
Bruksanvisning

03.816.710S Engångslampa till INSIGHT™ lateralt åtkomstsystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Alla produkter är för närvarande inte tillgängliga på alla marknader.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

03.816.7105 Engångslampa för INSIGHT™ lateralt åtkomstsystem

Engångslampan till INSIGHT lateralt åtkomstsystem är ett fiberoptiskt instrument som används för att ge belysning i djupt liggande operationsställen. Engångslampan är avsedd att användas med högst 300 W-xenonlampa tillsammans med en fiberoptisk kabel med en tjocklek på högst 3 mm samt motsvarande adapter till ljuskällan. Engångslampan passar till en ACMI-kontakt.

Viktig anmärkning för sjukvårdspersonal och personal på operationssalar: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Säkerställ att du är väl insatt i lämplig operationsmetod.

Material

Fiberoptisk kabel för medicinskt och optiskt bruk, polymerer.

Avsedd användning

Belysningsystemet är avsett att belysa operationsstället vid minimalinvasiva operationer. Det är avsett att användas tillsammans med åtkomstsystem som innehåller motsvarande gränssnitt, t.ex. INSIGHT lateralt åtkomstsystem och en lämplig ljuskälla (xenonlampa på högst 300 W).

Indikationer/kontraindikationer

Om engångslampan (03.816.7105) används i kombination med implantat eller instrument, se respektive bruksanvisning för indikationer och kontraindikationer och ytterligare kirurgiska åtgärder.

Patientmålgrupp

Produkten ska användas med hänsyn till dess avsedda användning, indikationer, kontraindikationer och med överväganden avseende anatomi och patientens hälsotillstånd.

Patientmålgruppen är baserade på de implanterade produkterna snarare än instrumenten. Specifik patientmålgrupp för implantaten finns i respektive implantats bruksanvisning.

Avsedd användare

Denna produkt är avsedd för användning av kvalificerad sjukvårdspersonal t.ex. kirurger, läkare, operationssalspersonal och personer som är involverade i förberedelse av produkten. All personal som hanterar produkten ska vara fullt medveten om bruksanvisningen, de kirurgiska ingreppen i tillämpliga fall och/eller Synthes broschyr "Viktig information" enligt vad som är lämpligt.

Potentiella negativa händelser, oönskade biverkningar och återstående risker

Synthes tillverkar kirurgiska instrument avsedda att förbereda implantationsstället och hjälpa till med implantation av Synthes-implantat. De negativa händelserna/biverkningarna är baserade på implantatenheterna snarare än instrumenten. Specifika negativa händelser/biverkningar för implantaten finns i respektive Synthes bruksanvisning för implantat.

Steril produkt

STERILE EO Steriliserad med etylenoxid

Förvara sterila enheter i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.


 Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatum är passerat.

 Återsterilisera inte

Återsterilisering av engångslampan (03.816.7105) kan resultera i att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller förändrade materialegenskaper.

Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller reprocessing (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Dessutom kan återanvändning eller reprocessing av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Tillverkaren är inte ansvarig för eventuella komplikationer som uppstår på grund av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodernas begränsningar eller otillräcklig asepsis som uppstår vid användning av ljussystemet.
- Böj inte den fiberoptiska lampan under en radie på 5 cm.
- Tryck inte på lampan med ett vasst föremål.
- Använd inte högre effekt än den som indikeras för engångslampan.
- Placera inte den ljusutstrålände änden på hud eller mjukvävnad.
- Låt inte engångslampan omslutas av mjukvävnad.
- Beroende på ljuskällan kan temperaturen i metalldelen av engångslampan (03.816.7105) och adaptorn (tillval, 03.816.709) överstigs 43 °C. Undvik därför kontakt med användaren och patienten till dessa delar under en längre tid. Använd plastgreppet som ett handtag. Se illustrationen.
- Engångslampan bör endast användas med tillhörande ljuskablar.
- Vidrör inte engångslampans eller den fiberoptiska kabelns öppna ände. Det intensiva ljus som avges kan orsaka brännskador. Undvik långvarig kontakt mellan metalldelar och vävnad under operation. För att förebygga brännskador får den öppna änden av en ansluten fiberoptisk kabel aldrig placeras på eller i närheten av patienten. Låt instrumentet svalna innan det demonteras.
- Placera aldrig lampan eller den öppna änden av en ansluten optisk kabel nära lättantändliga material som textilier (draperier), eller nära bomullspinnar eller kompresser som har fuktats med brandfarliga vätskor (t.ex. desinficeringsmedel). Den värme som alstras av det intensiva ljuset kan göra att dessa material fattar eld.
- När den används avger lampan stark ultraviolett/infraröd strålning. Titta aldrig rakt in i det högintensiva ljuset, eftersom detta kan orsaka svåra ögonskador.
- Oberoende av ljuskällans och ljuskabelns skick och effekt, kan kombinationer uppstå som orsakar intensiv värmeutveckling vid ljuskällan och i ljuskabelns ände, vilket kan orsaka skador på ljuskabeln. Kontakta tillverkaren om detta sker.
- Ljusledarens ändrar kan bli heta vid användning. Därför ska kabeln inte placeras ovanpå temperaturkänsliga föremål.
- Lämna aldrig ljussystemet utan uppsikt när ljus avges från en ljuskälla.
- Steril under förutsättning att förpackningen är obruten eller oskadad. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd inte om produkten uppvisar tecken på skador.
- Efter användning utgör denna produkt potentiellt biologiskt riskfall. Hantera och kassera engångslampan i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala förordningar.

Ytterligare information finns i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Kombination av medicintekniska produkter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall. Engångslampan (03.816.7105) är avsedd att användas med högst 300 W-xenonljuskälla, med användning av 3 mm fiberoptisk kabel (eller mindre) med en motsvarande anslutning/adapter (ACMI honkontakt). Följ bruksanvisningarna och säkerhetsföreskrifterna från ljuskällans tillverkare.

MR-miljö (magnetisk resonansmiljö)

Ej MR-säker: Den medicintekniska produkten 03.816.7105 är inte MR-säker enligt ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Behandling innan produkten används

Steril produkt:

Produkterna tillhandahålls sterila. Avlägsna produkterna ur förpackningen med hjälp av ett aseptiskt förfarande.

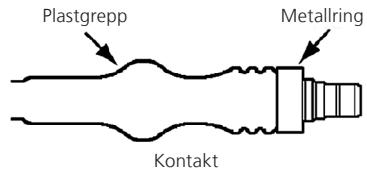
Förvara sterila enheter i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Kassering

Produkter måste kasseras som medicinteknisk produkt för sjukvården i enlighet med sjukhusets rutiner.

Särskilda användningsinstruktioner



- Skruva fast den lämpliga ljuskällan på den lämpliga ljuskabeln och skruva fast ljusadaptorn/ljusadaptorna på kabelns andra ändar.
- Skjut in engångslampan i lampfacken. Sätt fast lampan under de medföljande hakarna.
- Anslut ljuskabeln till ljuskällan. Aktivera ljuskällan. Kroppsvätskor eller skräp som samlas på ljusenheternas yta kan spolås eller torkas bort.

Garanti

Alla rättigheter enligt garantin upphävs om reparationer eller modifieringar utförs av ett obehörigt servicecenter. Tillverkaren tar inget ansvar för inverkan på produktens säkerhet, tillförlitlighet eller prestanda om den inte används i enlighet med bruksanvisningen.

CE
0123



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