

---

# Lietošanas instrukcija

## 03.816.710S

### vienreizlietojamais apgaismes ķermenis INSIGHT™

### laterālās piekļuves sistēmai

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta  
izplatīšanai ASV.

# Lietošanas instrukcija

03.816.710S vienreizlietojamais apgaismes ķermenis INSIGHT™ laterālās piekļuves sistēmai

Lūdzu, pirms lietošanas izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošos ķirurģisko metožu aprakstus. Jums ir jāpārzina atbilstošās ķirurģiskās metodes.

## Materiāls

Medicīniskās un optiskās pakāpes optisko šķiedru kabelis  
Polimēri

Vienreizlietojamais apgaismes ķermenis INSIGHT laterālās piekļuves sistēmai ir optisko šķiedru ierīce, kas paredzēta apgaismojuma nodrošināšanai dziļās ķirurģiskās iekļaušanās zonās. Šo vienreizlietojamo apgaismes ķermeni paredzēts lietot ar Xenon gaismas avotu, kura maksimālā jauda ir 300 vati, izmantojot 3 mm optisko šķiedru kabeli (vai mazāku) un apgaismes ierīcei piemērotu adapteri. Šis vienreizlietojamais apgaismes ķermenis ir saderīgs ar uzsmavas tipa ACMI savienotāju. Uz apgaismes ierīces nonākušos ķermeņa izdalījumus vai netīrumus var nomazgāt vai noslaucīt.

## Paredzētais lietojums

Šī apgaismes sistēma ir paredzēta operējamās vietas apgaismošanai minimāli invazīvu ķirurģisku operāciju laikā. To paredzēts izmantot ar piekļuves sistēmām, kurām ir piemērotas saskarnes, piemēram, INSIGHT laterālās piekļuves sistēmu, un piemērotu gaismas avotu (Xenon gaismas avotu ar maks. 300 vatu jaudu).

## Indikācijas/kontrindikācijas

Apgaismes sistēmu paredzēts izmantot ar piekļuves sistēmām, piemēram, INSIGHT laterālās piekļuves sistēmu. Indikācijas un kontrindikācijas, lūdzu, skatiet attiecīgo implantēšanas ķirurģisko metožu aprakstos.

## Sterila ierīce

**STERILE EO** Sterilizēts ar etilēna oksīdu

Glabājiet medicīniskās ierīces to oriģinālajā aizsargiepakojumā un neizņemiet tās no iepakojuma agrāk, kā vien tieši pirms lietošanas. Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārbaudiet ierīces struktūras integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kā rezultātā pacients var gūt traumu, saslimt vai nomirt. Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīts pacienta vai lietotāja savainojums vai nāve.

## Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde (piemēram, tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kā rezultātā pacients var gūt traumu, saslimt vai nomirt. Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīts pacienta vai lietotāja savainojums vai nāve.

## Piesardzība lietošanā un brīdinājumi

- Nedrīkst pārsniegt vienreizlietojamajai apgaismes sistēmai norādīto jaudu vatos.
- Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ar ķirurģiju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".
- Nenovietojiet gaismu izstarojošo daļu uz ādas vai mīkstajiem audiem.
- Vienreizlietojamo gaismas sistēmu nedrīkst ievadīt mīkstajos audos.
- Izmantojot noteiktus gaismas avotus, vienreizlietojamās apgaismes sistēmas metāliskās daļas (03.816.710S) un adaptera (papildapriekojums, 03.816.709) temperatūra var pārsniegt 43 °C. Tādēļ raugieties, lai šīs detaļas nenonāktu ilgstošā saskarē ar pacientu un lietotāju. Turiet ierīci aiz plastmasas roktura. Skatiet attēlu.
- Nepieskarieties vienreizlietojamās apgaismes sistēmas vai optisko šķiedru kabeļa atvērtajam galam. Izstarotās gaismas intensitāte var radīt apdegumus. Raugieties, lai operāciju laikā metāla daļas ilgstoši nesaskartos ar audiem. Lai izvairītos no apdegumiem, nekad nenovietojiet uz pacienta vai pacienta tuvumā savienota optiskās šķiedras kabeļa atvērtu galu. Pirms izjaukšanas ļaujiet detaļām atdzist.
- Nenovietojiet apgaismes sistēmu vai savienota optiskās šķiedras kabeļa atvērtu galu blakus uzliesmojošiem materiāliem, piemēram, tekstilizstrādājumiem (aizkariem), vai blakus vates tamponiem, kas izmērcēti uzliesmojošā šķidrumā (piemēram, dezinfekcijas līdzekļi). Izstarotās gaismas intensitātes radītais siltums var aizdedzināt šādus materiālus.
- Darba laikā šī lampa rada spēcīgu UV/IS starojumu. Neskatieties tieši šajā intensīvās gaismas avotā, jo tas var izraisīt smagas acu traumas.

- Neatkarīgi no gaismas avota un gaismas kabeļa stāvokļa un gaismas izstarošanas veida var rasties situācija, kurā gaismas avotam pievienotā gaismas kabeļa daļa pārkarst, un tā var tikt bojāts gaismas kabelis. Šādā gadījumā sazinieties ar ražotāju.
- Operācijas laikā gaismas vadotnes gali var uzkarst. Tāpēc nenovietojiet kabeli uz priekšmetiem, kurus var ietekmēt augsta temperatūra.
- Apgaismes sistēmu aizliegts atstāt bez uzraudzības, kad no gaismas avota tiek izstarota gaisma.
- Aprikojums ir sterils, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, nelietojiet.
- Nelietojiet, ja ierīce šķiet bojāta.
- Pēc ierīces izmantošanas tā var kļūt bioloģiski bīstama. Apstrādājiet un likvidējiet vienreizlietojamo apgaismes sistēmu atbilstīgi pieņemtajai medicīniskajai praksei un vietējiem noteikumiem.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, ko izraisījis nepareiza diagnoze, nepareiza implanta izvēle, nepareizi kombinētas implanta sastāvdaļas un/vai operācijas metodes, ārstēšanas metožu ierobežojumi vai neadekvāta aseptiska apgaismes sistēmas lietošanas laikā.

## Medicīnas ierīču kombinēšana

Vienreizlietojamā apgaismes sistēma ir pievienota gaismas kabeļa adapterim (03.816.709). Vienreizlietojamā apgaismes sistēma ir aprīkota ar spraudņa tipa ACMI saskarni.

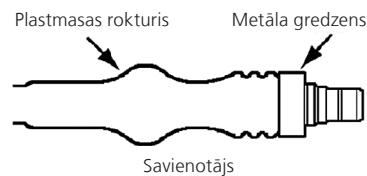
Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šādos gadījumos atbildību neuzņemas.

## Garantija

Visas garantijā izklāstītās tiesības tiek anulētas, ja ierīci ir remontējis vai pārveidojis servisa centrs, kas nav pilnvarots to darīt. Ja ierīce netiek izmantota saskaņā ar lietošanas instrukciju, tās ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par ierīces ietekmi uz drošību, uzticamību vai veiktspēju.

## Magnētiskās rezonanses vide

Nav droša lietošanai MR vidē: medicīnisko ierīci 03.816.710S nav droši lietot MR vidē atbilstīgi standartiem ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.



**CE**  
0123



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