
Инструкции по применению 03.809.925S Осветительная клипса для расширителя Oracle, стерильная

Данная инструкция по применению не предназначена
для распространения на территории США.

Инструкция по применению

03.809.9255 Осветительная клипса для расширителя Oracle

Перед применением внимательно ознакомьтесь с настоящими инструкциями по применению, брошюрой Synthes «Важная информация» и соответствующими хирургическими методиками. Вы обязательно должны владеть соответствующими хирургическими методиками.

Материал

Опволоконный кабель медицинского и оптического качества
Полимеры

Осветительная клипса — это стерильное, одноразовое устройство на основе пластикового оптоволоконна, предназначенное для освещения холодным светом глубоких участков операционного поля. Осветительная клипса предназначена для применения с ксеноновым источником света мощностью 300 Вт с использованием оптоволоконного кабеля диаметром 3 мм, имеющего концевой гнездовой соединитель ACMI.

Назначение

Осветительную клипсу следует применять как источник света в ходе хирургических процедур, особенно при наличии глубоких полостей или в случаях, когда прилежащие ткани ограничивают возможность внешнего освещения хирургического поля. Устройство разработано для применения при малоинвазивных операциях на позвоночнике.

Показания к применению и противопоказания


Осветительная клипса предназначена для использования в сочетании с системами для доступа. Показания к применению и противопоказания см. в описании соответствующей хирургической методики имплантации.

Устройство стерильно

STERILE EO Стерилизовано с помощью оксида этилена

Храните медицинские устройства в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки только непосредственно перед использованием. Перед использованием проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Использование запрещено в случае повреждения упаковки.

Устройство однократного применения

 Не использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения. Повторное использование или обработка (например, чистка и повторная стерилизация) могут повредить структурную целостность устройства и (или) привести к его отказу, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Кроме того, повторное использование или обработка устройств однократного применения могут создавать риск заражения, например через передачу инфицированного материала от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или операционного персонала.

Предупреждения

Пользователь должен быть хорошо ознакомлен с мерами предосторожности и использованием источников света и кабелей.

Нельзя использовать источник света и кабель без подключенной к ним осветительной клипсы. Если осветительная клипса не подсоединена, выходной разъем оптоволоконного кабеля дает очень яркое свечение и сильно нагревается, что может привести к ожогам, возгоранию материалов (ватных тампонов/ операционного белья/хирургической одежды) или временной слепоте.

Осветительная клипса предназначена для применения с ксеноновым источником света мощностью 300 Вт с использованием оптоволоконного кабеля диаметром 3 мм. Не используйте источники света номинальной мощностью более 300 Вт или кабели с оптоволоконными пучками диаметром более 3 мм. Применение источников света большей мощности или кабелей большего диаметра может привести к перегреву и, как следствие, к поломке устройства и травме пациента. В целях минимизации риска для пациента осветительную клипсу следует заменять при ее порезах или скоплении внутри жидкости, а также если имеются признаки ее поломки или повреждения любого происхождения.

Меры предосторожности

Источники света сильно отличаются по излучению световой энергии в видимом и инфракрасном диапазоне. В качестве меры предосторожности при первом использовании устройства с новым источником света или лампой мы рекомендуем периодически контролировать температуру соединителя, а при последующем использовании выполнять контроль по необходимости. Для всего оптоволоконного оборудования характерно то, что металлическая часть соединителя может становиться горячей на ощупь. Используйте пластиковый захват в качестве ручки. См. иллюстрацию. Не располагайте металлическую кольцевую часть соединителя непосредственно на коже пациента.

Поскольку световая энергия может поглощаться с превращением в тепло, вся осветительная часть (дистальный конец) клипсы не должна постоянно находиться (то есть осветительная поверхность не должна быть полностью утоплена) в пределах тканей и удерживаться в зафиксированном положении более чем несколько минут за один раз.

Перед ушиванием операционной раны необходимо пересчитать все компоненты. В упаковке с осветительной клипсой содержится одна сборная осветительная клипса в защитной бумаге. Перед использованием осветительной клипсы защитную бумагу необходимо удалить и утилизировать.

После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию осуществляйте в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами и местными правилами.

Указания по применению

Соедините осветительную клипсу с соответствующим расширителем Synthes. Осветительную клипсу необходимо зафиксировать на соответствующем расширителе.

Осветительную клипсу подсоединяют к источнику света, используемому в налобных осветителях или эндоскопах. Источник света и осветительную клипсу соединяют посредством оптоволоконного кабеля. Убедитесь, что соединитель осветительной клипсы надежно соединен с кабелем. Кабель должен быть в исправном состоянии и иметь чистую оптику. В кабелях, нуждающихся в ремонте или имеющих загрязненную оптику, может произойти перегрев соединителей.

Чтобы улучшить видимость в пределах операционного поля, можно убавить верхнее освещение.

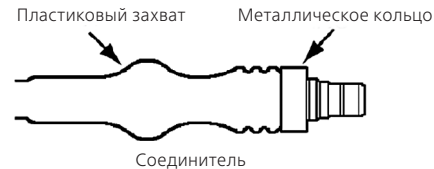
Жидкости организма или инородные тела, которые собираются на поверхности осветительной клипсы, можно вытереть или удалить с помощью ирригации.

Гарантия

Выполнение ремонта или изменений неуполномоченным сервисным центром приведет к аннулированию гарантии. Производитель не несет ответственности за любые последствия для безопасности, надежности или производительности изделия, если изделие не используется в соответствии с инструкциями по применению.

Дополнительная информация

Если требуется дополнительная информация об этом изделии, обращайтесь к местному торговому представителю компании Synthes или дистрибьютору.



CE
0123



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