

---

Uputstvo za upotrebu

03.816.700      Lampica za višekratnu upotrebu, za  
INSIGHT™ sistem za lateralni pristup

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

# Uputstvo za upotrebu

03.816.700      Lampica za višekratnu upotrebu, za INSIGHT™ sistem za lateralni pristup

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu, brošuru Synthes „Važne informacije“ i odgovarajući Vodič za hirurške tehnike. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Lampica za višekratnu upotrebu za INSIGHT sistem za lateralni pristup je uređaj sa staklenim optičkim vlaknom predviđen za osvetljavanje dubokih hirurških mesta. Predviđeno je da se lampica za višekratnu upotrebu koristi sa ksenonskim iluminatorom od najviše 300 vati, sa fiber optičkim kablom od 3,6 mm (ili manjim) i odgovarajućim adapterom za povezivanje sa mašinom za osvetljavanje. Lampica za višekratnu upotrebu odgovara ženskom ACMI konektoru.

## Materijali

Materijali:	Standardi:
Nerđajući čelik	ASTM F899
Stakleno vlakno	Staklo (Schott tip D1)
Polieter eter keton (PEEK)	
Epoksi adheziv	2K epoksi adheziv

## Namena

Predviđeno je da se sistem za osvetljavanje koristi za osvetljavanje hirurškog mesta kod minimalno invazivnih hirurških zahvata. Predviđeno je da se koristi kod sistema za pristup koji imaju odgovarajući interfejs, kao što je INSIGHT sistem za lateralni pristup, i odgovarajući izvor svetlosti (ksenonski iluminator od najviše 300 vati).

## Indikacije/kontraindikacije

Predviđeno je da se sistem za osvetljavanje koristi u kombinaciji sa sistemima za pristup, kao što je INSIGHT sistem za lateralni pristup. Za indikacije i kontraindikacije pročitajte odgovarajuće hirurške tehnike za implantat.

## Mere opreza i upozorenja

- Ne savijajte lampicu za višekratnu upotrebu.
- Ne koristite veću snagu od one koja je indikovana za lampicu za višekratnu upotrebu.
- Opšti rizici povezani sa operacijom nisu opisani u ovom uputstvu za upotrebu. Za više informacija, pogledajte brošuru Synthes „Važne informacije“.
- Ne spuštajte kraj koji emituje svetlost na kožu ili na meko tkivo.
- Ne utiskujte lampicu za višekratnu upotrebu u meko tkivo.
- Zamenite lampicu za višekratnu upotrebu ako se u njoj nakupi tečnost, ako izgleda polomljeno ili oštećeno.
- U zavisnosti od izvora svetlosti, temperatura lampice za višekratnu upotrebu (03.816.700) i adaptera (opciono, 03.816.709) može da premaši 43 °C. Zato izbegavajte duži kontakt korisnika i pacijenta sa ovim delovima.
- Ne dodirujte otvoren kraj lampice za višekratnu upotrebu ili kabl sa optičkim vlaknom. Intenzivna svetlosna energija koja se emituje može da izazove opekotine. Tokom hirurških zahvata izbegavajte duži kontakt metalnih delova sa tkivom. Da biste sprečili opekotine, nikada ne spuštajte otvoren kraj priključenog kabla sa optičkim vlaknom na telo pacijenta ili blizu pacijenta. Pustite uređaj da se ohladi pre nego što ga rasklopite.
- Nikada ne stavljajte lampicu ili otvoren kraj priključenog kabla sa optičkim vlaknom pored zapaljivih materijala, kao što je tekstil (zavese), ili blizu štapića sa vatrom ili tupfera koji su natopljeni zapaljivim tečnostima (npr. sredstvima za dezinfekciju). Toplota koju generise emisija intenzivne svetlosti može da zapali ove materijale.
- Kada radi, lampica emituje jako UV/IC zračenje. Nikada ne gledajte direktno u veoma intenzivnu svetlost jer to može da izazove ozbiljne povrede očiju.
- Bez obzira na stanje i snagu izvora svetlosti i kabla lampice, može doći do kombinacija koje dovode do prekomernog generisanja toplote na kraju kabla lampice na kome je izvor svetlosti, što može da ošteti kabl lampice. Ako se ovo desi, obratite se proizvođaču.
- Nikada ne ostavljajte sistem za osvetljavanje bez nadzora kada se iz izvora svetlosti emituje svetlost.

Proizvođač nije odgovoran za komplikacije koje proističu iz netačnih dijagnoza, neispravnog izbora implantata, neispravnog kombinovanja komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepsise do kojih je došlo tokom korišćenja sistema za osvetljavanje.

## Kombinacija medicinskih uređaja

Lampica za višekratnu upotrebu povezuje se sa adapterom za kabl lampice (03.816.709).

Lampica za višekratnu upotrebu ima muški ACMI konektor.

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

## Okruženje magnetne rezonance

Nebezbedno za MR: Medicinski uređaj 03.816.700 nije bezbedan za MR u skladu sa ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

## Koristi se obrada pre upotrebe proizvoda

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilizuju parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku „Važne informacije“ brošure Synthes.

## Ponovna obrada, nega i održavanje

Za opšte smernice, kontrolu funkcije i rastavljanje instrumenata sastavljenih od više delova, kontaktirajte lokalnog predstavnika ili posetite adresu: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Za opšte informacije o obradi, nezi i održavanju višekratnih uređaja, tacni za instrumente i kućišta kompanije Synthes, pogledajte list sa Važnim informacijama (SE\_023827) ili posetite adresu: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Za lampicu za višekratnu upotrebu 03.816.700 Synthes preporučuje parnu sterilizaciju u frakcionisanom vakuumu na temperaturi 132 °C u trajanju od 4 minuta.

Ne radite dekontaminaciju i čišćenje lampice za višekratnu upotrebu u ultrazvučnoj kadi.

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)