

---

## Οδηγίες χρήσης

03.816.705 Διχαλωτό καλώδιο φωτός

03.816.706 Καλώδιο φωτός

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

# Οδηγίες χρήσης

03.816.705	Διχαλωτό καλώδιο φωτός
03.816.706	Καλώδιο φωτός

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

## Υλικά:

Υλικά:	Πρότυπα:
Σιλικόνη	
Γυάλινη ίνα	Γυαλί (Τύπος Schott D1)
Πολυπροπυλένιο	
Αλουμίνιο	
Ανοξείδωτος χάλυβας	ASTM F 899

## 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).

## Ένδειξη/Αντένδειξη

Το σύστημα φωτισμού πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συστήματα πρόσβασης όπως το Σύστημα Πλευρικής Πρόσβασης INSIGHT. Για ενδείξεις και αντενδείξεις, ανατρέξτε στους σχετικούς με τα εμφυτεύματα χειρουργικούς οδηγούς.

## Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

- Μη λυγίζετε τα καλώδια οπτικών ινών κάτω από ακτίνα 5 cm.
- Μην ασκείτε πίεση στο καλώδιο φωτός χρησιμοποιώντας ένα αιχμηρό αντικείμενο.
- Μην τροποποιείτε το καλώδιο φωτός ή τους προσαρμογείς. Το καλώδιο φωτός έχει σχεδιαστεί για να παρέχει το βέλτιστο επίπεδο εξόδου φωτός κατά την παράδοση.
- Αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στις επιφάνειες των ινών στα άκρα του καλωδίου φωτός, καθώς αυτό θα μειώσει το επίπεδο παροχής φωτός.
- Μη χρησιμοποιείτε υψηλότερη ισχύ από την ενδεικνυόμενη για τα καλώδια φωτός.
- Οι γενικοί κίνδυνοι που συσχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση δεν περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.
- Ποτέ μην αφήνετε το καλώδιο φωτός χωρίς επιτήρηση όταν μεταδίδεται φως από μια πηγή φωτός.
- Ανεξαρτήτως από την κατάσταση και την έξοδο της πηγής φωτός και του καλωδίου φωτός, μπορούν να συμβούν συνδυασμοί που οδηγούν σε υπερβολική ανάπτυξη θερμότητας στο άκρο της πηγής φωτός του καλωδίου φωτός και μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο καλώδιο φωτός. Σε αυτή την περίπτωση επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
- Όταν είναι συνδεδεμένο σε μια πηγή φωτός, μην τοποθετήσετε το άκρο του καλωδίου στο χειρουργικό πεδίο. Κίνδυνος υπερθέρμανσης! (>43 °C)
- Μην καθλώνετε το καλώδιο φωτός μέσα σε μαλακά μόρια.
- Σε περίπτωση εμφανούς μηχανικής βλάβης (π.χ. ο σωλήνας σιλικόνης έχει υποστεί ζημιά), το καλώδιο φωτός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, δεδομένου ότι η στεριότητα δεν μπορεί πλέον να διασφαλιστεί.
- Μην αγγίζετε το γυμνό άκρο του καλωδίου. 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 γυμνό άκρο ενός συνδεδεμένου καλωδίου οπτικών ινών κοντά σε εύφλεκτα υλικά όπως υφάσματα (κουρτίνες) ή κοντά σε βαμβακερά τούλιπα 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.

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή λανθασμένου εμφυτεύματος, λανθασμένο συνδυασμό εξαρτημάτων εμφυτεύματος ή/και 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

Τα 03.816.705 και 03.816.706 συνδυάζονται με το 03.816.709 για τη σύνδεση με συσκευές φωτισμού και τα 03.816.701, 03.816.702, 03.816.703, 03.816.704 για σύνδεση με την αντίστοιχη πηγή φωτός.

Όταν συνδέετε το καλώδιο φωτός στις συσκευές φωτισμού, βεβαιωθείτε ότι οι διατομές των ινών γυαλιού είναι ίδιες και για τα δύο εξαρτήματα. Διαφορετικά μπορεί να προκύψει ανεπιθύμητη (υπερβολική) θέρμανση των σημείων ζεύξης.

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: Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 03.816.705 και 03.816.706 δεν είναι ασφαλή 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.

Ο έλεγχος λειτουργίας των καλωδίων φωτός μπορεί να ληφθεί από: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

## Επανεπεξεργασία, φροντίδα και συντήρηση

Για γενικές κατευθυντήριες οδηγίες, για τον έλεγχο της λειτουργίας και για την αποσυρμολόγηση εργαλείων που αποτελούνται από πολλαπλά τμήματα, 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 τα καλώδια φωτός 03.816.705 και 03.816.706, η Synthes συνιστά την αποστείρωση με ατμό σε κλασματοποιημένο κενό στους 132 °C για 4 λεπτά.



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)