
Οδηγίες χρήσης

03.816.710S

Αναλώσιμη συσκευή φωτισμού, για το σύστημα
πλευρικής πρόσβασης INSIGHT™

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες χρήσης

03.816.7105 Αναλώσιμη συσκευή φωτισμού, για το σύστημα πλευρικής πρόσβασης INSIGHT™

Πριν από τη χρήση, 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

Η αναλώσιμη συσκευή φωτισμού για το σύστημα πλευρικής πρόσβασης INSIGHT είναι μια συσκευή οπτικών ινών που προορίζεται για τον φωτισμό σε εν τω βάθει χειρουργικές θέσεις. Η αναλώσιμη συσκευή φωτισμού προορίζεται για χρήση με συσκευή φωτισμού Xenonon μέγιστης ισχύος 300 W, με τη χρήση καλωδίου οπτικών ινών 3 mm (ή μικρότερο) και τον αντίστοιχο προσαρμογέα για το μηχανήμα φωτισμού. Η αναλώσιμη συσκευή φωτισμού εφαρμόζει σε θηλυκό συνδετικό ACMI. Σωματικά υγρά ή συγκρίματα που συγκεντρώνονται στην επιφάνεια των συσκευών φωτισμού μπορούν να καταιονιστούν ή να σκουπιστούν.

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα φωτισμού προορίζεται για τον φωτισμό της χειρουργικής θέσης σε ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις. Προορίζεται για χρήση με συστήματα πρόσβασης που περιέχουν αντίστοιχες διεπαφές, όπως το σύστημα πλευρικής πρόσβασης INSIGHT, και κατάλληλη πηγή φωτισμού (συσκευή φωτισμού Xenonon μέγιστης ισχύος 300 W).

Ένδειξη/Αντένδειξη

Το σύστημα φωτισμού προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με συστήματα πρόσβασης όπως το σύστημα πλευρικής πρόσβασης INSIGHT. Για ενδείξεις και αντενδείξεις, ανατρέξτε στις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές εμφυτευμάτων.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE/EO Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου

Αποθηκεύετε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνον 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 μόνο χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιείτε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία μόνο χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μιας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή στον άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε υψηλότερη ισχύ σε W από την ενδεικνυόμενη ισχύ για την αναλώσιμη συσκευή 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 επάνω στο δέρμα ή σε μαλακά μέρη.
- Μην βάζετε την αναλώσιμη συσκευή φωτισμού εντός μαλακών μοριών.
- Ανάλογα με την πηγή φωτισμού, η θερμοκρασία του μεταλλικού μέρους της αναλώσιμης συσκευής φωτισμού (03.816.7105) και του προσαρμογέα (προαιρετικά, 03.816.709) μπορεί να υπερβεί τους 43 °C. Συνεπώς, πρέπει να αποφεύγεται η παρατεταμένη επαφή αυτών των μερών με τον χρήστη και τον ασθενή. Χρησιμοποιήστε την πλαστική λαβή ως χερούλι. Ανατρέξτε στην απεικόνιση.
- Μην αγγίζετε το ανοικτό άκρο της αναλώσιμης συσκευής φωτισμού ή του καλωδίου οπτικών ινών. Η εκπεμπόμενη έντονη φωτεινή ενέργεια μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα. Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή μεταξύ των μεταλλικών μερών και του ιστού κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Για την πρόληψη εγκαυμάτων, μην τοποθετείτε ποτέ το ανοικτό άκρο ενός συνδεδεμένου καλωδίου οπτικών ινών επάνω στον ασθενή ή κοντά στον ασθενή. Αφίστε να κρυώσει πριν την αποσυναρμολόγηση.

- Μην τοποθετείτε ποτέ τη συσκευή φωτισμού ή το ανοικτό άκρο ενός συνδεδεμένου καλωδίου οπτικών ινών κοντά σε εύφλεκτα υλικά, όπως τα υφάσματα (κουρτίνες), ή κοντά σε βαμβακερές μπατονέτες ή επιθέματα που έχουν εμποτιστεί με εύφλεκτα υγρά (π.χ. απολυμαντικά). Η θερμότητα που εκπέμπεται από την έντονη εκπομπή φωτός μπορεί να προκαλέσει ανάφλεξη αυτών των υλικών.
- Όταν βρίσκεται σε λειτουργία, ο λαμπτήρας εκπέμπει ισχυρή υπεριώδη (UV)/ υπέρυθρη (IR) ακτινοβολία. Μην κοιτάζετε ποτέ απευθείας το φως υψηλής έντασης, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρό οφθαλμικό τραυματισμό.
- Ανεξάρτητα από την κατάσταση και την έξοδο της πηγής φωτισμού και του καλωδίου φωτισμού, ενδέχεται να προκύψουν συνδυασμοί οι οποίοι οδηγούν σε ανάπτυξη υπερβολικής θερμότητας στο άκρο πηγής φωτισμού του καλωδίου φωτισμού, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο καλώδιο φωτισμού. Στην περίπτωση αυτή, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
- Τα άκρα του οδηγού φωτισμού μπορεί να καταστούν καυτά κατά τη διάρκεια της λειτουργίας. Συνεπώς, μην τοποθετείτε το καλώδιο επάνω σε αντικείμενα που είναι ευαίσθητα στη θερμοκρασία.
- Μην αφήνετε ποτέ το σύστημα φωτισμού χωρίς επίβλεψη, όταν μεταδίδεται φως από μια πηγή φωτισμού.
- Αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.
- Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί πιθανό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και απορρίψτε την αναλώσιμη συσκευή φωτισμού σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους τοπικούς κανονισμούς.

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 μπορεί να προκύψει κατά τη διάρκεια της χρήσης του συστήματος φωτισμού.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η αναλώσιμη συσκευή φωτισμού συνδέεται σε έναν προσαρμογέα για καλώδιο φωτισμού (03.816.709). Η αναλώσιμη συσκευή φωτισμού έχει αρσενική διεπαφή ACMI.

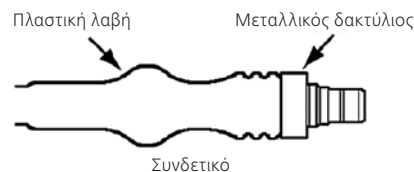
Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

Εγγύηση

Η διενέργεια επισκευών ή τροποποιήσεων από μη εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβρις επιφέρει απώλεια όλων των δικαιωμάτων εγγύησης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για οποιεσδήποτε επιπτώσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία ή την απόδοση του προϊόντος εάν το προϊόν δεν χρησιμοποιείται σε συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Μη ασφαλές κατά τη μαγνητική τομογραφία: Το ιατροτεχνολογικό προϊόν 03.816.7105 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