
Gebrauchsanweisung

03.816.710S

Einwegbeleuchtung, für INSIGHT™ laterales Zugangssystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Gebrauchsanweisung

03.816.710S Einwegbeleuchtung, für INSIGHT™ laterales Zugangssystem

Lesen Sie sich bitte vor Gebrauch diese Gebrauchsanweisung, die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ sowie die produktspezifische Operationstechnik genau durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Material

Lichtleitkabel von medizinischer und optisch hochwertiger Güte Polymere

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. Körperflüssigkeiten oder Ablagerungen auf der Oberfläche der Lichtelemente abspülen oder abwischen.

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

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

Steriles Medizinprodukt

STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid

Medizinprodukte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Packung entnehmen. Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Einmalartikel dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

- Die Einwegbeleuchtung nicht mit Lichtquellen höherer Wattleistung verwenden als oben angegeben.
- Die allgemeinen Risiken eines chirurgischen Eingriffs werden in dieser Gebrauchsinformation nicht beschrieben. Weitere Informationen finden Sie in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“.
- Das lichtemittierende Ende nicht auf Haut oder Weichgewebe des Patienten ablegen.
- Die Einwegbeleuchtung nicht in Weichgewebe einbetten.
- Je nach Lichtquelle kann die Temperatur des Metallteils der Einwegbeleuchtung (03.816.710S) und des Adapters (optional, 03.816.709) 43 °C übersteigen. Daher muss der Kontakt mit diesen Teilen durch den Anwender und Patienten für längere Zeit vermieden werden. Den Anschluss daher stets am Kunststoffgriff anfassen. Siehe die Abbildung.
- Das offene Ende der Einwegbeleuchtung 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 Beleuchtung oder das offene Ende eines angeschlossenen Lichtleitkabels niemals in der Nähe von entzündlichen Materialien wie Textilien (Vorhänge) oder neben Wattestäbchen oder Wattedisks 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 durch das Kabel übertragen wird.
- Produkt ist vor Öffnung oder Beschädigung der Verpackung steril. 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.

Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder unzureichende Asepsis während des Einsatzes des Lichtsystems ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Kombination mit Medizinprodukten

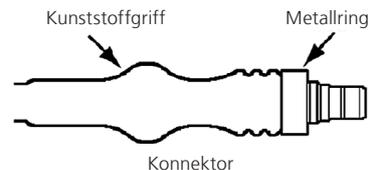
Die Einwegbeleuchtung ist an einen Adapter für ein Lichtkabel (03.816.709) angeschlossen. Die Einwegbeleuchtung weist einen ACMI-Stecker auf. Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

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 Funktion des Produkts aufgrund nicht anweisungsgemäßer Verwendung.

MRT-Umgebung

Nicht MRT-sicher: Das Medizinprodukt 03.816.710S ist nicht MRT-sicher gemäß ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.



CE
0123



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