

---

## Lietošanas instrukcija

03.816.705 Divzaru gaismas kabelis

03.816.706 Gaismas kabelis

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

# Lietošanas instrukcija

03.816.705	Divzaru gaismas kabelis
03.816.706	Gaismas kabelis

Pirms lietošanas, lūdzu, izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošos ķirurģisko metožu aprakstus. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko metodi.

## Materiāli:

Materiāli:	Standarti:
Silikons	
Stikla šķiedra	Stikls (Schott tipa D1)
Polipropilēns	
Alumīnijs	
Nerūsošais tērauds	ASTM F 899

## Paredzētais lietojums

Apgaismes sistēma ir paredzēta ķirurģiskās vietas apgaismošanai minimāli invazīvās operācijās. To paredzēts lietot ar piekļuves sistēmām, kurām ir atbilstošas saskarnes, piemēram, INSIGHT™ laterālo piekļuves sistēmu, un atbilstošos gaismas avots (maks. 300 W ksenona gaismeklis).

## Indikācijas/kontrindikācijas

Apgaismes sistēma ir jāizmanto kombinācijā ar piekļuves sistēmām, piemēram, INSIGHT laterālo piekļuves sistēmu. Lai uzzinātu par indikācijām un kontrindikācijām, lūdzu, skatiet attiecīgās implanta ķirurģiskās metodes.

## Piesardzības pasākumi un brīdinājumi

- Neizloķiet stikla šķiedras kabeļus ar liekuma rādīšu mazāku par 5 cm.
- Nelieciet spiedienu uz gaismas kabeļa, izmantojot asu priekšmetu.
- Nemodificējiet gaismas kabeļus vai adapterus. Gaismas kabelis ir paredzēts optimāla gaismas izvades līmeņa nodrošināšanai.
- Nepieļaujiet gaismas kabeļa galu šķiedru virsmas bojāšanu, jo virsmas bojājumi samazina gaismas izvades līmeni.
- Neizmantojiet lielāku jaudu, nekā norādīts attiecīgajam gaismas kabelim.
- Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie, ar ķirurģiju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".
- Nekad neatstājiet gaismas kabeli bez uzraudzības, kad no gaismas avota tiek pievadīta gaisma.
- Neatkarīgi no gaismas avota, gaismas kabeļa stāvokļa un izvades jaudas var rasties apstākļu kombinācijas, kas izraisa pārmērīgu gaismas kabeļa gaismas avota gala sakaršanu un var sabojāt gaismas kabeli. Šādā gadījumā sazinieties ar ražotāju.
- Kad gaismas kabeļa gals ir pievienots gaismas avotam, to nedrīkst ievietot ķirurģiskajā laukā. Pārkaršanas bīstamība! (>43 °C)
- Neievietojiet gaismas kabeli mikstajos audos.
- Ja ir redzami mehāniski bojājumi (piemēram, ir bojāta silikona šļūtene), gaismas kabeli nedrīkst izmantot, jo vairs nav iespējams nodrošināt sterilitāti.
- Nepieskarieties kabeļa atklātajam galam. Izstarotā intensīvā gaismas enerģija var izraisīt apdegumus. Operācijas laikā izvairieties no ierīces ilgākas saskares ar metāla daļām un audiem. Lai novērstu apdegumus, nekādā gadījumā nenovietojiet pievienotā optiskās šķiedras kabeļa atklāto galu uz pacienta vai pacienta tuvumā. Pirms demontāžas ļaujiet kabelim atdzist.
- Nekad nenovietojiet pievienotā optiskās šķiedras kabeļa atklāto galu tuvu uzliesmojošiem materiāliem, piemēram, tekstilizstrādājumiem (aizkariem) vai vates tamponiem vai spilventiņiem, kas samitrināti ar viegli uzliesmojošiem šķidrums (piemēram, dezinfekcijas līdzekļiem). Intensīvā gaismas starojuma radītais siltums var aizdedzināt šos materiālus.
- Darbības laikā lampa izstaro spēcīgu ultravioleto/infrasarkano starojumu. Nekad neskatieties tieši ierīces ļoti intensīvajā gaismā, jo tā var radīt smagus acu bojājumus.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas rodas no nepareizas diagnostikas, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētām implantu sastāvdaļām un/vai operācijas metodēm, ārstēšanas metožu ierobežojumiem vai nepareizas aseptikas, kas rodas, lietojot apgaismes sistēmu.

## Medicīnas ierīču kombinācija

Gaismas kabeļi 03.816.705 un 03.816.706 tiek kombinēti ar 03.816.709, lai pievienotu pie apgaismes ierīces un ar 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704, lai pievienotu pie atbilstošā gaismas avota.

Pievienojot gaismas kabeli pie apgaismes ierīcēm, pārliecinieties, vai stikla šķiedras šķērsriezumi abām sastāvdaļām ir vienādi; pretējā gadījumā tas var izraisīt nevēlamu (pārmērīgu) savienojuma vietu sakaršanu.

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

## Magnētiskās rezonanses vide

Nav droša pret MR: Medicīnas ierīces 03.816.705 un 03.816.706 nav drošas pret MR saskaņā ar ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

## Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Informāciju par gaismas kabeļu funkciju kontroli var lejupielādēt no vietnes: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

## Ierīces atkārtota apstrāde, apkalpošana un apkope

Lai saņemtu vispārīgas vadlīnijas, informāciju par vairākdaļu instrumentu darbības kontroli un demontēšanu, lūdzu, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai skatiet vietnē:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Vispārīga informācija par Synthes atkārtoti lietojamo ierīču, instrumentu, paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi, apkalpošanu un apkopi atrodama brošūrā "Svarīga informācija" (SE\_023827) vai vietnē:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Gaismas kabeļiem 03.816.705 un 03.816.706 Synthes iesaka veikt tvaika sterilizāciju frakcionētā vakuumā 4 minūtes 132 °C temperatūrā.



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)