

---

Gebruiksaanwijzing

03.816.710S

Wegwerpverlichting voor INSIGHT™ systeem voor laterale toegang

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

# Gebruiksaanwijzing

03.816.710S Wegwerpverlichting voor INSIGHT™ systeem voor laterale toegang  
Lees vóór gebruik deze gebruiksaanwijzingen, 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.

## Materiaal

Glasvezelkabel van medische op optische kwaliteit  
Polymeren

De wegwerpverlichting voor het INSIGHT-systeem voor laterale toegang is een glasvezelapparaat dat bedoeld is om diepgelegen operatieplaatsen te verlichten. De wegwerpverlichting is bedoeld voor gebruik met een Xenon verlichter van max. 300 Watt, met gebruik van een glasvezelkabel van 3 mm (of kleiner) en de bijbehorende adapter voor het verlichtingsapparaat. De wegwerpverlichting past op een vrouwelijke ACMI-connector Lichaamsvloeistoffen of vuil dat zich op de oppervlakte van het licht verzamelt kan worden weggespoeld of weggeveegd.

## Beoogd gebruik

Het verlichtingssysteem is bedoeld om de operatieplaats te verlichten bij minimaal-invasieve ingrepen. Het is bedoeld om te worden gebruikt met toegangssystemen met overeenkomstige interfaces zoals het INSIGHT-systeem voor laterale toegang en een passende lichtbron (Xenon verlichter van max. 300 Watt).

## Indicatie/Contra-indicatie

Het lichtstelsel dient gebruikt te worden in combinatie met een toegangssysteem zoals het INSIGHT-systeem voor laterale toegang. Raadpleeg voor indicaties en contra-indicaties de respectievelijke chirurgische implantatietechnieken.

## Steriel instrument

**STERILE EO** Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Sla medische instrumenten in de originele beschermende verpakking op en verwijder deze niet uit de verpakking tot direct voorafgaand aan gebruik. Controleer vóór gebruik de verloopdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

## Instrument voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken. Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

## Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Gebruik geen hoger wattage dan aangegeven voor de wegwerpverlichting.
- Deze gebruiksaanwijzing bevat geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Raadpleeg voor meer informatie de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".
- Plaats het lichtdoorlatende uiteinde niet op huid of zacht weefsel.
- Plaats de wegwerpverlichting niet in zacht weefsel.
- Afhankelijk van de lichtbron kan de temperatuur van het metalen gedeelte van de wegwerpverlichting (03.816.710S) en adapter (optioneel, 03.816.709) hoger zijn dan 43°C. Vermijd daarom lang contact tussen deze delen en de gebruiker en patiënt. Gebruik de kunststof greep als handvat. Zie afbeelding.
- Raak het open uiteinde van de wegwerpverlichting of glasvezelkabel niet aan. De uitgestraalde intense lichtenergie kan brandwonden veroorzaken. Vermijd langer contact tussen metalen delen en weefsel tijdens ingrepen. Plaats om brandwonden te voorkomen het open uiteinde van een aangesloten glasvezelkabel nooit op of dichtbij de patiënt. Laat afkoelen vóór het uit elkaar halen.
- Plaats het licht of het open einde van een aangesloten glasvezelkabel nooit bij brandbare materialen zoals textiel (gordijnen) of bij katoenen wattenstaafjes of pads die zijn doordrenkt met brandbare vloeistoffen (bijv. desinfectiemiddelen). De hitte gegenereerd door de intense lichtemissie kan deze materialen doen ontbranden.
- Wanneer de lamp is ingeschakeld geeft het een sterke UV/IR straling af. Kijk nooit rechtstreeks in het zeer intense licht omdat dit ernstig oogletsel kan veroorzaken.

- Ongeacht de conditie en output van de lichtbron en de lichtkabel, kunnen zich combinaties voordoen die excessieve warmteontwikkeling tot gevolg kunnen hebben bij het uiteinde van de lichtbron of lichtkabel, wat de lichtkabel kan beschadigen. Neem in dat geval contact op met de fabrikant.
- De uiteinden van de lichtgeleiders kunnen tijdens het gebruik heet worden. Plaats de kabel daarom niet op temperatuurgevoelige objecten.
- Laat het lichtstelsel nooit onbeheerd wanneer licht uit een lichtbron wordt uitgezonden.
- Steriel tenzij verpakking is geopend of beschadigd. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd.
- Niet gebruiken als product beschadigd lijkt.
- Na gebruik kan dit product mogelijk biologisch gevaarlijk afval zijn. Hanteren en wegwerpen van wegwerplicht overeenkomstig geaccepteerde medische praktijken en plaatselijke regelgeving.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde keuze implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of inadequate asepsis tijdens gebruik van het lichtstelsel.

## Combinatie van medische instrumenten

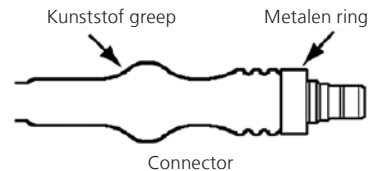
De wegwerpverlichting is aangesloten op een adapter voor een lichtkabel (03.816.709). De wegwerpverlichting heeft een mannelijke ACMI-interface. Synthes heeft de compatibiliteit met instrumenten van andere fabrikanten niet getest en is niet aansprakelijk in het geval van toepassing van dergelijke combinaties.

## Garantie

Alle garantierechten vervallen indien reparaties of wijzigingen worden uitgevoerd door een ongeautoriseerd servicecentrum. De fabrikant aanvaardt geen verantwoordelijkheid inzake gevolgen voor veiligheid, betrouwbaarheid of prestatie van het product indien het product niet wordt gebruikt overeenkomstig de gebruiksaanwijzing.

## MRI-omgeving

MR-onveilig: het medisch instrument 03.816.710S is MR-onveilig volgens 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