

---

# Bruksanvisning

## 03.809.925S Ijusclips för Oracle-sårhake, steriliserat

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

# Bruksanvisning

03.809.925S Ljusclips för Oracle-sårhake

Läs bruksanvisningen, broschyren "Viktig information" från Synthes och tillämpliga anvisningar om kirurgisk teknik noga före användning. Se till att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

## Material

Fiberoptisk kabel för medicinskt och optiskt bruk  
Polymerer

Ljusclipset är ett sterilt fiberoptiskt plastinstrument avsett för engångsbruk som används för att ge sval belysning av djupt liggande operationsställen. Ljusclipset är avsett att användas med en 300 W-xenonlampa tillsammans med en 3 mm fiberoptisk kabel med ACMI-honkontakt.

## Avsedd användning

Ljusclipset är avsett för belysning vid operation, i synnerhet i situationer där djupa hålrum eller kringliggande vävnad gör att ordinarie operationsbelysning inte når fram till operationsstället i tillräcklig utsträckning. Det är avsett för användning vid minimalinvasiv ryggradskirurgi.

## Indikationer/kontraindikationer

Ljusclipset är avsett att användas i kombination med åtkomstsystem. För indikationer och kontraindikationer, se anvisningarna om operationsteknik för respektive implantat.

## Steriliserat instrument

**STERILE EO** Steriliserat med etylenoxid

Förvara medicinsk utrustning i dess ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut den ur förpackningen förrän omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad.

## Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas. Återanvändning eller ombearbetning (d.v.s. rengöring och omsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar, vilket kan göra att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av engångsartiklar skapa risk för kontamination på grund av att smittförande material överförs från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

## Varningar

Användaren ska vara väl införstådd med hur ljuskällor och kablar används och vidta tillämpliga försiktighetsåtgärder i enlighet med detta.

Använd inte ljuskällan och kabeln utan ljusclipset monterat. Utan ljusclipset monterat är ljuset från den fiberoptiska kabeln mycket starkt och varmt och kan orsaka brännskada, antända material som bomullspinnar/draperingar/patientsärkar eller orsaka tillfällig blindhet.

Ljusclipset är avsett för användning med 300 W-xenonlampor tillsammans med en 3 mm fiberoptisk kabel. Använd inte ljuskällor med högre effekt än 300 W eller kablar där det fiberoptiska knippets diameter överstiger 3 mm. Användning av högre effekt eller kablar med större diameter kan leda till överhettning, vilket kan orsaka produktfel och patientskada. Om ljusclipest får hack eller skärskador, om vätska ansamlas inuti det, eller om det förefaller vara trasigt eller skadat på något sätt måste det bytas ut för att minimera risken för patientskada.

## Försiktighetsåtgärder

Emissionen av synligt och infrarött ljus varierar mycket mellan olika ljuskällor. Som en försiktighetsåtgärd bör du kontrollera kontaktens temperatur då och då första gången en ny ljuskälla används och därefter vid behov. Metalldelen på kontakten kan bli mycket varm, vilket är helt normalt vid användning av fiberoptisk utrustning. Använd plastgreppet som ett handtag. Se illustrationen. Placera inte kontakten så att metallringen kommer i direkt kontakt med patientens hud.

Eftersom ljusenergi kan absorberas som värme får hela den tända delen (den distala änden) av ljusclipset inte ligga kontinuerligt inbäddat (d.v.s. den tända ytan ska inte vara fullständigt begravd) i vävnad och hållas fixerad i mer än några minuter i taget.

Alla komponenter måste avlägsnas innan operationssåret försluts. Förpackningen med Ljusclipset innehåller en Ljusclipsenhet med ett pappersskydd fastsatt. Innan Ljusclipset används ska skyddet avlägsnas och kasseras.

Efter användning utgör denna produkt potentiellt biologiskt riskavfall. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala bestämmelser.

## Bruksanvisning

Anslut Ljusclipset till korrekt Synthes-sårhake. Ljusclipset ska klämmas fast mot lämplig sårhake.

Ljusclipset ska anslutas till en ljuskälla avsedd för pannlampor eller endoskop. En fiberoptisk kabel ansluts mellan ljuskällan och Ljusclipset. Kontrollera att Ljusclipsens kontakt är säkert ansluten till kabeln. Kabeln ska vara i gott skick och optiken ren. Smutsig optik och kablar som behöver repareras kan orsaka överhettning av kontaktarna.

Genom att tona ner den allmänna belysningen kan synligheten vid operationsstället förbättras.

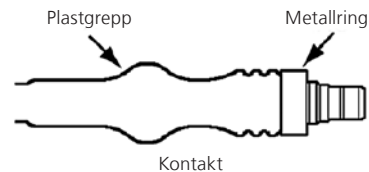
Kroppsvätskor eller partiklar som samlas på Ljusclipsens yta kan spolos eller torkas bort.

## 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.

## Ytterligare information

Kontakta närmaste Synthes-representant eller -återförsäljare om ytterligare information behövs angående denna produkt.



**CE**  
0123



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