
Bruksanvisning

03.615.004S Ljusclips för Insight-sårhake, sterilt

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Alla produkter är för närvarande inte tillgängliga på alla marknader.

Bruksanvisning

03.615.004S Ljusclips för Insight-sårhake, sterilt

Sterilt Ljusclips för Insight-sårhake är ett sterilt, fiberoptiskt plastinstrument avsett för engångsbruk som används för att ge belysning i djupt liggande operationsställen. Ljusclipsen är avsett för användning med en 300 W-xenonlampa tillsammans med en fiberoptisk kabel med en ACMI-honkontakt.

Viktig anmärkning för sjukvårdspersonal och personal på operationssalar: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Säkerställ att du är väl insatt i lämplig operationsmetod.

Material

Fiberoptisk kabel för medicinskt och optiskt bruk, polymerer.

Avsedd användning

Ljusclipsen 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 mindre invasiv ryggradskirurgi.

Indikationer/kontraindikationer

Om Ljusclips (03.615.004S) används i kombination med implantat eller instrument, se respektive bruksanvisning för indikationer och kontraindikationer och ytterligare kirurgiska åtgärder.

Patientmålgrupp

Produkten ska användas med hänsyn till dess avsedda användning, indikationer, kontraindikationer och med överväganden avseende anatomin och patientens hälsotillstånd.

Patientmålgruppen är baserade på de implanterade produkterna snarare än instrumenten. Specifik patientmålgrupp för implantaten finns i respektive implantats bruksanvisning.

Avsedd användare

Denna produkt är avsedd för användning av kvalificerad sjukvårdspersonal t.ex. kirurger, läkare, operationssalspersonal och personer som är involverade i förberedelse av produkten. All personal som hanterar produkten ska vara fullt medveten om bruksanvisningen, de kirurgiska ingreppen i tillämpliga fall och/eller Synthes broschyr "Viktig information" enligt vad som är lämpligt.

Potentiella negativa händelser, oönskade biverkningar och återstående risker

Synthes tillverkar kirurgiska instrument avsedda att förbereda implantationsstället och hjälpa till med implantation av Synthes-implantat. De negativa händelserna/biverkningarna är baserade på implantatensheterna snarare än instrumenten. Specifika negativa händelser/biverkningar för implantaten finns i respektive Synthes bruksanvisning för implantat.

Steril produkt

STERILE EO Steriliserad med etylenoxid

Förvara sterila enheter i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.


 Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatum är passerat.

 Återsterilisera inte

Återsterilisering av Ljusclips (03.615.004S) kan resultera i att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller förändrade materialegenskaper.

Produkt för engångsbruk

 Får ej återvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller reprocessing (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Dessutom kan återanvändning eller reprocessing av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Användaren ska vara väl införstådd med hur ljuskällor och kablar används och vidta 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 brännskador, antända material som bomullspinnar/draperingar/patientrockar eller orsaka tillfällig blindhet.
- Ljusclipsen är avsedd för användning med en 300 W-xenonlampa tillsammans med en 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 Ljusclipsen får hack eller skärskador, om vätska samlas i det eller om det förefaller vara trasigt eller skadat på något sätt måste det bytas ut för att minimera risken för patientskada.
- Förpackningen med Ljusclipsen innehåller en Ljusclipsenhet med ett pappersskydd fastsatt. Innan Ljusclipsen används ska skyddet 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 i metalldelen på Ljusclipsen (03.615.004S) överstiga 43 °C. Använd plastgreppet som 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. den tända ytan ska inte vara fullständigt begravd) i vävnad och hållas fixerad i mer än några minuter i taget.
- Alla komponenter måste räknas av innan operationssåret försluts.
- Efter användning utgör denna produkt potentiellt biologiskt riskavfall. Hantera och kassera det i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala förordningar.

Ytterligare information finns i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Kombination av medicintekniska produkter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Ljusclipsen (03.615.004S) är avsett att användas med högst 300 W-xenonljuskälla, med användning av 3 mm fiberoptisk kabel (eller mindre) med en motsvarande anslutning/adapter (ACMI honkontakt).

Följ bruksanvisningarna och säkerhetsföreskrifterna från ljuskällans tillverkare.

MR-miljö (magnetisk resonansmiljö)

Ej MR-säker: Den medicintekniska produkten 03.615.004S är inte MR-säker enligt ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Behandling innan produkten används

Steril produkt:

Produkterna tillhandahålls sterila. Avlägsna produkterna ur förpackningen med hjälp av ett aseptiskt förfarande.

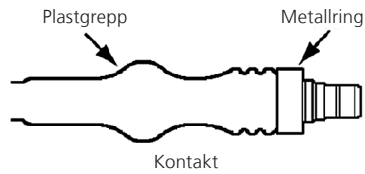
Förvara sterila enheter i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Kassering

Produkter måste kasseras som medicinteknisk produkt för sjukvården i enlighet med sjukhusets rutiner.

Särskilda användningsinstruktioner



- Anslut ljusclipset till korrekt Synthes Insight-åtkomstsystem. Ljusclipset ska klämmas fast på lämplig kranial(t)/kaudal(t) sårhaksram/-rör.
- Ljusclipset ska anslutas till en ljuskälla som används till pannlampor eller endoskop. En fiberoptisk kabel ansluts mellan ljuskällan och ljusclipset. Kontrollera att ljuskontakten är säkert ansluten till kabeln. Kabeln ska vara i gott skick med ren optik. Smutsig optik eller kablar som behöver repareras kan orsaka överhettning i kontaktarna.
- Genom att tona ner den takbelysningen kan synligheten vid operationsstället förbättras.
- Kroppsvätskor eller skräp som samlas på ljusclipsets 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 inverkan på produktens säkerhet, tillförlitlighet eller prestanda om den inte används i enlighet med bruksanvisningen.



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com