei saa koskea. Säteilty voimakas valoenergia voi aiheuttaa palovammoja. Metalliosien pitkäaikaista kosketusta kudokseen on vältettävä leikkausten aikana. Jotta vältetään palovammoilta, liitetyn optisen kuitukaapelin avopäätä ei saa koskaan sijoittaa potilaan päälle tai lähelle potilasta. Anna jäähtyä ennen purkamista.
- Älä koskaan sijoita liitetyn optisen kuitukaapelin avopäätä helposti syttyvien aineiden, kuten tekstiilien (verhot), lähelle tai sellaisten pumpulitikkujen tai -tuppojen lähelle, jotka on kasteltu helposti syttyvillä nesteillä (esim. desinfiointiaineilla). Voimakkaan valosäteilyn tuottama lämpö voi sytyttää tällaiset aineet.
- Käytön aikana lamppu antaa voimakasta ultraviolett-/infrapunasäteilyä. Älä koskaan katso suoraan erittäin voimakkaaseen valoon, koska siitä voi seurata vakavia silmävaurioita.

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

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

03.816.705 ja 03.816.706 yhdistetään 03.816.709:n kanssa valolaitteisiin liittämiseksi, ja 03.816.701, 03.816.702, 03.816.703 ja 03.816.704 vastaavaan valonlähteeseen liittämiseksi.

Kun valokaapelia liitetään valolaitteisiin, on varmistettava, että lasikuitujen poikkileikkauspinnat ovat samat kummankin komponentin osalta; muuten seurauksena voi olla epätoivottua (liika) kuumentumista liitännäskohtissa.

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

MR-ympäristö

MK-vaarallinen: Lääkinnälliset laitteet 03.816.705 ja 03.816.706 ovat MK-vaarallisia 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 hyväksyttyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” esitettyä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Valokaapeliin liittyviä tietoja koskevat tiedot ovat ladattavissa seuraavassa sivustossa: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Laitteen käsittely, uudelleen käsittely, hoito ja huolto

Yleisiä ohjeita, toimintoja ja moniosaisten instrumenttien purkua koskevia tietoja on saatavilla ottamalla yhteys paikalliseen myyntiedustajaan ja seuraavassa sivustossa: <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>

Valokaapeleiden 03.816.705 ja 03.816.706 osalta Synthes suosittelee höyrysterilointia fraktoidussa tyhjiössä 132 °C:een lämpötilassa neljän (4) minuutin ajan.



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