

---

# Brugsanvisning

## 03.816.710S Engangslysleder, til INSIGHT™ lateralt indføringsystem

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til distribuering i USA.

Ikke alle produkter er aktuelt tilgængelige på alle markeder.

# Brugsanvisning

03.816.7105 Engangslslede, til INSIGHT™ lateralt indføringssystem Engangslslederen til INSIGHT lateralt adgangssystem er en fiberoptisk anordning, der er beregnet til at levere belysning til operationsfelter dybt inde i kroppen. Engangslslederen 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. Engangslslederen skal tilsluttes via et ACMI-hunstik.

Vigtig bemærkning til sundhedspersonale og operationsstuepersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af udstyr. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" omhyggeligt igennem inden brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

## Materialer

Fiberoptisk kabel godkendt til medicinsk og optisk brug, polymerer.

## Tilsluttet anvendelse

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

## Indikationer/kontraindikationer

I tilfælde af at engangslslederen (03.816.7105) bruges i kombination med implantater eller instrumenter, henvises der til de respektive brugsanvisninger for indikationer og kontraindikationer og yderligere kirurgiske tiltag.

## Patientmålgruppe

Dette produkt skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede brug, indikationer, kontraindikationer og med hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Patientmålgruppen er baseret på implantatenhederne, ikke på instrumenterne. Specifikke patientmålgrupper for implantaterne er indeholdt i brugsanvisningen til de respektive Synthes-implantater.

## Tilsluttet bruger

Dette udstyr er beregnet til at blive anvendt af kvalificeret sundhedsfagligt personale, f.eks. kirurger, læger, operationsstuepersonale samt personer involveret i klargøring af udstyret. Alt personale, der håndterer udstyret, skal være fuldt bekendt med brugsanvisningen, de eventuelle kirurgiske indgreb og/eller Synthes' brochure "Vigtige oplysninger" som relevant.

## Potentielle komplikationer, uønskede bivirkninger og restriksi

Synthes fremstiller kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. Komplikationerne/bivirkningerne er relateret til implantatenhederne frem for instrumenterne. Specifikke uønskede hændelser/bivirkninger for implantaterne findes i brugsanvisningen til de respektive Synthes-implantater.

## Sterilt udstyr

 Steriliseret med ethylenoxid

Opbevar sterilt udstyr i den originale, beskyttende emballage, og tag det først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke bruges, når emballagen er beskadiget.

Før brug skal produktets udløbsdato kontrolleres, og den sterile emballages integritet bekræftes. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering af engangslslederen (03.816.7105) kan medføre, at produktet ikke er sterilt, at det ikke overholder ydelsesspecifikationerne, og/eller at materialeegenskaberne ændres.

## Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Angiver et medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug eller brug til én enkelt patient under ét enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller forårsage fejlfunktion af anordningen, hvilket kan medføre personskaade, sygdom eller dødsfald for patienten.

Derudover kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsudstyr skabe en risiko for kontaminering f.eks. pga. overførsel af infektiøse materialer fra én patient til en anden. Dette kan medføre personskaade eller dødsfald for patienten eller brugeren.

## Advarsler og forholdsregler

- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis, som opstår under brug af lysledersystemet.
- Fiberoptiske lysledere med en radius på under 5 cm må ikke bøjes.
- Udøv ikke tryk på lyset med skarpe genstande.
- Overskrid ikke den maksimale effekt angivet for engangslslederen.
- Undlad at anbringe den ende, der udsender lys, på hud eller bløddele.
- Undlad at lade engangslslederen blive helt omsluttet af bløddele.
- Afhængigt af lyskilden kan temperaturen af metaldelen på engangslslederen (03.816.7105) og adapteren (valgfri, 03.816.709) overstige 43 °C. Hverken bruger eller patient må derfor komme i kontakt med disse dele i længere tid. Brug plastgrebet som håndtag. Se billedet.
- Engangslslederen bør kun anvendes med dertil tilhørende lyslederkabler.
- Undlad at røre ved den åbne ende af engangslslederen 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 lyslederkabets tilstand kan der forekomme kombinationer, som medfører for stor varmeudvikling ved lyskildeenden af lyslederkablet, hvilket kan beskadige lyslederkablet. 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 åbnet 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.

For yderligere information henvises der til Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

## Kombination af medicinsk udstyr

Synthes har ikke testet kompatibilitet med udstyr leveret af andre producenter og påtager sig intet ansvar for sådanne kombinationer.

Engangslslederen (03.816.7105) er beregnet til brug med en Xenon-lyskilde på maks. 300 watt ved hjælp af et 3 mm fiberoptisk kabel (eller mindre) med tilsvarende forbindelse/adapter (ACMI-hunstik).

Følg lyskildefabrikantens betjeningsmanual og sikkerhedsanvisninger.

## Magnetisk resonansmiljø

MR-usikker: Det medicinske udstyr 03.816.7105 er ikke MR-sikkert i henhold til ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

## Behandling inden brug af udstyret

Sterilt udstyr:

Udstyret leveres sterilt. Tag produkterne ud af pakningen på en aseptisk måde.

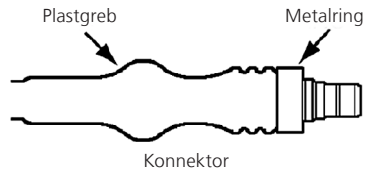
Opbevar sterilt udstyr i den originale, beskyttende emballage, og tag det først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Før brug skal produktets udløbsdato kontrolleres, og den sterile emballages integritet bekræftes. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

## Bortskaffelse

Udstyret skal bortskaffes som medicinsk udstyr til sundhedspleje i overensstemmelse med hospitalets procedurer.

## Særlige betjeningsanvisninger



- Skru den passende lyskildeadapter fast på det passende lyskabel, og skru lysadapteren/-adapterne fast i den/de modsatte ende(r) af kablet.
- Sæt engangslslederen ind i lyslederåbningen. Fastgør lyslederen neden under krogene.
- Kobl lyskablet til lyskilden. Tænd for lyskilden. Krosvæsker eller (vævs)rester, som samler sig på overfladen af lyslederanordningerne, kan fjernes ved skylning eller aftørring.

## Garanti

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

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
www.jnjmedicaldevices.com