
Gebruiksaanwijzing

03.816.710S Wegwerplamp voor INSIGHT™-systeem voor laterale toegang

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

03.816.7105 Wegwerplamp voor INSIGHT™-systeem voor laterale toegang

De wegwerplamp voor het INSIGHT-systeem voor laterale toegang is een glasvezelhulpmiddel dat bedoeld is om diepgelegen operatiegebieden te verlichten. De wegwerplamp is bedoeld voor gebruik met een xenon-illuminator van max. 300 watt, met een glasvezelkabel van 3 mm (of kleiner) en de bijpassende adapter voor het verlichtingsapparaat. De wegwerplamp past bij 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

Het verlichtingssysteem is bedoeld om het operatiegebied te verlichten bij minimaal invasieve ingrepen. Het is bedoeld om te worden gebruikt met toegangssystemen met overeenkomstige interfaces zoals het INSIGHT laterale toegangssysteem en een passende lichtbron (xenon-illuminator van max. 300 watt).

Indicaties/contra-indicaties

Wanneer de wegwerplamp (03.816.7105) 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

 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 wegwerplamp (03.816.7105) 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, zoals door 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 fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde keuze van implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of inadequate asepsis tijdens gebruik van het lichtstelsel.
- Buig glasvezellicht niet binnen een straal van minder dan 5 cm.
- Oefen geen druk uit op de lamp met een scherp voorwerp.
- Gebruik geen hoger vermogen dan wordt aangegeven voor de wegwerplamp.
- Plaats het licht-uitzendende uiteinde niet op huid of zacht weefsel.
- Zorg ervoor dat de wegwerplamp niet wordt omhuld door zacht weefsel.
- Afhankelijk van de lichtbron kan de temperatuur van het metaal gedeelte van de wegwerplamp (03.816.7105) en de adapter (optioneel, 03.816.709) hoger worden dan 43 °C. Vermijd daarom langdurig contact van deze onderdelen met de patiënt en de gebruiker. Gebruik de kunststof greep als handgreep. Zie afbeelding.
- De wegwerplamp dient alleen te worden gebruikt met de bijbehorende lichtkabels.
- Raak het open uiteinde van de wegwerplamp of van de glasvezelkabel niet aan. De uitgezonden intense lichtenergie kan brandwonden veroorzaken. Vermijd langer contact tussen metalen delen en weefsel tijdens ingrepen. Plaats om brandwonden te voorkomen het open uiteinde van een aangesloten optische glasvezelkabel nooit op of dicht bij de patiënt. Laat afkoelen vóór het uit elkaar halen.
- Plaats de lamp of het open uiteinde van een aangesloten optische glasvezelkabel nooit bij brandbare materialen zoals textiel (gordijnen) of bij katoenen watten of gaasjes die zijn bevochtigd met brandbare vloeistoffen (bijv. desinfectiemiddelen). De warmte die door de intense lichtemissie ontstaat, kan deze materialen doen ontbranden.
- Wanneer de lamp is ingeschakeld geeft deze een sterke UV/IR straling af. Kijk nooit rechtstreeks in het zeer intense licht omdat dit ernstig oogletsel kan veroorzaken.
- Ongeacht de conditie en output van de lichtbron en de lichtkabel, kunnen zich combinaties voordoen die excessieve warmteontwikkeling tot gevolg hebben bij het lichtbron-uiteinde van de lichtkabel, waardoor de lichtkabel kan worden beschadigd. Neem in dat geval contact op met de fabrikant.
- De uiteinden van de lichtgeleider kan tijdens het gebruik heet worden. Plaats de kabel daarom niet op temperatuurgevoelige voorwerpen.
- Laat het lichtstelsel nooit onbeheerd wanneer een lichtbron licht uitzendt.
- Steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Niet gebruiken als product beschadigd lijkt.
- Na gebruik kan dit product mogelijk biologisch gevaarlijk afval zijn. Hanteren en weggooien 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 wegwerplamp (03.816.710S) is bedoeld om te worden gebruikt met een xenon-lichtbron van max. 300 watt, met een glasvezelkabel van 3 mm (of kleiner) met een bijpassende connector/adapter (vrouwelijke ACMI).

Gelieve de gebruikshandleidingen en veiligheidsinstructies van de lichtbronfabrikant te volgen.

MRI-omgeving

MRI-onveilig: Het medisch hulpmiddel 03.816.710S 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.

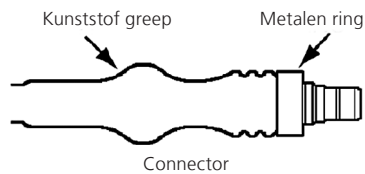
Bewaar steriele hulpmiddelen in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

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



- Schroef de bijpassende lichtbronadapter op de bijpassende lichtkabel en schroef de lichtadapter(s) aan het/de andere uiteinde(n) van de kabel.
- Schuif de wegwerplamp in de lampsleuven. Maak de lamp vast onder de aanwezige haken.
- Sluit de lichtkabel aan op de lichtbron. Schakel de lichtbron in. Ophoping van lichaamsvloeistoffen of debris op het oppervlak van de lichte hulpmiddelen 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.



0123



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