
Használati utasítás

03.816.705 Kétágú fénykábel

03.816.706 Fénykábel

A jelen használati utasítás az Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Használati utasítás

03.816.705	Kétágú fénykábel
03.816.706	Fénykábel

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.

Anyagok:

Anyagok:	Szabványok:
Szilikon	
Üvegszál	Üveg (Schott D1 típus)
Polipropilén	
Alumínium	
Rozsdamentes acél	ASTM F 899

Rendeltetés

A fényrendszer rendeltetése a műtéti terület megvilágítása minimálisan invazív műtétek során. Megfelelő illesztőegységekkel rendelkező feltárórendszerekkel, például az INSIGHT™ lateralis feltárórendszerrel és megfelelő fényforrással (max. 300 W Xenon világítóberendezés) használható.

Javallat/ellenjavallat

A fényrendszert feltárórendszerekkel, például az INSIGHT lateralis feltárórendszerrel kell használni. A javallatokat és ellenjavallatokat a megfelelő implantációs technikai útmutatóban kell ellenőrizni.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

- A száloptikai kábeleket tilos 5 cm-nél kisebb sugarú körívben meghajlítani.
- Éles eszközzel tilos nyomást alkalmazni a fénykábelre.
- A fénykábel és az adaptereket tilos átalakítani. A fénykábel kialakításánál fogva a bejuttatása után biztosítja az optimális fényhatásfokot.
- Kerülni kell a fénykábel végén lévő szálfelületek károsítását, mivel ez csökkenti a fényhatásfokot.
- A fénykábelekre vonatkozó funkcióellenőrzési dokumentum a következő linken elérhető weboldalról tölthető le: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
- A fénykábel egyetlen esetben sem szabad felülete nélkül hagyni, amikor a fényforrás fényt bocsát ki.
- A fényforrás és a fénykábel állapotától és teljesítményétől függetlenül előfordulhatnak olyan eszközkombinációk, amelyek túlzott hőképződéshez vezethetnek a fénykábel fényforrás felőli végénél, és károsíthatják a fénykábel. Ilyen esetben forduljon a gyártóhoz!
- A fényforráshoz csatlakoztatott fénykábel végét tilos a műtéti területre helyezni. Túlforrósodásveszély! (>43 °C)
- A fénykábel tilos légyszövetekbe ágyazni.
- Feltűnő mechanikai károsodás esetén (pl. a szilikoncső sérülése) a fénykábel tilos használni, mivel a sterilitás a továbbiakban nem garantálható.
- A kábel nyitott végét tilos megérinteni. A kibocsátott intenzív fényenergia égési sérüléseket okozhat. Műtét közben kerülni kell a fém alkatrészek és szövetek tartósabb érintkezését. Az égési sérülések megelőzése érdekében minden esetben tilos 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 ultraibolya és infravörös (UV/IR) sugárzást bocsát ki. Minden esetben tilos közvetlenül belenézni az intenzív fénybe, mivel ez a szemek súlyos sérülését okozhatja.

A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum választásból, 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

A 03.816.705 és 03.816.706 cikksz. eszközöket a 03.816.709 cikksz. eszközzel kell kombinálni a fénykibocsátó eszközökhöz, valamint a 03.816.701, 03.816.702, 03.816.703 és 03.816.704 cikksz. eszközökkel a megfelelő fényforráshoz csatlakoztatás érdekében.

A fénykábel fénykibocsátó eszközökhöz csatlakoztatásakor ellenőrizni kell, hogy az üvegszálak keresztmetszete mindkét részegység esetén megegyezik-e; egyéb esetben a csatlakozásnál nem kívánt (túlzott) felmelegedés állhat elő.

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 03.816.705 és 03.816.706 cikkszámú orvostechnikai eszközök az ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 sz. szabványok szerint MR-környezetben nem használhatók 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. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tartóedénybe kell helyezni a terméket. Kövesse a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

A fénykábelekre vonatkozó funkcióellenőrzési dokumentum a következő linken elérhető weboldalról tölthető le: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Felújítás, gondozás és karbantartás

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

A 03.816.705 és 03.816.706 cikksz. fénykábeleket esetén a Synthes 132 °C-on, 4 percig tartó frakcionált vákuumban történő gőzsterilizálást javasol.



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