
Kullanım Talimatları

03.816.710S

INSIGHT™ Lateral Giriş Sistemi için Tek Kullanımlık Işık

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

Kullanım Talimatları

03.816.710S INSIGHT™ Lateral Giriş Sistemi için Tek Kullanımlık Işık
Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler"
broşürünü ve ilgili cerrahi teknikleri dikkatle okuyun. Uygun cerrahi teknığe aşına
olduğunuzdan emin olun.

Materyal

Tıbbi ve optik kullanıma uygun fiber optik kablo
Polimerler

INSIGHT Lateral Giriş Sistemi için Tek Kullanımlık Işık, derin cerrahi bölgeleri aydınlatmaya yönelik bir fiber optik cihazdır. Tek Kullanımlık Işık, 3 mm'lik (veya daha küçük) fiber optik kablo ve ilgili ışık makinesi adaptörü kullanılarak maksimum 300 Watt Xenon aydınlatıcı ile kullanıma yöneliktir. Tek Kullanımlık Işık, bir dişli ACMI konnektör ile donatılmıştır. Işık Cihazlarının yüzeyinde biriken vücut sıvıları veya kalıntılar yıkanabilir ya da silinebilir.

Kullanım amacı

Işık sistemi, minimal invaziv ameliyatlarda cerrahi bölgeyi aydınlatmaya yöneliktir. INSIGHT Lateral Giriş Sistemi gibi ilgili arayüzler ve uygun bir ışık kaynağı (maksimum 300 Watt Xenon aydınlatıcı) içeren giriş sistemleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyon/Kontrendikasyon


Işık sistemi, INSIGHT Lateral Giriş Sistemi gibi giriş sistemleri ile birlikte kullanılmalıdır. Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar için lütfen ilgili implant cerrahi tekniklerine bakın.

Steril cihaz

STERILE EO Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

Medikal cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın. Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (ör. temizlik ve tekrar sterilizasyon) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanmasına, hastalığa veya ölüme neden olabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Önlemler ve Uyarılar

- Tek Kullanımlık Işık için belirtilenden daha yüksek watt değeri kullanmayın.
- Cerrahi müdahaleyle ilişkili genel riskler bu kullanım talimatlarında açıklanmamıştır. Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.
- Işık ileten ucu deriye veya yumuşak dokuya yerleştirmeyin.
- Tek Kullanımlık Işığı yumuşak dokuya yerleştirmeyin.
- Işık kaynağına bağlı olarak, Tek Kullanımlık Işığın metalik kısmının (03.816.710S) ve Adaptörün (isteğe bağlı, 03.816.709) sıcaklığı 43°C'yi aşabilir. Bu nedenle, kullanıcının ve hastanın bu kısımlara uzun süreli temasından kaçınınız. Plastik tutacağı sap olarak kullanın. Resme bakınız.
- Tek Kullanımlık Işığın veya optik fiber kablonun açık ucuna dokunmayın. Yayılan yoğun ışık enerjisi yanıklara neden olabilir. Ameliyat sırasında metal parçalar ve doku arasında uzun süreli temastan kaçınınız. Yanıkları önlemek için, cihaza bağlanmış bir optik fiber kablonun açık ucunu hastanın üzerine veya yakınına koymayın. Ayırmadan önce soğumasını bekleyin.
- Işığı veya cihaza bağlanmış bir optik fiber kablonun açık ucunu kumaşlar (perdelere) gibi yanıcı maddelerin yakınına veya yanıcı sıvılara (ör. dezenfektanlar) batırılmış pamuk çubuklar veya pedlerin yakınına koymayın. Yayılan yoğun ışığın ürettiği ısı bu maddeleri yakabilir.
- Çalışma sırasında, lamba güçlü UV/IR radyasyonu yayar. Gözlerde ciddi hasara yol açabileceği için çok yoğun ışığa çıplak gözle bakmayın.

- Işık kaynağının ve ışık kablosunun durumu ve çıkış gücünden bağımsız olarak, ışık kablosunun ışık kaynağı ucunda aşırı ısınmaya yol açabilen ve ışık kablosuna zarar verebilen kombinasyonlar meydana gelebilir. Böyle bir durumda üretici ile iletişime geçin.
- Işık kılavuzunun uçları, çalışma esnasında ısınabilir. Bu nedenle, kabloyu sıcaklığa duyarlı nesnelere üzerine koymayın.
- Bir ışık kaynağından ışık verilirken, ışık sistemini asla gözetimsiz bırakmayın.
- Ambalaj, açılmış veya hasarlı olmadığı sürece sterildir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.
- Ürün hasarlı görünüyorsa kullanmayın.
- Kullanım sonrasında, bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike teşkil edebilir. Tek Kullanımlık Işığı kabul edilen tıbbi uygulama ve yerel düzenlemeler doğrultusunda kullanın ve atın.

Üretici, ışık sisteminin kullanılması sırasında meydana gelen hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

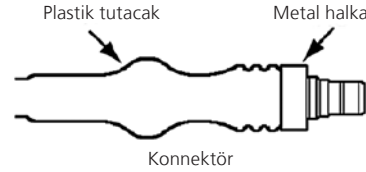
Tek Kullanımlık Işık, bir ışık kablosu adaptörüne (03.816.709) bağlanır. Tek Kullanımlık Işık, erkek ACMI arayüze sahiptir. Synthes, diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Garanti

Yetkili olmayan bir hizmet merkezi tarafından onarım veya değişiklik yapılması durumunda tüm garanti hakları iptal olur. Ürünün kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılmaması durumunda, üretici ürünün güvenliği, güvenilirliği veya performansı üzerindeki hiçbir etki için sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans ortamı

MR Güvensiz: 03.816.710S numaralı tıbbi cihaz ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 uyarınca MR için güvenli değildir.



CE
0123



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