
Käyttöohjeet

03.816.710S

Kertakäyttöinen valo lateraaliseen sisäänvientiin tarkoitettua INSIGHT™-järjestelmää varten

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

03.816.7105 Kertakäyttöinen valo lateraaliseen sisäänvientiin tarkoitettua INSIGHT™-järjestelmää varten
Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” sekä asiaankuuluvat leikkausmenetelmät. Varmista, että olet perehtynyt sovellettavaan leikkausmenetelmään.

Materiaali

Lääkintä- ja optiikkalaatuista valokuitukaapelia
Polymeerejä

Kertakäyttöinen valo lateraaliseen sisäänvientiin tarkoitettua INSIGHT-järjestelmää varten on valokuitulaite, joka on tarkoitettu syvien kirurgisten kohteiden valaisemiseen. Kertakäyttöinen valo on tarkoitettu käytettäväksi enintään 300 watin ksenon-valaisimen kanssa käyttäen 3 mm:n (tai pienempää) valokuitukaapelia ja vastaavaa valolaitesovitinta. Kertakäyttöinen valo sopii naaras-ACMI-liittimeen. Valolaitteisiin kertyneet ruumiinnesteet tai jäät voidaan huuhtoa tai pyyhkiä pois.

Käyttötarkoitus

Valojärjestelmää on tarkoitettu valaisemaan kirurgista kohdetta mini-invasiivisissa leikkauksissa. Se on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä vastaavat liitännät sisältävien sisäänvientijärjestelmien, kuten lateraaliseen sisäänvientiin tarkoitettua INSIGHT-järjestelmän, ja sopivan valonlähteen kanssa (enintään 300 watin ksenon-valaisin).

Käyttöaihe/vasta-aihe

Valojärjestelmää on käytettävä yhdessä sisäänvientijärjestelmien, kuten lateraaliseen sisäänvientiin tarkoitettua INSIGHT-järjestelmän, kanssa. Käyttö- ja vasta-aiheiden selvittämiseksi tulee tutustua vastaaviin implantteja koskeviin leikkausmenetelmiin.

Steriili laite

STERILE EO Steriloitu eteenioksidilla

Säilytä lääkelaitteet alkuperäisissä suojapakkauksissaan ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä. Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtyessä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Varotoimet ja varoitukset

- Älä käytä suurempaa wattimäärää, kuin mikä kertakäyttöiselle valolle on ilmoitettu.
- Näissä käyttöohjeissa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.
- Älä aseta valoa lähettävää päätä ihon tai pehmytkudoksen pinnalle.
- Älä upota kertakäyttöistä valoa pehmytkudokseen.
- Valonlähteestä riippuen kertakäyttöisen valon (03.816.7105) ja sovittimen (valinnainen, 03.816.709) metalliosan lämpötila voi ylittää 43 °C. Vältä siksi näiden osien pitempiaikaista kosketusta käyttäjään ja potilaaseen. Käytä muovista kädensijaa kahvana. Katso piirrosta.
- Älä kosketa kertakäyttöisen valon tai valokuitukaapelin avopäätä. Säteilevä voimakas valoenergia voi aiheuttaa palovammoja. Vältä pitempiaikaista kosketusta metalliosien ja kudoksen välillä leikkausten aikana. Älä koskaan aseta yhdistetyn valokuitukaapelin avopäätä potilaan päälle tai lähelle, jotta palovammat vältetään. Anna laitteiden jäähtyä ennen purkamista.
- Älä koskaan aseta yhdistetyn valokuitukaapelin avopäätä helposti syttyvien materiaalien kuten tekstiilien (verhot) lähelle tai helposti syttyvissä nesteissä (esim. desinfiointiaineissa) liotettujen pumpulituppojen tai -taitosten lähelle. Voimakkaan valosäteilyn tuottama kuumuus voi sytyttää nämä materiaalit.
- Kun valoa käytetään, siitä lähtee voimakasta UV-/IR-säteilyä. Älä koskaan katso suoraan erittäin voimakkaaseen valoon, sillä tämä voi aiheuttaa vakavia silmävaurioita.

- Valonlähteen ja valokaapelin kunnosta ja lähtötehosta riippumatta voi ilmetä yhdistelmiä, jotka johtavat lämmön runsaaseen kehittymiseen valokaapelin valolähdepäässä, mikä voi vaurioittaa valokaapelia. Ota tällaisissa tapauksessa yhteys valmistajaan.
- Valo-ohjaimen päät voivat kuumeta käytön aikana. Älä siksi aseta kaapelia lämpöherkkien esineiden pinnalle.
- Älä koskaan jätä valojärjestelmää valvomatta, kun valoa välitetään valonlähteestä.
- Steriili, ellei pakkausta ole avattu tai pakkaus ole vahingoittunut. Ei saa käyttää, jos pakkaus on jo avattu tai vahingoittunut.
- Ei saa käyttää, jos tuote näyttää vahingoittuneelta.
- Käytön jälkeen tämä tuote saattaa muodostaa biovaaran. Käsittele kertakäyttöistä valoa ja hävitä se hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja paikallisten säännösten mukaisesti.

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

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Kertakäyttöinen valo yhdistetään valokaapelin sovittimeen (03.816.709). Kertakäyttöisessä valossa on uros-ACMI-liitäntä.

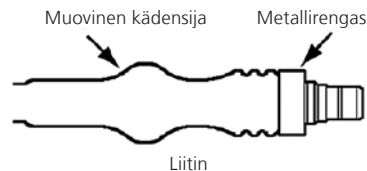
Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Takuu

Kaikki takuuoikeudet menetetään, jos valtuuttamaton huoltokeskus suorittaa korjauksia tai muutoksia. Valmistaja ei ota vastuuta mistään tuotteen turvallisuuteen, luotettavuuteen tai suorituskykyyn kohdistuvista vaikutuksista, jos tuotetta ei käytetä käyttöohjeiden mukaisesti.

MR-ympäristö

Epäturvallinen MR-ympäristössä: Lääkinnällinen laite 03.816.7105 ei ole turvallinen MR-ympäristössä seuraavien standardien mukaan:
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