

---

## Инструкции за употреба

03.816.705 Разклонен осветителен кабел

03.816.706 Осветителен кабел

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

# Инструкции за употреба

03.816.705	Разклонен осветителен кабел
03.816.706	Осветителен кабел

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.

## Материали:

Материали:	Стандарти:
Силикон	
Съглено влакно	Съглено (Schott тип D1)
Полипропилен	
Алуминий	
Неръждаема стомана	ASTM F 899

## 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).

## Показание/Контрапоказание

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 ръководства за техниката за имплантиране.

## Предпазни мерки и предупреждения

- Не огъвайте влакнестоптичните кабели с по-малък радиус от 5 cm.
- Не прилагайте натиск върху осветителния кабел като използвате остър предмет.
- Не видоизменяйте осветителния кабел или адаптерите. Осветителният кабел е проектиран да предоставя оптимално ниво на изходна светлина, когато е доставен.
- Избягвайте да повредите повърхностите на влакната в краищата на осветителния кабел, тъй като това ще намали нивото на изходна светлина.
- Не използвайте по-висока мощност във вата, отколкото указаната за осветителните кабели.
- Общите рискове, свързани с хирургичните намеси, не са описани в тези Инструкции за употреба. За повече информация, моля, направете справка в брошурата на Synthes "Важна информация".
- Никога не оставяйте осветителния кабел без наблюдение, когато светлина се излъчва от източника.
- Независимо от състоянието или изходната мощност на източника на светлина и на осветителния кабел, 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.
- Когато е съединен към светлинен източник, не поставяйте края на осветителния кабел в хирургичното поле. Опасност от прегряване! (>43°C)
- Не вмъквайте осветителния кабел в мека тъкан.
- В случай на очевидна механична повреда (напр. силиконовият шлаух е повреден), осветителният кабел не трябва да се употребява, тъй като стерилността вече не може вече да бъде осигурена.
- Не докосвайте отворения край на осветителния 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 оптоволокнен кабел върху пациента или в близост до пациента. Позволете да се охладят преди разглобяване.
- Никога не поставяйте отворения край на свързан оптоволокнен кабел близо до запалими материали като текстилни материали (завеси), или близо до памучни тампони или до меки подложки, които са били намокнати със запалими течности (напр. дезинфектанти). Топлината, генерирана от интензивното излъчване на светлина, може да подпали тези материали.
- Когато работи, лампата излъчва силно ултравиолетово/инфрачервено излъчване. Никога не гледайте директно във високо интензивен светлинен източник, тъй като това може да причини сериозни увреждания на очите.

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

03.816.705 и 03.816.706 се комбинират с 03.816.709, за да се свържат към осветителните изделия и 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704, за да се свържат към съответния източник на светлина.

При съединяване на осветителния кабел към осветителните устройства се уверете, че сеченията на оптичните влакна (нишки) са едни и същи за двата компонента; в противен случай може да се получи нежелано (прекомерно) нагряване на точките на съединяване.

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

## Магнитно-резонансна среда

Опасно при ЯМР: Медицинските изделия 03.816.705 и 03.816.706 са опасни 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 почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Функционален контрол за осветителни кабели може да се свали от: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

## 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, таблите 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 осветителните кабели 03.816.705 и 03.816.706, Synthes препоръчва парна стерилизация при разпределен вакуум и при 132°C за 4 минути.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)