
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