
Bruksanvisning

03.816.710S

Engångslampa till INSIGHT™ lateralt åtkomstsystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Bruksanvisning

03.816.7105 Engångslampa till INSIGHT™ lateralt åtkomstsystem

Läs bruksanvisningen, broschyren "Viktig information" från Synthes och tillämpliga anvisningar om operationsteknik noga innan användning. Se till att du är väl insatt i tillämplig operationsteknik.

Material

Fiberoptisk kabel för medicinskt och optiskt bruk
Polymerer

Engångslampan till INSIGHT lateralt åtkomstsystem är ett fiberoptiskt instrument som används för att ge belysning i djupt liggande operationsställen. Engångslampan är avsedd att användas med en xenonlampa på högst 300 W tillsammans med en fiberoptisk kabel med en tjocklek på högst 3 mm samt motsvarande adapter till ljuskällan. Engångslampan passar till en ACMI-hankontakt. Kroppsvätskor eller skräp som samlas på ytan av lamporna kan spolås eller torkas bort.

Avsedd användning

Belysningsystemet är avsett att belysa operationsstället vid minimalt invasiv kirurgi. Det är avsett att användas tillsammans med åtkomstsystem som innehåller motsvarande gränssnitt (t.ex. INSIGHT lateralt åtkomstsystem) och en lämplig ljuskälla (xenonlampa på högst 300 W).

Indikationer/kontraindikationer

Belysningsystemet ska användas tillsammans med åtkomstsystem, t.ex. INSIGHT lateralt åtkomstsystem. För indikationer och kontraindikationer, se anvisningar om operationsteknik för respektive implantat.

Steriliserat instrument

STERILE EO Steriliserat med etylenoxid

Förvara medicinsk utrustning i dess ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut den ur förpackningen förrän omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad.

Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas. Återanvändning eller ombearbetning (d.v.s. rengöring och omsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar, vilket kan göra att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Försiktighetsåtgärder och varningar

- Använd inte högre effekt än den som indikeras för engångslampan.
- De allmänna risker som är förknippade med kirurgi finns inte beskrivna i denna bruksanvisning. För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes.
- Placera inte den ljusstrålande änden på hud eller mjukvävnad.
- Låt inte engångslampan omslutas av mjukvävnad.
- Beroende på ljuskällan kan engångslampans (03.816.7105) och adapterns (tillval 03.816.709) temperatur överstiga 43 °C. Därför bör dessa delar inte komma i kontakt med användare eller patient under längre tid. Använd plastgreppet som ett handtag. Se illustrationen.
- Vidrör inte engångslampans eller den fiberoptiska kabelns öppna ände. Det intensiva ljuset som avges kan orsaka brännskador. Undvik långvarig kontakt mellan metalldelar och vävnad under operation. För att förebygga brännskador får den öppna änden av en ansluten fiberoptisk kabel aldrig placeras på eller i närheten av patienten. Låt instrumentet svalna innan det demonteras.
- Placera aldrig lampan eller den öppna änden av en ansluten fiberoptisk kabel nära lättantändliga material som textilier (gardiner), bomullspinnar eller kompresser som har fuktats med brandfarliga vätskor (t.ex. desinficeringsmedel). Den värme som alstras av det intensiva ljuset kan göra att dessa material fattar eld.
- När den används avger lampan stark ultraviolett/infraröd strålning. Titta aldrig rakt in i det högintensiva ljuset eftersom detta kan orsaka svåra ögonskador.

- Oberoende av ljuskällans och ljuskabelns skick och effekt, kan kombinationer uppstå som orsakar intensiv värmeutveckling vid ljuskällan och i ljuskabelns ände, vilket kan orsaka skador på ljuskabeln. Kontakta tillverkaren om detta sker.
- Ljusledarens ändar kan bli heta vid användning. Därför ska kabeln inte placeras ovanpå temperaturkänsliga föremål.
- Lämna aldrig ljussystemet utan uppsikt när ljus avges från en ljuskälla.
- Steril under förutsättning att förpackningen är obruten eller oskadad. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd inte om produkten uppvisar tecken på skador.
- Efter användning utgör denna produkt potentiellt biologiskt riskfall. Hantera och kassera engångslampan i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala bestämmelser.

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 asepsis som kan uppstå vid användning av ljussystemet.

Kombination av medicintekniska enheter

Engångslampan ansluts till en adapter för en ljuskabel (03.816.709). Engångslampan har en ACMI-hankontakt.

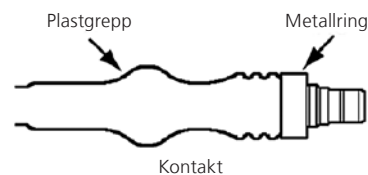
Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Garanti

Alla rättigheter enligt garantin upphävs om reparationer eller modifieringar utförs av ett obehörigt servicecenter. Tillverkaren tar inget ansvar för inverkan på produktens säkerhet, tillförlitlighet eller prestanda om den inte används i enlighet med bruksanvisningen.

Magnetisk resonansmiljö

Ej säker vid magnetisk resonans (MR): Det medicinska instrumentet 03.816.7105 är inte säkert vid MR enligt 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