
Gebrauchsanweisung

03.615.004S Licht-Clip für Insight Retraktor, steril

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Gebrauchsanweisung

03.615.004S Licht-Clip für Insight Retraktor, steril

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

Verwendungszweck

Der Licht-Clip (03.615.004S) wird über ein 3-mm-Lichtleitkabel angeschlossen.

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

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.

Vorsichtsmaßnahmen und 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 Xenon-Lampe mit maximal 300 Watt Leistung vorgesehen und wird über ein 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 oder kommt es zu Flüssigkeitsansammlungen im Inneren oder zeigt er jegliche Anzeichen von Defekten oder Schäden, ist er zum Schutz des Patienten umgehend auszutauschen.

Die Licht-Clip-Packung enthält eine Licht-Clip-Einheit mit angebrachtem Papierschutz. Vor Einsatz des Licht-Clips den Papierschutz abziehen und werfen.

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 Konnektors von Zeit zu Zeit zu überprüfen. Der Metallring des Lichtleiter-Konnektors kann sehr heiß werden. Je nach Lichtquelle kann die Temperatur des Metallteils des Licht-Clips (03.615.004S) 43 °C übersteigen. Den Anschluss daher stets am Kunststoffgriff anfassen. Siehe Abbildung. Den Metallring des Konnektors niemals direkt auf die Haut des Patienten setzen.

Da Lichtenergie als Hitze absorbiert werden kann, darf der Leuchtteil (distales Ende) des Licht-Clip 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 der Operationssitus am Patienten wieder verschlossen wird, alle verbleibenden Komponenten aus der Eingriffsstelle entfernen.

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 an das verwendete Synthes Insight Zugangssystem anschließen. Den Licht-Clip am geeigneten kranialen/kaudalen Retraktorrahmen bzw. Tubus befestigen.

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

Eine Absenkung der Deckenbeleuchtung kann die Sicht im Operationssitus verbessern.

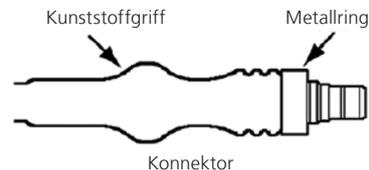
Körperflüssigkeiten oder Ablagerungen auf der Oberfläche des Licht-Clip abspülen oder abwischen.

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.

MRT-Umgebung

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



CE
0123



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