
Brugsanvisning

03.816.710S

Engangslsleder til det laterale INSIGHT™ indføringsystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

03.816.7105 Engangslsyleder til det laterale INSIGHT™ indføringsssystem

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.

Materiale

Fiberoptisk kabel godkendt til medicinsk og optisk brug
Polymerer

Engangslsylederen til det laterale INSIGHT indføringsssystem er en fiberoptisk anordning, der er beregnet til at levere belysning til operationsfelter dybt inde i kroppen. Engangslsylederen er beregnet til anvendelse sammen med en Xenon-illuminator på maks. 300 Watt ved brug af et 3 mm (eller mindre) fiberoptisk kabel og den tilhørende adapter til lyssystemet. Engangslsylederen skal tilsluttes via en ACMI-hunkonnektor. Kropsvæsker eller partikler, som samler sig på overfladen af lyslederanordningerne, kan fjernes ved skylning eller aftørring.

Tilsigtet brug

Lysledersystemet er beregnet til at belyse operationsfeltet i forbindelse med minimal invasiv kirurgi. Det er beregnet til brug sammen med indføringsssystemer med tilsvarende grænseflader såsom det laterale INSIGHT indføringsssystem og en passende lyskilde (Xenon-illuminator på maks. 300 Watt).

Indikation/kontraindikation


Lysledersystemet er beregnet til brug sammen med indføringsssystemer såsom det laterale INSIGHT indføringsssystem. For indikationer og kontraindikationer henvises til de respektive implantationskirurgiske teknikker.

Steril anordning

STERILE EO Steriliseret med ethylenoxid

Opbevar medicinske anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug. Kontroller produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes. Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør. Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Forholdsregler og advarsler

- Overskrid ikke den maksimale effekt angivet for engangslsylederen.
- Denne brugsanvisning beskriver ikke de generelle risici, der er forbundet med et kirurgisk indgreb. For yderligere information henvises der til Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".
- Undlad at anbringe den ende, der udsender lys, på hud eller bløddele.
- Undlad at lade engangslsylederen blive helt omsluttet af bløddele.
- Afhængig af lyskilden kan temperaturen på metaldelen af engangslsylederen (03.816.7105) og adapteren (ekstraudstyr, 03.816.709) nå op over 43 °C. Undgå derfor, at disse dele kommer i kontakt med bruger og patient i længere tid. Brug plastgrebet som håndtag. Se billedet.
- Undlad at røre ved den åbne ende af engangslsylederen eller det optiske fiberkabel. Den lysenergi, der afgives, kan medføre forbrændinger. Undlad længerevarende kontakt mellem metaldele og væv i forbindelse med kirurgiske indgreb. Forebyg forbrændinger ved aldrig at anbringe den åbne ende af det tilsluttede optiske fiberkabel på patienten eller i nærheden af patienten. Lad systemet køle af, inden det skal skilles ad.
- Anbring aldrig lyslederen eller den åbne ende af et tilsluttet optisk fiberkabel i nærheden af brændbare materialer såsom tekstiler (gardiner) eller i nærheden af tamponer eller kompresser, der er gennemvædet med brændbare væsker (f.eks. desinfektionsmidler). Den varme, der genereres af det afgivne lys, kan antænde disse materialer.
- Når lampen er i brug, afgiver den kraftig UV/IR-stråling. Kig aldrig direkte ind i det kraftige lys, da det kan medføre alvorlige øjenskader.

- Uanset lyskildens og lyslederkablets tilstand kan der forekomme kombinationer, som medfører overdreven varmeudvikling ved lyskildeenden af lyslederkablet, som kan blive beskadiget. Hvis det sker, kontaktes producenten.
- Enderne af lyslederen kan blive varme under brug. Undlad derfor at anbringe kablet på temperaturfølsomme genstande.
- Lad aldrig lyssystemet være uden opsyn, mens der afgives lys fra en lyskilde.
- Steril, medmindre emballagen er blevet åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
- Må ikke anvendes, hvis produktet fremstår beskadiget.
- Efter brug udgør produktet en biologisk risiko. Håndteres og kasseres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og lokal lovgivning.

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 asepsis, som opstår under brug af lysledersystemet.

Kombination af medicinske anordninger

Engangslsylederen kobles til en adapter til et lyskabel (03.816.709). Engangslsylederen har en ACMI-hangrænseflade.

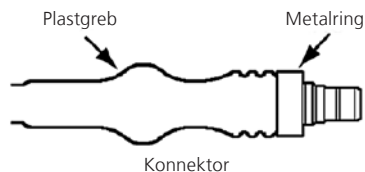
Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

Garanti

Al garanti bortfalder, hvis der foretages reparationer eller modifikationer på et uautoriseret servicecenter. Producenten tager ikke ansvar for eventuelle påvirkninger af produktets sikkerhed, pålidelighed eller ydeevne, hvis produktet ikke anvendes i henhold til brugsanvisningen.

MR-miljø

Ikke MR-sikker: Den medicinske anordning 03.816.7105 er ikke MR-sikker i henhold til ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.



CE
0123



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