

---

Naudojimo instrukcija

03.816.710S

Vienkartinis apšvietimo įtaisas šoninės prieigos sistemai  
„INSIGHT™“

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

# Naudojimo instrukcija

03.816.710S Vienkartinis apšvietimo įtaisas šoninės priegios sistemai „INSIGHT™“  
Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą  
„Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašymą. Įsitikinkite, kad  
gerai išmanote reikiamą chirurginį metodą.

## Medžiaga

Medicinius ir optinius standartus atitinkantis optinio pluošto kabelis  
Polimerai

Vienkartinis apšvietimo įtaisas šoninei priegios sistemai „INSIGHT“ yra optinio  
pluošto įtaisas giliai operuojamoms sritims apšviesti. Vienkartinis apšvietimo įtaisas  
skirtas naudoti su ne didesnio nei 300 vatų galingumo „Xenon“ šviesos šaltiniu,  
naudojant 3 mm (ar plonesnį) optinio pluošto kabelį ir atitinkamą adapterį  
apšvietimo įtaisaus. Vienkartinis apšvietimo įtaisas naudojamas su lizdine ACMI  
jungtimi. Kūno skysčiai ar nešvarumai, susikaupusius apšvietimo įtaiso paviršiuje,  
galima įsiburti arba nušluostyti.

## Paskirtis

Apšvietimo įtaiso sistema skirta operuojamai sričiai minimaliai invazinių operacijų metu  
apšviesti. Ji skirta naudoti su atitinkamas sąsajas turinčiomis priegios sistemomis, pvz.,  
šoninės priegios sistema „INSIGHT“, ir atitinkamu šviesos šaltiniu (ne didesnio nei  
300 vatų galingumo „Xenon“ šviesos šaltiniu).

## Indikacija / kontraindikacija

Apšvietimo įtaiso sistema skirta naudoti su priegios sistemomis, pvz., šoninės  
priegios sistema „INSIGHT“. Informacijos apie indikacijas ir kontraindikacijas žr.  
atitinkamo implanto chirurginiuose metoduose.

## Sterilus įtaisas

**STERILEEO** Sterilizuota etileno oksidu

Medicinos įtaisas laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite iš pakuotės,  
kol nebūsitis pasiruošę iškart naudoti. Prieš naudodami, patikrinkite gaminio galiojimo  
pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

## Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai. Pakartotinai panaudojus arba  
apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir  
(arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mir-  
ti. Be to, pakartotinai naudojant arba pakartotinai apdorojant vienkartinius įtaisas,  
gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento  
kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

- Nenaudokite vienkartiniam apšvietimo įtaisaus didesnės galios nei nurodyta.
- Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai nenurodyti.  
Išsamesnės informacijos žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.
- Nedėkite šviesą skleidžiančio galiuko ant odos arba minkštojo audinio.
- Neįdėkite vienkartinio apšvietimo įtaiso į minkštąjį audinį.
- Priklausomai nuo šviesos šaltinio, vienkartinio apšvietimo įtaiso (03.816.710S)  
metalinės dalies ir adapterio (papildomas priedas, 03.816.709) temperatūra gali  
būti aukštesnė nei 43 °C. Todėl reikia vengti naudotojo ir paciento sąlyčio su  
tomis dalimis ilgesnį laiką. Laikykite už plastikinės rankenėlės. Žr. paveikslėlį.
- Nelieskite vienkartinio šviesos įtaiso atviro galiuko arba optinio pluošto kabelio.  
Skleidžiamos intensyvos šviesos energija gali nudeginti. Operacijų metu venkite  
ilgesnio metalinių dalių ir audinio sąlyčio. Norėdami išvengti nudegimų, niekada  
nedėkite prijungto optinio pluošto kabelio atvirojo galiuko ant paciento arba  
šalia jo. Prieš ardydami leiskite atvėsti.
- Niekada nedėkite apšvietimo įtaiso arba prijungto optinio pluošto kabelio atvi-  
rojo galiuko netoli degių medžiagų, pvz., audinių (užuolaidų) arba medvilnės tam-  
ponų ir diskelių, sudrėkintų degiais skysčiais (pvz., dezinfekavimo priemonėmis).  
Intensyvos šviesos skleidžiama šiluma šias medžiagas gali uždegti.
- Naudojamas apšvietimo įtaisas skleidžia stiprią UV/IR spinduliuotę. Niekada  
nežiūrėkite tiesiai į itin intensyvią šviesą, kadangi ji gali smarkiai sužaloti akis.

- Nepaisant šviesos šaltinio ir apšvietimo įtaiso kabelio būklės ir išvesties, galimi  
deriniai, lemiantys itin aukštą apšvietimo įtaiso kabelio šviesos šaltinio galiuko  
temperatūrą, galinčią pažeisti apšvietimo įtaiso kabelį. Tokiu atveju kreipkitės į  
gamintoją.
- Naudojimo metu apšvietimo įtaiso kreipiklio galiukai gali įkaisti. Todėl kabelio  
nedėkite ant temperatūrai jautrių objektų.
- Kai šviesos šaltinis skleidžia šviesą, niekada nepalikite apšvietimo įtaiso sistemos  
be priežiūros.
- Gaminys sterilus, kol pakuotė neatidaryta arba nepažeista. Nenaudokite, jei pa-  
kuotė atidaryta arba pažeista.
- Nenaudokite, jei gaminys atrodo sugadintas.
- Panaudojus, šis gaminys gali kelti biologinį pavojų. Vienkartinį apšvietimo įtaisaus  
tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi priimtos medicininės praktikos ir vietinių nuostatų.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl  
klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto  
komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba nepa-  
kankamo aseptikos reikalavimų laikymosi naudojant apšvietimo įtaiso sistemą.

## Medicinių įtaisų derinimas

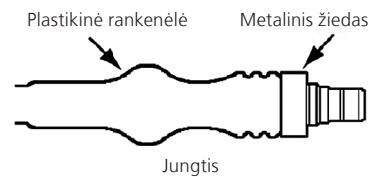
Vienkartinis apšvietimo įtaisas yra prijungtas prie apšvietimo įtaiso kabelio adapte-  
rio (03.816.709). Vienkartinis apšvietimo įtaisas yra su kištukine ACMI sąsaja.  
„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais  
atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

## Garantija

Jei neįgalios techninės priežiūros centras atlieka remontą ar pakeitimus, visos  
garantinės teisės prarandamos. Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės dėl  
poveikio gaminio saugumui, patikimumui ar veikimui, jei jis naudojamas ne pagal  
naudojimo taisykles.

## Magnetinio rezonanso aplinka

Nesaugus magnetinio rezonanso aplinkoje: medicinos įtaisas 03.816.710S yra ne-  
saugus MR aplinkoje pagal 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.depuyssynthes.com