
Gebruiksaanwijzing

03.615.004S Lichtklem voor Insight wondspreider, steriel

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Gebruiksaanwijzing

03.615.0045 Lichtklem voor Insight wondspreider, steriel

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 voor de Insight wondspreider is een steriel glasvezelapparaat van kunststof, voor eenmalig gebruik, dat diepliggend operatieplekken moet verlichten. Het licht is bedoeld om te worden gebruikt met een Xenon belichter van max. 300 Watt, en een glasvezelkabel met een vrouwelijke ACMI-connector.

Beoogd gebruik

De lichtklem (03.615.0045) past bij een glasvezelkabel van 3 mm.

Het licht is bedoeld voor verlichting bij chirurgische ingrepen, vooral daar waar diepe holten 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

STERILEEO 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.

Instrument voor eenmalig gebruik

 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 eenmalig 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.

Voorzorgsmaatregelen en 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.

Het licht is ontworpen om te worden gebruikt met Xenon-belichters van max. 300 Watt en een glasvezelkabel. Gebruik geen lichtbronnen met een sterkte van meer dan 300 watt of kabels met glasvezelbundels van respectievelijk meer dan 3 mm of 3,6 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 het licht minder fel wordt, vloeistof zich in het apparaat verzamelt, het licht op enige wijze kapot of beschadigd lijkt, moet het worden vervangen om risico voor de patiënt zo klein mogelijk te maken.

De verpakking van de lichtklem bevat één lichtklem met een bevestigd, beschermend papieren schild. Verwijder het schild voor gebruik en gooi het weg.

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. Afhankelijk van de lichtbron kan de temperatuur van het metalen gedeelte van de lichtklem (03.615.0045) warmer worden dan 43°C. Gebruik de kunststof greep als handvat. Raadpleeg 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 het licht niet voortdurend zijn ingebed (dat wil zeggen dat het verlichte oppervlak niet volledig bedekt moet zijn) in het weefsel en langer dan een paar minuten per keer vast worden gehouden.

Voordat de operatieplaats wordt gesloten moeten alle onderdelen aanwezig zijn.

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 het juiste toegangssysteem van Synthes Insight. De lichtklem moet worden vastgeklemd op het/de geschikte frame/buis van de craniale/caudale wondspreider.

Het licht wordt aangesloten op een lichtbron dat wordt gebruikt voor hoofdlampen of endoscopen. Een glasvezelkabel verbindt de lichtbron en het licht. Zorg ervoor dat de lichtconnector 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.

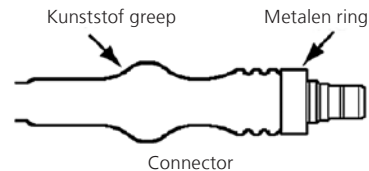
Lichaamsvloeistoffen of vuil dat zich op de oppervlakte van het licht verzamelt kan worden weggespoeld of weggeveegd.

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.

Magnetische Resonantie-omgeving

MR-onveilig: Het medisch apparaat 03.615.0045 is MR-onveilig volgens 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.depuyssynthes.com