
Brugsanvisning

03.615.004S Lyslederholder til Insight-retraktor, steril

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

03.615.004S Lyslederholder til Insight-retraktor, steril

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 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.

Tilsluttet anvendelse

Lyslederholderen (03.615.004S) passer sammen med et 3 mm fiberoptisk kabel.

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 rygsøjlekirurgi.

Indikationer/kontraindikationer


Lyslederholderen skal anvendes sammen med et indføringssystem. 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.

Forholdsregler og 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, antænde materialer såsom tamponer/afdækninger/operationskitler eller blænde personalet.

Lyslederen er designet til brug sammen med Xenon-illuminatorer på maks. 300 watt ved hjælp af et 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 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 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. Derefter bør den måles efter behov. Lige som med fiberoptisk udstyr kan metaldelen af konnektoren blive varm at røre ved. Afhængig 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.

Brugsanvisning

Fastgør lyslederholderen på et passende Synthes Insight-indføringssystem. Lyslederholderen skal sættes fast på en passende kranie/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.

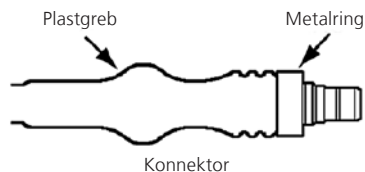
Kropsvæsker eller partikler, som samler sig på overfladen af lyslederen, kan fjernes ved skylning eller aftørring.

Garanti

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

MR-miljø

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



CE
0123



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