
Bruksanvisning

03.816.710S Engangsløst, for INSIGHT™

Lateralt tilgangssystem

Denne bruksanvisningen er ikke beregnet for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for tiden tilgjengelig i alle markeder.

Bruksanvisning

03.816.7105 Engangsløst, for INSIGHT™ Lateralt tilgangssystem

Engangsløst for INSIGHT Lateralt tilgangssystem er en fiberoptisk enhet ment for belysning i dype kirurgiske steder. Engangsløst er beregnet på å brukes med en Xenon-illuminator på maks. 300 Watt ved bruk av en 3 mm fiberoptisk kabel (eller mindre) og den tilhørende adapteren til lysmaskinen. Engangsløst passer til en ACMI hunn-kobling.

Viktig merknad for medisinsk personell og operasjonsstuepersonell: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all den informasjonen som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med den aktuelle kirurgiske prosedyren.

Materialer

Fiberoptisk kabel til medisinsk og optisk bruk, polymerer.

Tiltenkt bruk

Lysystemet er beregnet på å lyse opp operasjonsstedet under minimalt invasive inngrep. Tiltenkt bruk er med tilgangssystemer som inneholder tilsvarende grensesnitt, slik som INSIGHT lateralt tilgangssystem og en passende lyskilde (Xenon-illuminator på maks. 300 Watt).

Indikasjoner/kontraindikasjoner

Det refereres til de respektive bruksanvisningene for indikasjoner og kontraindikasjoner og flere kirurgiske trinn hvis engangsløst (03.816.7105) brukes i kombinasjon med implantater eller instrumenter.

Pasientmålgruppe

Produktet skal brukes med hensyn til tiltenkt bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner og tatt i betraktning pasientens anatomi og helsestilstand.

Pasientmålgruppen er basert på implantatene snarere enn instrumentene. Spesifikk pasientmålgruppe for implantatene finnes i de respektive bruksanvisningene.

Tiltenkt bruker

Denne enheten er beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell, f.eks. kirurger, leger, operasjonsstuepersonell og personer som er involvert i klargjøringen av enheten. Alt personell som håndterer enheten skal være fullstendig kjent med bruksanvisningen, de kirurgiske prosedyrene, hvis aktuelt, og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» ved behov.


Mulige uønskede hendelser, bivirkninger og annen risiko

Synthes produserer kirurgiske instrumenter som er beregnet på å klargjøre bruksstedet og hjelpe med å implantere Synthes-implantater. De uønskede hendelsene/bivirkningene er basert på implantatene snarere enn instrumentene. Spesifikke uønskede hendelser/bivirkninger for implantatene finnes i bruksanvisningen til det aktuelle Synthes-implantatet.

Steril enhet

STERILE EO Sterilisert ved bruk av etylenoksid

Sterile enheter skal oppbevares i den beskyttende originalemballasjen, og de må ikke fjernes fra emballasjen før like før bruk.

 Må ikke brukes når emballasjen er skadet.

Kontroller produktets utløpsdato og kontroller integriteten til den sterile emballasjen før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller hvis utløpsdatoen er passert.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering av engangsløst (03.816.7105) kan føre til at produktet ikke er sterilt og/eller ikke oppfyller ytelsestypifikasjonene og/eller endrer materialenes egenskaper.

Enhet til engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, noe som kan føre til pasientskader, sykdom eller død.

I tillegg kan gjenbruk eller repressering av enheter til engangsbruk utgjøre en risiko for kontaminasjon, f.eks. grunnet overføring av infeksiosøst materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til skader eller dødsfall hos pasienten eller brukeren.

Advarsler og forholdsregler

- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som oppstår som følge av feil diagnose, valg av feil implantat, feilkombinerte implantatkomponenter og/eller feil operasjonsteknikker, begrensninger innen behandlingsmetoder eller utilstrekkelig asepsis som oppstår under bruk av lysystemet.
- Ikke bøy fiberoptisk lys under en radius på 5 cm.
- Ikke påfør trykk på lyset ved bruk av en skarp gjenstand.
- Ikke bruk høyere effekt enn det som er angitt for engangsløst.
- Ikke plasser lysoverføringsenden på hud eller bløtvev.
- Ikke innfør engangsløst i bløtvev.
- Avhengig av lyskilden kan temperaturen til engangsløsts metallidell (03.816.7105) og adapteren (ekstraustyr, 03.816.709) overstige 43 °C. Langvarig kontakt mellom disse delene og brukeren og pasienten skal derfor unngås. Bruk plastgrepet som håndtak. Se illustrasjonen.
- Engangsløst skal kun brukes med tilhørende lyskabler.
- Ikke berør den åpne enden på engangsløst eller den optiske fiberkabelen. Den intense lysstyrken som avgis kan føre til forbrenninger. Unngå langvarig kontakt mellom metalldele og vev under operasjoner. Før å unngå forbrenninger skal den åpne enden på en tilkoblet optisk fiberkabel aldri plasseres på pasienten eller i nærheten av pasienten. La den kjøle seg ned før demontering.
- Plasser aldri lyset eller den åpne enden på en tilkoblet optisk fiberkabel i nærheten av brennbare materialer som tekstiler (gardiner), eller i nærheten av bomullspinner eller -pads som er gjennomfuktet med brennbare væsker (f.eks. desinfeksjonsmidler). Varmen som genereres av den intense lysemisjonen kan antenne slike materialer.
- Lampen avgir sterk UV-/IR-stråling under bruk. Se aldri direkte inn i høyintensitetslyset da dette kan forårsake alvorlige øyeskader.
- Uavhengig av lyskilden og lyskabelens tilstand og utgangseffekt, kan det oppstå kombinasjoner som fører til høy varmeutvikling i lyskabelens lyskildeende, og dette kan skade lyskabelen. Kontakt produsenten hvis dette skjer.
- Endene på lysføreren kan bli varme under bruk. Legg derfor ikke kabelen på temperaturfølsomme gjenstander.
- La aldri lysystemet være ubevoktet når det overføres lys fra en lyskilde.
- Steril med mindre emballasjen er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes dersom emballasjen er åpnet eller skadet.
- Skal ikke brukes hvis produktet ser skadet ut.
- Etter bruk kan dette produktet potensielt være biologisk farlig. Håndter og avhend engangsløst i samsvar med godkjent medisinsk praksis og lokale forskrifter.

Se Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter fra andre produsenter og påtar seg intet ansvar i slike tilfeller.

Engangsløst (03.816.7105) er tiltenkt for bruk med en Xenon-lyskilde på maks. 300 Watt ved bruk av en 3 mm fiberoptisk kabel (eller mindre) med en tilhørende kobling/adapter (hunn-ACMI).

Følg bruksanvisningen og sikkerhetsanvisningene fra produsenten av lyskilden.

Magnetresonansmiljø

MR-usikker: Den medisinske enheten 03.816.7105 er MR-usikker i henhold til ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

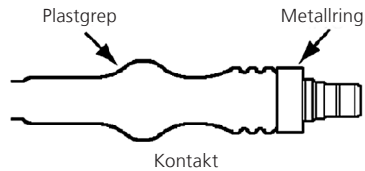
Sterile enheter skal oppbevares i den beskyttende originalemballasjen, og de må ikke fjernes fra emballasjen før like før bruk.

Kontroller produktets utløpsdato og kontroller integriteten til den sterile emballasjen før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Avhending

Enheter må avhendes som en medisinsk pleieenhet i henhold til sykehusets prosedyrer.

Spesielle driftsinstruksjoner



- Skru lyskildedapteren med riktig størrelse på den riktige lyskabelen, og skru lysadapteren(-ene) til de(n) andre enden(e) av lyskabelen.
- Før engangsliset inn i lyssporene. Fest lyset under de medfølgende krokene.
- Koble lyskabelen til lyskilden. Slå på lyskilden. Kroppsvæske eller rusk som samler seg opp på lysenhetenes overflate kan skylles eller tørkes bort.

Garanti

Alle garantirettigheter går tapt hvis et uautorisert servicesenter har utført reparasjoner eller endringer. Produsenten tar ikke ansvar for noen effekt på produktets sikkerhet, pålitelighet eller ytelse dersom produktet ikke er brukt i samsvar med bruksanvisningen.



0123



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