
Brugsanvisning

03.816.700

Genanvendeligt lys til INSIGHT™-
lateraladgangssystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.

Brugsanvisning

03.816.700 Genanvendeligt lys til INSIGHT™-lateraladgangssystem

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.

Det genanvendelige lys til INSIGHT™-lateraladgangssystemet er en glasfiberoptisk anordning, der er beregnet til oplysning af dybe kirurgiske steder. Det genanvendelige lys er beregnet til brug sammen med et maks. 300 watt Xenon-belysningslegeme, et 3,6 mm fiberoptisk kabel (eller mindre) og den tilhørende adapter til lysapparatet. Det genanvendelige lys er kompatibelt med et ACMI-hunstik.

Materialer

Materialer:	Standarder:
Rustfrit stål	ASTM F899
Glasfiber	Glas (Schott type D1)
Polyetheretherketon (PEEK)	
Epoxylim	2K-epoxylim

Tilsluttet anvendelse

Lysystemet er beregnet til at belyse operationsstedet under minimalt invasiv kirurgi. Det er beregnet til anvendelse sammen med adgangssystemer, der indeholder tilsvarende kontaktflader, såsom INSIGHT-lateraladgangssystemet, samt en egnet lyskilde (maks. 300 watt Xenon-belysningslegeme).

Indikationer/Kontraindikationer

Lysystemet skal anvendes sammen adgangssystemer såsom INSIGHT-lateraladgangssystemet. Der henvises til de respektive kirurgiske implantationsteknikker for flere oplysninger om indikationer og kontraindikationer.

Forholdsregler og advarsler

- Undlad at bøje det genanvendelige lys.
- Anvend ikke en lyskilde med et højere watt-tal end det indikerede sammen med det genanvendelige lys.
- Denne brugsanvisning beskriver ikke de generelle risici, der er forbundet med et kirurgisk indgreb. For yderligere information henvises der til Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".
- Undlad at placere den fiberoptiske ende direkte på hud eller bløddele.
- Undlad at indlejre det genanvendelige lys i bløddele.
- Udskift det genanvendelige lys, hvis der opsamles væske inden i anordningen, eller hvis anordningen viser tegn på beskadigelse.
- Afhængig af den anvendte lyskilde, kan temperaturen i det genanvendelige lys (03.816.700) og adapteren (ekstraudstyr, 03.816.709) overstige 43 °C. Undgå derfor længerevarende kontakt mellem disse dele og brugeren eller patienten.
- Rør ikke ved den åbne ende af det genanvendelige lys eller det fiberoptiske kabel. Den udsendte intense lysenergi kan forårsage forbrændinger. Undgå længerevarende kontakt mellem metaldele og væv under kirurgi. For at forhindre forbrændinger må den åbne ende af et tilsluttet fiberoptisk kabel aldrig placeres på eller i nærheden af patienten. Tillad afkøling inden demontering.
- Lad ikke lyset eller den åbne ende af et tilsluttet fiberoptiske kabel komme i kontakt med brændbare materialer såsom tekstiler (gardiner) eller vatpinde/-tamponer, der er blevet fugtet i brændbare væsker (f.eks. desinfektionsmidler). Varmen, der genereres af den intense lysemission, kan antænde disse materialer.
- Når lampen er i brug, udsender den kraftig UV/IR-stråling. Se aldrig direkte ind i det meget intense lys, da dette kan forårsage alvorlig øjenskade.
- Uanset tilstanden og styrken af lyskilden og lyskablet kan der forekomme kombinationer, som medfører overdreven varmeudvikling ved lyskablets ende med lys, og som kan beskadige lyskablet. Kontakt producenten, hvis dette forekommer.
- Efterlad aldrig lysystemet uden opsyn, når lyskilden er tændt.

Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis i forbindelse med brug af lysystemet.

Kombination af medicinske anordninger

Det genanvendelige lys er sluttet til en adapter til et lyskabel (03.816.709). Det genanvendelige lys er udstyret med et ACMI-hanstik. Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MR-miljø

Ikke MR-sikker: Den medicinske anordning 03.816.700 er ikke MR-sikker iht. ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Rengøring, sterilisering og vedligeholdelse

For oplysninger om generelle retningslinjer, funktionskontrol og demontering af instrumenter med flere dele henvises der til den lokale salgsrepræsentant eller: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

For generelle oplysninger om rengøring, sterilisering og vedligeholdelse af genanvendelige Synthes-anordninger, -instrumentbakker og -etuier bedes man læse brochuren "Vigtige oplysninger" (SE_023827) eller se: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Synthes anbefaler dampsterilisering af det genanvendelige lys 03.816.700 med fraktioneret vakuum ved 132 °C i 4 minutter.

Undlad at dekontaminere og rengøre det genanvendelige lys i et ultralydsbad.

CE
0123



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