

---

## Uputstvo za upotrebu

03.816.705 Račvasti svetlosni kabl

03.816.706 Svetlosni kabl

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

# Uputstvo za upotrebu

03.816.705	Račvasti svetlosni kabl
03.816.706	Svetlosni kabl

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.

## Materijali:

Materijali:	Standardi:
Silikon	
Stakleno vlakno	Staklo (Schott tip D1)
Polipropilen	
Aluminijum	
Nerđajući čelik	ASTM F 899

## 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 vodiče za tehnike za implantat.

## Mere opreza i upozorenja

- Ne savijajte kablove sa optičkim vlaknom ispod radijusa od 5 cm.
- Ne pritiskajte oštrim predmetom svetlosni kabl.
- Ne modifikujte svetlosni kabl ili adaptere. Predviđeno je da svetlosni kabl pruža optimalni izlazni nivo osvetljenja kada se isporučuje.
- Izbegavajte oštećivanje površina vlakna na krajevima svetlosnog kabla jer to smanjuje nivo osvetljenja.
- Ne koristite veću snagu od one koja je indikovana za svetlosne kablove.
- Opšti rizici povezani sa operacijom nisu opisani u ovim uputstvima za upotrebu. Za više informacija, pogledajte brošuru Synthes „Važne informacije“.
- Nikada ne ostavljajte svetlosni kabl bez nadzora kada se iz izvora svetlosti emituje svetlost.
- Bez obzira na stanje i snagu izvora svetlosti i svetlosnog kabla, može doći do kombinacija koje dovode do prekomernog generisanja toplote na kraju svetlosnog kabla na kome je izvor svetlosti, što može da ošteti svetlosni kabl. Ako se ovo desi, obratite se proizvođaču.
- Ne spuštajte kraj svetlosnog kabla u hirurško polje kada je povezan sa izvorom svetlosti. Opasnost od pregrevavanja! (>43 °C)
- Ne utiskujte svetlosni kabl u meko tkivo.
- U slučaju vidljivog mehaničkog oštećenja (npr. silikonsko crevo je oštećeno), svetlosni kabl se ne sme koristiti jer sterilnost više nije garantovana.
- Ne dodirujte otvoreni kraj kabla. 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 otvoren kraj priključenog kabla sa optičkim vlaknom pored zapaljivih materijala, kao što je tekstil (zavese), ili blizu štapića sa vatom ili tupfera koji su natopljeni zapaljivim tečnostima (npr. sredstvima za dezinfekciju). Toplota koju generiše 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.

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 asepse do kojih je došlo tokom korišćenja sistema za osvetljavanje.

## Kombinacija medicinskih uređaja

03.816.705 i 03.816.706 se kombinuju sa 03.816.709 za povezivanje sa svetlosnim uređajima i 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 za povezivanje sa odgovarajućim izvorom svetlosti.

Kada povezujete svetlosni kabl sa svetlosnim uređajima, postarajte se da obe komponente imaju iste poprečne preseke staklenih vlakana; u suprotnom može doći do neželjenog (preteranog) zagrevanja spojeva.

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 uređaji 03.816.705 i 03.816.706 nisu bezbedni 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 sterilišu 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.

Kontrola funkcija svetlosnih kablova mogu da se preuzmu sa:

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

## 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 svetlosne kablove 03.816.705 i 03.816.706 Synthes preporučuje parnu sterilizaciju u frakcionisanom vakuumu na temperaturi 132 °C u trajanju od 4 minuta.



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)