
Gebruiksaanwijzing

03.809.925S Lichtklem voor Oracle-retractor, steriel

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn momenteel verkrijgbaar in alle landen.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

03.809.9255 Lichtklem voor Oracle-retractor, steriel

De lichtklem is een steriel glasvezelapparaat van kunststof voor eenmalig gebruik om diepliggende operatiegebieden te verlichten met koel gericht licht. De lichtklem is bedoeld om te worden gebruikt met een xenon-illuminator van 300 watt, met een glasvezelkabel van 3 mm met een vrouwelijke ACMI-connector.

Belangrijke opmerking voor artsen en OK-personeel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees de gebruiksaanwijzing en de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" vóór gebruik zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de betreffende chirurgische ingreep.

Materialen

Glasvezelkabel van medisch optische kwaliteit, polymeren.

Beoogd gebruik

De lichtklem is bedoeld voor verlichting bij chirurgische ingrepen, vooral daar waar diepe holtes of omringend weefsel verlichting van buitenaf op het operatiegebied belemmeren. Het hulpmiddel is ontworpen voor gebruik bij minder invasieve operaties aan de wervelkolom.

Indicaties/contra-indicaties

Wanneer de lichtklem (03.809.9255) wordt gebruikt in combinatie met implantaten of instrumenten, raadpleeg dan de desbetreffende gebruiksaanwijzingen voor indicaties, contra-indicaties en aanvullende chirurgische stappen.

Patiëntendoelgroep

Het product moet worden gebruikt overeenkomstig het beoogde gebruik, met inachtneming van de indicaties en contra-indicaties en rekening houdend met de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

De patiëntendoelgroep is gebaseerd op de implantaathulpmiddelen, niet op de instrumenten. Specifieke patiëntendoelgroepen voor de implantaten kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende implantaat.

Beoogde gebruiker

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde professionele zorgverleners, zoals chirurgen, artsen, OK-personeel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert moet volledig op de hoogte zijn van de gebruiksaanwijzing en de chirurgische procedures, indien van toepassing, en/of de desbetreffende Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Mogelijke ongewenste voorvallen, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Synthes produceert chirurgische instrumenten bestemd voor het prepareren van de plaats en als hulpmiddel bij de implantatie van Synthes-implantaten. De ongewenste voorvallen/bijwerkingen zijn gebaseerd op de implantaathulpmiddelen en niet op de instrumenten. Specifieke ongewenste voorvallen/bijwerkingen voor de implantaten kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende Synthes-implantaat.


Steriel hulpmiddel

STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Bewaar steriele hulpmiddelen in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.


 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en ga na of de steriele verpakking intact is. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de vervaldatum is verstreken.

 Niet hersteriliseren

Hersterilisatie van de lichtklem (03.809.9255) kan als gevolg hebben dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of andere materiaaleigenschappen krijgt.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet hergebruiken

Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele operatie.

Hergebruik of klinische herverwerking (bijv. reiniging en hersterilisatie) kunnen ten koste gaan van de structurele integriteit van het hulpmiddel en/of leiden tot gebreken van het hulpmiddel, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

Bovendien kan door hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een risico van besmetting ontstaan, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De gebruiker moet bekend zijn met het gebruik van lichtbronnen en kabels en moet bijpassende voorzorgsmaatregelen nemen.
- Gebruik de lichtbron en kabel niet zonder dat de lichtklem eraan is bevestigd. Zonder de lichtklem is de output van de glasvezelkabel ontzettend fel en heet, waardoor brandwonden kunnen ontstaan, materialen zoals watten/afdekdoeken/kleding kunnen ontbranden en personen tijdelijk verblind kunnen worden.
- De lichtklem is ontworpen om te worden gebruikt met xenon-illuminatoren van 300 watt, met een glasvezelkabel van 3 mm. Gebruik geen lichtbronnen met een vermogen van meer dan 300 watt of kabels met glasvezelbundels met een diameter van meer dan 3 mm. Het gebruik van lichtbronnen met een groter vermogen of kabels met een grotere diameter kan resulteren in oververhitting; waardoor het product kan uitvallen en de patiënt letsel kan oplopen. Indien de lichtklem wordt aangesneden, zich vloeistof in het hulpmiddel ophoopt of het hulpmiddel kapot of beschadigd lijkt, moet het worden vervangen om het risico voor de patiënt zo klein mogelijk te maken.
- Lichtbronnen variëren enorm in emissie van zichtbare en infrarode energie. Als voorzorgsmaatregel raden we aan om de temperatuur van de connector regelmatig te controleren tijdens het eerste gebruik met een nieuwe lichtbron of lamp; daarna indien nodig. Bij het gebruik van glasvezelapparatuur gebeurt het vaak dat het metalen deel van de connector heet aanvoelt. Gebruik de kunststof greep als handgreep. Zie de afbeelding. Plaats het gedeelte van de connector met de metalen ring niet rechtstreeks op de huid van de patiënt.
- Omdat lichtenergie kan worden geabsorbeerd als warmte, mag het volledige verlichtingsgedeelte (distale uiteinde) niet voortdurend worden afgedekt (d.w.z. dat het verlichtingsoppervlak niet volledig in weefsel begraven mag zijn) en mag het niet langer dan een paar minuten aaneengesloten op één punt gefixeerd zijn.
- Voordat het operatiegebied wordt gesloten moet de aanwezigheid van alle onderdelen worden gecontroleerd. De verpakking van de lichtklem bevat één lichtklem met een bevestigd, beschermend papier en schild. Verwijder het schild vóór gebruik van de lichtklem en gooi het weg.
- Na gebruik kan dit product mogelijk biologisch gevaarlijk afval zijn. Hanteren en weggoien overeenkomstig geaccepteerd medisch beleid en lokale verordeningen.

Raadpleeg voor meer informatie de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor dergelijk gebruik.

De lichtklem (03.809.9255) is bedoeld om te worden gebruikt met een xenonlichtbron van max. 300 watt, met een glasvezelkabel van 3 mm (of kleiner) met een bijpassende connector/adapter (vrouwelijke ACMI).

Geleef de gebruikshandleidingen en veiligheidsinstructies van de lichtbronfabrikant te volgen.

MRI-omgeving

MRI-onveilig: Het medisch hulpmiddel 03.809.9255 is MRI-onveilig volgens ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Behandeling voordat het hulpmiddel wordt gebruikt

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Haal producten met een steriele techniek uit de verpakking.

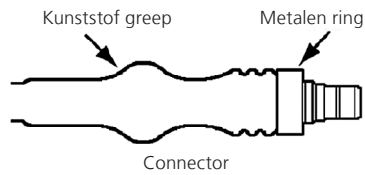
Bewaar steriele hulpmiddelen in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en ga na of de steriele verpakking intact is. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Afvoer

Hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel voor gezondheidszorg in overeenstemming met de ziekenhuisprocedures.

Speciale gebruiksinstructies



- Bevestig de lichtklem op de juiste Synthes-retractor. De lichtklem moet worden vastgeklemd op een geschikte retractor.
- De lichtklem wordt gekoppeld aan een lichtbron die wordt gebruikt voor hoofdlampen of endoscopen. Een glasvezelkabel verbindt de lichtbron met de lichtklem. Controleer of de lichtklemconnector stevig aan de kabel is bevestigd. De kabel moet goed zijn onderhouden met schone optiek. Vuile optiek, of kabels die reparatie behoeven, kunnen overmatige verhitting van de connectors veroorzaken.
- Verlichting van boven dimmen kan visualisering van het operatiegebied verbeteren.
- Ophoping van lichaamsvloeistoffen of debris op het oppervlak van de lichtklem kan worden weggespoeld of weggeveegd.

Garantie

Alle garantierechten vervallen indien reparaties of wijzigingen worden uitgevoerd door een ongeautoriseerd servicecentrum. De fabrikant aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor enigerlei effect op de veiligheid, de betrouwbaarheid of de prestaties van het product indien het product niet conform de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

CE
0123



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