

---

# Gebrauchsanweisung 03.816.710S Einwegbeleuchtung für INSIGHT™ laterales Zugangssystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für den  
Vertrieb in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen  
Märkten erhältlich.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Gebrauchsanweisung

03.816.7105 Einwegbeleuchtung für INSIGHT™ laterales Zugangssystem

Die Einwegbeleuchtung für das INSIGHT laterale Zugangssystem ist eine Faseroptik zur Ausleuchtung von tief liegenden Operationsbereichen. Die Einwegbeleuchtung ist für die Verwendung mit einer Xenon-Lichtquelle mit maximal 300 Watt Leistung vorgesehen und wird über ein Lichtleitkabel von 3 mm Durchmesser (oder kleiner) mit dem entsprechenden Adapter an die Lichtquelle angeschlossen. Die Einwegbeleuchtung wird an ein Kabel mit ACMI-Buchse angeschlossen.

Wichtiger Hinweis für medizinische Fachkräfte und Operationssaal-Personal: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor der Verwendung bitte die Gebrauchsanweisung und die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ sorgfältig lesen. Stellen Sie sicher, dass Sie mit dem geeigneten Operationsverfahren vertraut sind.

## Materialien

Lichtleitkabel von medizinischer und optisch hochwertiger Güte, Polymere.

## Verwendungszweck

Das Lichtsystem ist für die Ausleuchtung des Operationssitus bei Operationen in minimalinvasiver Technik vorgesehen. Es ist zur Verwendung mit Zugangssystemen, die über die entsprechenden Schnittstellen verfügen, z. B. mit dem INSIGHT lateralen Zugangssystem und einer geeigneten Lichtquelle (Xenon-Lichtquelle mit max. 300 Watt Leistung) vorgesehen.

## Indikationen/Kontraindikationen

Informationen zu Indikationen und Kontraindikationen sowie zusätzlichen Operationsschritten bei der Verwendung der Einwegbeleuchtung (03.816.7105) in Kombination mit Implantaten oder Instrumenten sind den entsprechenden Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.

## Patientenzielgruppe

Das Produkt ist gemäß dem Verwendungszweck, den Indikationen und Kontraindikationen sowie unter Berücksichtigung von Anatomie und Gesundheitszustand des Patienten zu verwenden.

Die Patientenzielgruppe basiert auf den Implantaten und nicht auf den Instrumenten. Die spezifische Patientenzielgruppe für die Implantate kann der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Implantats entnommen werden.

## Vorgesehener Anwender

Dieses Produkt ist für die Verwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte vorgesehen, d. h. Chirurgen, Ärzte, OP-Personal und an der Vorbereitung des Produkts beteiligte Personen. Alle das Produkt handhabenden Personen sollten mit der Gebrauchsanweisung, den Operationsverfahren (sofern zutreffend) und/oder der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ vollständig vertraut sein.

## Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Synthes stellt chirurgische Instrumente her, die zur Vorbereitung des Operationssitus und als Hilfsmittel bei der Implantation von Synthes-Implantaten bestimmt sind. Die unerwünschten Ereignisse/Nebenwirkungen basieren auf den Implantaten und nicht auf den Instrumenten. Spezifische unerwünschte Ereignisse/Nebenwirkungen für die Implantate können den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Synthes-Implantate entnommen werden.

## Steriles Produkt

**STERILE EO** Sterilisiert mit Ethylenoxid

Sterile Produkte in ihrer Originalschutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen.

 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts prüfen und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.

 Nicht resterilisieren

Eine erneute Sterilisation der Einwegbeleuchtung (03.816.7105) kann dazu führen, dass das Produkt unsteril ist und/oder Leistungsspezifikationen nicht erfüllt und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

## Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Produktversagen führen und Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Darüber hinaus kann eine Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten ein Kontaminationsrisiko schaffen, z. B. durch Übertragung von infektiösem Material von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis während des Einsatzes des Beleuchtungssystems ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.
- Die faseroptische Beleuchtung darf maximal bis zu einem Radius von 5 cm gebogen werden.
- Nicht mit scharfen Gegenständen auf die Beleuchtung drücken.
- Die Einwegbeleuchtung nicht mit Lichtquellen höherer Wattleistung verwenden als oben angegeben.
- Das lichtemittierende Ende nicht auf Haut oder Weichgewebe ablegen.
- Die Einwegbeleuchtung nicht in Weichgewebe einbetten.
- Je nach Lichtquelle kann die Temperatur des Metallteils der Einwegbeleuchtung (03.816.7105) und des Adapters (optional, 03.816.709) 43 °C überschreiten. Daher ist ein längerer Kontakt mit diesen Teilen durch den Anwender und Patienten zu vermeiden. Das Produkt daher stets am Kunststoffgriff anfassen. Siehe Abbildung.
- Die Einwegbeleuchtung sollte nur mit den dazugehörigen Lichtleitkabeln verwendet werden.
- Das offene Ende der Einwegbeleuchtung oder des Glasfaserkabels nicht berühren. Die Intensität der emittierten Lichtenergie kann Verbrennungen verursachen. Intraoperativ längeren Kontakt zwischen Metallteilen und Gewebe vermeiden. Um Verbrennungen zu vermeiden, das offene Ende eines an eine Lichtquelle angeschlossenen Glasfaserkabels niemals auf oder neben dem Patienten ablegen. Vor der Demontage abkühlen lassen.
- Die Beleuchtung oder das offene Ende eines angeschlossenen Glasfaserkabels niemals in der Nähe von entzündlichen Materialien wie Textilien (Vorhänge) oder neben Wattestäbchen oder Wattepad ablegen, die mit entzündlichen Flüssigkeiten (z. B. Desinfektionsmittel) getränkt wurden. Die durch das intensive Licht erzeugte Hitze kann diese Materialien entzünden.
- Während des Betriebs emittiert die Beleuchtung starke UV-/IR-Strahlung. Niemals direkt in das hochintensive Licht blicken, andernfalls drohen schwere Augenverletzungen.
- Unabhängig von Zustand und Leistung der Lichtquelle und des Lichtleitkabels kann es in bestimmten Situationen zu starker Hitzeentwicklung am Lichteintrittsende des Lichtleitkabels kommen, welche das Kabel beschädigen kann. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an den Hersteller.
- Die Enden des Lichtleitkabels können während des Betriebs heiß werden. Daher das Kabel nicht auf temperaturempfindlichen Materialien oder Gegenständen ablegen.
- Das Beleuchtungssystem niemals unbeaufsichtigt lassen, während Licht von einer Lichtquelle übertragen wird.
- Das Produkt ist steril, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt. Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Nicht verwenden, wenn das Produkt Beschädigungen aufzuweisen scheint.
- Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potentielle biologische Gefährdung darstellen. Die Einwegbeleuchtung in Übereinstimmung mit der gängigen medizinischen Praxis und den lokalen Vorschriften und Bestimmungen handhaben und entsorgen.

Weitere Informationen finden Sie in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“.

## Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat die Kompatibilität mit Produkten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in derartigen Fällen keine Haftung.

Die Einwegbeleuchtung (03.816.7105) ist für die Verwendung mit einer Xenon-Lichtquelle mit maximal 300 Watt Leistung vorgesehen und wird über ein 3 mm Lichtleitkabel (oder kleiner) mit entsprechendem Anschluss/Adapter (ACMI-Buchse) angeschlossen.

Bitte die Bedienungsanleitungen und Sicherheitshinweise der Hersteller der Lichtquelle beachten.

### Magnetresonanzumgebung

MR-unsicher: Das Medizinprodukt 03.816.710S ist MR-unsicher („MR unsafe“) gemäß ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

### Behandlung vor der Verwendung des Produkts

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Die Produkte unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung entnehmen.

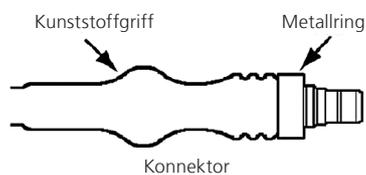
Sterile Produkte in ihrer Originalschutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts prüfen und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

### Entsorgung

Die Produkte müssen gemäß Krankenhausrichtlinien als medizinisches Gerät entsorgt werden.

### Spezielle Anwendungshinweise



- Den richtigen Adapter für die Lichtquelle auf das entsprechende Lichtleitkabel und den/die Lichtadapter auf das/die andere(n) Kabelende(n) schrauben.
- Die Einwegbeleuchtung in die Lichtschlitze schieben. Die Beleuchtung unter den mitgelieferten Haken sichern.
- Das Lichtleitkabel an die Lichtquelle anschließen. Die Lichtquelle einschalten. Körperflüssigkeiten oder Ablagerungen auf der Oberfläche der Lichtelemente 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 Leistung des Produkts, wenn es nicht gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)