
Bruksanvisning

03.816.700

Gjenbrukbart lys, for INSIGHT™ Lateral tilgang-system

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.

Bruksanvisning

03.816.700 Gjenbrukbart lys, for INSIGHT™ Lateral tilgang-system

Les denne bruksanvisningen, Synthes "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgisk teknikk nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Det gjenbrukbare lyset for INSIGHT lateral tilgang-system er en glassfiberoptisk enhet ment for å gi belysning på dype kirurgiske områder. Det gjenbrukbare lyset er ment for bruk med en maks 300 watts Xenon-opplyser, ved bruk av en 3,6 mm fiberoptisk kabel (eller mindre) og den korresponderende adapteren til lysmaskinen. Det gjenbruke lyset passer med en hunn-ACMI-kontakt.

Materialer

Materialer:	Standarder:
Rustfritt stål	ASTM F899
Glassfiber	Glass (Schott Type D1)
Polyetereterketon (PEEK)	
Epoksyadhesiv	2K epoksyadhesiv

Tenkt bruk

Lyssystemet er ment å gi belysning på det kirurgiske området i løpet av minimalt invasive kirurgier. Det er ment å brukes med tilgangssystemer som inneholder korresponderende grensesnitt som INSIGHT lateral tilgang-systemet og en egnet lyskilde (maks. 300 Watt Xenon-opplyser).

Indikasjoner/kontraindikasjoner

Lyssystemet skal brukes sammen med tilgangssystemer som INSIGHT lateral tilgang-system. For indikasjoner og kontraindikasjoner må du se det respektive implantatets kirurgiske teknikker.

Forholdsregler og advarsler

- Ikke bøy det gjenbrukbare lyset.
- Ikke bruk høyere watt enn det som er indikert for det gjenbrukbare lyset.
- De generelle risikoene som er tilknyttet kirurgi er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen. For mer informasjon, se Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".
- Ikke plasser den lysgivende enden på huden eller bløtvev.
- Ikke innlem det gjenbrukbare lyset i bløtvev.
- Skift ut det gjenbrukbare lyset hvis det samles væske på innsiden, virker ødelagt eller skadet.
- Avhengig av lyskilden, temperaturen på det gjenbrukbare lyset (03.816.700) og adapteren (valgfri, 03.816.709) kan overstige 43 °C. Derfor må man unngå langvarig kontakt mellom disse delene og bruker og pasient.
- Ikke berør den åpne enden på det gjenbrukbare lyset eller den optiske fiberkabelen. Den avgitte intense lysenergien kan føre til brannskår. Unngå langvarig kontakt mellom metaldeler og vev i løpet av kirurgi. For å hindre brannskår må du aldri plassere den åpne enden på en tilkoblet optisk fiberkabel på pasienten eller i nærheten av pasienten. La enheten kjøle seg ned før demontering.
- Plasser aldri lyset eller den åpne enden på en tilkoblet optisk fiberkabel i nærheten av antennebare materialer som f.eks. tekstiler (gardiner) eller i nærheten av bomullspinner eller pads som er dynket med antennebare væsker (f.eks. desinfeksjonsmidler). Varmen som genereres av den intense lysavgivelsen kan antenne disse materialene.
- Når den er i bruk avgir lampen sterk UV/IR-stråling. Se aldri direkte inn i det svært intense lyset, da dette kan føre til alvorlige skader på øynene.
- Uavhengig av forhold og effekten av lyskilden og lyskabelen kan kombinasjoner oppstå som fører til overdreven varmeutvikling ved lyskildeenden på lyskabelen og som kan skade lyskabelen. I dette tilfellet må du kontakte produsenten.
- La aldri lyssystemet være uten tilsyn når lyset overføres fra en lyskilde.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som oppstår på grunn av feildiagnose, valg av feil implantat, feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller operasjonsteknikker, begrensninger ved behandlingsmetodene eller utilstrekkelig aseptikk som skjer i løpet av bruken av lyssystemet.

Kombinasjon av medisinske enheter

Det gjenbrukbare lyset er tilkoblet en adapter for en lyskabel (03.816.709). Det gjenbrukbare lyset har et hann-ACMI-grensesnitt. Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetisk resonansmiljø

MR-utrygg: Den medisinske enheten 03.816.700 er MR-utrygg i henhold til ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalforpakning. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Reprosessering, stell og vedlikehold

For generelle retningslinjer, funksjonskontroll og demontering av flerdelsinstrumenter, samt prosesseringsretningslinjer for implantater, kontakt din lokale salgsrepresentant eller se: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

For generell informasjon om reprosessering, stell og vedlikehold av Synthes gjenbrukbare enheter, sinstrumentbrett og bokser, samt prosessering av ikke-sterile implantater, se brosjyren "Viktig informasjon" (SE_023827) eller: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Det gjenbrukbare lyset 03.816.700, Synthes anbefaler dampsterilisering i fraksjonert vakuum ved 132 °C i 4 minutter.

Ikke dekontaminer og rengjør det gjenbrukbare lyset i et ultralydbad.

CE
0123



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