
Bruksanvisning

03.816.705 Tvådelad ljuskabel

03.816.706 Ljuskabel

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Bruksanvisning

03.816.705 Tvådelad ljuskabel
03.816.706 Ljuskabel

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

Material:

Material:	Standarder:
Silikon	
Glasfiber	Glas (Schott-typ D1)
Polypropylen	
Aluminium	
Rostfritt stål	ASTM F 899

Avsedd användning

Ljussystemet är avsett att belysa operationsstället i minimalt invasiva operationer. Det är avsett att användas med åtkomstsystem som innehåller motsvarande gränssnitt som t.ex. INSIGHT™ lateral åtkomst-system och en lämplig ljuskälla (max 300 W Xenon-belysningsarmatur).

Indikation/Kontraindikation

Ljussystemet ska användas i kombination med åtkomstsystem som t.ex. INSIGHT lateral åtkomst-system. För indikationer och kontraindikationer, se respektive implantats metodguide.

Försiktighetsåtgärder och Varningar

- Fiberoptikkablar med en radie på mindre än 5 cm får inte böjas.
- Tryck inte med vassa föremål på ljuskabeln.
- Ljuskabeln och adaptrarna får inte modifieras. Ljuskabeln är avsedd att ge en optimal ljuseffektsnivå när den används.
- Undvik att skada ljuskabelns fiberytor och ändar eftersom det minskar ljuseffektsnivån.
- Använd inte högre wattförbrukning än vad som anges på ljuskablarna.
- De allmänna risker som är förenade med kirurgi finns inte beskrivna i denna bruksanvisning. För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes.
- Lämna aldrig ljuskabeln utan uppsikt när ljus sänds från en ljuskälla.
- Oavsett ljuskällans och ljuskabelns tillstånd och effekt kan kombinationer uppstå som leder till för mycket värmeutveckling vid ljuskällans ände på ljuskabeln och som kan skada ljuskabeln. I sådant fall ska tillverkaren kontaktas.
- När ljuskabeln kopplas till en ljuskälla får ljuskabelns ände inte placeras på operationsfältet. Det finns risk för överhettning! (> 43 °C)
- Ljuskabeln får inte bäddas in i mjukvävnad.
- Skulle tydlig mekanisk skada ske (t.ex. skadad silikon slang) får ljuskabeln inte användas eftersom steriliteten inte längre kan garanteras.
- Vidrör inte kabelns öppna ände. Den utsända intensiva ljusenergin kan leda till brännskador. Undvik längre kontakt mellan metall delar och vävnad under operationer. För att förebygga brännskador får aldrig den öppna änden på en ansluten optisk fiberkabel placeras på eller i närheten av patienten. Låt allt svalna innan det plockas isär.
- Placera aldrig den öppna änden på en ansluten optisk fiberkabel i närheten av lättantändliga material som textilier (gardiner) eller i närheten av bomullspinnar eller bomullstussar som är indränkta i lättantändliga vätskor (t.ex. desinfektionsmedel). Den hetta som alstras av den intensiva ljusutsändningen kan antända dessa material.
- I drift utsänder lampan stark UV-/IR-strålning. Titta aldrig direkt in i det väldigt intensiva ljuset eftersom det kan leda till allvarliga ögonskador.

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 inträffar när ljussystemet används.

Kombination av medicintekniska enheter

03.816.705 och 03.816.706 kombineras med 03.816.709 för att ansluta till ljusenheterna och 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 för att ansluta till motsvarande ljuskälla.

Vid anslutning av ljuskällan till ljusenheterna ska det säkerställas att glasfibrernas korsande avsnitt är desamma för bägge komponenterna; annars kan det leda till en önskad (för mycket) upphettning av kopplingspunkterna.

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 De medicintekniska produkterna 03.816.705 och 03.816.706 är MR-osäkra 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 innan rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare innan ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Funktionskontroll av ljuskablar kan laddas ned från:

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

Rekonditionering, skötsel och underhåll

För generella riktlinjer, funktionskontroll och isärtagning av flerdelsinstrument samt bearbetningsriktlinjer för implantat, 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 ljuskablarna 03.816.705 och 03.816.706 rekommenderar Synthes ångsterilisering i fraktionerat vacuum vid 132 °C i 4 minuter.



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