
Инструкция по применению 03.612.031 Оптоволоконный кабель для светильника-зажима и линейного светильника

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

Инструкция по применению

03.612.031 Оптоволоконный кабель для светильника-зажима и линейного светильника

Внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению, брошюрой Synthes «Важная информация» и соответствующими хирургическими техниками перед применением. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими техниками.

Материал

Материал: Полимеры

Цель применения

Данный оптоволоконный кабель разработан для доставки света от источника светового излучения высокой интенсивности к хирургическому инструменту для освещения места хирургического вмешательства вне зависимости от того, является ли вмешательство стандартным или минимально-инвазивным. Устройство совместимо с источниками света следующих характеристик: ксеноновое устройство, оснащенное лампой номинальной мощностью до 300 Ватт; галогенное устройство, оснащенное лампой номинальной мощностью до 250 Ватт; или металлогалогенное устройство, оснащенное лампой номинальной мощностью до 100 Ватт. Любой источник света, применяемый с данным кабелем, должен быть оснащен устройством, фильтрующим не менее 90 % инфракрасного (ИК) излучения для предотвращения повреждения кабеля во время эксплуатации.

Общие предупреждения

Пользователю данного изделия следует внимательно ознакомиться с эксплуатацией и уходом за данным изделием.

- Будьте внимательны: не направляйте световодный кабель прямо в глаза. Поток яркого света может стать причиной серьезного дискомфорта глаз.
- Пользователю следует тщательно изучить данное руководство перед использованием изделия в клинических условиях. Инструкции следует выполнять в точности, с особым вниманием, уделяемым предупреждениям и инструкциям по очистке. Данное руководство также должно быть доступно хирургической бригаде во время процедуры.
- Выполняйте инструкции руководств пользователя оборудования других производителей, когда такое оборудование применяется в сочетании с данным изделием.
- Перед каждой процедурой внимательно осматривайте световодный кабель, чтобы убедиться, что изделие обслуживается, очищено и стерилизовано надлежащим образом, и полностью функционально.
- Источники света оснащены лампами высокой интенсивности, которые производят тепло, а также яркий свет. Высокая яркость света, производимая источником света, и выход света световодного кабеля могут стать причиной ожогов.
- Внимательно выполняйте инструкции по уходу и очистке. Следует избегать чрезмерного сгибания кабеля.

Опасность возгорания

Не оборачивайте и не накрывайте источник света или световодный кабель, пока устройство функционирует. Не помещайте световодный кабель на ткань, пока устройство функционирует.

Меры предосторожности по безопасности

Следует всегда соблюдать меры предосторожности по безопасности при использовании электрических инструментов, чтобы предотвратить удар пациента или пользователя электрическим током, а также предотвратить опасность возгорания или повреждения оборудования.

Обозначения

Обозначения, перечисленные ниже, определяют те символы, которые можно найти на источнике света для медицинского применения и на другом оборудовании, относящемся к системе освещения.



См. инструкции по применению



Яркость



Оборудование типа CF



Оборудование типа BF

Уход за кабелем

Можно продлить срок службы изделия, выполняя следующие несколько указаний.

- Избегайте растягивания кабеля, образования форм, включающих острые углы или изгибы, не допускайте контакта с острыми или заостренными предметами. Оптические волокна, находящиеся внутри кабеля, представляют собой стекловолокно, материал, который разрушается под давлением. Поломка оптоволоконного кабеля приведет к уменьшению выхода света.

- Запрещается использовать оптоволоконный кабель с внесенными в заводскую конструкцию изменениями. Для получения максимального выхода света размер пучка волокон (сечение оптоволоконного кабеля) должен соответствовать сечению инструмента.
- Большое сечение оптоволоконного кабеля не увеличит выход света при меньшем сечении инструмента. Это может стать причиной перегрева инструмента и может привести к травмированию пациента.
- Не допускайте контакта оптических поверхностей с полом и другими твердыми поверхностями. Появившиеся в результате этого царапины уменьшат выход света. Для дополнительной защиты следует хранить кабели в стерилизационных лотках.
- Любой неумышленный порез или прокол силиконовой трубки сделает эксплуатацию кабеля небезопасной. Следует немедленно прекратить эксплуатацию такого кабеля.

Техническое обслуживание

При очистке, дезинфекции и стерилизации инструментов и компонентов выполняйте все применимые процедуры по работе с гемоконтактными патогенами, как это обозначено в местных правилах и (или) нормах вашего медицинского учреждения.

Очистка

Для удаления всей крови и частей ткани рекомендуется применять теплую воду с мягким моющим средством. (Запрещается использовать синтетические моющие средства или средства на нефтяной основе, поскольку эти химические вещества могут абсорбироваться в кабель и впоследствии вытечь и вызвать реакцию ткани). Тщательно промойте дистиллированной водой, обратив особое внимание на промывку торцевой поверхности оптических волокон на том и другом концах кабеля.

Дезинфицирование

Кабели без вреда можно замачивать на короткое время в дезинфицирующих растворах. См. временной период, указанный на этикетке дезинфицирующих растворов; тем не менее избегайте замачивания кабеля на период более 10 минут.

Стерилизация

Оптоволоконный кабель был специально разработан выдерживающим повторную стерилизацию при следующих видах стерилизации:

- В паровом автоклаве (форвакуум), обернутым, при температуре 132 °C в течение 4-х минутного цикла, с временем сушки 20 минут.

Следует неукоснительно избегать контакта кабеля с острыми или заостренными предметами.

Для проведения эффективной стерилизации убедитесь, что автоклав функционирует надлежащим образом. Конкретные инструкции, условия и время экспозиции см. в руководстве пользователя автоклава.

Разность давления, образующаяся во время парового автоклавирования, может стать причиной образования в трубках небольших пузырьков. Эти пузырьки не вредят оптоволоконному кабелю и со временем исчезнут.

После стерилизации оптоволоконного кабеля оставьте его остыть до комнатной температуры. ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать в холодную жидкость или прополаскивать в ней, поскольку это приведет к разрушению оптических волокон и к существенным потерям передачи света.

Показания к замене

Примечание: Запрещается выполнять данную проверку, пока световодный кабель подсоединен к функционирующему источнику света. Поток яркого света может стать причиной серьезного дискомфорта глаз.

- Когда 30 % оптических волокон оптоволоконного кабеля перестают передавать свет, кабель необходимо заменить. Это можно определить, удерживая оба конца кабеля: направьте один конец кабеля на свет, глядя в другой конец.
- При отделении от кабеля компонентов, которые можно увидеть при визуальном осмотре, например кабельный зажим и оболочка или концевые фитинги.
- Когда кабель чрезмерно изогнут или порезан.



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