

---

# Lietošanas instrukcija

## 03.615.004S Piespraužamais Insight retraktora apgaismes ķermenis, sterils

Šīs lietošanas instrukcijas nav paredzētas izplatīšanai ASV.

# Lietošanas instrukcija

03.615.004S Piespraužamais Insight retraktora apgaismes ķermenis, sterils Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šīs lietošanas instrukcijas, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošos ķirurģisko metožu aprakstus. Jums ir jāpārzina attiecīgās ķirurģiskās metodes.

## Materiāls

Medicīniskās un optiskās kategorijas optisko šķiedru kabelis  
Polimēri

Piespraužamais Insight retraktora apgaismes ķermenis ir sterila, vienreizlietojama, plastmasas optisko šķiedru ierīce, kas paredzēta dziļu ķirurģiskās iejaukšanās zonu apgaismošanai. Šo apgaismes ķermeni ir paredzēts lietot ar Xenon gaismas avotiem, kuru maks. jauda ir 300 vati, izmantojot optisko šķiedru kabeli, kuram ir ligzdas tipa ACMI savienotājs.

## Paredzētais lietojums

Piespraužamais apgaismes ķermenis (03.615.004S) atbilst 3 mm optisko šķiedru kabelim.

Šis apgaismes ķermenis ir paredzēts apgaismošanai ķirurģisko procedūru laikā, it īpaši tādu ķirurģiskās iejaukšanās zonu apgaismošanai, kurām grūti piekļūt ar āra apgaismes ķermeņiem, piemēram, dziļiem dobumiem vai blakus esošiem audiem. Tā ir paredzēta lietošanai mazāk invazīvās mugurkaula operācijās.

## Indikācijas/kontrindikācijas

Šis apgaismes ķermenis ir jālieto kopā ar piekļuves sistēmām. Indikācijas un kontrindikācijas, skatiet attiecīgo implantēšanas ķirurģisko metožu aprakstos.

## Sterila ierīce

**STERILE** Sterilizēta ar etilēna oksīdu

Glabājiet medicīnas ierīces to oriģinālajā aizsargiekājumā un neizņemiet tās no iepakojuma agrāk, kā vien tieši pirms lietošanas. Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

## Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piemēram, tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt. Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt kontaminācijas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīts pacienta vai lietotāja savainojums vai nāve.

## Piesardzības norādes un brīdinājumi

Lietotājam ir jāpārzina gaismas avoti un kabeli un jāveic attiecīgi drošības pasākumi.

Nelietojiet gaismas avotu un kabeli, kad nav pievienots piespraužamais apgaismes ķermenis. Bez piespraužamā apgaismes ķermeņa optisko šķiedru kabelis izstaro ļoti spilgtu gaismu, tas ir ļoti karsts un var izraisīt apdegumus, dažādu materiālu, piemēram, vates tamponu/palagu/halātu, aizdegšanos vai īslaicīgu redzes zudumu.

Šo apgaismes ķermeni paredzēts lietot ar Xenon gaismas avotiem, kuru maks. jauda ir 300 vati, izmantojot optisko šķiedru kabeli. Neizmantojiet gaismas avotus, kuru jauda lielāka par 300 vatiem, vai kabelus, kuru optisko šķiedru kūļu diametrs pārsniedz 3 mm. Izmantojot jaudīgākus gaismas avotus vai lielāka diametra kabelus, tie var pārkarst, izraisot izstrādājuma darbības traucējumus un pacienta savainošanu. Ja apgaismes ķermenis tiek sagriezts, tajā sakrājas šķidrums, izskatās, ka tas ir salūzis vai jebkāda veidā bojāts, tas ir jānomaina, lai samazinātu pacienta risku.

Piespraužamā apgaismes ķermeņa iepakojumā ir viens piespraužamā apgaismes ķermeņa komplekts, kuram pievienots papīra aizsargapvalks. Pirms lietošanas šis aizsargapvalks ir jānoņem un jāizmet.

Dažādi gaismas avoti var radīt ļoti atšķirīgu redzamā un infrasarkanā starojuma enerģijas līmeni. Pirmo reizi izmantojot jaunu gaismas avotu vai lampu, iesakām piesardzības nolūkā periodiski pārbaudīt savienotāja temperatūru un turpmāk veikt šādas pārbaudes pēc vajadzības. Kā jau optisko šķiedru aprīkojums, arī šis ierīces savienotāja metāla daļa var uzkarst. Piespraužamā apgaismes ķermeņa metāla detaļas (03.615.004S) temperatūra var pārsniegt 43 °C, atkarībā no gaismas avota. Turiet ierīci aiz plastmasas roktura. Skatiet attēlu. Gādājiet, lai savienotāja metāla gredzena daļa nesaskartos ar pacienta ādu.

Tā kā gaismas enerģija var tikt absorbēta kā siltums, visa izgaismotā daļa (distālais gals) nedrīkst nepārtraukti atrasties (t. i., izgaismotā virsma nedrīkst būt pilnībā ievadīta) audu slāņos un nofiksēta vienā pozīcijā ilgāk nekā dažas minūtes.

Pirms ķirurģiskās iejaukšanās zonas aizsūšanas ir jāpārbauda, vai ierīcei ir visas detaļas.

Pēc ierīces izmantošanas tā var kļūt bioloģiski bīstama. Apstrādājiet un likvidējiet ierīci atbilstīgi pieņemtajai medicīniskajai praksei un vietējiem noteikumiem.

## Lietošanas norādījumi

Pievienojiet piespraužamo apgaismes ķermeni pareizajai Synthes Insight retraktora piekļuves sistēmai. Piespraužamais apgaismes ķermenis jānofiksē pie atbilstīgā(-ās) kraniālā/kaudālā retraktora rāmja/caurules.

Šis apgaismes ķermenis jāsavieno ar gaismas avotu, ko izmanto uz ķirurga galvas stiprināmiem apgaismes ķermeņiem vai endoskopiem. Šo apgaismes ķermeni ar gaismas avotu savieno optisko šķiedru kabelis. Gādājiet, lai apgaismes ķermeņa savienotājs būtu droši savienots ar kabeli. Kabelim jābūt labā tehniskā kārtībā un ar tīrām optiskajām šķiedrām. Ja optiskās šķiedras ir netīras vai kabeli bojāti, savienotāji var pārkarst.

Izslēdzot augšējo apgaismojumu, var uzlaboties redzamība ķirurģiskās iejaukšanās zonā.

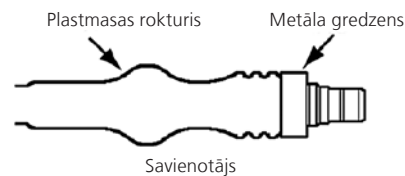
Var rasties nepieciešamība no gaismekļa virsmas nomazgāt vai noslaucīt sakrājušos ķermeņa izdalījumus vai netīrumus

## Garantija

Visas garantijā izklāstītās tiesības tiek anulētas, ja ierīci ir remontējis vai pārveidojis servisa centrs, kas nav pilnvarots to darīt. Ja ierīce netiek izmantota saskaņā ar lietošanas instrukciju, tās ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par ierīces ietekmi uz drošību, uzticamību vai veiktspēju.

## Magnētiskās rezonanses vide

Nav droša lietošanai MR vidē: šo medicīnisko ierīci 03.615.004S nav droši lietot MR vidē saskaņā ar 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