
Gebrauchsanweisung

03.615.004S Licht-Clip für Insight Retraktor, steril

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für den Vertrieb in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

03.615.004S Licht-Clip für Insight Retraktor, steril

Der Licht-Clip für den Insight Retraktor ist eine sterile Einmal-Faseroptik aus Kunststoff für die Ausleuchtung von tief liegenden Operationsbereichen. Das Licht ist für die Verwendung mit einer Xenon-Lampe mit maximal 300 Watt Leistung vorgesehen und wird über ein Lichtleitkabel mit ACMI-Buchse angeschlossen.

Wichtiger Hinweis für medizinische Fachkräfte und Operationssaal-Personal: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor der Verwendung bitte die Gebrauchsanweisung und die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ sorgfältig lesen. Stellen Sie sicher, dass Sie mit dem geeigneten Operationsverfahren vertraut sind.

Materialien

Lichtleitkabel von medizinischer und optisch hochwertiger Güte, Polymere.

Verwendungszweck

Das Licht ist für die Ausleuchtung des Operationssitus vorgesehen, insbesondere in Situationen, wenn tiefe Hohlräume oder angrenzende Gewebestrukturen die Standard-OP-Beleuchtung abschirmen. Das Produkt ist für den Einsatz in der minimalinvasiven Wirbelsäulenchirurgie vorgesehen.

Indikationen/Kontraindikationen

Informationen zu Indikationen und Kontraindikationen sowie zusätzlichen Operationsschritten bei der Verwendung des Licht-Clips (03.615.004S) in Kombination mit Implantaten oder Instrumenten sind den entsprechenden Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.

Patientenzielgruppe

Das Produkt ist gemäß dem Verwendungszweck, den Indikationen und Kontraindikationen sowie unter Berücksichtigung von Anatomie und Gesundheitszustand des Patienten zu verwenden.

Die Patientenzielgruppe basiert auf den Implantaten und nicht auf den Instrumenten. Die spezifische Patientenzielgruppe für die Implantate kann der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Implantats entnommen werden.

Vorgesehener Anwender

Dieses Produkt ist für die Verwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte vorgesehen, d. h. Chirurgen, Ärzte, OP-Personal und an der Vorbereitung des Produkts beteiligte Personen. Alle das Produkt handhabenden Personen sollten mit der Gebrauchsanweisung, den Operationsverfahren (sofern zutreffend) und/oder der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ vollständig vertraut sein.


Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Synthes stellt chirurgische Instrumente her, die zur Vorbereitung des Operationssitus und als Hilfsmittel bei der Implantation von Synthes-Implantaten bestimmt sind. Die unerwünschten Ereignisse/Nebenwirkungen basieren auf den Implantaten und nicht auf den Instrumenten. Spezifische unerwünschte Ereignisse/Nebenwirkungen für die Implantate können den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Synthes-Implantate entnommen werden.


Steriles Produkt

STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid

Sterile Produkte in ihrer Originalschutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen.


 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts prüfen und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.

 Nicht resterilisieren

Eine erneute Sterilisation des Licht-Clips (03.615.004S) kann dazu führen, dass das Produkt unsteril ist und/oder Leistungsspezifikationen nicht erfüllt und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Engezeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Produktversagen führen und Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Darüber hinaus kann eine Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten ein Kontaminationsrisiko schaffen, z. B. durch Übertragung von infektiösem Material von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Der Anwender sollte mit der Verwendung von Lichtquellen und Lichtleitkabeln vertraut sein und die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen treffen.
- Lichtquelle und Lichtleitkabel nicht ohne angeschlossenen Licht-Clip verwenden. Ohne angeschlossenen Licht-Clip emittiert das Lichtleitkabel ein extrem helles, heißes Licht und kann Verbrennungen verursachen, Materialien wie Baumwolltupfer, OP-Tücher und -Kittel entzünden oder das Auge vorübergehend blenden.
- Das Licht ist für die Verwendung mit einer Xenon-Lampe mit maximal 300 Watt Leistung vorgesehen und wird über ein Lichtleitkabel angeschlossen. Lichtquellen mit einer Leistung von mehr als 300 Watt oder Lichtleitkabel mit Faserbündeln von mehr als 3 mm Durchmesser nicht verwenden. Der Einsatz von Lichtquellen mit höherer Leistung oder Kabeln mit größerem Durchmesser kann zu Überhitzung und in Folge zu Produktversagen und zu Verletzungen des Patienten führen. Wird das Licht versehentlich aufgeritzt oder angeschnitten oder kommt es zu Flüssigkeitsansammlungen in ihrem Inneren oder zeigt es jegliche Anzeichen von Defekten oder Schäden, ist es zum Schutz des Patienten umgehend auszutauschen.
- Die Licht-Clip-Packung enthält eine Licht-Clip-Einheit mit angebrachtem Papierschutz. Vor dem Einsatz den Papierschutz abziehen und entsorgen.
- Bei Lichtquellen kann die Ausstrahlung von sichtbarem Licht und Infrarotstrahlung stark schwanken. Als Vorsichtsmaßnahme empfehlen wir daher, beim erstmaligen Einsatz einer neuen Lichtquelle oder Lampe (sowie später nach Bedarf) die Temperatur des Anschlusses von Zeit zu Zeit zu überprüfen. Der Metallabschnitt des Lichtleiter-Anschlusses kann sehr heiß werden. Je nach Lichtquelle kann die Temperatur des Metallteils des Licht-Clips (03.615.004S) 43 °C übersteigen. Das Produkt daher stets am Kunststoffgriff anfassen. Siehe Abbildung. Den Metallring des Anschlusses niemals direkt auf die Haut des Patienten setzen.
- Lichtenergie kann als Hitze absorbiert werden. Aus diesem Grund darf der Leuchtteil (distales Ende) des Lichts nicht über einen längeren Zeitraum im Gewebe versenkt (d. h. der ausgeleuchtete Situs darf nicht vollständig eingebettet sein) oder länger als einige Minuten in einer Position fixiert verbleiben.
- Bevor die Eingriffsstelle am Patienten wieder verschlossen wird, alle verbleibenden Komponenten aus der Eingriffsstelle entfernen.
- Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potentielle biologische Gefährdung darstellen. In Übereinstimmung mit der gängigen medizinischen Praxis und den lokalen Vorschriften und Bestimmungen handhaben und entsorgen.

Weitere Informationen finden Sie in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat die Kompatibilität mit Produkten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in derartigen Fällen keine Haftung.

Der Licht-Clip (03.615.004S) ist für die Verwendung mit einer Xenon-Lichtquelle mit maximal 300 Watt Leistung vorgesehen und wird über ein 3 mm Lichtleitkabel (oder kleiner) mit entsprechendem Anschluss/Adapter (ACMI-Buchse) angeschlossen. Bitte die Bedienungsanleitungen und Sicherheitshinweise der Hersteller der Lichtquelle beachten.

Magnetresonanzumgebung

MR-unsicher: Das Medizinprodukt 03.615.004S ist MR-unsicher („MR unsafe“) gemäß ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Behandlung vor der Verwendung des Produkts

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Die Produkte unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung entnehmen.

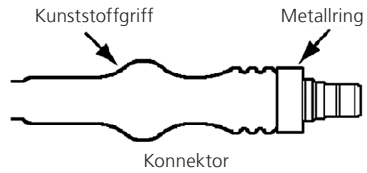
Sterile Produkte in ihrer Originalschutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts prüfen und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Entsorgung

Die Produkte müssen gemäß Krankenhausrichtlinien als medizinisches Gerät entsorgt werden.

Spezielle Anwendungshinweise



- Den Licht-Clip an das entsprechende Synthes Insight Zugangssystem anschließen. Den Licht-Clip am geeigneten kranialen/kaudalen Retraktorrahmen bzw. Tubus befestigen.
- Das Licht wird an eine Lichtquelle für Stirnlampen oder Endoskope angeschlossen. Ein Lichtleitkabel verbindet Lichtquelle und Licht. Darauf achten, dass das Licht sicher an das Kabel angeschlossen ist. Das Kabel und die Glasfasern sollten in einem einwandfreien Zustand und sauber sein. Verschmutzte Glasfasern oder Kabel, die eine Reparatur erfordern, können übermäßige Wärme an den Anschlüssen erzeugen.
- Eine Verringerung der Deckenbeleuchtung kann die Sicht in der Operationsstelle verbessern.
- Körperflüssigkeiten oder Ablagerungen auf der Oberfläche des Lichts abspülen oder abwischen.

Gewährleistung

Bei Reparatur oder Modifizierung durch ein nicht autorisiertes Service-Zentrum erlöschen jegliche Gewährleistungsansprüche. Der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung für Einschränkungen der Sicherheit, Zuverlässigkeit oder Leistung des Produkts, wenn es nicht gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

CE
0123



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