
Инструкция по применению

03.816.710S

Лампа одноразового применения для системы
латерального доступа INSIGHT™

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

Инструкция по применению

03.816.710S Лампа одноразового применения для системы латерального доступа INSIGHT™

Перед применением внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению, брошюрой Synthes «Важная информация» и соответствующими хирургическими техниками. Вы обязательно должны владеть соответствующими хирургическими техниками.

Материал

Оптическое волокно для медицинского и оптического оборудования
Полимеры

Лампа одноразового применения для системы латерального доступа INSIGHT представляет собой оптическое устройство, предназначенное для освещения глубоких областей операционного поля. Лампа одноразового применения предназначена для использования с ксеноновым осветителем с максимальной мощностью 300 Вт с применением оптического кабеля диаметром 3 мм (или меньше) и соответствующего адаптера для осветительного аппарата. Лампа одноразового применения совместима с гнездовым разъемом ACMI. Физиологические жидкости или инородные тела, которые скапливаются на поверхности осветительных устройств, можно вытереть или удалить с помощью ирригации.

Предназначение

Осветительная система предназначена для освещения операционного поля при проведении минимально-инвазивных операций. Она предназначена для использования с системами доступа, содержащими соответствующие интерфейсы, например с системой латерального доступа INSIGHT и соответствующим источником света (ксеноновый осветитель с максимальной мощностью до 300 Вт).

Показания/Противопоказания


Осветительная система должна использоваться в сочетании с системами доступа, такими как система латерального доступа INSIGHT. Показания к применению и противопоказания см. в описании соответствующей хирургической методики имплантации.

Устройство стерильно

STERILEEO Стерилизовано оксидом этилена

Храните медицинские устройства в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки только непосредственно перед использованием. Перед использованием проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Использование запрещено в случае повреждения упаковки.

Устройство одноразового применения

 Не использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для одноразового применения. Повторное использование или обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента. Более того, повторное использование или обработка устройств одноразового применения может создать риск заражения, например, через передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя устройства.

Меры предосторожности и предупреждения

- Не применяйте более высокую мощность, чем указано для лампы одноразового применения.
- В данной инструкции по применению не дается описание основных рисков, связанных с хирургическим вмешательством. Дополнительную информацию см. в брошюре Synthes «Важная информация».
- Не размещайте светопроводящий конец устройства на коже или мягких тканях.
- Не вводите лампу одноразового применения в мягкие ткани.
- В зависимости от источника света температура металлической части лампы одноразового применения (03.816.710S) и адаптера (дополнительно, 03.816.709) может превышать 43 °C. Поэтому избегайте контакта этих частей с пользователем и пациентом в течение продолжительного времени. Используйте пластиковый захват в качестве ручки. См. иллюстрацию.
- Не прикасайтесь к открытому концу лампы одноразового применения или к оптоволоконному кабелю. Излучаемая интенсивная световая энергия может привести к ожогам. Избегайте длительного контакта между металлическими частями и тканью во время операций. Во избежание ожогов никогда не размещайте открытый конец подключенного оптоволоконного кабеля на теле пациента или рядом с ним. Прежде чем разбирать устройство, дайте ему остыть.

- Никогда не размещайте лампу или открытый конец подключенного оптоволоконного кабеля рядом с легковоспламеняющимися материалами, такими как текстиль (шторы) или возле ватных палочек или косметических ватных дисков, которые были пропитаны легковоспламеняющимися жидкостями (например, дезинфицирующими средствами). Тепло, выделяемое интенсивным светом, может воспламенить эти материалы.
- Во время эксплуатации лампа испускает сильное УФ/ИК-излучение. Никогда не смотрите прямо на интенсивный свет, поскольку это может серьезно травмировать глаза.
- Независимо от состояния и выходной мощности источника света и светового кабеля возможно возникновение совокупности условий, которые приводят к чрезмерному нагреву на конце источника света светового кабеля, что может привести к повреждению светового кабеля. В таком случае обратитесь к производителю.
- Концы световода могут сильно нагреваться во время работы. Поэтому не кладите кабель на чувствительные к температуре предметы.
- Никогда не оставляйте осветительную систему без присмотра, пока свет передается от источника света.
- Стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается использовать, если продукт поврежден.
- После использования данный продукт может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращение с лампой одноразового применения и ее утилизацию осуществляйте в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами и местными правилами.

Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, развившиеся по причине неверного диагноза, неверного выбора имплантата, неправильного соединения компонентов имплантата и/или применения техник выполнения хирургической операции, ограничений методов лечения или недостаточной асептики, которые имеют место во время использования осветительной системы.

Совместимость медицинских устройств

Лампа одноразового применения подключается к адаптеру для светового кабеля (03.816.709). Лампа одноразового применения оснащена штепсельным соединением ACMI.

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

Гарантия

Выполнение ремонта или изменений неуполномоченным сервисным центром приведет к аннулированию гарантии. Производитель не несет ответственности за любые последствия для безопасности, надежности или производительности изделия, если изделие не используется в соответствии с инструкциями по применению.

Применение в МР-среде

Небезопасно использовать в МР-среде: медицинское изделие 03.816.710S
небезопасно использовать в МР-среде согласно требованиям ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.



CE
0123


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