
Bruksanvisning

03.816.700

Återanvändbar lampa, för INSIGHT™
sidoåtkomsstsystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Bruksanvisning

03.816.700 Återanvändbar lampa, för INSIGHT™ sidoåtkomstsystem

Läs bruksanvisningen, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande guide för kirurgisk teknik noga innan användning. Säkerställt att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Den återanvändbara lampan för INSIGHT sidoåtkomstsystem är en glasfiberoptisk anordning avsedd för belysning av djupa operationsställen. Den återanvändbara lampan är avsedd att användas med en Xenon belysning på max 300 W, med hjälp av en fiberoptisk kabel på 3,6 mm (eller mindre) och motsvarande adapter till ljusanordningen. Den återanvändbara lampan passar i en ACMI-honkontakt.

Material

Material:	Standarder:
Rostfritt stål	ASTM F899
Glasfiber	Glas (Schott Typ D1)
Polyetereterketon (PEEK)	
Epoxilim	2K-epoxilim

Avsedd användning

Lampsystemet är avsett för belysning av operationsstället vid minimalinvasiv kirurgi. Det är avsett att användas tillsammans med åtkomstsystem som innehåller motsvarande gränssnitt som INSIGHT-sidoåtkomstsystem och en lämplig ljuskälla (max 300 W Xenon-belysning).

Indikationer/kontraindikationer

Ljussystemet är avsett att användas tillsammans med åtkomstsystem som INSIGHT-sidoåtkomstsystemet. För indikationer och kontraindikationer se kirurgiska tekniker för respektive implantat.

Försiktigheter och varningar

- Böj inte den återanvändbara lampan.
- Använd inte högre wattal än det som är avsett för den återanvändbara lampan.
- De allmänna risker som är förenade med kirurgi finns inte beskrivna i denna bruksanvisning. För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes.
- Placera inte den ljusöverförande änden på huden eller mjukvävnad.
- Bädda inte in den återanvändbara lampan i mjukvävnad.
- Byt ut den återanvändbara lampan om den samlar in vätska inuti, verkar trasig eller skadad.
- Beroende på ljuskällan, kan temperaturen på den återanvändbara lampan (03.816.700) och adaptern (tillbehör, 03.816.709) överstiga 43 °C. Undvik därför kontakt mellan användare och patient och dessa delar under längre tid.
- Rör inte den öppna änden på den återanvändbara lampan eller den optiska fiberkabeln. Den utsända intensiva ljusenergin kan leda till brännskador. Undvik längre kontakt mellan metalldelar och vävnad under operationer. För att förhindra brännskador, placera aldrig den öppna änden av en ansluten optisk fiberkabel på patienten eller i närheten av patienten. Låt den svalna före demontering.
- Placera aldrig lampan eller den öppna änden på en ansluten optisk fiberkabel nära brandfarliga material som textilier (gardiner) eller nära bomullspinnar eller kompresser som har blöttagts i brandfarliga vätskor (t.ex. desinfektionsmedel). Värmen som genereras av det intensiva ljusutsläppet kan antända dessa material.
- När den är i drift avger lampan stark UV/IR-strålning. Titta aldrig direkt in i det mycket intensiva ljuset eftersom detta kan orsaka allvarliga skador på ögonen.
- Oavsett ljuskällans och ljuskabelns tillstånd och effekt kan kombinationer uppstå som leder till för mycket värmeutveckling, som kan skada ljuskabeln, vid ljuskabelns ljuskällsände. I så fall, kontakta tillverkaren.
- Lämna aldrig ljussystemet utan tillsyn när ljuset överförs från en ljuskälla.

Tillverkaren är inte ansvarig för eventuella komplikationer som uppstår på grund av felaktiga diagnoser, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodernas begränsningar eller otillräcklig aseptik som uppstår under användning av ljussystemet.

Kombination av medicintekniska produkter

Den återanvändbara lampan är ansluten till en adapter för en ljuskabel (03.816.709). Den återanvändbara lampan har ett ACMI-hangränningsnitt. Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

MR-osäker: Den medicintekniska produkten 03.816.700 är MR-osäker enligt ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Behandling innan enheten används

Synthes-produkter som levereras osterila måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ de instruktioner om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Rekonditionering, skötsel och underhåll

För generella riktlinjer, funktionskontroll och isärtagning av flerdelsinstrument, kontakta din lokala försäljningsrepresentant eller se:
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

För generell information om rekonditionering, skötsel och underhåll av Synthes återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar, se broschyren Viktig information (SE_023827) eller se:
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

För den återanvändbara lampan 03.816.700, rekommenderar Synthes ångsterilisering i fraktionerat vakuum vid 132 °C i 4 minuter.

Dekontaminera och rengör inte den återanvändbara lampan i ett ultraljudsbad.

CE
0123



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