

---

## Gebruiksaanwijzing

03.816.705 Gebifurceerde lichtkabel

03.816.706 Lichtkabel

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding  
in de VS.

# Gebruiksaanwijzing

03.816.705 Gebifurceerde lichtkabel  
03.816.706 Lichtkabel

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.

## Materialen:

Materialen:	Standaarden:
Silicone	
Glasvezel	Glas (Schott Type D1)
Polypropyleen	
Aluminium	
Roestvrij staal	ASTM F899

## Beoogd gebruik

Het lichtstelsel is bedoeld voor het verlichten van operatievelden bij minimaal invasieve ingrepen. Het is bedoeld voor gebruik met het toegangssysteem met bijbehorende interfaces zoals het INSIGHT™ lateraal toegangssysteem en een passende lichtbron (max. xenonverlichting van 300 watt).

## Indicatie/Contra-indicatie

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

## Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Buig glasvezelkabels niet met een radius kleiner dan 5 cm.
- Oefen geen druk uit op de lichtkabel met behulp van een scherp voorwerp.
- Breng geen wijzigingen aan de lichtkabels of adapters aan. De lichtkabel is ontwikkeld om bij de afgifte ervan een optimale lichtoutput te bieden.
- Vermijd beschadiging van de vezeloppervlakken aan de uiteinden van de lichtkabel, omdat de lichtoutput hierdoor wordt verminderd.
- Geen hoger wattage gebruiken dan aangegeven voor de lichtkabels.
- Deze gebruiksaanwijzing bevat geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Raadpleeg voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.
- Laat de lichtkabel nooit onbeheerd achter wanneer licht uit de lichtbron straalt.
- 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, waardoor de lichtkabel beschadigd kan raken. Neem in dat geval contact op met de fabrikant.
- Plaats het uiteinde van de lichtkabel niet in het operatieveld wanneer de lichtkabel is aangesloten op een lichtbron. Gevaar van oververhitting! (>43 °C)
- Plaats de lichtkabel niet in weke delen.
- In geval van zichtbare mechanische schade (bijv. siliconenslang is beschadigd) mag de lichtkabel niet worden gebruikt omdat de steriliteit niet langer kan worden gewaarborgd.
- Raak het open uiteinde van de kabel 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 optische glasvezelkabel nooit op of in de buurt van de patiënt, om brandwonden te voorkomen. Laat afkoelen voor demontage.
- Plaats het open uiteinde van een aangesloten optische glasvezelkabel nooit in de buurt van ontvlambare materialen zoals textiel (gordijnen) of in de buurt van katoenen watten die in ontvlambare vloeistoffen zijn gedrenkt (bijv. ontsmettingsmiddelen). De hitte van de intense lichtstraling kan deze materialen doen ontvlammen.
- Tijdens gebruik straalt de lamp sterke UV/IR-stralen uit. Kijk nooit direct in het hoogintense licht aangezien dit ernstige schade aan de ogen kan veroorzaken.

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 aseptis die ontstaan tijdens het gebruik van het lichtstelsel.

## Combinatie van medische hulpmiddelen

03.816.705 en 03.816.706 worden gebruikt in combinatie met 03.816.709 om aan te sluiten op lichtinstrumenten en 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 om aan te sluiten op de bijbehorende lichtbron.

Zorg er bij het aansluiten van de lichtkabel op de lichtinstrumenten voor dat de doorsneden van de glasvezelkabels gelijk zijn voor beide onderdelen; anders kan ongewenste (overmatige) verhitting van de verbindingpunten optreden.

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: De medische hulpmiddelen 03.816.705 en 03.816.706 zijn MR-onveilig volgens ASTM F2052, ASTM F2213, ASTM F2182.

## Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

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.

Informatie over onderdelenbeheer van lichtkabels kan worden gedownload op: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

## 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 de lichtkabels 03.816.705 en 03.816.706 beveelt Synthes stoomsterilisatie in een gefractioneerd vacuüm aan, bij 132 °C gedurende 4 minuten.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)