
Gebrauchsanweisung

03.816.700 Wiederverwendbare Beleuchtung, für INSIGHT™ laterales Zugangssystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht
bestimmt für den Vertrieb in den U.S.A.

Gebrauchsanweisung

03.816.700 Wiederverwendbare Beleuchtung,
für INSIGHT™ laterales Zugangssystem

Lesen Sie bitte diese Gebrauchsanweisung, die Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» sowie die produktspezifische Operationstechnik vor Gebrauch sorgfältig durch und stellen Sie sicher, dass Sie mit der geeigneten Operationstechnik vertraut sind.

Die wiederverwendbare Beleuchtung, für INSIGHT laterales Zugangssystem ist eine Glasfaseroptik zur Ausleuchtung von tief liegenden Operationsbereichen. Die wiederverwendbare Beleuchtung ist für die Verwendung mit einer Xenon-Lichtquelle mit maximal 300 Watt Leistung vorgesehen und wird über ein Lichtleitkabel von 3.6 mm Durchmesser (oder kleiner) mit dem entsprechenden Adapter an die Lichtquelle angeschlossen. Die wiederverwendbare Beleuchtung wird an ein Kabel mit ACMI-Buchse angeschlossen.

Materialien

Materialien	Standards
Edelstahl	ASTM F899
Glasfaser	Glas (Schott Typ D1)
PEEK (Polyetheretherketon)	
Epoxidharzkleber	2-Komponenten Epoxidharzkleber

Vorgesehene Verwendung

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. dem lateralen Zugangssystem INSIGHT, und einer geeigneten Lichtquelle (XENON-Lichtquelle mit max. 300 Watt Leistung) vorgesehen.

Indikation/Kontraindikation

Das Lichtsystem ist für die Verwendung mit Zugangssystemen, wie z. B. dem lateralen Zugangssystem INSIGHT, vorgesehen. Informationen zu Indikationen und Kontraindikationen siehe die entsprechenden Operationstechniken der Implantatsysteme.

Vorsichtsmassnahmen und Warnungen

- Die wiederverwendbare Beleuchtung nicht biegen.
- Die wiederverwendbare Beleuchtung nicht mit Lichtquellen höherer Wattleistung verwenden als oben angegeben.
- Die allgemeinen Risiken eines chirurgischen Eingriffs werden in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben. Weitere Informationen sind in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» enthalten.
- Das licht-emittierende Ende nicht auf Haut oder Weichgewebe des Patienten ablegen.
- Die wiederverwendbare Beleuchtung nicht in Weichgewebe einbetten.
- Bei Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Inneren der wiederverwendbaren Beleuchtung oder jeglichen Anzeichen eines Defekts oder Schadens die wiederverwendbare Beleuchtung austauschen.
- Je nach Lichtquelle kann die Temperatur der wiederverwendbaren Beleuchtung (03.816.700) und des Adapters (optional, 03.816.709) 43 °C überschreiten. Daher ist ein längerer Kontakt zwischen diesen Artikeln und dem Anwender und Patienten zu vermeiden.
- Das offene Ende der wiederverwendbaren Beleuchtung oder des Lichtleitkabels 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 Lichtleitkabels niemals auf oder neben dem Patienten ablegen. Vor der Demontage abkühlen lassen.
- Die wiederverwendbare Beleuchtung oder das offene Ende eines angeschlossenen Lichtleitkabels niemals in der Nähe von entzündlichen Materialien wie Textilien (Vorhänge) oder neben Wattestäbchen oder Wattepaden ablegen, die mit entzündlichen Flüssigkeiten (z. B. Desinfektionsmittel) getränkt wurden. Die durch das intensive Licht generierte Hitze kann diese Materialien entzünden.
- Während des Betriebs emittiert die Beleuchtung starke UV-/IR-Strahlung. Niemals direkt in das hoch intensive Licht schauen, 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.
- Das Lichtsystem niemals unbeaufsichtigt lassen, während Licht von einer Lichtquelle durch das Kabel übertragen wird.

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 Lichtsystems ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Kompatibilität mit Medizinprodukten

An die wiederverwendbare Beleuchtung wird ein Adapter für Lichtkabel (03.816.709) mit ACMI-Stecker angeschlossen.

Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Nicht MR-sicher: Das Medizinprodukt 03.816.700 ist nicht MR-sicher («MR unsafe») gemäss ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Synthes Produkte, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem Gebrauch im invasiven Bereich gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarrieresystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» befolgen.

Wiederaufbereitung, Wartung und Pflege

Allgemeine Richtlinien und Informationen zur Funktionskontrolle und Demontage mehrteiliger Instrumente erhalten Sie bei Ihrer lokalen Vertretung oder unter: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Allgemeine Hinweise zur Aufbereitung, Wartung und Pflege von wiederverwendbaren Instrumenten, Instrumentenbehältern und Cases von Synthes finden Sie im Merkblatt «Wichtige Informationen» (SE_023827) sowie unter: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Für die wiederverwendbare Beleuchtung 03.816.700 empfiehlt Synthes die Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum) bei 132 °C für 4 Minuten.

Die wiederverwendbare Beleuchtung darf nicht im Ultraschallbad dekontaminiert und gereinigt werden.

CE
0123



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