
Bruksanvisning

03.816.705 Todelt lyskabel

03.816.706 Lyskabel

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.

Bruksanvisning

03.816.705	Todelt lyskabel
03.816.706	Lyskabel

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

Materialer:

Materialer:	Standarder:
Silikon	
Glassfiber	Glass (Schott Type D1)
Polypropylen	
Aluminium	
Rustfritt stål	ASTM F 899

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).

Indikasjon/kontraindikasjon

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

Forholdsregler og advarsler

- Ikke bøy fiberoptiske kabler under en radius på 5 cm.
- Ikke legg press på lyskabelen ved bruk av en skarp gjenstand.
- Ikke modifier lyskabelen eller adapterne. Lyskabelen er designet for å gi et optimalt lyseffektnivå når den leveres.
- Unngå å skade fiberoverflatene på enden av lyskabelen, da dette vil redusere lyseffektnivået.
- Ikke bruk høyere watt enn det som er indikert for lyskablene.
- De generelle risikoene som er tilknyttet kirurgi er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen. For mer informasjon, se Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".
- La aldri lyskabelen være uten tilsyn når lyset overføres fra en lyskilde.
- 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.
- Når den er tilkoblet en lyskilde må du ikke plassere lyskabelen på det kirurgiske feltet. Fare for overoppheting! (>43 °C)
- Ikke innlem lyskabelen i bløtvev.
- Hvis det foreligger en påfallende mekanisk skade (f.eks. silikonslangen er skadet), må ikke lyskabelen brukes, ettersom steriliteten ikke lenger kan garanteres.
- Ikke berør den åpne enden på lyskabelen. Den avgitte intense lysenergien kan føre til brannså. Unngå langvarig kontakt mellom metaldeler og vev i løpet av kirurgi. For å hindre brannså 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.

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

03.816.705 og 03.816.706 er kombinert med 03.816.709 for å koble til lysenhetene og 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 for å koble til den korresponderende lyskilden.

Når man kobler lyskabelen til lysenhetene må man sikre at tverrsnittene på glassfibrene er de samme for begge komponenter, hvis ikke kan det føre til en uønsket (for høy) oppvarming av koblingspunktene.

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetisk resonansmiljø

MR-usikker: Den medisinske enheten 03.816.705 og 03.816.706 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".

Funksjonskontroll av lyskabler kan lastes ned fra:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

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, instrumentbrett og bokser, samt prosessering av ikke-sterile implantater, se brosjyren "Viktig informasjon" (SE_023827) eller: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

For lyskablene 03.816.705 og 03.816.706 anbefaler Synthes dampsterilisering i fraksjonert 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