
Bruksanvisning

03.816.710S

Engangsløs for INSIGHT™ lateralt tilgangssystem

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.

Bruksanvisning

03.816.710S Engangsløys for INSIGHT™ lateralt tilgangssystem

Les denne bruksanvisningen, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og tilsvarende kirurgiske teknikker nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Materiale

Fiberoptisk kabel av medisinsk og optisk kvalitet
Polymermaterialer

Engangsløyet for INSIGHT lateralt tilgangssystem er en fiberoptisk enhet som er ment brukt til å lyse inn i dyptliggende operasjonssteder. Engangsløyet er ment for bruk med en xenon-lampe på maksimalt 300 watt ved å bruke en 3 mm fiberoptisk kabel (eller tynnere) og tilsvarende adapter til lysmaskinen. Engangsløyet passer en ACMI-hannkontakt. Kroppsvæsker eller reststoffer som samles på overflaten til lysenhetene, kan skylles eller tørkes vekk.

Tiltenkt bruk

Lyset er ment for å belyse operasjonsstedet under minimalt invasive operasjoner. Lyset er ment brukt med tilgangssystemer som består av tilsvarende grensesnitt, slik som INSIGHT lateralt tilgangssystem, og en passende lyskilde (xenon-lampe på maks. 300 watt).

Indikasjon/kontraindikasjon

Lyssystemet brukes sammen med tilgangssystemer slik som INSIGHT lateralt tilgangssystem. Før indikasjoner og kontraindikasjoner vises det til teksten om de respektive implanterings teknikkene.

Steril enhet

STERILE EO Sterilisert med etylenoksid

Oppbevar medisinske enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes. Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Enhet for engangsbruk

⊗ Må ikke gjenbrukes

Produkter som er ment for engangsbruk, skal ikke brukes på nytt. Gjenbruk eller repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør. Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter skape en risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittsomt materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til skade eller død for pasienten eller brukeren.

Forholdsregler og advarsler

- Bruk ikke større lysstyrke enn den som er angitt for engangsløys.
- Denne bruksanvisningen tar ikke for seg de generelle risikoene forbundet med operasjonen. Les Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" for å få flere opplysninger.
- Plasser ikke den lysende enden mot hud eller bløtvev.
- Ikke sett engangsløyet inn i bløtvev.
- Avhengig av lyskilden kan temperaturen på metalldelene i engangsløyet (03.816.710S) og adapteren (valgfri, 03.816.709) være høyere enn 43 °C. Unngå derfor at bruker og pasient kommer i kontakt med disse i lengre perioder. Bruk plastgrepet som håndtak. Se illustrasjon.
- Berør ikke den åpne enden til engangsløyet eller den fiberoptiske kablen. Den sterke lysenergien kan føre til forbrenninger. Unngå langvarig kontakt mellom metalldele og vev under operasjoner. Får å unngå forbrenning må den åpne enden til den tilkoblede fiberoptisk kabel aldri plasseres på eller nær pasienten. La den avkjøle før demontering.
- Plasser aldri lyset eller den åpne enden til en tilkoblede fiberoptisk kabel nær brennbare materialer som tekstiler (drapering) eller nær bomullspinner eller -kluter som er fuktet med lettantennelige væsker (f.eks. desinfeksjonsmidler). Varmen som genereres av den sterke lysstrålen, kan antenne slike materialer.
- Når lampen brukes, avgir den kraftig UV/IR-stråling. Se aldri direkte inn i det kraftige lyset fordi det kan føre til alvorlige øyeskader.

- Uansett tilstanden eller utgangsennergien til lyskilden og lyskabelen kan det oppstå situasjoner som fører til ekstra stor varmeutvikling ved lyskildens ende av lyskabelen, noe som kan skade lyskabelen. Ta kontakt med produsenten hvis det skjer.
- Endene på lysføringen kan bli varme under bruk. Derfor må kablen aldri plasseres på gjenstander som er temperaturfølsomme.
- La aldri lyssystemet være uten tilsyn mens lyskilden utstråler lys.
- Steril med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
- Bruk ikke produktet hvis det tilsynelatende er skadet.
- Etter bruk kan dette produktet være en potensiell biofare. Må håndteres og kasseres i samsvar med godkjent medisinsk praksis og lokale forskrifter.

Produsenten er ikke ansvarlig for noen komplikasjoner som følge av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk under bruken av lyssystemet.

Kombinasjon av medisinske enheter

Engangsløyet kobles til en lyskabeladapter (03.816.709). Engangsløyet har en ACMI-hannkontakt.

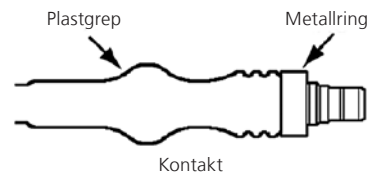
Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Garanti

Alle rettigheter under denne garantien blir ugyldiggjort hvis reparasjoner eller modifikasjoner utføres av et uautorisert serviceverksted. Produsenten fraskriver seg alt ansvar med hensyn til produktets virkemåte, sikkerhet, pålitelighet hvis det ikke brukes i samsvar med bruksanvisningen.

Magnetresonansmiljø

MR-risikabel: Den medisinske enheten 03.816.710S 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