

---

Οδηγίες χρήσης

03.816.700

Επαναχρησιμοποιήσιμη πηγή φωτισμού,  
για το σύστημα Πλευρικής Πρόσβασης  
INSIGHT™

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για  
διανομή στις ΗΠΑ.

# Οδηγίες χρήσης

03.816.700 Επαναχρησιμοποιήσιμη πηγή φωτισμού, για το σύστημα Πλευρικής Πρόσβασης INSIGHT™

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

Η επαναχρησιμοποιήσιμη πηγή φωτισμού για το σύστημα πλευρικής πρόσβασης INSIGHT είναι μια συσκευή οπτικών ινών που προορίζεται για την παροχή φωτισμού σε βαθιά χειρουργικά σημεία. Η επαναχρησιμοποιήσιμη πηγή φωτισμού προορίζεται για χρήση με έναν φωτιστή Xenon μέγιστης ισχύος 300 Watt, χρησιμοποιώντας ένα καλώδιο οπτικών ινών 3,6 mm (ή μικρότερο) και τον αντίστοιχο προσαρμογέα στο μηχάνημα φωτισμού. Η επαναχρησιμοποιήσιμη πηγή φωτισμού ταιριάζει σε ένα θηλυκό σύνδεσμο ACMI.

## Υλικά

Υλικά:	Πρότυπα:
Ανοξείδωτος χάλυβας	ASTM F899
Γυάλινη ίνα	Γυαλί (Τύπος Schott D1)
Πολυαιθεροαιθεροκετόνη (PEEK)	
Εποξειδικό συγκολλητικό	2K εποξειδικό συγκολλητικό

## Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα φωτισμού προορίζεται για την παροχή φωτός στο χειρουργικό σημείο στις ελάχιστες επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις. Προορίζεται να χρησιμοποιείται με συστήματα πρόσβασης που περιέχουν αντίστοιχες διεπαφές όπως το σύστημα Πλευρικής Πρόσβασης INSIGHT και μια κατάλληλη πηγή φωτός (φωτιστής Xenon μέγιστης ισχύος 300 Watt).

## Ενδείξεις/Αντενδείξεις

Το σύστημα φωτισμού πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συστήματα πρόσβασης όπως το Σύστημα Πλευρικής πρόσβασης INSIGHT. Για ενδείξεις και αντενδείξεις, ανατρέξτε στις σχετικές με τα εμφυτεύματα αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές.

## Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

- Μη λυγίζετε την επαναχρησιμοποιήσιμη πηγή φωτισμού.
- Μη χρησιμοποιείτε υψηλότερη ισχύ από την ενδεικνυόμενη για την επαναχρησιμοποιήσιμη πηγή φωτισμού.
- Οι γενικοί κίνδυνοι που συσχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση δεν περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.
- Μην τοποθετείτε το άκρο εκπομπής φωτός στο δέρμα ή σε μαλακά μόρια.
- Μην καθλώνετε την επαναχρησιμοποιήσιμη πηγή φωτισμού μέσα σε μαλακά μόρια.
- Αλλάζετε την επαναχρησιμοποιήσιμη πηγή φωτισμού εάν υπάρχει συλλογή υγρών στο εσωτερικό του, εμφανίζεται σπασμένο ή κατεστραμμένο.
- Ανάλογα με την πηγή φωτός, η θερμοκρασία της επαναχρησιμοποιήσιμης πηγής φωτισμού (03.816.700) και του προσαρμογέα (προαιρετικό εξάρτημα, 03.816.709) μπορεί να υπερβεί τους 43 °C. Συνεπώς, αποφύγετε την επαφή με τον χρήστη και τον ασθενή με αυτά τα μέρη για μεγάλη διάρκεια.
- Μην αγγίζετε το γυμνό άκρο της επαναχρησιμοποιήσιμης πηγής φωτισμού ή του καλωδίου οπτικών ινών. Η εκπεμπόμενη έντονη ενέργεια φωτός μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα. Αποφύγετε την μεγαλύτερης διάρκειας επαφή μεταξύ μεταλλικών μερών και ιστού κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων. Για να αποφύγετε τα εγκαύματα, μην τοποθετείτε ποτέ το γυμνό άκρο ενός συνδεδεμένου καλωδίου οπτικών ινών στον ασθενή ή κοντά στον ασθενή. Αφήστε να περάσει κάποιο χρονικό διάστημα για την ψύξη πριν την αποσυρμολόγηση.
- Μην τοποθετείτε ποτέ το φωτιστικό ή το γυμνό άκρο ενός συνδεδεμένου καλωδίου οπτικών ινών κοντά σε εύφλεκτα υλικά όπως υφάσματα (κουρτίνες) ή κοντά σε βιαβακερά τολύπια ή επιθέματα που έχουν εμποτιστεί με εύφλεκτα υγρά (π.χ. απολυμαντικά). Η θερμότητα που παράγεται από την έντονη εκπομπή φωτός μπορεί να προκαλέσει ανάφλεξη αυτών των υλικών.
- Όταν λειτουργεί, ο λαμπτήρας εκπέμπει ισχυρή ακτινοβολία UV/IR. Ποτέ μην κοιτάτε κατευθείαν στο πολύ έντονο φως, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς στα μάτια.
- Ανεξαρτήτως από την κατάσταση και την έξοδο της πηγής φωτός και του καλωδίου φωτισμού, μπορούν να συμβούν συνδυασμοί που οδηγούν σε υπερβολική ανάπτυση θερμότητας στο άκρο της πηγής φωτός του καλωδίου φωτισμού και μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο καλώδιο φωτισμού. Σε αυτή την περίπτωση επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
- Ποτέ μην αφήνετε το σύστημα φωτισμού χωρίς επιτήρηση όταν μεταδίδεται φως από μια πηγή φωτός.

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή λανθασμένου εμφυτεύματος, λανθασμένο συνδυασμό εξαρτημάτων εμφυτεύματος και/ή χειρουργικών τεχνικών, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία που συμβαίνουν κατά την διάρκεια της χρήσης του συστήματος φωτισμού.

## Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η επαναχρησιμοποιήσιμη πηγή φωτισμού συνδέεται με έναν προσαρμογέα για καλώδιο φωτισμού (03.816.709).

Η επαναχρησιμοποιήσιμη πηγή φωτισμού διαθέτει μια αρσενική διεπαφή ACMI.

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

## Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Μη ασφαλές σε περιβάλλον Μαγνητικού Συντονισμού: Το ιατροτεχνολογικό προϊόν 03.816.700 δεν είναι ασφαλές σε περιβάλλον Μαγνητικού Συντονισμού σύμφωνα με τα ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

## Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που δεν διατίθενται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

## Επανεπεξεργασία, φροντίδα και συντήρηση

Για γενικές κατευθυντήριες οδηγίες, για τον έλεγχο της λειτουργίας και για την αποσυρμολόγηση εργαλείων που αποτελούνται από πολλαπλά τμήματα, παρακαλώ επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή ανατρέξτε στην ιστοσελίδα: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Για γενικές πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία, τη φροντίδα και τη συντήρηση των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων και θηκών εργαλείων της Synthes συμβουλευτείτε το έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» (SE\_023827) ή ανατρέξτε στην ιστοσελίδα: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Για την επαναχρησιμοποιήσιμη πηγή φωτισμού 03.816.700, η Synthes συνιστά την αποστείρωση με ατμό σε κλασματοποιημένο κενό στους 132 °C για 4 λεπτά.

Μην απολυμαίνετε και καθαρίζετε την επαναχρησιμοποιήσιμη πηγή φωτισμού σε λουτρό υπερήχων.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)