

---

## Naudojimo instrukcija

03.816.705 Dvišakis optinis kabelis

03.816.706 Optinis kabelis

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

# Naudojimo instrukcija

|            |                          |
|------------|--------------------------|
| 03.816.705 | Dvišakis optinis kabelis |
| 03.816.706 | Optinis kabelis          |

Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitinkite, kad esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

## Medžiagos:

|                        |                            |
|------------------------|----------------------------|
| Medžiagos:             | Standartai:                |
| Silikonas              |                            |
| Stiklo pluoštas        | Stiklas („Schott“ D1 tipo) |
| Polipropilenas         |                            |
| Aliuminis              |                            |
| Nerūdijantysis plienas | ASTM F 899                 |

## Numatytoji paskirtis

Apšvietimo sistema skirta operacijos vietai apšviesti, atliekant minimaliai invazines operacijas. Ji skirta naudoti su tinkamą sąsają turinčiomis priegios sistemomis, pvz., INSIGHT™ šoninės priegios sistema, ir tinkamu šviesos šaltiniu (daugiausiai 300 vatų ksenoniniu šviestuvu).

## Indikacijos / kontraindikacijos

Apšvietimo sistema skirta naudoti su priegios sistemomis, kaip INSIGHT šoninės priegios sistema. Indikacijas ir kontraindikacijas žr. atitinkamo implanto metodų vadovuose.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

- Nelenkite skaidulinių optinių kabelių mažesniu kaip 5 cm spinduliu.
- Nespauskite optinio kabelio aštriu daiktu.
- Nemodifikuokite optinio kabelio ar adapterių. Tiekiamas optinis kabelis skirtas užtikrinti optimalų skleidžiamos šviesos stiprį.
- Venkite skaidulų paviršių apgadavimo ties optinio kabelio galais, nes tai sumažins skleidžiamos šviesos stiprį.
- Optiniams kabeliams nenaudokite didesnės galios, negu nurodyta.
- Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai nenurodyti. Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.
- Niekada nepalikite optinio kabelio be priežiūros, kai šviesa perduodama iš šviesos šaltinio.
- Nesvarbu, kokia šviesos šaltinio ir optinio kabelio būklė bei galia, gali susiklostyti toks aplinkybių derinys, kuris lemtų per didelio karščio susidarymą optinio kabelio gale, kuris jungiamas prie šviesos šaltinio, ir galimą optinio kabelio pažeidimą. Tokiu atveju kreipkitės į gamintoją.
- Kai prijungtas prie šviesos šaltinio, nedėkite optinio kabelio galo į chirurgijos zoną. Perkaitimo pavojus! (>43 °C)
- Neįterpkite optinio kabelio į minkštąjį audinį.
- Pastebimo mechaninio apgadavimo atveju (pvz., apgadinta silikoninė žarna) optinio kabelio naudoti negalima, nes nebegali būti užtikrintas sterilumas.
- Nelieskite atviro kabelio galo. Skleidžiama intensyvi šviesos energija gali nudeginti. Operuodami venkite ilgesnio sąlyčio tarp metalinių dalių ir audinių. Prijungto skaidulinio optinio kabelio atvirojo galo niekada nedėkite ant paciento arba arti jo, kad nenudegutumėte. Prieš išmontuodami palaukite, kol atvės.
- Prijungto skaidulinio optinio kabelio atvirojo galo niekada nedėkite arti degių medžiagų, pvz., tekstilės (uždangos), arba arti medvilninių tamponų, įmirkytų degiais skysčiais (pvz., dezinfekantais). Dėl karščio, susidarančio nuo intensyvi šviesos, šios medžiagos gali užsudegti.
- Operuojant šviestukas skleidžia stiprią UV ir IR spinduliuotę. Niekada nežiūrėkite tiesiai į itin intensyvią šviesą, nes ji gali sunkiai sužaloti akis.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijas, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo naudojant apšvietimo sistemą.

## Medicinių įtaisų suderinimas

03.816.705 ir 03.816.706 derinami su 03.816.709, norint prijungti prie šviesos įrenginių, ir su 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704, norint prijungti prie atitinkamo šviesos šaltinio.

Jungdami optinį kabelį prie šviesos šaltinių užtikrinkite, kad abiejų komponentų stiklo skaidulų skerspjūvio plotai būtų vienodi, kitaip galimas nepageidaujamas (per didelis) sujungimo vietų kaitimas.

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

## Magnetinio rezonanso aplinka

Nesaugus MR aplinkoje: Medicinos įtaisai 03.816.705 ir 03.816.706 yra nesaugūs MR aplinkoje pagal ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

## Įtaiso paruošimas prieš naudojant

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garu prieš naudojant chirurgijai. Prieš valydami pašalinkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garu, įvyniokite gaminį į patvirtintą vyniojamąją medžiagą arba įdėkite į talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Optinių kabelių funkcinės kontrolės medžiaga galima atsisiųsti iš: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

## Pakartotinis apdorojimas, įprasta ir techninė priežiūra

Bendrojo pobūdžio rekomendacijų, funkcinės kontrolės ir sudėtinių instrumentų išmontavimo nurodymų kreipkitės į vietos prekybos atstovą arba ieškokite tinklalapyje:

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

Bendrosios informacijos apie „Synthes“ daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėklų pakartotinį apdorojimą, įprastą ir techninę priežiūrą ieškokite brošiūroje „Svarbi informacija“ (SE\_023827) arba tinklalapyje:

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

Optinius kabelius 03.816.705 ir 03.816.706 „Synthes“ rekomenduoja 4 minutes sterilizuoti garu 132 °C temperatūroje, naudojant periodinį vakuuminį oro pašalinimą.



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)