
Brugsanvisning

03.615.004S Lyslederholder til Insight-retraktor, steril

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til distribuering i USA.

Ikke alle produkter er aktuelt tilgængelige på alle markeder.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

03.615.004S lyslederholder til Insight-retraktor, steril

Lyslederholderen til Insight-retraktoren er en steril, fiberoptisk anordning af plast til engangsbrug, som bruges til at levere lys til områder dybt inde i kroppen i forbindelse med kirurgi. Lyslederen er beregnet til anvendelse sammen med en Xenon-illuminator på maks. 300 watt ved hjælp af et fiberoptisk kabel med ACMI-hunkonnektor.

Vigtig bemærkning til sundhedspersonale og operationsstuepersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af udstyr. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" omhyggeligt igennem inden brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Materialer

Fiberoptisk kabel godkendt til medicinsk og optisk brug, polymerer.

Tilsigtet anvendelse

Lyslederen er beregnet til belysning af kirurgiske indgreb, særligt i tilfælde hvor dybe hulrum eller tilstødende væv begrænser udefrakommende belysning af operationsfeltet. Den er beregnet til anvendelse i forbindelse med mindre invasiv rygøjlekirurgi.

Indikationer/kontraindikationer

I tilfælde af at lyslederholderen (03.615.004S) bruges i kombination med implantater eller instrumenter, henvises der til de respektive brugsanvisninger for indikationer og kontraindikationer og yderligere kirurgiske tiltag.

Patientmålgruppe

Dette produkt skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede brug, indikationer, kontraindikationer og med hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Patientmålgruppen er baseret på implantatenhederne, ikke på instrumenterne. Specifikke patientmålgrupper for implantaterne er indeholdt i brugsanvisningen til de respektive Synthes-implantater.

Tilsigtet bruger

Dette udstyr er beregnet til at blive anvendt af kvalificeret sundhedsfagligt personale, f.eks. kirurger, læger, operationsstuepersonale samt personer involveret i klargøring af udstyret. Alt personale, der håndterer udstyret, skal være fuldt bekendt med brugsanvisningen, de eventuelle kirurgiske indgreb og/eller Synthes' brochure "Vigtige oplysninger" som relevant.


Potentielle komplikationer, uønskede bivirkninger og restriktioner

Synthes fremstiller kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. Komplikationerne/bivirkningerne er relateret til implantatenhederne frem for instrumenterne. Specifikke uønskede hændelser/bivirkninger for implantaterne findes i brugsanvisningen til de respektive Synthes-implantater.

Sterilt udstyr

 Steriliseret med ethylenoxid

Opbevar sterilt udstyr i den originale, beskyttende emballage, og tag det først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke bruges, når emballagen er beskadiget.

Før brug skal produktets udløbsdato kontrolleres, og den sterile emballages integritet bekræftes. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering af lyslederholderen (03.615.004S) kan medføre, at produktet ikke er sterilt og/eller ikke overholder ydelsesspecifikationer og/eller får ændrede materialeegenskaber.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Angiver et medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug eller brug til én enkelt patient under ét enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller forårsage fejlfunktion af anordningen, hvilket kan medføre personskaade, sygdom eller dødsfald for patienten.

Derudover kan genanvendelse eller genbehandling af engangsudstyr skabe risiko for kontaminering, f.eks. pga. overførsel af infektiøse materialer fra én patient til en anden. Dette kan medføre personskaade eller dødsfald for patienten eller brugeren.

Advarsler og forholdsregler

- Brugeren skal være bekendt med brug af lyskilder og -kabler og tage de nødvendige forholdsregler.
- Lyskilden og -kablet må kun anvendes, når lyslederholderen er fastgjort. Uden lyslederholderen vil lyset fra det fiberoptiske kabel være meget skarpt og varmt og kan forårsage forbrændinger, antændende materialer såsom vatpinde/afdækninger/operationskitler eller midlertidigt blænde personalet.
- Lyslederen er designet til brug sammen med Xenon-illuminatorer på maks. 300 watt ved hjælp af et fiberoptisk kabel. Der må ikke anvendes lyskilder, der er højere end 300 watt, eller kabler med fiberoptiske bundter på mere end 3 mm i diameter. Anvendelse af kilder med højere watt eller kabler med større diameter kan medføre overophedning, hvilket kan resultere i produktsvigt og patientlæsioner. Hvis lyslederen bliver skåret over, eller der ophober sig væske i den, eller den på anden vis fremstår beskadiget eller defekt, skal den skiftes ud for at minimere risikoen for patienten.
- Pakken med lyslederholderen indeholder én lyslederholder, som leveres med en beskyttende papirafskærmning. Afskærmningen skal fjernes og kasseres inden brug.
- Lyskilder varierer stærkt i emission af synlig og infrarød energi. Som forholdsregel anbefaler vi, at temperaturen på konnektoren måles med jævne mellemrum, første gang en ny lyskilde eller lampe anvendes. Derefter bør den måles efter behov. Som altid med fiberoptisk udstyr kan metaldelen af stikket blive varm at røre ved. Afhængigt af lyskilden kan temperaturen på metaldelen af lyslederholderen (03.615.004S) nå over 43 °C. Brug plastgrebet som håndtag. Se billedet. Metalringen på konnektoren må ikke anbringes direkte på patientens hud.
- Idet lysenergi kan absorberes som varme, må hele den oplyste del (den distale ende) af lyslederen (dvs. den oplyste overflade) ikke være omsluttet af væv hele tiden og må ikke fastholdes ét sted i mere end et par minutter ad gangen.
- Inden operationsfeltet lukkes, skal alle komponenter optælles og afstemmes.
- Efter brug udgør produktet en biologisk risiko. Håndteres og kasseres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og lokal lovgivning.

For yderligere information henvises der til Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinsk udstyr

Synthes har ikke testet kompatibilitet med udstyr leveret af andre producenter og påtager sig intet ansvar for sådanne kombinationer.

Lyslederholderen (03.615.004S) er beregnet til brug med en Xenon-lyskilde på maks. 300 watt ved hjælp af et 3 mm fiberoptisk kabel (eller mindre) med tilsvarende forbindelse/adapter (ACMI-hunstik).

Følg lyskildefabrikantens betjeningsmanual og sikkerhedsanvisninger.

Magnetisk resonansmiljø

MR-usikker: Det medicinske udstyr 03.615.004S er ikke MR-sikkert i henhold til ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Behandling inden brug af udstyret

Sterilt udstyr:

Udstyret leveres sterilt. Tag produkterne ud af pakningen på en aseptisk måde.

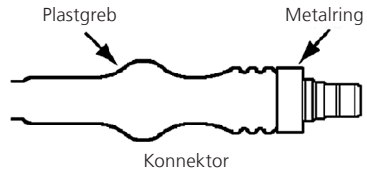
Opbevar sterilt udstyr i den originale, beskyttende emballage, og tag det først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Før brug skal produktets udløbsdato kontrolleres, og den sterile emballages integritet bekræftes. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

Bortskaffelse

Udstyret skal bortskaffes som medicinsk udstyr til sundhedspleje i overensstemmelse med hospitalets procedurer.

Særlige betjeningsanvisninger



- Fastgør lyslederholderen på et passende Synthes Insight-indføringsystem. Lyslederholderen skal sættes fast på en passende kranial/kaudal retraktorholder/slange.
- Lyslederen kobles til en lyskilde, som anvendes til pandelamper eller endoskoper. Lyskilden og lyslederen tilkobles med et fiberoptisk kabel. Kontrollér, at lyskonnektoren sidder forsvarligt fast på kablet. Kablet skal være i god stand med ren optik. Snavset optik eller kabler, der er i stykker, kan medføre for høj varme ved konnektorerne.
- Visualiseringen af operationsfeltet kan forbedres ved at skrue ned for lyset ovenfra.
- Kropsvæsker eller partikler, som samler sig på overfladen af lyslederen, kan fjernes ved skylning eller aftørring.

Garanti

Al garanti bortfalder, hvis der foretages reparationer eller modifikationer på et uautoriseret servicecenter. Fabrikanten tager ikke ansvar for eventuelle påvirkninger af produktets sikkerhed, pålidelighed eller ydeevne, hvis produktet ikke anvendes i henhold til brugsanvisningen.

CE
0123



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