

---

# Instrukcja stosowania

## 03.615.004S Zacisk oświetlenia do haka Insight, jałowy

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

# Instrukcja stosowania

03.615.004S Zacisk oświetlenia do haka Insight, jałowy  
Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Lekarz musi mieć pewność, że zna odpowiednią technikę operacyjną.

## Material

Światłowodowy kabel optyczny klasy medycznej i optycznej  
Polimery

Zacisk oświetlenia do haka Insight to jałowe, jednorazowe, plastikowe urządzenie światłowodowe, przeznaczone do zapewniania oświetlenia w głębokich polach operacyjnych. Do oświetlenia można używać iluminatora ksenonowego o mocy maksymalnej 300 W, przy użyciu kabla optycznego ze złączem żeńskim ACMI.

## Przeznaczenie

Zacisk oświetlenia (03.615.004S) pasuje do kabla światłowodowego 3 mm.

Oświetlenie służy do oświetlania podczas zabiegów chirurgicznych, zwłaszcza w przypadkach, gdy głębokie jamy lub sąsiadujące tkanki ograniczają zewnętrzne oświetlenie pola operacyjnego. Urządzenie jest przeznaczone do mniej inwazyjnych operacji kręgosłupa.

## Wskazania/przeciwwskazania

Zacisk oświetlenia należy stosować w połączeniu z systemami dostępu. Wskazania i przeciwwskazania przedstawia odpowiednie techniki operacyjne wszczepiania.

## Wyrób sterylny

**STERILE EO** Wyjałowiono za pomocą tlenu etylenu

Wyroby medyczne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

## Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub przygotowanie do ponownego użycia (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub prowadzić do powstania wady, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

## Środki ostrożności i ostrzeżenia

Użytkownik powinien umieć używać źródeł światła i kabli oraz stosować odpowiednie środki ostrożności.

Nie wolno używać źródła światła ani kabla bez zamocowanego zacisku oświetlenia. Bez zacisku oświetlenia wyjście z kabla światłowodowego jest skrajnie jasne, gorące i może powodować poparzenia, zapłon materiałów takich jak bawełniane waciki/zasłony/ubrania lub tymczasowe oślepienie.

Do oświetlenia można używać iluminatorów ksenonowych o mocy maksymalnej 300 W, przy użyciu światłowodowego kabla optycznego. Nie wolno stosować źródeł światła o mocy większej niż 300 W ani kabli z wiązkami światłowodów o średnicy przekraczającej 3 mm. Stosowanie źródeł o większej mocy lub kabli o większej średnicy może skutkować przegrzewaniem, powodującym uszkodzenie produktu i uraz pacjenta. W razie przecięcia, nagromadzenia płynu wewnątrz lub jakiegokolwiek uszkodzenia należy wymienić produkt w celu zminimalizowania zagrożenia dla pacjenta.

Opakowanie zacisku oświetlenia zawiera jeden zespół zacisku oświetlenia z zamocowaną papierową osłoną ochronną. Przed użyciem produktu należy zdjąć i wyrzucić osłonę.

Źródła światła znacznie się różnią emisją energii widzialnej i podczerwonej. Jako środek zapobiegawczy zalecamy sprawdzanie co pewien czas temperatury złącza podczas pierwszego użycia nowego źródła światła lub lampy; następnie należy to robić w miarę potrzeby. Metalowa część złącza może stać się gorąca w dotyku, co jest typowe dla sprzętu światłowodowego. W zależności od źródła światła temperatura metalowej części zacisku oświetlenia (03.615.004S) może przekroczyć 43°C. Plastikowego uchwytu należy używać jako rękojści. Patrz ilustracja. Nie wolno umieszczać części złącza z metalowym pierścieniem bezpośrednio na skórze pacjenta.

Ponieważ energia świetlna może być wchłaniana jako ciepło, cała część świecąca (końcówka dystalna) oświetlenia nie powinna być stale włożona (czyli świecąca powierzchnia nie powinna być całkowicie zanurzona) w tkance i trzymana w jednym miejscu przez czas dłuższy niż kilka minut naraz.

Przed zamknięciem pola operacyjnego należy zliczyć wszystkie składniki.

Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Produkt należy przenosić i utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz przepisami miejscowymi.

## Instrukcje użycia

Zamocować zacisk oświetlenia do odpowiedniego systemu dostępu Synthes Insight. Zacisk oświetlenia należy zacisnąć na odpowiedniej ramie/rurze haka czaszkowego/ogonowego.

Oświetlenie podłączyć do źródła światła używanego do lamp nagłownych lub endoskopów. Kabel światłowodowy podłączyć do źródła światła i oświetlenia. Upewnić się, że kabel jest prawidłowo zamocowany do złącza oświetlenia. Kabel powinien być w dobrym stanie z czystymi elementami optycznymi. Brudne elementy optyczne lub kable wymagające naprawy mogą wywoływać nadmierne ciepło na złączach.

Obrócenie w dół górnego oświetlenia może poprawić widoczność w polu operacyjnym.

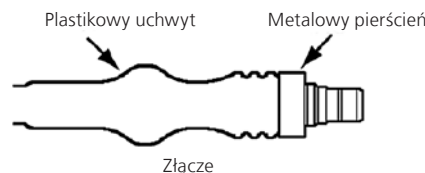
Płyny ustrojowe lub zabrudzenia zbierające się na powierzchni oświetlenia można spłukać lub zetrzeć.

## Gwarancja

Naprawy lub modyfikacje wykonane przez osoby nieuprawnione powodują utratę wszelkich praw gwarancyjnych. Producent nie przyjmuje odpowiedzialności za żadne skutki związane z bezpieczeństwem, niezawodnością lub działaniem produktu, jeśli produkt nie jest używany zgodnie z instrukcją stosowania.

## Środowisko rezonansu magnetycznego

Stosowanie w środowisku MR jest niebezpieczne: wyrób medyczny 03.615.004S jest niebezpieczny w środowisku MR według testów 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