
Gebrauchsanweisung

03.809.925S Licht-Clip für Oracle Retraktor, steril

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Gebrauchsanweisung

03.809.925S Licht-Clip für Oracle Retraktor

Lesen Sie sich bitte vor Gebrauch diese Gebrauchsanweisung, die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ sowie die produktspezifische Operationstechnik genau durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Material

Lichtleitkabel von medizinischer und optisch hochwertiger Güte
Polymere

Der Licht-Clip ist eine sterile Einmal-Faseroptik aus Kunststoff für die Ausleuchtung von tief liegenden Operationsbereichen mit kaltem Licht. Der Licht-Clip ist für die Verwendung mit einer 300 Watt Xenon-Lampe vorgesehen und wird über ein 3 mm Lichtleitkabel mit ACMI-Buchse angeschlossen.

Verwendungszweck

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

Indikationen/Kontraindikationen

Der Licht-Clip ist in Verbindung mit Zugangssystemen einzusetzen. Informationen zu Indikationen und Kontraindikationen siehe die entsprechenden Operationstechniken der Implantatsysteme.

Steriles Medizinprodukt

STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid

Medizinprodukte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Packung entnehmen. Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Warnungen

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.

Der Licht-Clip ist für die Verwendung mit einer 300 Watt Xenon-Lampe vorgesehen und wird über ein 3 mm Lichtleitkabel angeschlossen. Keine Lichtquellen mit einer Leistung von mehr als 300 Watt oder Lichtleitkabel mit Faserbündeln von mehr als 3 mm Durchmesser verwenden. Der Einsatz von Lichtquellen mit höherer Leistung oder Kabeln mit größerem Durchmesser kann zu Überhitzung und in Folge zu Produktversagen und Verletzungen des Patienten führen. Wird der Licht-Clip versehentlich aufgeritzt oder angeschnitten, bei Flüssigkeitsansammlungen im Inneren oder zeigt der Licht-Clip jegliche Anzeichen von Defekten oder Schäden, sollte er zum Schutz des Patienten umgehend ausgetauscht werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Bei Lichtquellen kann die Ausstrahlung von sichtbarem Licht und Infrarotstrahlung stark schwanken. Als Vorsichtsmaßnahme empfehlen wir daher, beim erstmaligen Einsatz einer neuen Lichtquelle (sowie später nach Bedarf) die Temperatur des Anschlusses von Zeit zu Zeit zu überprüfen. Der Metallring des Lichtleiter-Anschlusses kann sehr heiß werden. Den Anschluss 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, deshalb darf der Leuchtteil (distales Ende) des Licht-Clips nicht über einen längeren Zeitraum im Gewebe versenkt (d. h. der ausgeleuchtete Situs darf nicht vollständig eingebettet sein) oder mehr als einige Minuten in einer Position fixiert verbleiben.

Bevor die Eingriffsstelle am Patienten wieder verschlossen wird, alle verbleibenden Komponenten aus der Eingriffsstelle entfernen. Die Licht-Clip-Packung enthält eine Licht-Clip-Einheit mit angebrachtem Papierschutz. Vor Einsatz des Licht-Clips den Papierschutz abziehen und wegwerfen.

Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine mögliche biologische Gefährdung darstellen. In Übereinstimmung mit der gängigen medizinischen Praxis und den lokalen Vorschriften und Bestimmungen handhaben und entsorgen.

Gebrauchsanweisung

Den Licht-Clip am entsprechenden Synthes Retraktor befestigen. Den Licht-Clip an den entsprechenden Retraktor anstecken.

Der Licht-Clip wird an eine Lichtquelle für Stirnlampen oder Endoskope angeschlossen. Ein Lichtleitkabel verbindet Lichtquelle und Licht-Clip. Darauf achten, dass der Licht-Clip sicher an das Kabel angeschlossen ist. Das Kabel sollte in einem einwandfreien Zustand und sauber sein. Verschmutzte Glasfasern oder Kabel erfordern eine Reparatur und können zusätzliche Wärme an den Anschlüssen erzeugen.

Eine Verringerung der Deckenbeleuchtung kann die Sicht in der Operationsstelle verbessern.

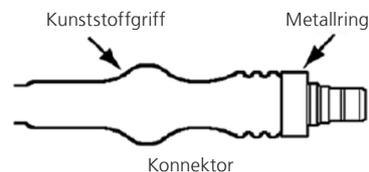
Körperflüssigkeiten oder Ablagerungen auf der Oberfläche des Licht-Clips abspülen oder abwischen.

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 Funktion des Produkts aufgrund nicht anweisungsgemäßer Verwendung.

Weitere Informationen

Für weitere Informationen zu diesem Produkt wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Synthes Repräsentanten oder Distributor.



CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Schweiz
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com