

---

# Uputstvo za upotrebu 03.615.004S Klipsa za svetlo za Insight retraktor, sterilna

Nije predviđeno da se ovo uputstvo za upotrebu  
distribuiru u SAD.

# Uputstvo za upotrebu

03.615.004S Klipsa za svetlo za Insight retraktor, sterilna

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuće hirurške tehnike. Postarajte se da se upoznate sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

## Materijal

Optički kabl medicinske i optičke klase  
Polimeri

Klipsa za svetlo za Insight retraktor je sterilan plastični optički uređaj za jednokratnu upotrebu namenjen za osvetljavanje dubokih hirurških lokacija. Svetlo je namenjeno za korišćenje sa ksenonskim osvetljivačem od maks. 300 vati, korišćenjem optičkog kabla sa ženskim ACMI konektorom.

## Namena

Klipsa za svetlo (03.615.004S) odgovara optičkom kabl od 3 mm.

Svetlo je namenjeno za osvetljenje hirurških procedura, naročito onih kod kojih duboke šupljine ili susedna tkiva ograničavaju spoljašnje osvetljenje hirurškog polja. Ono je namenjeno za korišćenje u manje invazivnoj hirurgiji kičmenog stuba.

## Indikacije/kontraindikacije

Klipsa za svetlo treba da se koristi u kombinaciji sa sistemima za pristup. Za indikacije i kontraindikacije pogledajte odgovarajuće hirurške tehnike za ugradnju implantata.

## Sterilno medicinsko sredstvo

**STERILE EO** Sterilisano korišćenjem etilen-oksida

Medicinska sredstva čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju i ne vadite ih iz pakovanja do neposredno pre upotrebe. Pre upotrebe proverite rok upotrebe i uverite se u celovitost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

## Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite više puta

Proizvodi namenjeni jednokratnoj upotrebi ne smeju se koristiti više puta. Ponovna upotreba ili obrada (npr. čišćenje ili ponovna sterilizacija) mogu da naruše strukturu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovedu do kvara medicinskog sredstva, što može izazvati povređivanje, bolest ili smrt pacijenta. Osim toga, ponovna upotreba ili sterilizacija medicinskog sredstva za jednokratnu upotrebu mogu da stvore rizik od kontaminacije npr. usled prenosa infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo bi moglo da dovede do povređivanja ili smrti pacijenta ili korisnika.

## Mere opreza i upozorenja

Korisnik treba da se upozna sa korišćenjem izvora svetlosti i kablova i treba da preduzme mere opreza u skladu sa tim.

Nemojte rukovati izvorom svetlosti i kablom bez pričvršćene klipse za svetlo. Bez klipse za svetlo, izlaz sa optičkog kabla je izuzetno svetao, vruć i može da izazove opekotine, zapali materijale kao što su štapići za uši/prekrivke/mantili, ili izazove privremeno slepilo.

Svetlo je namenjeno za korišćenje sa ksenonskim osvetljivačima od maks. 300 vati, korišćenjem optičkog kabla. Nemojte koristiti izvore svetlosti nominalne snage veće od 300 vati, ili kablove sa snopovima optičkih vlakana prečnika većeg od 3 mm ili 3,6 mm. Upotreba izvora veće snage ili kablova većeg prečnika može da dovede do pregrevanja, što uzrokuje kvar proizvoda i povredu pacijenta. Ako se svetlo odseče, nakupi se tečnost u njemu, izgleda slomljeno ili oštećeno na bilo koji način, ono mora da se zameni da bi se smanjio rizik po pacijenta.

Pakovanje klipse za svetlo sadrži jedan sklop klipse za svetlo sa pričvršćenim zaštitnim papirnim štitičnikom. Pre korišćenja svetla, štitičnik mora da se ukloni i odloži.

Izvori svetlosti dosta variraju u pogledu emisije vidljive i infracrvene energije. Kao meru opreza, preporučujemo povremeno praćenje temperature konektora tokom prve upotrebe sa novim izvorom svetlosti ili lampom; nakon toga po potrebi. Kao što je uobičajeno kod opreme sa optičkim vlaknom, metalni deo konektora može da postane suviše vruć na dodir. U zavisnosti od izvora svetlosti, temperatura metalnog dela klipse za svetlo (03.615.004S) može da premaši 43 °C. Koristite plastični držač kao ručku. Pogledajte ilustraciju. Ne stavljajte deo konektora sa metalnim prstenom direktno na kožu pacijenta.

Pošto svetlosna energija može da se apsorbuje kao toplota, ceo upaljeni deo (distalni kraj) svetla ne treba da bude neprekidno uvučen (tj. površina ne treba da bude u potpunosti pokrivena) u tkivo i fiksiran više od nekoliko minuta odjednom.

Pre zatvaranja hirurške lokacije, sve komponente moraju da se prebroje.

Nakon korišćenja, ovaj proizvod može da predstavlja potencijalnu biološku opasnost. Rukujte i odložite u otpad u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i lokalnim propisima.

## Uputstva za upotrebu

Pričvrstite klipsu za svetlo na Synthes Insight pristupni sistem. Svetlosna klipsa treba da bude zakačena na odgovarajući kranijalni/kaudalni okvir/cev retraktora.

Svetlo se povezuje na izvor svetlosti korišćen za čeonu lampu ili endoskope. Optički kabl spaja izvor svetlosti i svetlo. Proverite da li je konektor svetla bezbedno pričvršćen na kabl. Kabl treba da bude u dobrom stanju sa čistom optikom. Prljava optika ili kablovi kojima je potrebna popravka mogu da izazovu prekomernu toplotu na konektorima.

Okretanje osvetljenja iznad glave nadole može da poboljša vidljivost na hirurškoj lokaciji.

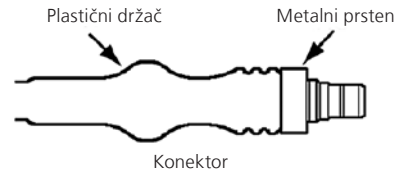
Telesne tečnosti ili ostaci nakupljeni na površini svetla treba da se isperu ili izbrišu.

## Garancija

Sva garantna prava se gube ako popravke ili izmene obavlja neovlašćeni servisni centar. Proizvođač ne preuzima odgovornost za bilo kakve uticaje na bezbednost, pouzdanost ili performanse proizvoda ako proizvod nije korišćen u skladu sa uputstvom za upotrebu.

## Okruženje magnetne rezonance

Nebezbedno za MR: Medicinski uređaj 03.615.004S je nebezbedan za MR u skladu sa 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