
Brugsanvisning

03.816.705 Todelt lyskabel

03.816.706 Lyskabel

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.

Brugsanvisning

03.816.705	Todelt lyskabel
03.816.706	Lyskabel

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.

Materialer:

Materialer:	Standarder:
Silikone	
Glasfiber	Glas (Schott type D1)
Polypropylen	
Aluminium	
Rustfrit stål	ASTM F 899

Tilsluttet anvendelse

Lysystemet er beregnet til at belyse operationsstedet under minimalt invasiv kirurgi. Det er beregnet til brug sammen med adgangssystemer, der inkluderer tilsvarende kontaktflader, såsom INSIGHT™ lateralt adgangssystem og en passende lyskilde (maks. 300 watt xenon-illuminator).

Indikation/kontraindikation

Lysystemet skal bruges sammen med adgangssystemer såsom INSIGHT lateralt adgangssystem. For indikationer og kontraindikationer henvises til de pågældende vejledninger i implantationsteknik.

Forholdsregler og advarsler

- Fiberoptiske kabler må ikke bøjes under en radius på 5 cm.
- Undgå at lægge tryk på lyskablet med en skarp genstand.
- Lyskablet eller adaptere må ikke modificeres. Lyskablet er designet til at yde et optimalt lysstyrkeniveau ved levering.
- Undgå at beskadige fiberoverfladerne ved lyskablets ender, da dette vil reducere lysstyrkeniveauet.
- Brug ikke højere wattforbrug end det, der er angivet for lyskablerne.
- Denne brugsanvisning beskriver ikke de generelle risici, der er forbundet med et kirurgisk indgreb. For yderligere information henvises der til Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".
- Efterlad aldrig lyskablet uden opsyn, når der udsendes lys fra en lyskilde.
- 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.
- Når lyskablet er sluttet til en lyskilde, må det ikke placeres i operationsfeltet. Fare for overophedning! (>43 °C)
- Lyskablet må ikke omslutes af blødvæv.
- I tilfælde af iøjnefaldende beskadigelse (fx beskadigelse af silikoneslangen) må lyskablet ikke anvendes, da dets sterilitet ikke længere kan garanteres.
- Kablets åbne ende må ikke berøres. 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.
- Den åbne ende af et tilsluttet fiberoptisk kabel må aldrig placeres i nærheden af brændbare materialer såsom tekstiler (gardiner) eller i nærheden af vatpinde eller -tamponer, som er fugtet med brændbare væsker (fx desinficeringsmidler). 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.

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, der forekommer i forbindelse med brug af lysystemet.

Kombination af medicinske anordninger

03.816.705 og 03.816.706 kombineres med 03.816.709 for at tilslutte til lysenheder og med 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 for at tilslutte til den tilsvarende lyskilde.

Ved tilslutning af lyskablet til lysenhederne skal det sikres, at tværsnittene for glasfibrene er den samme for begge komponenter, ellers kan det medføre uønsket (overdreven) opvarmning ved tilkoblingspunkterne.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MR-miljø

MR-usikker: De medicinske anordninger 03.816.705 og 03.816.706 er MR-usikre i henhold til 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 produktet i et godkendt omslag eller beholdtør dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Oplysninger om funktionskontrol af lyskabler kan downloades fra: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Genforarbejdning, pleje og vedligeholdelse

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

For lyskablerne 03.816.705 og 03.816.706 anbefaler Synthes dampsterilisering med fraktioneret vakuum ved 132 °C i 4 minutter.



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