
Οδηγίες χρήσης

Αναλώσιμη λυχνία, 03.816.710S για το σύστημα πλευρικής πρόσβασης INSIGHT™

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις Η.Π.Α.

Δεν είναι όλα τα προϊόντα επί του παρόντος διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

Οδηγίες χρήσης

Αναλώσιμη λυχνία 03.816.710S, για σύστημα πλευρικής πρόσβασης INSIGHT™

Η αναλώσιμη λυχνία για το σύστημα πλευρικής πρόσβασης INSIGHT είναι ένα προϊόν οπτικών ινών που προορίζεται για τον φωτισμό σε εν τω βάθει χειρουργικές θέσεις. Η αναλώσιμη λυχνία προορίζεται για χρήση με συσκευή φωτισμού Xenon μέγιστης ισχύος 300 W, με τη χρήση καλωδίου οπτικών ινών 3 mm (ή μικρότερο) και τον αντίστοιχο προσαρμογέα για το μηχάνημα φωτισμού. Η αναλώσιμη λυχνία εφαρμόζει σε θηλυκό σύνδεσμο ACMI.

Σημαντική σημείωση για το ιατρικό προσωπικό και το προσωπικό του χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο της Synthes «Σημαντικές πληροφορίες», πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική επέμβαση.

Υλικά

Καλώδιο οπτικών ινών ιατρικού και οπτικού τύπου, από πολυμερή.

Προοριζόμενη χρήση

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

Ενδείξεις/Αντενδείξεις

Σε περίπτωση που η αναλώσιμη λυχνία (03.816.710S) χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με εμφυτεύματα ή όργανα, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και για τα πρόσθετα βήματα της χειρουργικής επέμβασης.

Ομάδα-στόχος ασθενών

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις και κατόπιν συνεκτίμησης της ανατομίας και της κατάστασης της υγείας του ασθενούς.

Η ομάδα-στόχος ασθενών βασίζεται στα εμφυτευόμενα προϊόντα παρά στα όργανα. Μπορείτε να βρείτε ειδικές ομάδες-στόχους ασθενών για τα εμφυτεύματα στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του εμφυτεύματος.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στην προετοιμασία του προϊόντος. Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένο με τις οδηγίες χρήσης και τις χειρουργικές επεμβάσεις, κατά περίπτωση, ή/και με το έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Η Synthes κατασκευάζει χειρουργικά όργανα που προορίζονται για την προετοιμασία του σημείου επέμβασης και βοηθούν στην εμφύτευση των εμφυτευμάτων της Synthes. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα/οι παρενέργειες βασίζονται στα εμφυτευόμενα προϊόντα παρά στα όργανα. Μπορείτε να βρείτε ειδικά ανεπιθύμητα συμβάντα/ειδικές παρενέργειες για τα εμφυτεύματα στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των εμφυτευμάτων της Synthes.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE EO Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο

Φυλάσσετε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.


 Μην χρησιμοποιείτε όταν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

 Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση της αναλώσιμης λυχνίας (03.816.710S) μπορεί να προκαλέσει απώλεια της στεριότητας του προϊόντος ή/και μη τήρηση των προδιαγραφών επιδόσεων ή/και μεταβολή των ιδιοτήτων του υλικού.

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο χειρουργικής επέμβασης.

Η επαναχρησιμοποίηση ή κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- 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.
- Μην κάμπτετε τη λυχνία οπτικών ινών σε ακτίνα μικρότερη των 5 cm.
- Μην ασκείτε πίεση στη λυχνία με τη χρήση ενός αιχμηρού αντικειμένου.
- Μην χρησιμοποιείτε υψηλότερη ισχύ σε W από την ενδεικνυόμενη ισχύ για την αναλώσιμη λυχνία.
- Μην τοποθετείτε το άκρο εκπομπής φωτός επάνω στο δέρμα ή σε μαλακά μέρια.
- Μην ενσωματώνετε την αναλώσιμη λυχνία σε μαλακά μέρια.
- Ανάλογα με την πηγή φωτισμού, η θερμοκρασία του μεταλλικού τμήματος της αναλώσιμης λυχνίας (03.816.710S) και του προσαρμογέα (προαιρετικός, 03.816.709) μπορεί να υπερβεί τους 43 °C. Συνεπώς, αποφύγετε την επαφή του χρήστη και του ασθενούς με αυτά τα εξαρτήματα για μεγάλο χρονικό διάστημα. Χρησιμοποιήστε την πλαστική λαβή ως χερούλι. Ανατρέξτε στην απεικόνιση.
- Η αναλώσιμη λυχνία θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με τα σχετικά καλώδια φωτισμού.
- Μην αγγίζετε το ανοικτό άκρο της αναλώσιμης λυχνίας ή του καλωδίου οπτικών ινών. Η εκπεμπόμενη έντονη φωτεινή ενέργεια μπορεί να προκαλέσει εγκαυμάτα. 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. Αφήστε να κρυώσει πριν από την αποσυρμολόγηση.
- Μην τοποθετείτε ποτέ τη λυχνία ή το ανοικτό άκρο ενός συνδεδεμένου καλωδίου οπτικών ινών κοντά σε εύφλεκτα υλικά, όπως 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)/ υπέρυθη (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 της πηγής φωτισμού και του καλωδίου φωτισμού που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο καλώδιο φωτισμού. Στην περίπτωση αυτή, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
- Τα άκρα του οδηγού φωτισμού μπορούν να θερμανθούν πολύ 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. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Χειριστείτε και απορρίψτε την αναλώσιμη συσκευή φωτισμού σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους τοπικούς κανονισμούς.

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

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

Η αναλώσιμη λυχνία (03.816.710S) προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με πηγή φωτισμού Xenon μέγιστης ισχύος 300 W, χρησιμοποιώντας καλώδιο οπτικών ινών 3 mm (ή μικρότερο) με αντίστοιχη σύνδεση/προσαρμογέα (θηλυκός σύνδεσμος ACMI).

Ακολουθήστε τα χειρίδια λειτουργίας και τις οδηγίες ασφαλείας των κατασκευαστών της πηγής φωτισμού.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Μη ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό: Το ιατροτεχνολογικό προϊόν 03.816.710S δεν είναι ασφαλές κατά τη μαγνητική τομογραφία σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Φροντίδα πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτη τεχνική.

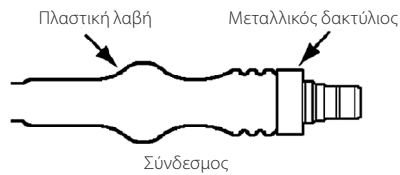
Φυλάσσετε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρείτε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Απόρριψη

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα υγειονομικής περίθαλψης σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες.

Ειδικές οδηγίες χειρισμού



- Βιδώστε τον κατάλληλο προσαρμογέα πηγής φωτισμού στο κατάλληλο καλώδιο φωτισμού και βιδώστε τον(τους) προσαρμογέα(είς) λυχνιών στο άλλο(α) άκρο(α) του καλωδίου.
- Σύρετε την αναλώσιμη λυχνία στις εγκοπές λυχνιών. Στερεώστε τη λυχνία κάτω από τα άγκιστρα που παρέχονται.
- Συνδέστε το καλώδιο φωτισμού στην πηγή φωτισμού. Ενεργοποιήστε την πηγή φωτισμού. Σωματικά υγρά ή συγκρίματα που συγκεντρώνονται στην επιφάνεια των προϊόντων 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 σέρβις. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν επιπτώσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία ή τις επιδόσεις του προϊόντος, αν το προϊόν δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com