
Οδηγίες Χρήσης

Αποστειρωμένο Κλιπ Φωτισμού για Διαστολέα Insight, 03.615.004S

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες Χρήσης

Αποστειρωμένο Κλιπ Φωτισμού για Διαστολέα Insight, 03.615.0045

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά 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 για Διαστολέα Insight είναι μια αποστειρωμένη, μιας χρήσης, πλαστική συσκευή οπτικών ινών που προορίζεται για τη παροχή φωτισμού σε εν τω βάθει χειρουργικές περιοχές. Το φως προορίζεται για χρήση με συσκευή φωτισμού Xenon μέγιστης ισχύος 300 W, με τη χρήση καλωδίου οπτικών ινών με θηλυκό συνδετικό ACMI.

Προοριζόμενη χρήση

Το Κλιπ Φωτισμού (03.615.0045) ταιριάζει με καλώδιο οπτικών ινών 3 mm.

Το φως προορίζεται για την παροχή φωτισμού κατά τη διάρκεια χειρουργικών διαδικασιών, 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

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

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE EO Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου

Αποθηκεύστε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς 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 επαναστείρωση) 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.

Προφυλάξεις και 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 φως έχει σχεδιαστεί για χρήση με συσκευές φωτισμού Xenon μέγιστης ισχύος 300 W, με τη χρήση καλωδίου οπτικών ινών. Μη χρησιμοποιείτε πηγές φωτισμού με ονομαστική ισχύ υψηλότερη από 300 W ή καλώδια με δεσμες 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 φως κοπεί, συλλέξει υγρό στο εσωτερικό του, φαίνεται σπασμένο ή κατεστραμμένο με οποιονδήποτε τρόπο, πρέπει να αντικατασταθεί ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για τον ασθενή.

Η συσκευασία του Κλιπ Φωτισμού περιέχει μια μονάδα Κλιπ Φωτισμού, με ένα προσαρτημένο χάρτινο, προστατευτικό κάλυμμα. Πριν από τη χρήση, πρέπει να αφαιρέσετε και να απορρίψετε το προστατευτικό κάλυμμα.

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. Ανάλογα με την πηγή φωτός, η θερμοκρασία του μεταλλικού τμήματος του Κλιπ Φωτισμού (03.615.0045) ενδέχεται να υπερβεί τους 43 °C. Χρησιμοποιήστε την πλαστική λαβή ως χερουλί. 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 φωτός 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.

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 στο σωστό Σύστημα Πρόσβασης Insight της Synthes. Το Κλιπ Φωτισμού πρέπει να συνδεθεί στο κατάλληλο κρανιακό/ουραίο πλαίσιο/σωλήνα διαστολέα.

Το φως συνδέεται με πηγή φωτισμού που χρησιμοποιείται για λαμπτήρες κεφαλής ή ενδοσκόπια. Ένα καλώδιο οπτικών ινών συνδέει την πηγή φωτισμού και το φως. Βεβαιωθείτε ότι το συνδετικό 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.

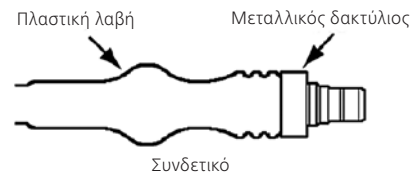
Τα σωματικά υγρά ή υπολείμματα που συλλέγονται στην επιφάνεια του φωτός μπορεί να καταιονιστούν ή να σκουπιστούν.

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.

Περιβάλλον Μαγνητικού Συντονισμού

Μη ασφαλές κατά τη μαγνητική τομογραφία: 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.



CE
0123



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