

---

# Οδηγίες χρήσης

## Αποστειρωμένο κλιπ φωτισμού για διαστολέα Insight, 03.615.004S

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για  
διανομή στις Η.Π.Α.

Δεν είναι όλα τα προϊόντα επί του παρόντος  
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.



### **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Οδηγίες χρήσης

Αποστειρωμένο κλιπ φωτισμού για διαστολέα Insight, 03.615.0045

Το κλιπ φωτισμού για διαστολέα Insight είναι ένα αποστειρωμένο, πλαστικό προϊόν οπτικών ινών μιας χρήσης, που προορίζεται για τη παροχή φωτισμού σε εν τω βάθει χειρουργικές θέσεις. Η λυχνία προορίζεται για χρήση με συσκευή φωτισμού Xenon μέγιστης ισχύος 300 W, με τη χρήση καλωδίου οπτικών ινών με θηλυκό σύνδεσμο ACMI.

Σημαντική σημείωση για το ιατρικό προσωπικό και το προσωπικό του χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο της Synthes «Σημαντικές πληροφορίες», πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική επέμβαση.

## Υλικά

Καλώδιο οπτικών ινών ιατρικού και οπτικού τύπου, από πολυμερή.

## Προοριζόμενη χρήση

Η λυχνία προορίζεται για την παροχή φωτισμού κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, ιδιαίτερα όταν βαθιές κοιλότητες ή παρακείμενοι ιστοί περιορίζουν τον εξωτερικό φωτισμό εντός του χειρουργικού πεδίου. Προορίζεται για χρήση σε λιγότερο επεμβατική χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη.

## Ενδείξεις/Αντενδείξεις

Σε περίπτωση που το κλιπ φωτισμού (03.615.0045) χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με εμφυτεύματα ή όργανα, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και για τα πρόσθετα βήματα της χειρουργικής επέμβασης.

## Ομάδα-στόχος ασθενών

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις και κατόπιν συνεκτίμησης της ανατομίας και της κατάστασης της υγείας του ασθενούς.

Η ομάδα-στόχος ασθενών βασίζεται στα εμφυτεύματα προϊόντα παρά στα όργανα. Μπορείτε να βρείτε ειδικές ομάδες-στόχους ασθενών για τα εμφυτεύματα στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του εμφυτεύματος.

## Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στην προετοιμασία του προϊόντος. Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένο με τις οδηγίες χρήσης και τις χειρουργικές επεμβάσεις, κατά περίπτωση, ή/και με το έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

## Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Η Synthes κατασκευάζει χειρουργικά όργανα που προορίζονται για την προετοιμασία του σημείου επέμβασης και βοηθούν στην εμφύτευση των εμφυτευμάτων της Synthes. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα/οι παρενέργειες βασίζονται στα εμφυτεύματα προϊόντα παρά στα όργανα. Μπορείτε να βρείτε ειδικά ανεπιθύμητα συμβάντα/ειδικές παρενέργειες για τα εμφυτεύματα στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των εμφυτευμάτων της Synthes.

## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE EO** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο

Φυλάσσετε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.

 Μην χρησιμοποιείτε όταν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

 Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση του κλιπ φωτισμού (03.615.0045) μπορεί να προκαλέσει απώλεια της στεριότητας του προϊόντος ή/και μη τήρηση των προδιαγραφών επιδόσεων ή/και μεταβολή των ιδιοτήτων του υλικού.

## Προϊόν μιας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο χειρουργικής επέμβασης.

Η επαναχρησιμοποίηση ή κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να διακυβεύουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω μετάδοσης μελυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Ο χρήστης θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χρήση πηγών και καλωδίων φωτισμού και θα πρέπει να λαμβάνει τις ανάλογες προφυλάξεις.
- Μην λειτουργείτε την πηγή φωτισμού και το καλώδιο με έναν συνδεδεμένο το κλιπ φωτισμού. Χωρίς το κλιπ φωτισμού, η έξοδος από το καλώδιο οπτικών ινών είναι εξαιρετικά φωτεινή, θερμή και μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα, ανάφλεξη υλικών, π.χ. μπατονετών/οθονιών/ρομπών ή προσωρινή τύφλωση.
- Η λυχνία έχει σχεδιαστεί για χρήση με συσκευές φωτισμού Xenon μέγιστης ισχύος 300 W, με τη χρήση καλωδίου οπτικών ινών. Μην χρησιμοποιείτε πηγές φωτισμού με ονομαστική ισχύ υψηλότερη από 300 W ή καλώδια με δέσμες οπτικών ινών με διάμετρο μεγαλύτερη από 3 mm. Η χρήση πηγών υψηλότερων Watt ή καλωδίων μεγαλύτερης διαμέτρου μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση και επακόλουθη αστοχία του προϊόντος και τραυματισμό του ασθενή. Εάν η λυχνία κοπεί, συγκεντρώσει υγρό στο εσωτερικό της, φαίνεται σπασμένη ή έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, πρέπει να αντικατασταθεί ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για τον ασθενή.
- Η συσκευασία του κλιπ φωτισμού περιλαμβάνει μια ομάδα κλιπ φωτισμού, με ένα προσαρτημένο χάρτινο, προστατευτικό κάλυμμα. Πριν από τη χρήση, πρέπει να αφαιρέσετε και να απορρίψετε το προστατευτικό κάλυμμα.
- Οι πηγές φωτισμού διαφέρουν κατά πολύ ως προς την εκπομπή ορατής και υπέρυθρης ενέργειας. Ως μέτρο προφύλαξης, συνιστούμε να παρακολουθείτε περιστασιακά τη θερμοκρασία του συνδέσμου κατά την πρώτη χρήση με νέα πηγή φωτισμού ή νέο λαμπτήρα. Στη συνέχεια, να την παρακολουθείτε εφόσον απαιτείται. Όπως συμβαίνει με όλες τις συσκευές οπτικών ινών, το μεταλλικό τμήμα του συνδέσμου μπορεί να είναι υπερβολικά θερμό στο άγγιγμα. Ανάλογα με την πηγή φωτισμού, η θερμοκρασία του μεταλλικού τμήματος του κλιπ φωτισμού (03.615.0045) ενδέχεται να υπερβεί τους 43 °C. Χρησιμοποιήστε την πλαστική λαβή ως χερούλι. Ανατρέξτε στην απεικόνιση. Μην τοποθετείτε το τμήμα μεταλλικού δακτυλίου του συνδέσμου σε απευθείας επαφή με το δέρμα του ασθενή.
- Επειδή η φωτεινή ενέργεια μπορεί να απορροφηθεί ως θερμότητα, ολόκληρο το φωτισμένο τμήμα (περιφερικό άκρο) της λυχνίας δεν πρέπει να είναι συνεχώς εγκλεισμένο (π.χ. η φωτισμένη επιφάνεια δεν πρέπει να είναι πλήρως καλυμμένη) στον ιστό και δεν πρέπει να διατηρείται σταθερό για περισσότερα από λίγα λεπτά κάθε φορά.
- Πριν από τη σύγκλιση της χειρουργικής θέσης, πρέπει να κάνετε έλεγχο για όλα τα εξαρτήματα.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους τοπικούς κανονισμούς.

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

## Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

Το κλιπ φωτισμού (03.615.0045) προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με πηγή φωτισμού Xenon μέγιστης ισχύος 300 W, χρησιμοποιώντας καλώδιο οπτικών ινών 3 mm (ή μικρότερο), με αντίστοιχη σύνδεση/προσαρμογέα (θηλυκός σύνδεσμος ACMI).

Ακολουθήστε τα εγχειρίδια λειτουργίας και τις οδηγίες ασφαλείας των κατασκευαστών της πηγής φωτισμού.

## Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Μη ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό: Το ιατροτεχνολογικό προϊόν 03.615.0045 δεν είναι ασφαλές κατά τη μαγνητική τομογραφία σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

## Φροντίδα πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτη τεχνική.

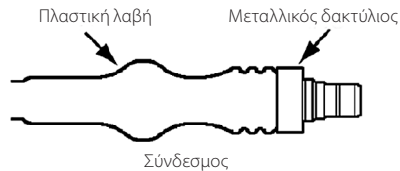
Φυλάσσετε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

### Απόρριψη

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα υγειονομικής περίθαλψης σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες.

### Ειδικές οδηγίες χειρισμού



- Συνδέστε το κλιπ φωτισμού στο σωστό σύστημα πρόσβασης Insight της Synthes. Το κλιπ φωτισμού θα πρέπει να συνδεθεί στο κατάλληλο κρανιακό/ουραίο πλαίσιο/σωλήνα διαστολέα.
- Η λυχνία συνδέεται σε πηγή φωτισμού που χρησιμοποιείται για λαμπτήρες κεφαλής ή ενδοσκόπια. Ένα καλώδιο οπτικών ινών συνδέει την πηγή φωτισμού και τη λυχνία. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος της λυχνίας είναι καλά συνδεδεμένος στο καλώδιο. Το καλώδιο θα πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση, με καθαρά οπτικά στοιχεία. Τα βρώμικα οπτικά στοιχεία ή καλώδια που χρειάζονται επισκευή μπορεί να προκαλέσουν υπερβολική θερμότητα στους συνδέσμους.
- Αν χαμηλώσετε τον φωτισμό που βρίσκεται από πάνω σας, μπορεί να βελτιωθεί η απεικόνιση εντός της χειρουργικής θέσης.
- Τα σωματικά υγρά ή συγκρίματα που συγκεντρώνονται στην επιφάνεια της λυχνίας μπορούν να καταιονιστούν ή να σκουπιστούν.

### Εγγύηση

Όλα τα δικαιώματα που απορρέουν από την εγγύηση ακυρώνονται αν διενεργηθούν επισκευές ή τροποποιήσεις από μη εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν επιπτώσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία ή τις επιδόσεις του προϊόντος, αν το προϊόν δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
www.jnjmedicaldevices.com