
Kasutusjuhend

03.816.710S

Külgjuurdepääsusüsteemi INSIGHT™ ühekordselt kasutatav lamp

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kasutusjuhend

03.816.7105 Küljuurdepääsusüsteemi INSIGHT™ ühekordselt kasutatav lamp
Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, Synthes brošüüri „Oluline teave“ ja vastavat kirurgiliste meetodite juhendit. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist meetodit.

Materjal

Meditsiinilise ja optilise kvaliteediga kiudoptiline kaabel
Polümeerid

Küljuurdepääsusüsteemi INSIGHT ühekordselt kasutatav lamp on kiudoptiline seade, mis on ette nähtud sügavate operatsioonialade valgustamiseks. Ühekordselt kasutatav lamp on ette nähtud kasutamiseks maksimaalselt 300 W ksenoonvalgustusseadmega, kasutades 3 mm (või peenemat) kiudoptilist kaablit ja vastavat valgustusmasina adapterit. Ühekordselt kasutatav lamp sobib haarava ACMI konnektoriga. Valgustusseadmete pinnale kogunevad kehavedelikud või jäägid võib eemaldada niisutades või pühkides.

Ettenähtud kasutus

Valgustusüsteem on mõeldud operatsiooniala valgustamiseks minimaalselt invasiivsetel operatsioonidel. See on ette nähtud kasutamiseks koos juurdepääsusüsteemidega, millel on vastavad liidesed, näiteks küljuurdepääsusüsteem INSIGHT ja sobiv valgusallikas (maksimaalselt 300 W ksenoonvalgustusseade).

Näidustused/vastunäidustused


Valgustusüsteemi kasutatakse koos juurdepääsusüsteemidega, näiteks küljuurdepääsusüsteemiga INSIGHT. Teavet näidustuste ja vastunäidustuste kohta leiate vastava implantaadi kirurgiliste meetodite juhendist.

Steriilne seade

STERILE EO Steriliseeritud etüleenoksiidiga

Hoidke meditsiiniseadmeid kaitsvas originaalpakendis ja eemaldage pakendist alles vahetult enne kasutamist. Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada. Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused

- Ärge kasutage suuremat võimsust kui see, mis on ühekordselt kasutatava lambi jaoks ette nähtud.
- Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthes brošüüri „Oluline teave“.
- Ärge asetage lambi valgust kiirgavat otsa nahale või pehmele koele.
- Ärge suruge ühekordselt kasutatavat lampi pehme koe sisse.
- Olenevalt valgusallikast võib ühekordselt kasutatava lambi (03.816.7105) metalloosa ja adapteri (lisatarvik, 03.816.709) temperatuur olla üle 43 °C. Seetõttu vältige nende osade pikemat kontakti kasutaja ja patsiendiga. Kasutage plastist osa käepidemena. Vaadake joonist.
- Ärge puudutage ühekordselt kasutatava lambi ega kiudoptilise kaabli avatud otsa. Neist kiirguv tugev valgusenergia võib tekitada põletuse. Operatsioonide ajal vältige metalloosade ja kudede pikemat kontakti. Põletuste vältimiseks ärge asetage ühendatud kiudoptilise kaabli avatud otsa patsiendi peale ega lähedale. Enne lahtivõtmist laske jahtuda.
- Ärge kunagi asetage lampi või ühendatud kiudoptilise kaabli avatud otsa kergesti süttivate materjalide, näiteks tekstiilide (eesriided) või kergesti süttivate vedelikega immutatud tampoonide või tutikute lähedale. Eralduva tugeva valguse tekitatud kuumus võib need materjalid süüdata.
- Töötamise ajal eraldab lamp tugevat UV/IR-kiirgust. Ärge vaadake kunagi otse väga tugevasse valgusesse, kuna see võib silmi tõsiselt vigastada.

- Hoolimata valgusallika ja -kaabli seisukorrast ja väljundist võib esineda kombinatsioon, mis põhjustab valguskaabli valgusallika poolse otsas liigse kuumuse teket ning see võib valguskaablit kahjustada. Sel juhul võtke ühendust tootjaga.
- Valgusjuhiku otsad võivad töötamise ajal kuumeneda. Seetõttu ärge asetage kaablit soojuste suhtes tundlikele esemetele.
- Ärge jätke valgustusüsteemi kunagi järelevalveta sel ajal, kui valgusallikast edastatakse valgust.
- Steriilne, juhul kui pakend ei ole avatud ega kahjustatud. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Kui toode on kahjustatud, ärge kasutage seda.
- Pärast kasutamist võib see toode olla bioloogiliselt ohtlik. Käideldge ühekordselt kasutatavat lampi ja kõrvaldage see kasutuselt vastavalt heakskiidetud meditsiinitavadele ning kohalikele eeskirjadele.

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

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Ühekordselt kasutatav lamp on ühendatud valguskaabli adapteriga (03.816.709). Ühekordselt kasutataval lambil on haaratav ACMI liides.

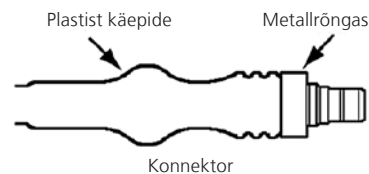
Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Garantii

Kõik garantiioigused muutuvad kehtetuks, kui seadet parandab või muudab volitamata hoolduskeskus. Tootja ei vastuta toote ohutuse, töökindluse ega toimivuse eest, kui toodet ei kasutata kasutusjuhiste kohaselt.

Magnetresonantskeskkond

MR-ohklik: meditsiiniseade 03.816.7105 on järgmiste standardite kohaselt MR-ohklik: ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.



CE
0123



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