

---

# Οδηγίες χρήσης

## Σύστημα πλευρικής προσπέλασης 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

Σύστημα πλευρικής προσπέλασης INSIGHT™

Προϊόντα που περιλαμβάνονται:

03.816.001	03.816.120	03.816.800
03.816.002	03.816.130	03.816.801
03.816.003	03.816.140	03.816.806
03.816.004	03.816.150	03.816.810
03.816.010	03.816.160	03.816.816
03.816.011	03.816.170	03.816.000
03.816.012	03.816.180	03.816.411
03.816.013	03.816.280	03.816.412
03.816.014	03.816.290	03.816.413
03.816.015	03.816.300	03.816.414
03.816.016	03.816.310	03.816.415
03.816.019	03.816.320	03.816.416
03.816.020	03.816.330	03.816.420
03.816.025	03.816.340	03.816.421
03.816.030	03.816.350	03.816.422
03.816.033	03.816.360	03.816.423
03.816.036	03.816.370	03.816.424
03.816.037	03.816.380	03.816.444
03.816.040	03.816.700	03.816.445
03.816.050	03.816.701	03.816.446
03.816.060	03.816.702	03.816.602
03.816.070	03.816.703	03.816.610
03.816.080	03.816.704	03.816.616
03.816.090	03.816.705	03.816.620S
03.816.100	03.816.706	03.816.621
03.816.110	03.816.709	03.816.803

Το σύστημα πλευρικής προσπέλασης INSIGHT είναι ένα αρθρωτό σύστημα που έχει σχεδιαστεί για την υποστήριξη της ελάχιστης επεμβατικής προσπέλασης στη σπονδυλική στήλη.

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

Πολυαιθερική αιθερική κετόνη (PEEK), ολκικόνη (πολυμερές), αλουμίνιο, ανοξείδωτος χάλυβας, κράμα αλουμινίου, πολυπροπυλένιο, υαλόνημα, πολυφαινολεσουλφονή (PPSU) και κράματα τιτανίου.

## Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα πλευρικής προσπέλασης INSIGHT είναι ένα σύστημα χειρουργικής προσπέλασης που προορίζεται ώστε να παρέχει μια ελάχιστη επεμβατική προσπέλαση στη θωρακοσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Έχει σχεδιαστεί για τις ανάγκες διάφορων ενδείξεων ή/και χειρουργικών τεχνικών.

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

## Ενδείξεις/Αντενδείξεις

Σε περίπτωση που το σύστημα πλευρικής προσπέλασης INSIGHT χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με εμφυτεύματα ή εργαλεία, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και για τα πρόσθετα βήματα της χειρουργικής επέμβασης.

## Ομάδα-στόχος ασθενών

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

## Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκή βάση για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερως η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό τέτοιων προϊόντων.

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

Όπως ισχύει για όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν: ανεπιθύμητη ιστική αντίδραση, αλλεργία/αντίδραση υπερευαισθησίας, λοίμωξη, βλάβη ζωτικών οργάνων ή περιβαλλόντων δομών, συμπίεση ή/και θλάση νευρικών δομών, βλάβη σε παρακείμενα οστά, δίσκο ή μαλακά μόρια. Συμπτώματα που προκαλούνται από δυσλειτουργία εργαλείων, όπως κάμψη, κατακερματισμός, χαλάρωση ή/και θραύση (ολική ή μερική).

## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας

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



Μη 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. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε μη αποστειρωμένο προϊόν ή/και αδυναμία εκπλήρωσης των προδιαγραφών επιδόσεων του προϊόντος 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 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 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.
- Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό αιχμηρών προϊόντων. Ο λανθασμένος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή/και τον χρήστη.
- Προσπατείται η ενδεδειγμένη εκπαίδευση και πλήρης κατανόηση της αντίστοιχης ανατομίας, καθώς επίσης και πρακτική εμπειρία στην πραγματοποίηση πλευρικής προσπέλασης στη θωρακοσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης για τη χρήση αυτού του συστήματος.
- Τοποθέτηση και έκθεση του ασθενούς: Βεβαιωθείτε ότι η περιστροφή του ισχυρού βραχίονα ή του βραχίονα γενικής χρήσης έχει ασφαλιστεί καλά με τον σφιγκτήρα τραπεζιού.
- Επιπλέον, θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλάγια και πρόσθια-οπίσθια ακτινοσκόπηση για την τοποθέτηση του αισθητήρα νευροπαρακολούθησης/του σύρματος Kirschner διαμέσου του φοιτη στον δακτύλιο του επιθυμητού μεσοσπονδύλιου διαστήματος.
- Φροντίστε ο αισθητήρας νευροπαρακολούθησης/το σύρμα Kirschner να παραμείνει στη θέση του μέχρι να τοποθετηθεί ο διατατήρας, αγκυρώνοντάς το επαρκώς στο μεσοσπονδύλιο διάστημα.
- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση (πλάγια και πρόσθια-οπίσθια) για να προσδιορίσετε τη θέση των διαστολέων. Βεβαιωθείτε επίσης ότι οι διαστολείς επικάθονται σταθερά επάνω στο τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος, για να προσδιορίσετε το βάθος του

- δέρματος. Διατηρείτε πίεση προς τα κάτω στους διαστολές, μέχρι να στερεωθεί ο ισχυρός βραχίονας ή ο βραχίονας γενικής χρήσης στον διατατήρα.
- Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης δευτέρου αισθητήρα διέγερσης στην εσοχή του διαστολέα, μην πραγματοποιείτε διέγερση σε οποιαδήποτε εργαλεία του χειρουργικού πεδίου.
- Κατά τη διάρκεια της διάτασης, μην τοποθετείτε οποιαδήποτε παρελκόμενα πριν από τη διάταση.
- Δεν συνιστάται η πραγματοποίηση προσαρμογών στο χειρουργικό τραπέζι μετά τη στερέωση του διατατήρα με τον ισχυρό βραχίονα.
- Για να μειωθεί ο ερπυσμός του ιστού:
  - Οι λεπίδες του διατατήρα πρέπει να βρίσκονται στη θέση μηδέν.
  - Οι λεπίδες του διατατήρα θα πρέπει να είναι τοποθετημένες επάνω στο μεσοσπονδύλιο διάστημα ή/και στις τελικές πλάκες των σπονδύλων.
- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπικές εικόνες για να προσδιορίσετε τη θέση του διατατήρα. Αναγνωρίστε την παρουσία τυχόν οστεόφυτων. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή του διατατήρα.
- Μην εκτελείτε χειρισμούς στο χειρουργικό τραπέζι μετά τη στερέωση του διατατήρα με το σύστημα ισχυρού βραχίονα ή βραχίονα γενικής χρήσης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κίνηση του διατατήρα στο χειρουργικό πεδίο.
- Ο διατατήρας δεν θα πρέπει να τοποθετείται είτε πολύ πρόσθια είτε πολύ οπίσθια, για να μειωθεί ο κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς σε παρακείμενες δομές. Να πραγματοποιείτε πάντοτε διάταση υπό άμεσο οπτικό έλεγχο.
- Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθούν τα τμηματικά αγγεία του σπονδυλικού στήματος κατά την τοποθέτηση της βίδας οστού.
- Μην παραλείψετε να αφαιρέσετε ζημιά(ς) βίδα(ς) οστού πριν αλλάξετε τη θέση του διατατήρα ή πριν τον αφαιρέσετε.
- Κατά τη διάρκεια της γωνίωσης της λεπίδας, αποφύγετε τη διάταση ή τη γωνίωση των λεπίδων σε βαθμό ώστε να εκτίθενται τα τμηματικά αγγεία ή να διατείνονται υπερβολικά ο ιστός.
- Για να γωνιώσετε τις λεπίδες, περιστρέψετε με το κατασβίδι μόνο όσο είναι δυνατόν με το χέρι, για να αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης στον ιστό που θα διαταθεί.
- Ελέγξτε τη θέση με ακτινοσκόπηση (πρόσθια-οπίσθια και πλάγια) πριν από και κατά την προώθηση (πρόσθια-οπίσθια) της άγκυρας του δίσκου στο μεσοσπονδύλιο διάστημα, για να επιβεβαιώσετε ότι η τροχιά δεν θα προκαλέσει βλάβη σε οστό ή παρακείμενη (πρόσθια ή οπίσθια) δομή. Να επιβεβαιώνετε πάντοτε την απουσία νεύρων πριν από την εισαγωγή της άγκυρας του δίσκου.
- Μην πραγματοποιείτε διάταση του υποδοχέα τρίτης λεπίδας αφού τοποθετηθεί η άγκυρα δίσκου στη θέση της. Καθώς το εξάρτημα άγκυρας δίσκου είναι μόνιμα προσαρτημένο στην αντίστοιχη λεπίδα, πρέπει να καθαρίζεται σύμφωνα με τις ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού.
- Εάν στο σώμα του διατατήρα έχει προσαρτηθεί ο άκαμπτος βραχίονας και έχει εκπτυχθεί η άγκυρα δίσκου, μη χρησιμοποιήσετε τη λειτουργία διάτασης.
- Καθώς βρίσκονται κοντά μεγάλα αγγεία, βεβαιωθείτε ότι το άκρο της τέταρτης λεπίδας δεν θέτει σε κίνδυνο ζωτικά όργανα.
- Χρησιμοποιήστε το κοχλιάριο με την προέκταση λεπίδας ή/και το πτερύγιο για τη διάταση των μαλακών μορίων. Με αυτόν τον τρόπο θα μειωθεί ο κίνδυνος πρόκλησης βλάβης σε μαλακά μόρια λόγω της συμπίεσης από την προέκταση της λεπίδας και το πτερύγιο.
- Μην επανατοποθετείτε τον διατατήρα και μην πραγματοποιείτε περαιτέρω διάταση μετά την τοποθέτηση των παρελκόμενων.
- Κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση των επόμενων εργαλείων (ξέστρα, δοκιμαστικά, κ.λπ.) βεβαιωθείτε ότι δεν συγκρούονται με τις λεπίδες του διατατήρα ή με τα παρελκόμενα, σημειώνοντας ότι μπορεί να απαιτηθεί χειρισμός (συμπεριλαμβανομένης της αφαίρεσης του παρελκόμενου) για να αποτραπεί τυχόν σύγκρουση.
- Αφαίρεση διατατήρα: Πριν από την αφαίρεση του διατατήρα, πρέπει να αφαιρεθούν όλα τα παρελκόμενα (προεκτάσεις λεπίδων και πτερύγια), η άγκυρα του δίσκου πρέπει να αποσυρθεί και ο διατατήρας πρέπει να τοποθετηθεί στη θέση μηδέν.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποιήσιμη λυχνία (03.816.700)

- Μην κάμπτετε την επαναχρησιμοποιήσιμη λυχνία.
- Μην ασκείτε πίεση στη λυχνία με τη χρήση ενός αιχμηρού αντικειμένου.
- Μη χρησιμοποιείτε υψηλότερη ισχύ σε W από την ενδεικνυόμενη ισχύ για την επαναχρησιμοποιήσιμη λυχνία (300 W).
- Μην τοποθετείτε το άκρο εκπομπής φωτός επάνω στο δέρμα ή σε μαλακά μόρια.
- Μην ενσωματώνετε την επαναχρησιμοποιήσιμη λυχνία σε μαλακά μόρια.
- Αντικαταστήστε την επαναχρησιμοποιήσιμη λυχνία εάν έχει συσσωρευτεί υγρό στο εσωτερικό της, εάν φαίνεται ότι έχει σπασεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Ανάλογα με την πηγή φωτός, η θερμοκρασία της επαναχρησιμοποιήσιμης λυχνίας (03.816.700) 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.
- Μην αγγίζετε το ανοικτό άκρο της επαναχρησιμοποιήσιμης λυχνίας 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. 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.

- Η επαναχρησιμοποιήσιμη λυχνία θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα σχετικά καλώδια φωτισμού.
- 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 πηγής φωτισμού του καλωδίου φωτισμού και μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο καλώδιο φωτισμού. Στην περίπτωση αυτή, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
- Μην αφήνετε ποτέ το σύστημα φωτισμού χωρίς επίβλεψη, όταν μεταδίδεται φως από μια πηγή φωτισμού.
- Τα εργαλεία φωτισμού που περιέχουν οπτικές ίνες δεν θα πρέπει να καθαρίζονται με υπερήχους.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που σχετίζονται με το δίκλωνο καλώδιο φωτισμού (03.816.705) και το καλώδιο φωτισμού (03.816.706)

- Μην κάμπτετε τα καλώδια οπτικών ινών σε ακτίνα μικρότερη των 5 cm.
- Μην ασκείτε πίεση στο καλώδιο φωτισμού με τη χρήση ενός αιχμηρού αντικειμένου.
- Αντικαταστήστε το καλώδιο εάν έχει συσσωρευτεί υγρό στο εσωτερικό του, εάν φαίνεται ότι έχει σπασεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μην τροποποιείτε το καλώδιο φωτισμού ή τους προσαρμογείς. Το καλώδιο φωτισμού έχει σχεδιαστεί για να παρέχει το βέλτιστο επίπεδο παραγόμενου φωτός κατά την παράδοσή του.
- Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στις επιφάνειες των ινών στα άκρα του καλωδίου φωτισμού, καθώς αυτό θα μειώσει το επίπεδο του παραγόμενου φωτός.
- Μη χρησιμοποιείτε υψηλότερη ισχύ σε W από την ενδεικνυόμενη ισχύ για τα καλώδια φωτισμού (300 W).
- Μην αφήνετε ποτέ το καλώδιο φωτισμού χωρίς επίβλεψη, όταν μεταδίδεται φως από μια πηγή φωτισμού.
- 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 και μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο καλώδιο φωτισμού. Στην περίπτωση αυτή, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
- Κατά τη σύνδεση σε πηγή φωτός, μην τοποθετείτε το άκρο του καλωδίου φωτισμού μέσα στο χειρουργικό πεδίο. Κίνδυνος υπερθέρμανση! (>43 °C)
- Μην ενσωματώνετε το καλώδιο φωτισμού σε μαλακά μόρια.
- Σε περίπτωση υποψίας μηχανικής ζημιάς (π.χ. ζημιά του εύκαμπτου σωλήνα σιλικόνης), το καλώδιο φωτισμού δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, καθώς η στεριότητα δεν μπορεί πλέον να διασφαλιστεί.
- Μην αγγίζετε το ανοικτό άκρο του καλωδίου. 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. Αφήστε να κρυώσει πριν από την αποσυρμολόγηση.
- Μην τοποθετείτε ποτέ 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.
- Τα εργαλεία φωτισμού που περιέχουν οπτικές ίνες δεν θα πρέπει να καθαρίζονται με υπερήχους.

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 επαναχρησιμοποιήσιμη λυχνία για το σύστημα πλευρικής προσπέλασης INSIGHT είναι ένα προϊόν γυάλινων οπτικών ινών που προορίζεται για τον φωτισμό σε εν τω βάθει χειρουργικές θέσεις. Η επαναχρησιμοποιήσιμη λυχνία προορίζεται για χρήση με συσκευή φωτισμού Xenon μέγιστης ισχύος 300 W, με τη χρήση καλωδίου οπτικών ινών 3,6 mm (ή μικρότερο) και τον αντίστοιχο προσαρμογέα για το μηχάνημα φωτισμού. Η επαναχρησιμοποιήσιμη λυχνία εφαρμόζει με θηλυκό σύνδεσμο ACMI.
  - Η επαναχρησιμοποιήσιμη λυχνία συνδέεται σε έναν προσαρμογέα για καλώδιο φωτισμού (03.816.709). Η επαναχρησιμοποιήσιμη λυχνία έχει διεπαφή αρσενικού ACMI.
  - Τα 03.816.705 και 03.816.706 συνδυάζονται με το 03.816.709 για τη σύνδεση στα προϊόντα φωτισμού και τα 03.816.701, 03.816.702, 03.816.703, 03.816.704 για σύνδεση στην αντίστοιχη πηγή φωτισμού.
  - Κατά τη σύνδεση του καλωδίου φωτισμού στα προϊόντα φωτισμού, βεβαιωθείτε ότι οι διατομές των οπτικών ινών είναι ίδιες και για τα δύο εξαρτήματα. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί ανεπιθύμητη (υπερβολική) θέρμανση των σημείων σύζευξης.

#### Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Μη ασφαλή για μαγνητικό συντονισμό: Αυτά τα προϊόντα είναι μη ασφαλή για μαγνητικό συντονισμό σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

### **Φροντίδα πριν από τη χρήση του προϊόντος**

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

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

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.

### **Κλινική επεξεργασία του προϊόντος**

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων και θηκών εργαλείων παρέχονται στο έντυπο της Synthes «Σημαντικές πληροφορίες». Στον ιστότοπό μας θα βρείτε οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων με τίτλο «Dismantling multipart instruments» (Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων).

Για τα 03.816.700, 03.816.705 και 03.816.706, η Synthes συνιστά αποστείρωση με ατμό με τμηματικό κενό, στους 132 °C για 4 λεπτά.

Μην καθαρίζετε την επαναχρησιμοποιήσιμη λυχνία σε λουτρό υπερήχων (03.816.700).

### **Απόρριψη**

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



0123



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