

---

# Οδηγίες Χρήσης

## 03.809.925S Αποστειρωμένο Κλιπ Φωτισμού για Διαστολέα Oracle

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

# Οδηγίες Χρήσης

03.809.9255 Κλιπ Φωτισμού για Διαστολέα Oracle

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση τις παρούσες οδηγίες χρήσης, το έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

## Υλικό

Καλώδιο οπτικών ινών ιατρικού και οπτικού τύπου  
Πολυμερή

Το Κλιπ Φωτισμού είναι ένα αποστειρωμένο, πλαστικό προϊόν οπτικών ινών μίας χρήσης που προορίζεται για την παροχή ψυχρού φωτισμού σε εν τω βάθει χειρουργικές τοποθεσίες. Το Κλιπ Φωτισμού προορίζεται για χρήση με συσκευή φωτισμού xenon 300 W, με τη χρήση καλωδίου οπτικών ινών 3 mm με θηλυκό συνδετικό ACMI.

## Προοριζόμενη χρήση

Το Κλιπ Φωτισμού 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. Έχει σχεδιαστεί για χρήση σε λιγότερο επεμβατική χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη.

## Ενδείξεις/Αντενδείξεις

Το Κλιπ Φωτισμού προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με συστήματα πρόσβασης. Για ενδείξεις και αντενδείξεις, ανατρέξτε στις χειρουργικές τεχνικές του αντίστοιχου εμφυτεύματος.

## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE EO** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο

Αποθηκεύστε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

## Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιείτε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία μόνο χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επανααστείρωση) μπορεί να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος και/ή να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

## Προειδοποιήσεις

Ο χρήστης πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χρήση πηγών φωτισμού και καλωδίων και πρέπει να λαμβάνει τις ανάλογες προφυλάξεις.

Μη λειτουργείτε την πηγή φωτισμού και το καλώδιο αν δεν είναι συνδεδεμένο το Κλιπ Φωτισμού. Χωρίς το Κλιπ Φωτισμού, η έξοδος από το καλώδιο οπτικών ινών είναι εξαιρετικά φωτεινή, καυτή και μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα, ανάφλεξη υλικών, π.χ. μπατονετών/κουρτινών/ρομπών, ή προσωρινή θόλωση της όρασης.

Το Κλιπ Φωτισμού έχει σχεδιαστεί για χρήση με συσκευές φωτισμού xenon 300 W, με τη χρήση καλωδίου οπτικών ινών 3 mm. Μη 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 με υψηλότερη ισχύ (W) ή καλωδίων μεγαλύτερης διαμέτρου μπορεί να επιφέρει υπερθέρμανση, προκαλώντας αστοχία του προϊόντος και τραυματισμό του ασθενούς. Εάν το Κλιπ Φωτισμού κοπεί, συλλέξει υγρό στο εσωτερικό του, φαίνεται σπασμένο ή κατεστραμμένο με οποιονδήποτε τρόπο, πρέπει να αντικατασταθεί ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για τον ασθενή.

## Προφυλάξεις

Οι πηγές φωτισμού ποικίλουν ευρέως όσον αφορά την εκπομπή ορατής και υπέρυθρης ενέργειας. Ως μέτρο προφύλαξης, συνιστούμε να παρακολουθείτε περιστασιακά τη θερμοκρασία του συνδετικού κατά την πρώτη χρήση με νέα πηγή φωτισμού ή νέο λαμπτήρα. Στη συνέχεια, να την παρακολουθείτε εφόσον απαιτείται. Όπως ισχύει συνήθως για τον εξοπλισμό οπτικών ινών, το μεταλλικό τμήμα του

συνδετικού μπορεί να είναι καυτό όταν το αγγίζετε. Χρησιμοποιήστε την πλαστική λαβή ως χερούλι. Ανατρέξτε στην απεικόνιση. Μην τοποθετείτε το τμήμα του συνδετικού με τον μεταλλικό δακτύλιο απευθείας στο δέρμα του ασθενούς.

Επειδή η φωτεινή ενέργεια μπορεί να απορροφηθεί ως θερμότητα, ολόκληρο το φωτισμένο τμήμα (περιφερικό άκρο) του Κλιπ Φωτισμού 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 περιοχής, πρέπει να κάνετε έλεγχο για όλα τα εξαρτήματα. Η συσκευασία του Κλιπ Φωτισμού περιέχει μια μονάδα Κλιπ Φωτισμού, με ένα προσαρτημένο χάρτινο, προστατευτικό κάλυμμα. Πριν από τη χρήση του Κλιπ Φωτισμού, πρέπει να αφαιρέσετε και να απορρίψετε το προστατευτικό κάλυμμα.

Μετά από 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.

## Οδηγίες Χρήσης

Συνδέστε το Κλιπ Φωτισμού στον σωστό διαστολέα της Synthes. Το Κλιπ Φωτισμού πρέπει να συνδέεται με τον κατάλληλο διαστολέα.

Το Κλιπ Φωτισμού συνδέεται με μια πηγή φωτισμού που χρησιμοποιείται για λάμπες κεφαλής ή ενδοσκόπια. Ένα καλώδιο οπτικών ινών συνδέει την πηγή φωτισμού και το Κλιπ Φωτισμού. Βεβαιωθείτε ότι το συνδετικό του Κλιπ Φωτισμού είναι καλά συνδεδεμένο στο καλώδιο. Το καλώδιο πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση, με καθαρά οπτικά στοιχεία. Τα βρόμικα οπτικά στοιχεία ή καλώδια που χρειάζονται επισκευή μπορεί να προκαλέσουν υπερβολική θερμότητα στα συνδετικά.

Αν χαμηλώσετε τον φωτισμό που βρίσκεται από πάνω σας, μπορεί να βελτιωθεί η απεικόνιση εντός της χειρουργικής περιοχής.

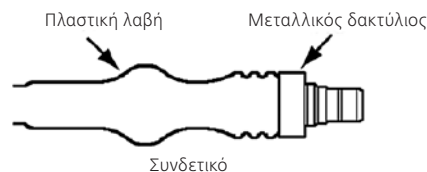
Τα σωματικά υγρά ή υπολείμματα που συλλέγονται στην επιφάνεια του Κλιπ Φωτισμού μπορούν να καταιονιστούν ή να σκουπιστούν.

## Εγγύηση

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

## Για περαιτέρω πληροφορίες

Εάν χρειάζεστε περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με αυτό το προϊόν, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή πωλητή της Synthes.



**CE**  
0123



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