
Gebrauchsanweisung

03.816.705 Zweigeteiltes Lichtkabel

03.816.706 Lichtkabel

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

Gebrauchsanweisung

03.816.705 Zweigeteiltes Lichtkabel
03.816.706 Lichtkabel

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.

Materialien

Materialien	Standards
Silikon	
Glasfaser	Glas (Schott Typ D1)
Polypropylen	
Aluminium	
Stahl	ASTM F 899

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

Indikation/Kontraindikation

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

Vorsichtsmassnahmen und Warnungen

- Faserkabel maximal bis zu einem Radius von 5 cm biegen.
- Nicht mit scharfen oder spitzen Gegenständen auf oder gegen das Lichtleitkabel drücken.
- Lichtleitkabel oder Adapter nicht modifizieren. Das Lichtleitkabel ist so ausgelegt, dass eine optimale Lichtleistung bereitgestellt wird.
- Beschädigungen der Faserenden des Lichtleitkabels vermeiden. Andernfalls wird die Lichtleistung beeinträchtigt.
- Die Lichtleitkabel 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 Lichtleitkabel niemals unbeaufsichtigt lassen, während Licht von einer Lichtquelle durch das Kabel übertragen wird.
- 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 Licht emittierende Ende des an eine Lichtquelle angeschlossenen Lichtleitkabels nicht im Operationsfeld ablegen. Überhitzungsgefahr! (>43 °C)
- Das Lichtleitkabel nicht in Weichgewebe einbetten.
- Bei Verdacht auf mechanische Schäden (z. B. beschädigte Silikonummantelung) das Lichtleitkabel nicht verwenden, da keine Sterilität gewährleistet ist.
- Das offene Ende 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.
- Das offene Ende eines an eine Lichtquelle angeschlossenen Lichtleitkabels niemals in der Nähe von entzündlichen Materialien wie Textilien (Vorhänge) oder neben Wattestäbchen oder Wattepads 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.

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

03.816.705 und 03.816.706 werden zusammen mit 03.816.709 verwendet, um die Lichtelemente anzuschliessen; 03.816.701, 03.816.702, 03.816.703 und 03.816.704 werden verwendet, um die entsprechende Lichtquelle anzuschliessen.

Beim Anschliessen des Lichtleitkabels an die Lichtelemente sicherstellen, dass die Faserkerne der Komponenten jeweils den gleichen Querschnitt aufweisen. Andernfalls kann es zu ungewollter (starker) Hitzeentwicklung an der Faser-Faser-Kopplung kommen.

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: Die Medizinprodukte 03.816.705 und 03.816.706 sind 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.

Die Anleitung zur Funktionskontrolle von Lichtkabeln steht als Download zur Verfügung unter: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Wiederaufbereitung, Wartung und Pflege

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

Synthes empfiehlt die Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum) der Lichtleitkabel 03.816.705 und 03.816.706 bei 132 °C über 4 Minuten.



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