

---

# Bruksanvisning

## 03.615.004S Lysklemme for Insight-retraktor, steril

Denne brugsanvisningen er ikke beregnet for  
distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for tiden tilgjengelig i  
alle markeder.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Bruksanvisning

## 03.615.0045 Lysklemme for Insight-retraktor, steril

Lysklemme for Insight-retraktor, den sterile lysklemmen for Insight-retraktor er en steril engangsenhet med fiberoptikk i plast, ment for å belyse dype kirurgiske steder. Lysklemmen er ment for bruk med en Xenon-illuminator på maks. 300 Watt ved bruk av en fiberoptisk kabel med ACMI hunn-kobling.

Viktig merknad for medisinsk personell og operasjonsstuepersonell: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all den informasjonen som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med den aktuelle kirurgiske prosedyren.

### Materialer

Fiberoptisk kabel til medisinsk og optisk bruk, polymerer.

### Tiltenkt bruk

Lysklemmen er ment for belysning av kirurgiske prosedyrer, særlig der dype hulrom eller tiliggende vev begrenser lys utenfra i det kirurgiske feltet. Den er ment for bruk i mindre invasiv rygggradskirurgi.

### Indikasjoner/kontraindikasjoner

Det refereres til de respektive bruksanvisningene for indikasjoner og kontraindikasjoner og flere kirurgiske trinn hvis lysklemmen (03.615.0045) brukes i kombinasjon med implantater eller instrumenter.

### Pasientmålgruppe

Produktet skal brukes med hensyn til tiltenkt bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner og tatt i betraktning pasientens anatomi og helsetilstand.

Pasientmålgruppen er basert på implantatenhetene snarere enn instrumentene. Spesifikk pasientmålgruppe for implantatene finnes i de respektive bruksanvisningene.

### Tiltenkt bruker

Denne enheten er beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell, f.eks. kirurger, leger, operasjonsstuepersonell og personer som er involvert i klargjøringen av enheten. Alt personell som håndterer enheten skal være fullstendig kjent med bruksanvisningen, de kirurgiske prosedyrene, hvis aktuelt, og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» ved behov.

### Mulige uønskede hendelser, bivirkninger og annen risiko

Synthes produserer kirurgiske instrumenter som er beregnet på å klargjøre bruksstedet og hjelpe med å implantere Synthes-implantater. De uønskede hendelsene/bivirkningene er basert på implantatenhetene snarere enn instrumentene. Spesifikke uønskede hendelser/bivirkninger for implantatene finnes i bruksanvisningen til det aktuelle Synthes-implantatet.

### Steril enhet



Sterilisert ved bruk av etylenoksid

Sterile enheter skal oppbevares i den beskyttende originalemballasjen, og de må ikke fjernes fra emballasjen før like før bruk.



Må ikke brukes når emballasjen er skadet.

Kontroller produktets utløpsdato og kontroller integriteten til den sterile emballasjen før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller hvis utløpsdatoen er passert.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering av lysklemmen (03.615.0045) kan føre til at produktet ikke er steril og/eller ikke oppfyller ytelsesspesifikasjonene og/eller endrer materialenes egenskaper.

### Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, noe som kan føre til pasientskader, sykdom eller død.

I tillegg kan gjenbruk eller repressering av enheter til engangsbruk utgjøre en risiko for kontaminasjon, f.eks. grunnet overføring av infeksiosøst materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til skader eller dødsfall hos pasienten eller brukeren.

### Advarsler og forholdsregler

- Brukeren skal være kjent med bruk av lyskilder og kabler, og skal ta egnede forholdsregler.
- Ikke bruk lyskilden og kabelen uten at lysklemmen er montert. Uten lysklemmen er lyset fra den fiberoptiske kabelen ekstremt sterkt og varmt, og kan forårsake brannskår, antenne materialer som bomullspinner/kleder/frakker, eller blende forbigående.
- Lysklemmen er utformet for bruk med Xenon-illuminatorer på maks. 300 Watt ved bruk av en fiberoptisk kabel. Ikke bruk lyskilder som er sterkere enn 300 Watt, eller kabler med fiberoptiske bunter med en diameter på over 3 mm. Bruk av kilder med flere Watt eller kabler med større diameter kan føre til overoppheting, som kan resultere i produktfeil og skade på pasienten. Dersom lysklemmen skulle bli kuttet, får oppsamlet væske på innsiden, ser ødelagt eller skadet ut på noen måte, skal den byttes ut for å minimere risiko for pasienten.
- Emballasjen med lysklemmen inneholder én lysklemmeeenhet med en beskyttende plastskjerm. Før bruk må skjermen fjernes og avhendes.
- Utslipp av synlig og infrarød energi varierer mye mellom ulike lyskilder. Som et forebyggende tiltak anbefaler vi å kontrollere kontaktens temperatur av og til under første gangs bruk med en ny lyskilde eller lampe, og deretter etter behov. Som vanlig med fiberoptisk utstyr kan kontaktens metallidel føles varm. Avhengig av lyskilden kan temperaturen på lysklemmens (03.615.0045) metallidel overstige 43 °C. Bruk plastgrepet som håndtak. Se illustrasjonen. Ikke sett metallringdelen på kontakten rett på pasientens hud.
- Ettersom lysenergi kan absorberes som varme, skal den belyste delen (distale enden) av lysklemmen ikke være kontinuerlig omsluttet (dvs. at lysoverflaten skal ikke være helt begravd) i vev og holdes fiksert i mer enn noen få minutter av gangen.
- Før det kirurgiske stedet lukkes må alle komponentene redegjøres for.
- Etter bruk kan dette produktet potensielt være biologisk farlig. Håndter og kasser i samsvar med godkjent medisinsk praksis og lokale forskrifter.

Se Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» for mer informasjon.

### Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter fra andre produsenter og påtar seg intet ansvar i slike tilfeller.

Lysklemmen (03.615.0045) er ment for bruk med en Xenon-lyskilde på maks. 300 Watt ved bruk av en 3 mm fiberoptisk kabel (eller mindre) med en tilhørende kobling/adapter (ACMI hunn-kobling).

Følg bruksanvisningen og sikkerhetsanvisningene fra produsenten av lyskilden.

### Magnetresonansmiljø

MR-usikker: Den medisinske enheten 03.615.0045 er MR-usikker i henhold til ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

### Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enheterne leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

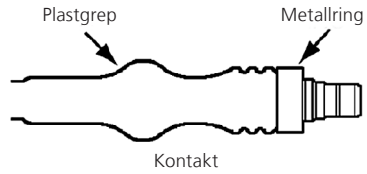
Sterile enheter skal oppbevares i den beskyttende originalemballasjen, og de må ikke fjernes fra emballasjen før like før bruk.

Kontroller produktets utløpsdato og kontroller integriteten til den sterile emballasjen før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

### Avhending

Enheter må avhendes som en medisinsk pleieenhet i henhold til sykehusets prosedyrer.

### Spesielle driftsinstruksjoner



- Fest lysklemmen til riktig Synthes Insight tilgangssystem. Lysklemmen skal klemmes fast på den riktige kraniale/kaudale retractorrammen/-slangen.
- Lyset kobles til en lyskilde som brukes til hodelykter eller endoskoper. En fiberoptisk kabel fester lyskilden og lyset. Pass på at lyskontakten er godt festet til kabelen. Kabelen skal være i god stand med ren optikk. Skittent optisk utstyr eller kabler som trenger reparasjon kan gjøre at kontaktene blir for varme.
- Visualiseringen i det kirurgiske stedet kan bli bedre hvis overlyset dempes.
- Kroppsvæske eller rusk som samler seg opp på lysoverflaten kan skylles eller tørkes bort.

#### Garanti

Alle garantirettigheter går tapt hvis et uautorisert servicesenter har utført reparasjoner eller endringer. Produsenten tar ikke ansvar for noen effekt på produktets sikkerhet, pålitelighet eller ytelse dersom produktet ikke er brukt i samsvar med bruksanvisningen.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)