
Gebruiksaanwijzing

03.809.925S Lichtklem voor Oracle wondspreider

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Gebruiksaanwijzing

03.809.9255 Lichtklem voor Oracle wondspreider

Lees vóór gebruik deze gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Materiaal

Glasvezelkabel van medische op optische kwaliteit
Polymeren

De lichtklem is een steriel glasvezelapparaat van kunststof voor eenmalig gebruik, dat diepliggende operatieplekken helder moet verlichten. De lichtklem is bedoeld om te worden gebruikt met een Xenon belichter van 300 Watt, en een glasvezelkabel van 3 mm met een vrouwelijke ACMI-connector.

Beoogd gebruik

De lichtklem is bedoeld voor de verlichting bij chirurgische ingrepen, vooral daar waar diepe holtes of omliggend weefsel buitenlicht in de operatieplaats beperken. Het is bedoeld om te worden gebruikt bij minder invasieve operaties aan de wervelkolom.

Indicaties/Contra-indicaties

De lichtklem moet worden gebruikt in combinatie met toegangssystemen. Raadpleeg voor indicaties en contra-indicaties de respectievelijke chirurgische implantatietechnieken.

Steriel instrument

STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Sla medische instrumenten in de originele beschermende verpakking op en verwijder deze niet uit de verpakking tot direct voorafgaand aan gebruik. Controleer vóór gebruik de verloopdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Wegwerpinstrument

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (bijvoorbeeld reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of leiden tot falen van het instrument, wat letsel, ziekte of overlijden van patiënt kan veroorzaken. Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten die zijn bedoeld voor éénmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Waarschuwingen

De gebruiker moet bekend zijn met het gebruik van lichtbronnen en kabels en moet dienovereenkomstig 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, heet en kan het brandwonden veroorzaken, materialen zoals wattenstaafjes/gordijnen/jurken doen ontvlammen of iemand tijdelijk verblinden.

De lichtklem is ontworpen om te worden gebruikt met xenon belichters van 300 Watt, met een glasvezelkabel van 3 mm. Gebruik geen lichtbronnen met een sterkte van meer dan 300 watt of kabels met glasvezelbundels van respectievelijk meer dan 3 mm doorsnee. Gebruik van bronnen met meer watt of kabels met een grotere diameter kan oververhitting tot gevolg hebben en leiden tot storingen aan het apparaat en letsel voor de patiënt. Indien de lichtklem minder fel geeft, vloeistof zich in het apparaat verzamelt, op enige wijze kapot of beschadigd lijkt, moet het worden vervangen om risico voor de patiënt zo klein mogelijk te maken.

Voorzorgsmaatregelen

Lichtbronnen variëren sterk in emissie van zichtbare en infrarode energie. Als voorzorgsmaatregel raden we aan om af en toe de temperatuur van de connector te controleren tijdens het eerste gebruik met een nieuwe lichtbron of lamp; daarna indien nodig. Zoals vaak gebeurt bij glasvezelapparatuur, kan het metalen gedeelte van de connector heet gaan aanvoelen. Gebruik de kunststof greep als handvat. 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 hitte, moet het volledig verlichte gedeelte (distale uiteinde) van de lichtklem niet voortdurend zijn ingebed (dat wil zeggen dat het verlichte oppervlak niet volledig bedekt moet zijn) met het weefsel en langer dan een paar minuten per keer vast worden gehouden.

Voordat de operatieplaats wordt gesloten moeten alle onderdelen aanwezig zijn. De verpakking van de lichtklem bevat één lichtklem met een bevestigd, beschermend papieren 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 wegwerpen overeenkomstig geaccepteerde medische praktijken en plaatselijke regelgeving.

Gebruiksaanwijzing

Bevestig de lichtklem op de juiste wondspreider van Synthes. De lichtklem moet worden vastgeklemd op de geschikte wondspreider.

De lichtklem wordt bevestigd aan een lichtbron die wordt gebruikt voor hoofdlampen of endoscopen. Een glasvezelkabel verbindt de lichtbron en de lichtklem. Zorg ervoor dat de lichtklemconnector stevig aan de kabel is bevestigd. De kabel moet goed zijn onderhouden en schone optica hebben. Vuile optica of kabels die moeten worden gerepareerd kunnen overmatige hitte bij de connectors veroorzaken.

Verlichting van boven dimmen kan visualisering op de operatieplaats verbeteren.

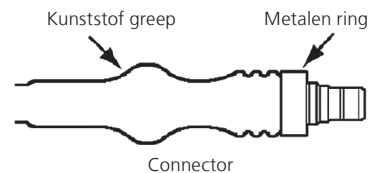
Lichaamsvloeistoffen of vuil dat zich op de oppervlakte van de lichtklem verzamelt kan worden weggespoeld of weggeveegd.

Garantie

Alle garantierechten vervallen indien reparaties of wijzigingen worden uitgevoerd door een ongeautoriseerd servicecentrum. De fabrikant aanvaardt geen verantwoordelijkheid inzake gevolgen voor veiligheid, betrouwbaarheid of prestatie van het product indien het product niet wordt gebruikt overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

Meer informatie

Indien meer informatie over dit product nodig is, kunt u contact opnemen met uw lokale Synthes vertegenwoordiger of dealer.



CE
0123



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