
Инструкции за употреба

03.816.700

Осветително устройство за
многократна употреба в система
за латерален достъп INSIGHT™

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

Инструкции за употреба

03.816.700 Осветително устройство за многократна употреба за система за латерален достъп INSIGHT™

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.

Осветителното устройство за многократна употреба за система за латерален достъп INSIGHT е оптично изделие със стъклени оптични нишки за осветяване в дълбоки хирургични участъци. Осветителното устройство за многократна употреба е предназначено за използване с осветително тяло Xenon с максимална мощност 300 W с помощта на оптовлакнест кабел 3,6 mm (или по-малък) и съответен адаптер към осветителното устройство. Осветителното устройство за многократна употреба пасва на женски конектор ACMI.

Материали

Материали:	Стандарти:
Нерждаема стомана	ASTM F899
Стъклолакно	Съкло (Schott тип D1)
Полиетеретеркетон (PEEK)	
Епоксидно лепило	2K епоксидно лепило

Предназначение

Системата за осветяване е предназначена да осветява хирургичния участък при минимално инвазивни хирургични операции. Тя е предназначена да се използва със системи за достъп, съдържащи съответните интерфейси, например, система за латерален достъп INSIGHT и подходящ източник на светлина (осветително тяло Xenon с максимална мощност 300 W).

Показания/противопоказания

Системата за осветление се използва заедно със системи за достъп като системата за латерален достъп INSIGHT. За показания и контрапоказания моля направете справка в съответните хирургични техники за имплантиране.

Предпазни мерки и предупреждения

- Не огъвайте осветителното устройство за многократна употреба.
- Не използвайте по-висока мощност във вата, отколкото указаната за осветителното устройство за многократна употреба.
- Общите рискове, свързани с хирургичните намеси, не са описани в тези указания за употреба. За повече информация, моля, направете справка в брошурата на Synthes „Важна информация“.
- Не поставяйте светлинно излъчващия край върху кожа или мека тъкан.
- Не вмъквайте осветителното устройство за многократна употреба в мека тъкан.
- Сменете осветителното устройство, ако то събира течност вътре, ако изглежда счупено или повредено.
- В зависимост от източника на светлина, температурата на осветителното устройство за многократна употреба (03.816.700) и на адаптера (по опция, 03.816.709) може да превиши 43°C. Следователно, да се избягва контакт на потребителя и пациента с тези части за по-дълъг период от време.
- Не докосвайте отворения край на осветителното устройство за многократна употреба или оптовлакнестия кабел. Излъчваната интензивна светлинна енергия може да доведе до изгаряния. По време на хирургични операции да се избягва продължителен контакт между метални части и тъкани. За да предотвратите изгаряния, никога не поставяйте отворения край на свързан оптовлакнест кабел върху пациента или в близост до пациента. Позволете да се охладят преди разглобяване.
- Никога не поставяйте осветителното устройство или отворения край на оптовлакнестия кабел близо до запалими материали като текстилни материали (завеси), или близо до памучни тампони или до меки подложки, намокнати със запалими течности (напр. дезинфектанти). Топлината, генерирана от интензивното излъчване на светлина, може да подпали тези материали.
- Когато работи, лампата излъчва силно ултравиолетово/инфрочервено излъчване. Никога не гледайте директно във високо интензивен светлинен източник, тъй като това може да причини сериозни увреди на очите.
- Независимо от състоянието или изходната мощност на източника на светлина, могат да настъпят комбинации, които водят до прекомерно излъчване на топлина в края на кабела на източника на светлина, което може да повреди кабела. В такъв случай се свържете с производителя.
- Никога не оставяйте системата за осветление без наблюдение, когато светлина се излъчва от източника.

Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, за ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика, настъпващи по време на употреба на системата за осветление.

Комбинация от медицински изделия

Осветителното устройство за многократна употреба се свързва към адаптер за осветителния кабел (03.816.709).

Осветителното устройство има мъжки интерфейс ACMI.

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Опасно при ЯМР: Медицинското изделие 03.816.700 е опасно при ЯМР според стандартите ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Третиране преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди парна стерилизация поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes „Важна информация“.

Повторно обработване, грижа и поддръжка

За общи указания, управление на функцията и разглобяване на инструменти, съставени от много части, моля, свържете се с местния търговски представител или направете справка на адрес: http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing_care_maintenance

За обща информация за повторна обработка, грижа и поддръжка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти на Synthes, моля, направете справка в брошурата „Важна информация“ (SE_023827) или вижте на адрес: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

За осветителното устройство за многократна употреба 03.816.700, Synthes препоръчва парна стерилизация при разпределен вакуум и при 132°C за 4 минути.

Не обеззаразявайте и не почиствайте осветителното устройство за многократна употреба в ултразвукова баня.

CE
0123



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