

---

# Инструкции за употреба

## 03.809.925S Осветителна скоба за ретрактор Oracle, стерилна

Тези инструкции за употреба не са предназначени за  
разпространение в САЩ.

# Инструкции за употреба

03.809.9255 Осветителна скоба за ретрактор Oracle

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба, брошурата на Synthes „Важна информация“ и съответните хирургични техники. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

## Материал

Медицински и оптичен фиброоптичен кабел  
Полимери

Осветителната скоба е стерилно, пластмасово фиброоптично изделие за еднократна употреба, предназначено да осигурява ненагриващо се локално осветяване в дълбоко разположени хирургични полета. Осветителната скоба е предназначена за употреба с 300-ватов ксенонов осветител, като се използва 3-милиметров фиброоптичен кабел с женски ACMI конектор.

## Предназначение

Тази осветителна скоба е предназначена да осигурява осветяване при изпълнение на хирургични процедури, особено когато дълбоки кухини или съседни тъкани ограничават достъпа на светлина отвън в хирургичното поле. Тя е предназначена за употреба в по-малко инвазивни хирургични операции на гръбначния стълб.

## Показания/противопоказания


Осветителната скоба трябва да се използва в комбинация със системи за достъп. За показанията и противопоказанията вижте съответните хирургични техники за импланта.

## Стерилно изделие

**STERILE EO** Стерилизирано с етиленов оксид

Съхранявайте медицинските изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба. Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

## Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно. Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Освен това повторното използване или обработване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

## Предупреждения

Операторът трябва да е запознат с употребата на светлинни източници и кабели и да вземе подходящите предпазни мерки.

Не използвайте светлинния източник без прикрепена осветителна скоба. Без осветителната скоба светлината от фиброоптичния кабел е изключително ярка, гореща и може да причини изгаряния, да запали материали, например памучни тампони/постелки/облекло, или временно да заслепи оператора.

Осветителната скоба е предназначена за употреба с 300-ватови ксенонови осветители, като се използва 3-милиметров фиброоптичен кабел. Не използвайте светлинни източници с мощност по-висока от 300 вата или кабели с фиброоптични снопове с диаметър по-голям от 3 mm. Употребата на мощни източници или кабели с по-голям диаметър би довела до прегряване, което от своя страна би довело до повреда на продукта и наранявания на пациента. Ако осветителната скоба бъде отрязана, започне да събира течности, изглежда счупена или повредена по някакъв начин, тя трябва да бъде заменена, за да се намали до минимум рискът за пациента.

## Предпазни мерки

Светлинните източници вариат силно по отношение на излъчване на видима и инфрачервена енергия. Като предпазна мярка препоръчваме да се наблюдава периодично температурата на конектора по време на работа за първи път с нов източник на светлина или лампа и след това, ако е необходимо. Както е обичайно при фиброоптичното оборудване, металната част на конектора може да бъде гореща при допир. Използвайте пластмасовата ръкохватка за захващане. Вижте илюстрацията. Не поставяйте частта на металния пръстен на конектора директно върху кожата на пациента.

Тъй като светлинната енергия може да бъде погълната като топлина, цялата светеща част (дисталният край) на осветителната скоба не трябва да бъде непрекъснато поставена в тъканта (т.е. светещата повърхност не трябва да бъде изцяло обкръжена от тъкан) и да се държи неподвижно за повече от няколко минути.

Преди да затворите хирургичното поле, всички компоненти трябва да бъдат налични. Комплектът на осветителната скоба съдържа една осветителна скоба с прикрепен към нея хартиен протектор. Преди осветителната скоба да бъде използвана, протекторът трябва да бъде свален и изхвърлен.

След употреба този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. Работете с него и го изхвърляйте в съответствие с приетата медицинска практика и местните разпоредби.

## Указания за употреба

Прикрепете осветителната скоба към подходящ ретрактор на Synthes. Осветителната скоба трябва да бъде закрепена към подходящ ретрактор.

Осветителната скоба се свързва към източник на светлина, използван за челни лампи или ендоскопи. Фиброоптичният кабел се закрепва към източника на светлина и осветителната скоба. Конекторът на осветителната скоба трябва да е надеждно закрепен към кабела. Кабелът трябва да бъде в добро състояние с чиста оптика. Замърсена оптика или кабели, които се нуждаят от сервиз, могат да причинят силно загряване в конекторите.

Премахването на осветлението над главата може да подобри видимостта в хирургичното поле.

Телесните течности или замърсяванията, събиращи се по повърхността на осветителната скоба, може да бъдат иригирани или изтрети.

## Гаранция

Всички гаранционни права се губят, ако бъдат направени ремонти или модификации от неупълномощен сервизен център. Производителят не носи отговорност за каквито и да е ефекти върху безопасността, надеждността или характеристиките на продукта, ако продуктът не се използва в съответствие с инструкциите за употреба.

## За допълнителна информация

Ако е необходима допълнителна информация за този продукт, се обърнете към местния представител или търговец на Synthes.



CE  
0123



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