
Käyttöohjeet

03.816.710S Kertakäyttöinen valo lateraaliseen sisäänvientiin tarkoitettua INSIGHT™-järjestelmää varten

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä
saatavana kaikissa maissa.

Käyttöohjeet

03.816.7105 Kertakäyttöinen valo lateraaliseen sisäänventtiin tarkoitettua INSIGHT™-järjestelmää varten
Kertakäyttöinen valo lateraaliseen sisäänventtiin tarkoitettua INSIGHT-järjestelmää varten on valokuitulaite, joka on tarkoitettu syvien kirurgisten kohteiden valaisemiseen. Kertakäyttöinen valo on tarkoitettu käytettäväksi enintään 300 W:n ksenonvalaisimen kanssa käyttäen halkaisijaltaan 3 mm (tai ohuempaa) valokuitukaapelia ja vastaavaa valolaitesovitinta. Kertakäyttöinen valo sopii ACMI-naarasliittimeen.

Tärkeä huomautus hoitoalan ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemisesta ja käyttämisestä. Lue käyttöohjeet sekä Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Materiaalit

Lääkintä- ja optiikkalaatuista valokuitukaapelia, polymeerejä.

Käyttötarkoitus

Valojärjestelmä on tarkoitettu valaisemaan kirurgista kohdetta mini-invasiivisissa leikkauksissa. Se on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä vastaavat liitännät sisältävien sisäänvientijärjestelmien, kuten lateraalisen INSIGHT-sisäänvientijärjestelmän, ja sopivan valonlähteen kanssa (enintään 300 W:n ksenonvalonlähde).

Käyttöaiheet/vasta-aiheet

Jos kertakäyttöistä valoa (03.816.7105) käytetään yhdistelmänä implanttien tai instrumenttien kanssa, katso käyttöaiheet ja vasta-aiheet sekä muut leikkauksivaiheet vastaavista käyttöohjeista.

Kohdepotilasryhmä

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi käyttötarkoituksen ja käyttöaiheiden mukaisesti, vasta-aiheet ja potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Kohdepotilasryhmä perustuu itse implanttilaitteisiin eikä instrumentteihin. Implanttien nimenomainen potilaskohde-ryhmä ilmoitetaan vastaavissa implantin käyttöohjeissa.

Kohdekäyttäjä

Tämä laite on tarkoitettu pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelussa mukana olevat henkilöt. Koko laitteita käsittelevän henkilökunnan on tunnettava kokonaisuudessaan käyttöohjeet, leikkaustoimenpiteet (soveltuissa tapauksissa) ja/tai Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” tarpeen mukaan.


Mahdolliset haittatapahtumat, ei-toivotut sivuvaikutukset ja jäljelle jäävät riskit

Synthes valmistaa leikkauksialueen valmisteluun ja Synthes-implanttien implantointiin avustamiseen tarkoitettuja leikkauksinstrumentteja. Haittatapahtumat/sivuvaikutukset perustuvat implanttilaitteisiin eivätkä instrumentteihin. Implanttikohdaiset haittatapahtumat/sivuvaikutukset ovat vastaavissa Synthes-implantin käyttöohjeissa.

Steriili laite

STERILE EO Steriloitu etyleenioksidilla

Säilytä steriilit tuotteet alkuperäisessä suojapakkauksessaan. Ota ne pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä.


 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Tarkasta tuotteen viimeinen käyttöpäivä ennen käyttöä ja varmista, että steriili pakkaus on ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

Kertakäyttöisen valon (03.816.7105) uudelleensterilointi voi johtaa tuotteen steriiliyden menetykseen ja/tai materiaalin muuttuneisiin ominaisuuksiin ja/tai siihen, ettei tuote vastaa suorituskykytietoja.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Osoittaa lääkinnällistä laitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöön tai käytettäväksi vain yhdelle potilaalle yhden ainoan toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenprosessointi (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai aiheuttaa laitevian, joka voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai -käsitely voi aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka johtuu esim. tartunnanvaarallisen materiaalin siirtymisestä potilaiden välillä. Tämä voi mahdollisesti johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan tai kuolemaan.

Varoitukset ja varoimet

- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta valojärjestelmän käytön aikana.
- Älä taivuta kuituoptista valaisinta alle 5 cm:n säteelle.
- Älä paina valaisinta terävällä esineellä.
- Älä käytä suurempaa wattimäärää, kuin mikä kertakäyttöiselle valolle on ilmoitettu.
- Älä aseta valoa lähettävää päätä ihon tai pehmytkudoksen pinnalle.
- Älä upota kertakäyttöistä valoa pehmytkudokseen.
- Valonlähteestä riippuen, kertakäyttöisen valaisimen (03.816.7105) metalliosan ja sovittimen (valinnainen, 03.816.709) lämpötila voi olla yli 43 °C. Vältä siksi näiden osien pitkäaikaista kosketusta käyttäjään ja potilaaseen. Käytä muovista kädensijaa kahvana. Katso piirrosta.
- Kertakäyttöistä valaisinta saa käyttää vain siihen liittyvien valokaapelien kanssa.
- Älä kosketa kertakäyttöisen valon tai valokuitukaapelin avopäätä. Säteilevä voimakas valoenergia voi aiheuttaa palovammoja. Vältä pitempiä aikaista kosketusta metalliosien ja kudoksen välillä leikkausten aikana. Älä koskaan aseta kytketyn valokuitukaapelin avopäätä potilaan päälle tai lähelle, jotta palovammat vältetään. Anna laitteiden jäähtyä ennen purkamista.
- Älä koskaan aseta valaisinta tai kytketyn valokuitukaapelin avopäätä helposti syttyvien materiaalien kuten tekstiilien (verhot) lähelle tai helposti syttyvissä nesteissä (esim. desinfiointiaineissa) liotettujen pumpulipuikkojen tai -taitosten lähelle. Voimakkaan valosäteilyn tuottama kuumuus voi sytyttää nämä materiaalit.
- Kun valaisinta käytetään, lamppu säteilee voimakasta UV-/IR-säteilyä. Älä koskaan katso suoraan erittäin voimakkaaseen valoon, sillä tämä voi aiheuttaa vakavia silmävaurioita.
- Valonlähteen ja valokaapelin kunnosta ja tehosta riippumatta voi ilmetä yhdistelmiä, jotka johtavat lämmön runsaaseen kehittymiseen valokaapelin valonlähdepäässä, mikä voi vaurioittaa valokaapelia. Ota tällaisissa tapauksissa 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 avattu tai vahingoittunut.
- Ei saa käyttää, jos tuote näyttää vahingoittuneelta.
- Käytön jälkeen tämä tuote saattaa muodostaa biovaaran. Käsittele kertakäyttöistä valoa ja hävitä se hyväksytyyn lääketieteelliseen käytännön ja paikallisten säännösten mukaisesti.

Katso lisätietoja Synthes-esityksestä ”Tärkeitä tietoja”.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien toimittamien laitteiden kanssa eikä ota mitään vastuuvollisuutta tällaisista tilanteista. Kertakäyttöinen valo (03.816.7105) on tarkoitettu käytettäväksi enintään 300 W:n ksenonvalonlähteen kanssa käyttäen halkaisijaltaan 3 mm (tai ohuempaa) valokuitukaapelia ja vastaavaa liittintä/sovitinta (naaras-ACMI). Noudata valonlähteen valmistajien käyttöoppaita ja turvallisuusohjeita.

Magneettikuvauksympäristö

Ei turvallinen magneettikuvauksessa: Lääkintälaitte 03.816.7105 ei ole MR-turvallinen standardien ASTM F 2052, ASTM F 2213 ja ASTM F 2182 mukaan.

Laitteen käyttöä edeltävä hoito

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptiikkaa noudattaen.

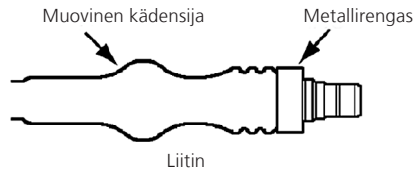
Säilytä steriilit tuotteet alkuperäisessä suoja-pakkauksessaan. Ota ne pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä.

Tarkasta tuotteen viimeinen käyttöpäivä ennen käyttöä ja varmista, että steriili pakkaus on ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Hävittäminen

Laitteet on hävitettävä terveydenhuollon lääkinnällisenä laitteena sairaalan menettelytapojen mukaan.

Erityiset toimintaohjeet



- Ruuvaa asianmukainen valonlähteen sovitin asianmukaiseen valokaapeliin ja ruuvaa valon sovitin (sovitinimet) kaapelin toiseen päähän (päihin).
- Liu'uta kertakäyttöinen valo valoaukkoihin. Kiinnitä valo alapuolella oleviin koukkuihin.
- Liitä valokaapeli valonlähteeseen. Kytke valonlähteen virta päälle. Valolaitteisiin kertyneet ruumiinnesteet tai jäät voidaan huuhtoa tai pyyhkiä pois.

Takuu

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

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com