

---

## Инструкция по применению

03.816.705 Разветвленный световодный кабель

03.816.706 Световодный кабель

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

# Инструкция по применению

03.816.705	Разветвленный световодный кабель
03.816.706	Световодный кабель

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.

## Материалы:

Материалы:	Стандарты:
Силикон	
Стекловолокно	Стекловолокно (тип Schott D1)
Полипропилен	
Алюминий	
Нержавеющая сталь	ASTM F 899

## Область применения

Система освещения предназначена для подсвечивания мест хирургического вмешательства при минимально-инвазивной хирургии. Оборудование предназначено для применения с системой доступа, оснащенной 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 соответствующих руководствах, описывающих техники имплантации.

## Меры предосторожности и предупреждения

- Запрещается сгибать оптоволоконные кабели в дугу с радиусом менее 5 см.
- Запрещается давить на кабели, применяя острые предметы.
- Запрещается вносить изменения в кабели или адаптеры. Световодный кабель разработан для обеспечения оптимального уровня светового потока при подаче в требуемое место.
- Избегайте повреждения поверхности волокон на концах световодного кабеля, поскольку это уменьшит уровень выхода светового потока.
- Запрещается использовать с устройствами более высокой мощности, чем это обозначено для световодных кабелей.
- В данной инструкции по применению не дается описание основных рисков, связанных с хирургическим вмешательством. Дополнительную информацию см. в брошюре Synthes «Важная информация».
- Категорически запрещается оставлять световодный кабель без присмотра во время передачи света от источника света.
- Вне зависимости от условий и мощности источника света и световодного кабеля, в сочетании они могут привести к избыточному нагреванию на конце источника света световодного кабеля, что может повредить световодный кабель. В этом случае обратитесь к производителю.
- Запрещается помещать конец световодного кабеля в хирургическое поле, когда кабель подключен к источнику света. Опасность чрезмерного нагревания! (>43 °C)
- Запрещается вставлять световодный кабель в мягкую ткань.
- В случае обнаружения видимых механических повреждений (например, поврежден силиконовый рукав) световодный кабель строго запрещено использовать, поскольку отсутствует возможность гарантировать стерильность.
- Не прикасайтесь к открытому концу кабеля. Излучаемая интенсивная световая энергия может привести к ожогам. Во время проведения оперативных вмешательств избегайте длительного контакта металлических частей с тканями. Для предотвращения ожогов запрещается размещать открытый конец подключенного оптоволоконного кабеля на пациенте или возле пациента. Перед разборкой оставьте устройство для остывания.
- Категорически запрещается располагать 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 испускает сильное УФ/ИК излучение. Категорически запрещается смотреть прямо в луч света высокой интенсивности, поскольку это может привести к серьезному травмированию глаз.

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

Артикулы 03.816.705 и 03.816.706 применяются в сочетании с артикулом 03.816.709, чтобы подключить осветительные устройства; и с артикулами 03.816.701, 03.816.702, 03.816.703, 03.816.704 для подсоединения к соответствующему источнику света.

При подключении световодного кабеля к устройствам освещения следует убедиться, что поперечные сечения оптических волокон являются одинаковыми для данных компонентов; в ином случае в результате может произойти нежелательное (чрезмерное) нагревание точек соединения.

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: медицинские устройства с артикулами 3.816.705 и 3.816.706 являются небезопасным и не соответствуют 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 изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, описанной в брошюре Synthes «Важная информация».

Информацию по управлению световодными кабелями можно загрузить с сайта:

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

## 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 световодных кабелей 3.816.705 и 3.816.706 компания Synthes рекомендует паровую стерилизацию с фракционным вакуумом при температуре 132 °C в течение 4 минут.



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)