

---

Navodila za uporabo

03.816.700 Svetilka za večkratno uporabo za sistem  
za lateralni pristop INSIGHT™

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

# Navodila za uporabo

03.816.700 Svetilka za večkratno uporabo za sistem za lateralni pristop INSIGHT™

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in navodila za ustrezne kirurške tehnike. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Svetilka za večkratno uporabo za sistem za lateralni pristop INSIGHT je optični pripomoček iz steklenih vlaken, ki je predviden za osvetlitev globlje ležečih kirurških mest. Svetilka za večkratno uporabo je predvidena za uporabo skupaj z iluminatorjem z največjo močjo 300 vatov in optičnim kablom premera 3,6 mm (ali manj) in ustreznim adapterjem za priključitev na svetlobno napravo. Svetilka za večkratno uporabo je primerna za uporabo z ženskim priključkom ACMI.

## Materiali

Materiali:	Standardi:
Nerjavno jeklo	ASTM F899
Stekleno vlakno	Steklo (Schott tipa D1)
Polietereterketon (PEEK)	
Epoksidno lepilo	2-komponentno epoksidno lepilo

## Predvidena uporaba

Svetlobni sistem je predviden za osvetlitev kirurškega mesta pri minimalno invazivnih kirurških posegih. Namenjen je uporabi skupaj s sistemi za pristop, ki vključujejo ustrezne vmesnike, kot sta sistem za lateralni pristop INSIGHT in primeren svetlobni vir (iluminator z največjo močjo 300 vatov).

## Indikacije/kontraindikacije

Svetlobni sistem je treba uporabiti v kombinaciji s sistemi za pristop, kot je sistem za lateralni pristop INSIGHT. Za indikacije in kontraindikacije glejte gradivo o kirurških tehnikah za zadevni vsadek.

## Previdnostni ukrepi in opozorila

- Svetilke za večkratno uporabo ne upogibajte.
- Uporabljena moč ne sme presegati moči, označene na svetilki za večkratno uporabo.
- Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.
- Konca svetilke, ki oddaja svetlobo, ne nameščajte na kožo ali mehko tkivo.
- Svetilke za večkratno uporabo ne vstavljajte v mehko tkivo.
- Če se v svetilki za večkratno uporabo začne nabirati tekočina ali če je svetilka videti zlomljena oziroma poškodovana, jo zamenjajte.
- Glede na svetlobni vir lahko temperatura svetilke za večkratno uporabo (03.816.700) in adapterja (izbirno, 03.816.709) preseže 43 °C. Zato se izogibajte daljšemu stiku med tema deloma ter uporabnikom in bolnikom.
- Ne dotikajte se odprtega konca svetilke za večkratno uporabo ali optičnega kabla. Oddana intenzivna svetlobna energija lahko povzroči opekline. Pri kirurških posegih se izogibajte daljšemu stiku med kovinskimi deli in tkivom. Da bi preprečili opekline, odprtega konca priključenega optičnega kabla nikoli ne smete namestiti na bolnika ali v njegovo bližino. Pred razstavljanjem pustite, da se ohladi.
- Svetilke oziroma odprtega konca priključenega optičnega kabla nikoli ne namestite v bližini vnetljivih materialov, kot so tekstilni izdelki (zavese), ali bombažnih zložencev oziroma blazinic, pomočenih v vnetljive tekočine (npr. razkužila). Zaradi toplote, ki nastaja z oddajanjem intenzivne svetlobe, se ti materiali lahko vžgejo.
- Svetilka med delovanjem oddaja močno UV/IR-sevanje. Nikoli ne glejte neposredno v izjemno močan svetlobni žarek, saj lahko to povzroči hude poškodbe oči.
- Ne glejte na stanje in izhodno moč svetlobnega vira in optičnega kabla lahko pride do kombinacij uporabe, ki privedejo do nastanka čezmerne toplote na koncu optičnega kabla s svetlobnim virom, zaradi česar lahko pride do poškodb optičnega kabla. V takšnem primeru se obrnite na zadevnega proizvajalca.
- Ko svetlobni vir oddaja svetlobo, svetlobnega sistema nikoli ne puščajte brez nadzora.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, ki so posledica nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja ali nezadostne asepse, do katerih pride pri uporabi tega svetlobnega sistema.

## Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Svetilka za večkratno uporabo je priključena na adapter za optični kabel (03.816.709).

Svetilka za večkratno uporabo ima moški vmesnik ACMI.

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

## Magnetnoresonančno okolje

Uporaba v MR-okolju ni varna: Glede na standarde ASTM F 2052, ASTM F 2213 in ASTM F 2182 uporaba medicinskega pripomočka s kat. št. 03.816.700 v MR-okolju ni varna.

## Priprava pripomočka na uporabo

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

## Priprava na ponovno uporabo, nega in vzdrževanje

Za splošne napotke, nadzor delovanja in razstavljanje večdelnih instrumentov se obrnite na svojega najbližjega prodajnega zastopnika ali obiščite spletno stran: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Za splošne informacije o pripravi pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev in posod za instrumente Synthes na ponovno uporabo ter njihovi negi in vzdrževanju glejte brošuro »Pomembne informacije« (SE\_023827) ali obiščite spletno stran: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Za svetilko za večkratno uporabo s kat. št. 03.816.700 pri podjetju Synthes priporočamo 4-minutno sterilizacijo s paro s frakcioniranim postopkom vakuumiranja pri temperaturi 132 °C.

Za dekontaminacijo in čiščenje svetilke za večkratno uporabo ne uporabljajte ultrazvočne kopeli.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)