
Инструкция по применению 03.615.004S Осветительная клипса для расширителя Insight, стерильная

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

Инструкция по применению

03.615.0045 Осветительная клипса для расширителя Insight, стерильная
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

Оптоволоконный кабель для медицинского и оптического оборудования
Полимеры

Осветительная клипса для расширителя Insight — это стерильное одноразовое устройство на основе пластикового оптоволоконного кабеля, предназначенное для освещения глубоких участков операционного поля. Осветительная клипса предназначена для применения с источником света Xenon (до 300 Вт) с использованием оптоволоконного кабеля, имеющего концевой гнездовой соединитель ACMI.

Назначение

Осветительная клипса (03.615.0045) соответствует оптоволоконному кабелю диаметром 3 мм.

Освещение необходимо 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 предназначено для применения при малоинвазивных операциях на позвоночнике.

Показания к применению/противопоказания

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

Устройство стерильно

STERILE EO Стерилизовано оксидом 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. Не использовать в случае повреждения упаковки.

Устройство предназначено для 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, заболевания или смерти пациента. Кроме того, повторное использование или обработка устройств для однократного применения могут создавать риск заражения, например посредством передачи инфицированного материала от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя устройства.

Меры предосторожности и 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 или хирургической одежды) или временной слепоте.

Осветительная клипса предназначена для применения с источником света Xenon (до 300 Вт), с использованием оптоволоконного кабеля. 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 осветитель следует заменять, если он надрезан, внутри скопилась жидкость, а также если имеются признаки его поломки или повреждения любого происхождения.

В упаковке с осветительной клипсой содержится одна сборная осветительная клипса в защитной бумаге. Перед использованием необходимо удалить и выбросить защитную бумагу.

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. В зависимости от источника света температура металлической части осветительной клипсы (03.615.0045) может превышать 43 °C. 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) устройства 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.

Передушиванием операционной раны необходимо пересчитать все компоненты.

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 соответствующей системой для доступа Synthes Insight. Осветительную клипсу необходимо зафиксировать на соответствующей краниальной или каудальной части рамы или трубки расширителя.

Осветитель подсоединяют к источнику света, используемому в налобных осветителях или эндоскопах. Источник света и осветитель соединяют посредством оптоволоконного кабеля. Убедитесь, что соединитель осветителя 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.

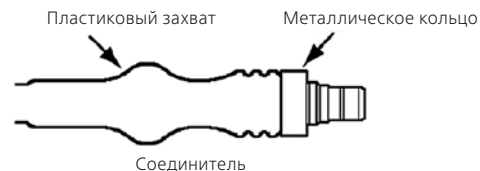
Физиологические жидкости или инородные тела, которые скапливаются на поверхности осветителя, можно вытереть или удалить с помощью ирригации.

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.

Магнитно-резонансная совместимость

MPT-небезопасный: Согласно стандартам ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 медицинское устройство 03.615.0045 не совместимо с МРТ-системами.



CE
0123



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