
Bruksanvisning

03.615.004S Lysklemme for Insight-retraktor, steril

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.

Bruksanvisning

03.615.004S Lysklemme for Insight-retraktor, steril

Les denne bruksanvisningen, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og de tilsvarende kirurgiske teknikkene nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Materiale

Fiberoptisk kabel av medisinsk og optisk kvalitet
Polymermaterialer

Lysklemmen for Insight-retraktor er en steril, fiberoptisk enhet av plast til engangsbruk som er ment å tilføre lys inn til dyptliggende operasjonssteder. Lyset er ment brukt med en maks. 300 watt xenon-lampe ved bruk av en fiberoptisk kabel med ACMI-hunnkontakt.

Tiltenkt bruk

Lysklemmen (03.615.004S) passer til en 3 mm fiberoptisk kabel.

Lyset er ment brukt til å gi ekstra belysning under kirurgiske prosedyrer, spesielt der dyptliggende hulrom eller omkringliggende vev begrenser lys utenfra å nå frem til operasjonsstedet. Den er ment for bruk under mindre invasive ryggoperasjoner.

Indikasjoner/kontraindikasjoner

Lysklemmen brukes sammen med tilgangssystemer. For indikasjoner og kontraindikasjoner vises det til teksten om de respektive implanterings-teknikkene.

Steril enhet

STERILE EO Sterilisert med etylenoksid

Oppbevar medisinske enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes. Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Enhet for engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Produkter som er ment for engangsbruk, skal ikke brukes på nytt. Gjenbruk eller repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør. Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter skape en risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittsomt materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til skade eller død for pasienten eller brukeren.

Forholdsregler og advarsler

Brukeren må være kjent med bruken av lyskilder og ta nødvendige forholdsregler.

Bruk ikke lyskilden og kabelen uten at lysklemmen er påsatt. Når lysklemmen ikke er påsatt, vil lyset fra den fiberoptiske kabelen være ekstremt skarpt og varmt. Det kan forårsake forbrenninger, antenne materialer som bomullskluter/-draperinger/-tøy eller forårsake midlertidig blindhet.

Lyset er konstruert til bruk med en maks. 300 watt xenon-lampe som tilkobles med en fiberoptisk kabel. Bruk ikke lyskilder som er sterkere enn 300 watt eller kabler med fiberoptiske bunter på mer enn 3 mm diameter. Brukes kilder med større strømstyrke eller kabler med større diameter, kan dette føre til for kraftig oppvarming og forårsake produktdefekt og pasientskade. Hvis det skjæres i lyset, det kommer væske inn i det eller det virker tilsynelatende ødelagt eller skadet på noe vis, må det skiftes ut for å minimere risikoen for pasienten.

Lysklemmens pakke inneholder én lysklemmeenhet med en påsatt verneskjerm av papir. Denne skjermen må fjernes og kastes før lysklemmen brukes.

Det kan være stor forskjell i hvor mye synlig og infrarødt lys som avgis fra forskjellige lyskilder. Som forsiktighetstiltak anbefaler vi at kontaktens temperatur kontrolleres av og til første gangen den brukes med en ny lyskilde eller lampe, og deretter etter behov. Det er vanlig for fiberoptisk utstyr at kontaktens metalldel kan føles varm. Avhengig av lyskilden kan temperaturen på metalldelen til lysklemmen (03.615.004S) overskride 43 °C. Bruk plastgrepet som håndtak. Se illustrasjonen. Ikke plasser kontaktdelen med metallringen direkte mot pasientens hud.

Fordi lysenergi kan absorberes som varme, må ingen del av det belyste partiet (den distale enden) av lyset være kontinuerlig innsatt (dvs. den lysende overflaten må ikke være fullstendig begravd) i vev og holdt fast i mer enn noen få minutter om gangen.

Det må gjøres rede for alle komponentene før operasjonsstedet lukkes.

Etter bruk kan dette produktet være en potensiell biofare. Må håndteres og kasseres i samsvar med godkjent medisinsk praksis og lokale forskrifter.

Bruksanvisning

Fest lysklemmen på riktig Synthes Insight-tilgangssystem. Lysklemmen må festes med klemmen til den riktige kraniale/kaudale retraktorrammen/-slangen.

Lyset kobles til en lyskilde som egner seg for hodelamper eller endoskoper. En fiberoptisk kabel kobles mellom lyskilden og lyset. Sørg for at lyskontakten er koblet sikkert på kabelen. Kabelen må være godt vedlikeholdt med rengjort optikk. Skitten optikk eller en kabel som mangler vedlikehold kan føre til ekstra varme i kontaktene.

Det kan opprettes bedre visualisering innenfor operasjonsstedet ved å dempe belysningen i taket.

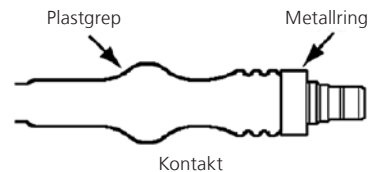
Kroppsvæsker eller reststoffer som samles på overflaten til lyset, kan skylles eller tørkes vekk.

Garanti

Alle rettigheter under denne garantien blir ugyldiggjort hvis reparasjoner eller modifikasjoner utføres av et uautorisert serviceverksted. Produsenten fraskriver seg alt ansvar med hensyn til produktets virkemåte, sikkerhet, pålitelighet hvis det ikke brukes i samsvar med bruksanvisningen.

Magnetresonansmiljø

MR-usikker: Den medisinske enheten 03.615.004S er MR-usikker iht. 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