

---

# Brugsanvisning

## 03.809.925S Lyslederholder til Oracle-retraktor, steril

Brugsanvisningen er ikke beregnet til  
distribuering i USA.

# Brugsanvisning

03.809.9255 Lyslederholder til Oracle-retraktor

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

## Materiale

Fiberoptisk kabel godkendt til medicinsk og optisk brug  
Polymerer

Lyslederholderen er en steril, fiberoptisk engangsanordning af plast, som bruges til at levere kølig belysning til områder dybt inde i kroppen i forbindelse med kirurgi. Lyslederholderen er beregnet til anvendelse sammen med en Xenon-illuminator på 300 Watt ved hjælp af et 3 mm fiberoptisk kabel med ACMI-hunkonnektor.

## Tilsluttet brug

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

## Indikationer/kontraindikationer

Lyslederholderen skal anvendes sammen med et indføringsystem. For indikationer og kontraindikationer henvises til de respektive implantationskirurgiske teknikker.

## Steril anordning

**STERILE EO** Steriliseret med ethylenoxid

Opbevar medicinske anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug. Kontroller produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget.

## Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes. Genanvendelse eller genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør. Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

## Advarsler

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 tamponer/afdækninger/operationskitler eller blænde personalet.

Lyslederholderen er designet til brug sammen med Xenon-illuminatorer på 300 Watt ved hjælp af et 3 mm fiberoptisk kabel. Undlad at bruge lyskilder på mere end 300 Watt eller kabler med fiberoptiske kabelbundter med en diameter på mere end 3 mm. Brug af kilder med højere Watt eller kabler med en større diameter kan medføre overophedning og deraf følgende funktionssvigt og patientskader. Hvis lyslederholderen 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.

## Forholdsregler

Lyskilder varierer meget i forhold til, hvor meget lys og infrarød energi de afgiver. Som forholdsregel anbefaler vi, at temperaturen på konnektoren måles med jævne mellemrum, første gang en ny lyskilde eller lampe anvendes, og derefter efter behov. Lige som med fiberoptisk udstyr kan metaldelen af konnektoren blive varm at røre ved. 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 lyslederholderen (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. Pakken med lyslederholderen indeholder én lyslederholder, som leveres med en beskyttende papirafskærmning. Afskærmningen skal fjernes og kasseres inden brug.

Efter brug udgør produktet en biologisk risiko. Håndteres og kasseres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og lokal lovgivning.

## Brugsanvisning

Fastgør lyslederholderen på en passende Synthes-retraktor. Lyslederholderen skal sættes fast på en passende retraktor.

Lyslederholderen kobles til en lyskilde, som anvendes til pandelamper eller endoskoper. Lyskilden og lyslederholderen tilkobles med et fiberoptisk kabel. Kontrollér, at lyslederholderens konnektor 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.

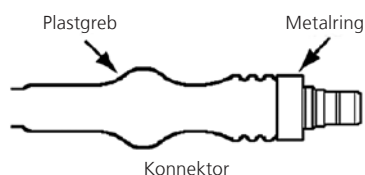
Kropsvæsker eller partikler, som samler sig på overfladen af lyslederholderen, kan fjernes ved skylning eller aftørring.

## Garanti

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

## Yderligere oplysninger

Yderligere oplysninger kan fås hos den lokale Synthes-repræsentant eller -forhandler.



**CE**  
0123



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