
Bruksanvisning

03.615.004S Ijusclips för Insight-sårhake, steriliserat

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Bruksanvisning

03.615.004S Ljusclips för Insight-sårhake, steriliserat

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

Material

Fiberoptisk kabel för medicinskt och optiskt bruk
Polymerer

Ljusclips för Insight-sårhake, steriliserat är ett steriliserat fiberoptiskt plastinstrument avsett för engångsbruk som används för att ge belysning i djupt liggande operationsställen. Lampan är avsedd för användning med en Xenon-lampa på 300 W tillsammans med en fiberoptisk kabel med en ACMI-honkontakt.

Avsedd användning

Ljusclips (03.615.004S) passar till en 3 mm fiberoptisk kabel.

Lampan är avsedd 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 spinalkirurgi.

Indikationer/kontraindikationer

Ljusclips är avsett att användas i kombination med åtkomstsystem. För indikationer och kontraindikationer, se anvisningar 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 produkten om förpackningen är skadad.

Enhet för engångsbruk

 Får ej återvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återvändas. Återanvändning eller ombearbetning (d.v.s. rengöring och sterilisering) 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.

Försiktighetsåtgärder och 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 ljusclipsen monterat. Utan ljusclipsen monterat är ljuset från den fiberoptiska kabeln mycket starkt och varmt och kan orsaka brännskada, antända material som bomullspinnar/draperingar/patientsårkar eller orsaka tillfällig blindhet.

Lampan är avsedd för användning med en Xenon-lampa på 300 W tillsammans med en fiberoptisk kabel. Använd inte ljuskällor med högre effekt än 300 W eller kablar där den 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 lampan får hack eller skärskador, om vätska samlas i det eller om den förefaller vara trasig eller skadad på något sätt måste den bytas ut för att minimera risken för patientskada.

Paketet med ljusclipsen innehåller en ljusclipsenhet med ett pappersskydd fastsatt. Innan clipset används ska pappersskyddet avlägsnas och kasseras.

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. Beroende på ljuskällan kan temperaturen på metalldelen på ljusclipsen (03.615.004S) överstiga 43 °C. 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 ska hela den tända delen (den distala änden) av lampan inte ligga kontinuerligt inbäddad (d.v.s. att 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 förseglas.

Den här produkten kan efter användning utgöra en miljöfara. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala bestämmelser.

Bruksanvisning

Anslut ljusclipsen till rätt Synthes Insight-åtkomstsystem. Ljusclipsen ska klämmas fast mot lämplig kranial(t)/kaudal(t) sårhaksram/-rör.

Lampan ska anslutas till en ljuskälla som används till pannlampor eller endoskop. En fiberoptisk kabel ansluts mellan ljuskällan och lampan. Kontrollera att ljuskontakten 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 kontakterna.

Nedtoning av allmän belysning kan förbättra synligheten vid operationsstället.

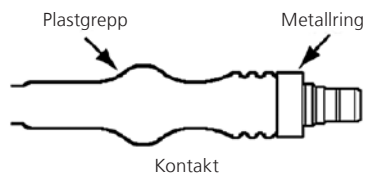
Kroppsvätskor eller partiklar som samlas på lampans yta kan spolås eller torkas bort.

Garanti

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

Magnetisk resonansmiljö

Ej säker vid magnetisk resonans (MR): Det medicinska instrumentet 03.615.004S är inte säkert vid magnetisk resonans enligt 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