

---

## Instrucțiuni de utilizare

03.816.705 Cablu optic bifurcat

03.816.706 Cablu optic

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru a fi distribuite în S.U.A.

# Instrucțiuni de utilizare

03.816.705	Cablu optic bifurcat
03.816.706	Cablu optic

Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

## Materiale:

Materiale:	Standarde:
Silicon	
Fibră de sticlă	Sticlă (tip Schott D1)
Polipropilenă	
Aluminiu	
Oțel inoxidabil	ASTM F 899

## Domeniul de utilizare

Sistemul de iluminat este destinat iluminării locului intervenției în intervențiile chirurgicale minim invazive. Este destinat utilizării împreună cu sisteme de acces conținând interfețe corespunzătoare, precum sistemul de acces lateral INSIGHT™ și o sursă de lumină corespunzătoare (iluminator xenon de max. 300 Watt).

## Indicații/contraindicații

Sistemul de iluminat se va utiliza în combinație cu sisteme de acces precum sistemul de acces lateral INSIGHT. Pentru indicații și contraindicații, vă rugăm să consultați ghidurile tehnice respective de implantare.

## Precauții și avertismente

- Nu îndoiți cablurile cu fibră optică la o rază mai mică de 5 cm.
- Nu aplicați presiune asupra cablului optic utilizând un obiect ascuțit.
- Nu modificați cablul optic sau adaptoarele. Cablul optic este conceput pentru a asigura o intensitate luminoasă optimă în timpul funcționării.
- Evitați deteriorarea suprafețelor fibrei de la capetele cablului optic, deoarece acest lucru va reduce intensitatea luminoasă emisă.
- Nu utilizați o putere nominală mai mare decât cea indicată pentru cablurile optice.
- Riscurile generale asociate cu intervenția chirurgicală nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare, vă rugăm consultați broșura Synthes „Informații importante”.
- Nu lăsați niciodată nesupravegheat cablul optic în timp ce funcționează o sursă de lumină.
- Indiferent de starea și randamentul sursei de lumină și cablului optic, pot să apară combinații care conduc la dezvoltarea excesivă de căldură la capătul cablului optic prevăzut cu sursă de lumină și care pot deteriora cablul optic. În acest caz, contactați producătorul.
- Atunci când este conectat la o sursă de lumină, nu amplasați capătul ușor al cablului în câmpul chirurgical. Pericol de supraîncălzire! (> 43 °C)
- Nu introduceți cablul optic în țesut moale.
- În cazul suspiciunii de deteriorare mecanică (de ex., tubul din silicon este deteriorat), cablul optic nu mai trebuie utilizat, deoarece sterilitatea nu mai poate fi asigurată.
- Nu atingeți capătul deschis al cablului. Lumina intensă emisă poate provoca arsuri. Evitați contactul îndelungat între componentele metalice și țesut în timpul intervențiilor chirurgicale. Pentru a preveni arsurile, nu amplasați niciodată pe pacient sau lângă acesta capătul deschis al unui cablu cu fibră optică conectat. Permiteți răcirea înainte de dezasamblare.
- Nu amplasați niciodată lampa sau capătul deschis al unui cablu cu fibră optică conectat lângă materiale inflamabile, precum materialele textile (drapaje) sau lângă bețișoare sau discuri din bumbac îmbibate în fluide inflamabile (de ex., dezinfectanți). Căldura generată de emisia luminoasă intensă poate aprinde aceste materiale.
- În timpul funcționării, lampa emite o radiație UV/IR puternică. Nu priviți niciodată direct în lumina foarte intensă, pentru că acest lucru poate cauza vătămări oculare grave.

Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de combinarea incorectă a componentelor implantului și/sau a tehnicilor operatorii, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare care apar în timpul utilizării sistemului de iluminat.

## Combinație de dispozitive medicale

03.816.705 și 03.816.706 sunt combinate cu 03.816.709 pentru conectarea la dispozitivele optice și 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 pentru conectarea la sursa de lumină corespunzătoare.

Atunci când conectați cablul optic la dispozitivele optice, asigurați-vă că secțiunile transversale ale fibrelor de sticlă sunt aceleași pentru ambele componente; în caz contrar, poate avea loc o încălzire nedorită (excesivă) a punctelor de conexiune.

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

## Mediul de rezonanță magnetică

Nesigur pentru RM: Dispozitivele medicale 03.816.705 și 03.816.706 sunt nesigure pentru RM în conformitate cu ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

## Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Producele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Controlul funcțiilor pentru cablurile optice se poate descărca de aici: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

## Reprocesarea, îngrijirea și întreținerea

Pentru principii directe generale, controlul funcționării și demontarea instrumentelor formate din mai multe părți, vă rugăm să luați legătura cu reprezentantul dvs. comercial local sau să consultați:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Pentru informații generale privind reprocesarea, îngrijirea și întreținerea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor de instrumente și a cutiilor Synthes, vă rugăm să consultați broșura Informații importante (SE\_023827) sau:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Pentru cablurile optice 03.816.705 și 03.816.706, Synthes recomandă sterilizarea cu aburi în vid fracționat la 132 °C timp de 4 minute.



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)