

---

Használati utasítás

03.816.710S

Egyszer használatos lámpa INSIGHT™ laterális  
feltárórendszerhez

A jelen használati utasítás az Egyesült  
Államokban nem forgalmazható.

# Használati utasítás

03.816.7105 Egyszer használatos lámpa INSIGHT™ laterális feltárórendszerhez  
Használat előtt olvassa el a jelen használati utasítást, a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatóját, valamint az idevágó műtéteknikákat bemutató dokumentumot. Gondoskodjon a megfelelő műtéteknikában való jártasságáról.

## Anyagok

Orvosi és optikai minőségű száloptikai kábel  
Polimerek

Az INSIGHT laterális feltárórendszerhez kialakított egyszer használatos lámpa a mélyen fekvő műtéti területek megvilágítására szolgáló száloptikai eszköz. Az egyszer használatos lámpa rendeltetése szerint max. 300 watt teljesítményű xenon fényforrással használható, és 3 mm-es (vagy kisebb átmérőjű) száloptikai kábellel és a megfelelő adapterrel csatlakoztatható a világítóberendezéshez. Az egyszer használatos lámpa ACMI aljzathoz csatlakoztatható. A világítóeszközök felületén összegyűlő testnedvek vagy szövettermékek eltávolítása öblítéssel vagy törléssel lehetséges.

## Rendeltetés

A fényrendszer a műtéti terület megvilágítására szolgál minimálisan invazív műtéti beavatkozások során. Megfelelő illesztőfelületeket tartalmazó feltárórendszerekkel, például az INSIGHT laterális feltárórendszerrel és megfelelő fényforrással (max. 300 wattos xenonlámpával) használható rendeltetészerűen.

## Javallat/Ellenjavallat

A fényrendszert feltárórendszerekkel, például az INSIGHT laterális feltárórendszerrel együtt kell használni. A javallatokat és ellenjavallatokat a megfelelő implantátum műtéteknikáit bemutató dokumentumban kell ellenőrizni.

## Steril eszköz

**STERILE EO** Etilén-oxiddal sterilizálva

Az orvostechnikai eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a felhasználás előtt szabad kivenni a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás sérülékenységét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

## Egyszer használatos eszköz

⊗ Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni. Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

## Övintézkedések és figyelmeztetések

- Az egyszer használatos lámpát tilos a feltüntetettnél nagyobb teljesítményű fényforrásokkal használni.
- A műtétekkel járó általános kockázatokat a jelen használati utasítás nem ismereti. A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatójában kell ellenőrizni.
- Az eszköz fénykibocsátó végét tilos a bőrre vagy légyszövetekre helyezni.
- Az egyszer használatos lámpát tilos légyszövetekbe sülyeszteni.
- A fényforrástól függően az egyszer használatos lámpa (03.816.7105) és az adapter (opcionális, 03.816.709) fém részének hőmérséklete meghaladhatja a 43 °C-ot. Ezért kerülni kell a felhasználó és a páciens hosszabb idejű érintkezését ezekkel az alkatrészekkel. A műanyag nyelet kell használni fogantyúként. Lásd az ábrát.
- Az egyszer használatos lámpa vagy a száloptikai kábel nyitott végét tilos megérinteni. A kibocsátott intenzív fényenergia égési sérüléseket okozhat. Műtéti beavatkozások során kerülni kell a fém alkatrészek és a szövetek hosszabb érintkezését. Az égési sérülések megelőzése érdekében minden esetben tilos a csatlakoztatott száloptikai kábel nyitott végét a páciensre vagy a páciens közelébe helyezni. Szétszerelés előtt hagyja kihűlni az eszközt.
- A lámpát vagy a csatlakoztatott száloptikai kábel nyitott végét minden esetben tilos gyúlékony anyagok, pl. textíliák (függönyök) vagy gyúlékony folyadékokkal (pl. fertőtlenítőszerrel) átitatott vattapálcikák vagy vattapárnák közelébe helyezni. Az intenzív fénykibocsátás által termelt hőtől ezek az anyagok meggyulladhatnak.

- Működése közben a lámpa erős UV-/infravörös sugárzást bocsát ki. Minden esetben tilos közvetlenül belenézni a fokozott intenzitású fénybe, mert ez súlyos szemsérüléseket okozhat.
- A fényforrás és a fénykábel állapotától és kimeneti teljesítményétől függetlenül azok olyan kombinációi jöhetnek létre, amelyek az optikai kábel fényforrás felőli végénél túlzott hőfejlődéshez vezetnek, ami károsíthatja a fénykábelt. Ilyen esetekben forduljon a gyártóhoz.
- A fényvezető végei működés közben átforrósodhatnak. Ezért a kábelt tilos a hőmérsékletre érzékeny tárgyakra helyezni.
- A fényrendszer minden esetben tilos felügyelet nélkül hagyni, amikor a fényforrás fényt bocsát ki.
- Zárt és sértetlen csomagolás esetén steril. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.
- Tilos felhasználni, ha a terméken sérülés jelei láthatók.
- Felhasználás után a termék potenciális biológiai veszélyforrás lehet. Kezelését és ártalmatlanítását az elfogadott orvosi gyakorlat és a helyi szabályzatok szerint kell elvégezni.

A gyártó nem vállal felelősséget olyan szövödményekért, amelyek téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-részegységek és/vagy műtéteknikák helytelen kombinációjából, a kezelési módszerekben rejlő korlátokból, valamint a fényrendszer használata során bekövetkező elégtelen aseptisből erednek.

## Orvostechnikai eszközök kombinálása

Az egyszer használatos lámpát fénykábeladapterhez (03.816.709) kell csatlakoztatni. Az egyszer használatos lámpán ACMI csatlakozó található.

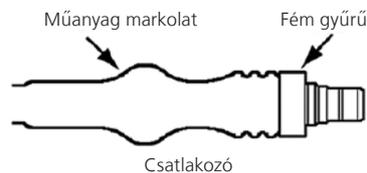
A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

## Jótállás

A nem hivatalos szervizközpontok által végzett javítások vagy átalakítások az összes garanciális jog elvesztésével járnak. A gyártó nem vállal felelősséget a termék biztonságosságának, megbízhatóságának vagy teljesítményének bármilyen megváltozásáért, ha a terméket nem a használati utasításnak megfelelően használják.

## Mágneses magrezonanciás környezet

MR-környezetben nem biztonságos: A 03.816.7105 orvostechnikai eszköz használata az ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 szabványok szerint MR-környezetben nem biztonságos.



CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
www.depuysynthes.com