
Gebruiksaanwijzing

03.816.700 Herbruikbaar licht, voor INSIGHT™ lateraal toegangssysteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Gebruiksaanwijzing

03.816.700 Herbruikbaar licht, voor INSIGHT™ lateraal toegangssysteem

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.

Het herbruikbaar licht voor het INSIGHT lateraal toegangssysteem is een optisch instrument van glasvezel, bedoeld voor het verlichten van diepe operatieplaatsen. Het herbruikbaar licht is bedoeld voor gebruik met een Xenon-verlichting van max 300 watt, met een glasvezelkabel van 3,6 mm (of kleiner) en de bijbehorende adapter voor de lichtmachine. Het herbruikbaar licht past op een vrouwelijke ACMI-connector.

Materialen

Materialen:	Standaarden:
Roestvrij staal	ASTM F899
Glasvezel	Glas (Schott Type D1)
Polyetheretherketon (PEEK)	
Epoxylijm	2K epoxylijm

Beoogd gebruik

Het lichtstelsel is bedoeld voor het verlichten van operatieplaatsen bij minimaal invasieve operaties. Het is bedoeld voor gebruik met het toegangssysteem met bijbehorende interfaces zoals het INSIGHT lateraal toegangssysteem en een passende lichtbron (max. Xenon-verlichting 300 watt).

Indicaties/contra-indicaties

Het lichtstelsel moet samen met toegangssystemen, zoals het INSIGHT lateraal toegangssysteem, gebruikt worden. Voor indicaties en contra-indicaties verwijzen wij u naar de respectievelijke chirurgische technieken voor implantaten.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Het herbruikbaar licht niet buigen.
- Geen hoger wattage gebruiken dan aangegeven voor het herbruikbaar licht.
- Deze gebruiksaanwijzing bevat geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Raadpleeg voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.
- Plaats het lichtdoorlatend uiteinde niet op de huid of op weke delen.
- Plaats het herbruikbaar licht niet in weke delen.
- Verwissel het herbruikbaar licht wanneer vocht aan de binnenkant ophoopt, het licht gebroken of beschadigd lijkt.
- Afhankelijk van de lichtbron, kan de temperatuur van het herbruikbaar licht (03.816.700) en de adapter (optioneel, 03.816.709) hoger worden dan 43° C. Voorkom daarom langdurig contact tussen deze onderdelen en de gebruiker en patiënt.
- Raak het open uiteinde van het herbruikbaar licht of de glasvezelkabel niet aan. De uitgestraalde intense lichtenergie kan brandwonden veroorzaken. Voorkom langdurig contact met metalen onderdelen en weefsel tijdens operaties. Plaats het open uiteinde van een aangesloten glasvezelkabel nooit op of in de buurt van de patiënt, om brandwonden te voorkomen. Laat afkoelen voor demontage.
- Plaats het licht of het open uiteinde van een aangesloten glasvezelkabel nooit in de buurt van ontvlambare materialen zoals textiel (gordijnen) of in de buurt van katoenen watten die in ontvlambare vloeistoffen zijn gedrenkt (bv. ontsmettingsmiddelen). De hitte van de intense lichtstraling kan deze materialen doen ontvlammen.
- Tijdens de operatie straalt de lamp sterke UV/IR-stralen uit. Kijk nooit direct in het hoogintens licht aangezien dit ernstige schade aan de ogen kan veroorzaken.
- Ongeacht de staat en het vermogen van de lichtbron en de lichtkabel, kunnen combinaties voorkomen die leiden tot extreme warmteontwikkeling bij de lichtbron aan het uiteinde van de lichtkabel, welke de lichtkabel kan beschadigen. Neem in een dergelijk geval contact op met de fabrikant.
- Laat het lichtstelsel nooit onbeheerd achter wanneer licht uit de lichtbron straalt.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde implantaatkeuze, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of ontoereikende asepsis die ontstaan tijdens het gebruik van het lichtstelsel.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Het herbruikbaar licht wordt aangesloten op een adapter voor een lichtkabel (03.816.709).

Het herbruikbaar licht heeft een mannelijke ACMI-interface.

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is niet aansprakelijk in het geval van toepassing van dergelijke combinaties.

Magnetische Resonantie-omgeving

MR-onveilig: Het medisch hulpmiddel 03.816.700 is MR-onveilig volgens ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten gereinigd en met stoom gesteriliseerd worden vóór chirurgisch gebruik. Verwijder vóór reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatieverpakking of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Opnieuw verwerken, verzorgen en onderhouden

Neem voor algemene richtlijnen, onderdelenbeheer en demontage van samengestelde instrumenten contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of ga naar:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Raadpleeg voor algemene informatie over het opnieuw verwerken, verzorgen en onderhouden van herbruikbare Synthes-hulpmiddelen, instrumentenschalen en -houders van Synthes de brochure Belangrijke informatie (SE_023827) of ga naar: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Voor het herbruikbaar licht 03.816.700 beveelt Synthes stoomsterilisatie in een gefractioneerd vacuüm aan, bij 132 ° C gedurende 4 minuten.

Ontsmet en reinig het herbruikbaar licht niet in een ultrasoon bad.

CE
0123



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