
Инструкция по применению

03.816.700 Устройство освещения многократного использования для системы латерального доступа INSIGHT™

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

Инструкция по применению

3.816.700 Устройство освещения многократного использования для системы латерального доступа INSIGHT™

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.

Устройство освещения многократного использования для системы латерального доступа INSIGHT представляет собой стекловолоконное оптическое устройство, предназначенное для освещения глубоко расположенных мест хирургического вмешательства. Устройство освещения многократного использования предназначено для применения с ксеноновым устройством подсветки мощностью не более 300 Ватт, стекловолоконным кабелем диаметром 3,6 мм (или меньшего размера) и соответствующим адаптером для устройства генерации света. Устройство освещения многократного использования совместимо с гнездовым разъемом ACMI.

Материалы

Материалы:	Стандарты:
Нержавеющая сталь	ASTM F899
Стекловолокно	Стекловолокно (тип Schott D1)
Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)	
Эпоксидный клей	Эпоксидный клей 2K

Область применения

Система освещения предназначена для подсвечивания мест хирургического вмешательства при минимально-инвазивной хирургии. Оборудование предназначено для применения с системами доступа, оснащенными соответствующими интерфейсами, как, например, системой латерального доступа INSIGHT и подходящим источником света (ксеноновым устройством подсветки мощностью не более 300 Ватт).

Показания к применению и противопоказания

Система освещения применяется в сочетании с системами доступа, такими как система латерального доступа INSIGHT. Показания к применению и противопоказания см. в описании соответствующих хирургических техник имплантации.

Меры предосторожности и предупреждения

- Запрещается сгибать устройство освещения многократного использования.
- Запрещается использовать с устройствами более высокой мощности, чем это обозначено для применения с устройством освещения многократного использования.
- В данной инструкции по применению не дается описание основных рисков, связанных с хирургическим вмешательством. Дополнительную информацию см. в брошюре Synthes «Важная информация».
- Запрещается помещать конец, передающий свет, на кожу или мягкие ткани.
- Запрещается вставлять устройство освещения многократного использования в мягкую ткань.
- Замените устройство освещения многократного использования, если внутрь попала жидкость или если устройство выглядит поврежденным или сломанным.
- В зависимости от источника света температура устройства освещения многократного использования (03.816.700) и адаптера (опционально, 03.816.709) может превышать 43 °C. Поэтому следует избегать длительного контакта этих частей с пользователем или пациентом.
- Не прикасайтесь к открытому концу устройства освещения многократного использования или оптоволоконному кабелю. Излучаемая интенсивная световая энергия может привести к ожогам. Во время проведения оперативных вмешательств избегайте длительного контакта металлических частей с тканью. Для предотвращения ожогов запрещается размещать открытый конец подключенного оптоволоконного кабеля на пациенте или возле пациента. Перед разборкой оставьте устройство для остывания.
- Категорически запрещается располагать устройство освещения или открытый конец подключенного оптоволоконного кабеля возле самовозгорающихся материалов, таких как ткань (занавес), или возле ватных палочек или тампонов, которые были намочены в воспламеняющихся жидкостях (напр., дезинфицирующих средствах). Тепло, генерируемое интенсивным световым излучением, может стать причиной возгорания этих материалов.
- При эксплуатации лампа производит сильное УФ/ИК излучение. Категорически запрещается смотреть прямо в луч света высокой интенсивности, поскольку это может привести к серьезному травмированию глаз.
- Категорически запрещается оставлять осветительную систему без присмотра во время передачи света от источника света.

Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, возникшие по причине неверного диагноза, неверного выбора имплантата, неправильного соединения компонентов имплантата и (или) применения техник выполнения хирургической операции, ограничений методов лечения или недостаточной асептики, произошедших во время применения системы освещения.

Совместимость медицинских устройств

Устройство освещения многократного использования подключается к адаптеру световодного кабеля (03.816.709).

Устройство освещения многократного использования оснащено разъемом вставного типа ACMI.

Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания Synthes не несет ответственности в случае их применения.

Магнитно-резонансная совместимость

Небезопасно при проведении МРТ: медицинское устройство 03.816.700 является небезопасным по требованиям стандартов ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 при проведении МРТ.

Обработка устройства перед использованием

Изделия Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чисткой снимите всю заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите устройство в одобренную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре Synthes «Важная информация».

Повторная обработка, уход и техническое обслуживание

Общие указания, информацию по управлению и разборке многокомпонентных инструментов можно найти, обратившись к местному торговому представителю, или на сайте: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Общую информацию о повторной обработке, уходе и техническом обслуживании устройств многократного использования компании Synthes, лотков для инструментов и чехлов можно найти в брошюре «Важная информация» (SE_023827) или на сайте: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Для устройства освещения многократного использования 03.816.700 компании Synthes рекомендуется паровая стерилизация во фракционном вакууме при температуре 132 °C в течение 4 минут.

Запрещается подвергать устройство освещения многократного использования деконтаминации и очистке в ультразвуковых ваннах.

CE
0123



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