



7. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) shall be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the light including cables specified by the manufacturer. Otherwise degradation of the performance of this equipment could result.

Product Complaints

Any Health Care Professional who has any complaints or who has experienced dissatisfaction in the product quality, identity, durability, safety, effectiveness, and/or performance should notify the manufacturer at the following: **BihlerMed, LLC**
85 Industrial Drive - Bldg B
Phillipsburg, NJ 08865 USA
P: +1 (908) 329-9123 F: +1 (908) 329-9111

БЪЛГАРСКИ

Описание

Лампата с двоен накрайник BihlerMed® представлява стерилно изделие за еднократна употреба, предназначено да осигурява на хирурзите локализирано брялянтно бяло осветяване на хирургическото място. С помощта на вътрешна батерия изделието е предназначено да остава в работно състояние за до три часа непрекъсната употреба. Двойните светлинни накрайници в комбинация с гъвкави проводници, съдържащи тел с памет, позволяват на хирурга да насочва светлината от множество места, оптимизиращи осветяването, предоставено от изделието и позволяват повишена видимост в рамките на хирургическото място.

Показания

Хирургическите лампи BihlerMed® са предназначени да осигуряват локализирано осветяване на хирургически места.

Противопоказания

Лампата с двоен накрайник BihlerMed® няма известни противопоказания, присъщи за изделието. Някоя част от изделието не трябва да се използва за дърпане или късане. Изделието не трябва да се вкарва в телесни кухни, кухи органи или естествени отвори на тялото.

Указания за употреба

Накрайниците на лампата трябва да бъдат позиционирани спрямо желаното място и дръжката да бъде поставена настрана от хирургическото място. За включване на лампата натиснете бутона „Вкл/Изкл,“ намиращ се отгоре на дръжката.

Потенциални нежелани ефекти

Рисковете, вероятно свързани с използването на лампа с двоен накрайник BihlerMed®, са сходни с тези на всяка осветителна система, която би могла да влезе в контакт с тялото. Най-честият риск е тъканна некроза вследствие на прекомерна топлина за продължителен период от време от светлинния източник.

Среда на използване

Характеристиките за емисии и устойчивост на лампата с двоен накрайник BihlerMed® са тествани спрямо нивата на изпитване от Таблица 4 и Таблица 9 на Международния стандарт IEC 60601-1-2, подходящи за използване в промишлени зони и болници (CISPR 11 клас А). Ако хирургическите лампи BihlerMed® се използват в жилищна среда (за която обикновено се изисква CISPR 11 клас В), това оборудване може да не предлага подходяща защита на радиочестотните комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да вземе смекчаващи мерки, като промяна на мястото или на ориентацията на оборудването далеч от места с електромагнитни смущения с висок интензитет.

Електромагнитна съвместимост

Характеристиките за емисии и устойчивост на хирургическите лампи BihlerMed®, съдържащи тяхната батерия от 3 V, 2/3 А, са изпитани спрямо нивата на изпитване в Таблиците 1 и 2.

Instructions for Use
Инструкции за употреба
Návod k použití
Brugsanvisning
Obŷnyġ Ȳpŷŷŷŷ
Instrucciones de uso
Kasutusjuhised
Käyttöohjeet

2762-01-0003 Dual Bent Tip Surgical Light

Хирургическа лампа BihlerMed® с двоен огън накрайник

BihlerMed® kirurgisk lys med dobbelt buet spids

BihlerMed® chirurgisch lampje met dubbele gebogen tip

BihlerMed® Doppelspitzenlicht, gebogen

Lämpara quirligica de punta doble acodada BihlerMed®

Kähepoodise painutatud otsaga kirurgiline valgust BihlerMed®

Lampe chirurgicale BihlerMed® à double extrémité coude

Kirurška svetiljka BihlerMed® s dvostrukim savijanim vrhom

BihlerMed® ketõds tõnytorasju, hajilõõtt vögõ seõsõzett lampa

Luçe chirurgica a punta doppia ncurlva BihlerMed®

"BihlerMed®" " dvejij suleŷnikj anŷajilij chirurnijs svisos šalimis

BihlerMed® dubult uzsagij gaismas avots ar lēķtēm galēm

BihlerMed® chirurgisch lampje met dubbele gebogen tip

BihlerMed® dubbel kirurgilampa med bõjd spets

BihlerMed® çift Eğik Uçlu Cerrahi Işığı

Mode d'emploi
Upute za upotrebu
Használati utasítás
Istruzioni per l'uso
Naudojimo instrukcija
Liešanas norādījumi
Gebroeksaaanwijzing
Brugsanvisning
Instrukcja użycia
Kullanna Tallmati

2762-01-0004 Dual Straight Tip Surgical Light

Хирургическа лампа BihlerMed® с двоен прав накрайник

BihlerMed® kirurgisk lys med dobbelt lige spids

BihlerMed® Doppelspitzenlicht, gerade

Lämpara quirligica de punta doble recta BihlerMed®

Kähepoodise sirgja otsaga kirurgiline valgust BihlerMed®

Lampe chirurgicale BihlerMed® à double extrémité droite

Kirurška svetiljka BihlerMed® s dvostrukim ravnim vrhom

BihlerMed® ketõds tõnytorasju, eõyenes vögõ seõsõzett lampa

Luçe chirurgica a punta doppia drifta BihlerMed®

"BihlerMed®" " dvejij tšesij anŷajilij chirurnijs svisos šalimis

BihlerMed® dubult uzsagij gaismas avots ar taisniem galēm

BihlerMed® chirurgisch lampje met dubbele rechte tip

BihlerMed® dubbel kirurgilampa med rak spets

BihlerMed® çift Düz Uçlu Cerrahi Işığı



BihlerMed, LLC

85 Industrial Drive - Bldg B
Phillipsburg, NJ 08865 USA
P: +1 (908) 329-9123 F: +1 (908) 329-9111
Bihlermed.com



0344

STERILE EO



EC REP

Advena Ltd
Tower Business Centre
2nd Floor
Tower Street
Swatara, BKR 4013
Malta

2762-80-0001 Rev 07 09-2023

Предупреждения и предпазни мерки

Трябва да се вземе предвид следното:

1. Проверете лампата с двоен накрайник BihlerMed® преди употреба, за да обезпечите правилната функция и работно състояние. Не използвайте изделие, което е повредено.
2. Не светете с лампата директно в очите, тъй като може това временно да влоши зрението и/или да причини вреда.
3. Това изделие не трябва никога да се използва, обработва или стерилизира повторно при никакви обстоятелства. Изделието никога не трябва да бъде излагано на никакви методи за почистване или стерилизация по време на или след използване. Повторната употреба, обработване или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и създават риск от замърсяване, което би могло да доведе до увреждане на пациента, заболяване или смърт. Незабавно изхвърлете след използване в хирургичната операция.
4. Прекомерната упражнена сила върху проводниците и светлинните накрайници би могла да причини неизправност на изделието. Трябва да се внимава при боравене с изделието и манипулиране на накрайниците на желаните места.
5. Лампата с двоен накрайник BihlerMed® е стерилна, освен ако опаковката не е отворена или повредена. Проверете опаковката на изделието преди употреба. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.
6. Въздържайте се от използване на хирургическата лампа BihlerMed® в съседство на или поставена върху друго оборудване, за да се избегне неправилна работа. Ако се налага такава употреба, това оборудване и другото оборудване следва да се наблюдават, за да се гарантира, че работят нормално.
7. Преносимото оборудване за РЧ комуникации (включително периферни устройства, като кабели на антена и външни антени) трябва да се използва не по-близо от 30 cm (12 инча) до всяка част от лампата, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на функционирането на това оборудване.

Опаковки от продукта

Всички медицински професионалист, който има някакви оплаквания или е претърпял разочарование от качеството на продукта, идентичността, издръжливостта, безопасността, ефективността и/или функционирането трябва да уведоми производителя на следния адрес:

BihlerMed, LLC

85 Industrial Drive - Bldg B

Phillipsburg, NJ 08865 САЩ

Телефон: +1 (908) 329-9123 Факс: +1 (908) 329-9111

ČESKY

Popis

Lampa s dvojitým svíticím hrotem BihlerMed® je sterilní zařízení na jedno použití pro chirurgy, které je určené k zajištění lokalizovaného jasného osvětlení místa operace bílým světlem. Zařízení vybavené vnitřní baterií je určeno k nepřetržitému provozu po dobu tří hodin. Dvojitý svítící hrot v kombinaci s pružnými elektrodami obsahujícími paměťové vlákno umožňují operátorovi nasměrovat světlo z různých míst pro optimální osvětlení a zvýšenou viditelnost v místě operace.

Indikace

Lampa s dvojitým svíticím hrotem BihlerMed® je určena k lokalizovanému osvětlení místa operace. Lampu lze použít během operace v kterékoli části těla.

Kontraindikace

Lampa s dvojitým svíticím hrotem BihlerMed® nemá ze své podstaty žádné kontraindikace použití. Žádná část zařízení není určena k použití při protahování nebo natrhávání. Zařízení není určeno k vkládání do dutin těla, dutých orgánů nebo přirozených tělesných otvorů.

Pokyny pro použití

Svítící hroty by měly být umístěny na požadované místo s rukojetí mimo místo operace. Pro zapnutí světla stiskněte tlačítko „zap/vyp“ (On/Off) nahoře na rukojeti.

Možné nežádoucí účinky

Možná rizika spojená s použitím lampy s dvojitým svíticím hrotem BihlerMed® jsou podobná rizikům spojeným s jakýmkoliv osvětlovacím systémem, který se může dostat do kontaktu s lidským tělem. Nejběžnějším rizikem je nektróza tkáně způsobená nadměrným teplem od zdroje světla při delším kontaktu.

Prostředí pro použití

Charakteristiky elektromagnetických emisí a elektromagnetické odolnosti lampy BihlerMed® s dvojitým hrotem byly testovány na testovacích úrovních podle tabulek 4 a 9 mezinárodní normy IEC 60601-1-2 a jsou vhodné pro použití v průmyslových aplikacích a v nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud se chirurgická lampa BihlerMed® používá v rezidenčním prostředí (pro které je obvykle vyžadována CISPR 11 třída B), může tento prostředek poskytovat nedostatečnou ochranu pro radiofrekvenční komunikační služby. Uživatel možná bude muset přijmout nápravná opatření, např. přemístění nebo jiná orientace prostředku, mimo místa s elektromagnetickým rušením o vysoké intenzitě.

Elektromagnetická kompatibilita

Charakteristiky elektromagnetických emisí a elektromagnetické odolnosti chirurgické lampy BihlerMed® obsahující baterii 3 V, 2/3 A, byly testovány na testovacích úrovních v tabulkách 1 a 2.

Výstrahy a upozornění

Je třeba mít na paměti:

1. Před použitím lampy s dvojitým svíticím hrotem BihlerMed® zkontrolujte pro zajištění správné funkce a požadovaných pracovních podmínek. Nepoužívejte poškozené zařízení.
2. Lampou nesvíte přímo do očí, protože by mohla způsobit dočasné zhoršení vidění nebo jiné poškození.
3. Tyto nástroje nesmí být za žádných okolností použity opakovaně, znovu sterilizovány nebo jinak upravovány pro opětovné použití. Nástroj nesmí být během používání nebo po něm čistěn ani sterilizován. Opakované použití, úpravy nebo opakovaná sterilizace mohou narušit konstrukční pevnost nástrojů a představují riziko kontaminace nástroje, což může vést ke zranění pacienta, onemocnění nebo smrti. Po použití při zákroku jej okamžitě zlikvidujte.
4. Vyvinutí nadměrné síly na vlákna a hroty by mohlo způsobit poruchu funkce lampy. Manipulaci se zařízením a zavádění hrotů do požadované polohy je nutno provádět opatrně.
5. Lampa s dvojitým svíticím hrotem BihlerMed® je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu. Pokud je obal otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte.
6. Aby chirurgická lampa BihlerMed® fungovala správně, nepoužívejte ji v těsné blízkosti jiných prostředků či stohovanou s jinými prostředky. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba tento i druhý prostředek sledovat a ověřit, že fungují správně.
7. Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, např. anténových kabelů a externích antén) ne smějí používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli součásti lampy, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Nedodržení by mohlo vést ke zhoršení výkonu prostředku.

Reklamacе zařízení

Účinkář, který by chtěl zařízení reklamovat nebo nebyl spokojen s jeho kvalitou, typem, trvanlivostí, bezpečností, účinností nebo výkonem, by se měl obrátit na výrobce na následující adrese:

BihlerMed, LLC

85 Industrial Drive - Bldg B

Phillipsburg, NJ 08865 USA

Tel: +1 (908) 329-9123 Fax: +1 (908) 329-9111

DANSK

Beskrivelse

BihlerMed®-lyset med dobbelt spids er en steril anordning til engangsbrug, der er designet til at give kirurger lokaliseret, klar og hvid belysning på operationsstedet. Anordningen, der anvender et indbygget batteri, er designet til konstant anvendelse i op til tre timer. Dobbelte lysspidsder kombineret med fleksible ledninger, der indeholder hukommelsestråd, gør kirurgen i stand til at belyse fra flere steder, hvilket optimerer den belysning, som anordningen leverer, og gør det nemmere at se på operationsstedet.

Indikationer

BihlerMed®-lyset med dobbelt spids er beregnet til at give lokaliseret belysning på operationsstedet. Lyset kan bruges på alle kropsområder under en kirurgisk procedure.

Kontraindikationer

BihlerMed®-lyset med dobbelt spids har ingen kendte kontraindikationer forbundet med anordningen. Ingen af anordningens dele må bruges med en trækkende eller flænsende bevægelse. Anordningen må ikke indsættes i kropshulrum, hule organer eller naturlige kropsåbninger.

Brugsanvisning

Lysspidserne skal anbringes på det ønskede sted, og håndtaget skal placeres, så det vender væk fra operationsområdet. Der tændes for lyset ved at trykke på "tænd/sluk" (On/Off)-knappen, der sidder øverst på håndtaget.

Potentielle bivirkninger

Risici, der eventuelt kan være forbundet med brugen af BihlerMed®-lyset med dobbelt spids, svarer til dem, der er forbundet med ethvert lyssystem, som kunne komme i kontakt med kroppen. Den mest almindelige risiko er vævsnekrose som følge af for stor varme fra lyskilden over længere tid.

Brugsmiljø

Emmissions og immunitets karakteristika for BihlerMed®-lyset med dobbelt spids er blevet testet til niveauerne i tabel 4 og tabel 9 i IEC 60601-1-2 International Standard, egnet til brug i erhvervs og hospitalsmiljø (CISPR 11 klasse A). Hvis BihlerMed® kirurgisk lys anvendes i et beboelsesmiljø (hvor til kræves CISPR 11 klasse B), vil dette udstyr muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse for RF-kommunikationstjenester. Brugeren kan blive nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger som f.eks. flytte eller dreje udstyret væk fra lokaliteter med elektromagnetiske forstyrrelser af høj intensitet.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Emmissions og immunitets karakteristika for BihlerMed® kirurgisk lys med deres 3 V, 2/3 A batteri isat er blevet testet til niveauerne i tabel 1 og tabel 2.

Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

Følgende bør overvejes:

1. Inspicer BihlerMed®-lyset med dobbelt spids inden brug for at sikre korrekt funktion og driftstilstand. Anordningen må ikke bruges hvis den er beskadiget.
2. Undlad at rette lyset direkte i øjnene, da det midlertidigt kan svække synet og/eller forvolde skade.
3. Denne anordning må under ingen omstændigheder genanvendes, genbearbejdes eller resteriliseres. Anordningen bør aldrig udsættes for nogen rengørings- eller steriliseringsmetoder under eller efter brug. Genanvendelse, genbearbejdning eller resterilisering kan bringe denne anordnings strukturelle integritet i fare og give anledning til fare for kontaminering, som kan medføre patientskade, sygdom eller død. Skal kasseres umiddelbart efter kirurgisk anvendelse.
4. For stor kraft på trådene og lysspidserne kan få anordningen til at svigte. Der skal udvises omhu under håndtering af anordningen og manipulering af spidserne til de ønskede steder.
5. BihlerMed®-lyset med dobbelt spids er steril, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. Inspicer anordningens emballage inden brug. Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
6. Undlad at anvende BihlerMed® kirurgisk lys i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr for at undgå forkert drift. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette og det andet udstyr observeres for at sikre, at de fungerer normalt.
7. Mobilt RF-kommunikationsudstyr (inklusive tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen dele af lyset, inklusive kabler specificeret af producenten. Angivende overholdelse kan medføre, at dette udstyr ikke fungerer korrekt.

Produktklager

Alt sundhedspersonale, som ønsker at indgive en klage, eller som er utilfredse med produktets kvalitet, identitet, holdbarhed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydeevne, skal underrette producenten på følgende adresse:

BihlerMed, LLC

85 Industrial Drive - Bldg B

Phillipsburg, NJ 08865 USA

T: +1 (908) 329-9123 F: +1 (908) 329-9111

DEUTSCH

Beschreibung

Das BihlerMed®-Doppelspitzenlicht ist ein steriles Einweggerät, um die Operationsstelle für Chirurgen lokalisiert leuchtend weiß zu beleuchten. Das Gerät ist mittels einer eingebauten Batterie für bis zu drei Stunden kontinuierlich einsatzfähig. Doppellichtspitzen mit flexiblen Leitungen, die Formgedächtnisdraht enthalten, ermöglichen es dem Chirurgen, das Licht aus mehreren Positionen zu lenken, um die vom Gerät gelieferte Beleuchtung zu optimieren und die Sicht an der Operationsstelle zu verbessern.

Indikationen

Das BihlerMed®-Doppelspitzenlicht ist für die lokalisierte Beleuchtung von Operationsstellen vorgesehen. Das Licht kann bei Operationen in jedem Körperbereich verwendet werden.

Kontraindikationen

Das BihlerMed®-Doppelspitzenlicht hat keine gerätespezifischen Kontraindikationen. An keinem Teil des Geräts ziehen oder reißen. Das Gerät nicht in Körperhöhlen, Hohlorganen oder natürlichen Körperöffnungen einführen.

Gebrauchsanweisung

Die Lichtspitzen auf die gewünschte Stelle richten und den Griff von der Operationsstelle entfernt platzieren. Das Licht wird mit einem „Ein/Aus“-Schalter (On/Off) oben auf dem Griff eingeschaltet.

Mögliche unerwünschte Wirkungen

Die möglicherweise mit dem Gebrauch des BihlerMed®-Doppelspitzenlichts verbundenen Risiken sind die gleichen wie bei jedem Lichtsystem, das mit dem Körper in Kontakt kommen könnte. Das häufigste Risiko ist Gewebenekrose aufgrund von andauernder übermäßiger Hitze durch die Lichtquelle.

Gebrauchsumgebung

Die Aussendungs- und Störfestigkeitseigenschaften des BihlerMed® Doppelspitzenlichts wurden gemäß den Prüfpegeln in Tabelle 4 und Tabelle 9 der Internationalen Norm IEC 60601-1-2, Eignung für die Verwendung in Industriebereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A), geprüft. Falls die BihlerMed® Doppelspitzenlichter in einem Wohnbereich verwendet werden (wofür normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bieten diese Geräte eventuell keinen adäquaten Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Eventuell muss der Benutzer Abhilfemaßnahmen treffen, wie z. B. eine andere Aufstellung oder Ausrichtung der Geräte unter Vermeidung von Stellen mit elektromagnetischen Störungen hoher Intensität.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Aussendungs- und Störfestigkeitseigenschaften der BihlerMed® Operationslichter mit der Batterie von 3 V, 2/3 A wurden gemäß den Prüfpegeln in Tabelle 1 und Tabelle 2 geprüft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die folgenden Punkte sind zu beachten:

1. Das BihlerMed®-Doppelspitzenlicht vor dem Gebrauch inspizieren, um seine ordnungsgemäße Funktions- und Betriebsfähigkeit sicherzustellen. Kein beschädigtes Gerät verwenden.
2. Das Licht nicht direkt in die Augen scheinen, da dies das Sehvermögen vorübergehend beeinträchtigen und/oder schädigen könnte.
3. Dieses Instrument sollte unter keinen Umständen wiederverwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Dieses Instrument sollte während oder nach dem Gebrauch niemals irgendwelchen Reinigungs- oder Sterilisationsmethoden ausgesetzt werden. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität dieses Instruments beeinträchtigen und eine Kontamination hervorrufen, die zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann. Nach der Verwendung während einer Operation sofort entsorgen.
4. Übermäßige Kraftausübung auf die Drähte und Lichtspitzen könnte zu einer Funktionsstörung des Geräts führen. Bei der Handhabung des Geräts und der Manipulation der Spitzen in die gewünschten Positionen vorsichtig vorgehen.
5. Das BihlerMed®-Doppelspitzenlicht ist steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Die Verpackung des Geräts vor dem Gebrauch inspizieren. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
6. Das BihlerMed® Operationslicht nicht neben, auf oder unter anderen Geräten verwenden, um einen unerwünschten Betrieb zu vermeiden. Falls eine derartige Verwendung unvermeidlich ist, sind dieses Gerät und die anderen Geräte auf normalen Betrieb zu beobachten.
7. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten, wie z. B. Antennenkabeln und externen Antennen) dürfen nicht näher an irgendeinem Teil des Lichts einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel als im Abstand von 30 cm (12 Zoll) benutzt werden. Andernfalls kann die Leistung des vorliegenden Geräts beeinträchtigt werden.

Προductbeschwerden

Jede medizinische Fachkraft, die Beschwerden hat oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Sicherheit, Effektivität und/oder Leistung des Produkts unzufrieden ist, sollte den Hersteller unter folgender Adresse in Kenntnis setzen:

BihlerMed, LLC

85 Industrial Drive - Bldg B
Phillipsburg, NJ 08865 USA
T: +1 (908) 329-9123 F: +1 (908) 329-9111

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή

Η συσκευή φωτισμού διπλού άκρου BihlerMed® είναι μια στείρα συσκευή μίας χρήσης, η οποία έχει σχεδιαστεί για να παρέχει στους χειρουργούς τοπικό ισχυρό λευκό φωτισμό της χειρουργικής θέσης. Η συσκευή χρησιμοποιεί μια εσωτερική μπαταρία και έχει σχεδιαστεί να παραμένει σε λειτουργία για έως τρεις ώρες συνεχούς χρήσης. Τα διπλά άκρα φωτισμού, σε συνδυασμό με το εύκαμπτο σύρμα που διατρήει το σχήμα του, δίνουν τη δυνατότητα στο χειρουργό να κατευθύνει το φως από πολλαπλές τοποθεσίες, βελτιστοποιώντας το φωτισμό που παρέχεται από τη συσκευή και επιτρέποντας αυξημένη ορατότητα στη χειρουργική θέση.

Ενδείξεις

Η συσκευή φωτισμού διπλού άκρου BihlerMed® προορίζεται για την παροχή τοπικού φωτισμού σε χειρουργικές θέσεις. Το φως μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιαδήποτε περιοχή του σώματος κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη συσκευή φωτισμού διπλού άκρου BihlerMed® που να είναι εγγενείς με τη συσκευή. Κανένα εξάρτημα της συσκευής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε οποιαδήποτε ενέργεια έλξης ή σχίσματος. Η συσκευή δεν πρέπει να εισάγεται σε κοιλότητες του σώματος, κοίλα όργανα ή φυσικά ανοίγματα του σώματος.

Οδηγίες χρήσης

Τα άκρα φωτισμού πρέπει να τοποθετούνται στην επιθυμητή θέση και λαβή να τοποθετείται μακριά από τη χειρουργική θέση. Για να ενεργοποιήσετε το φως πατήστε το κουμπί «Ανοικτό/Κλειστό» (On/Off) που βρίσκεται στο πάνω μέρος της λαβής.

Ενδοχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι κίνδυνοι που ενδοχόμενως σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής φωτισμού διπλού άκρου BihlerMed® είναι παρόμοιοι με τους κινδύνους οποιαδήποτε συστήματος φωτισμού που θα μπορούσε να έρθει σε επαφή με το σώμα. Οι πιο κοινοί κίνδυνοι είναι η νέκρωση ιστού που οφείλεται σε υπερβολική θερμότητα από πηγή φωτός για παρατεταμένη χρονική περίοδο.

Περιβάλλον χρήσης

Τα χαρακτηριστικά εκπομπών και ατρωσίας της συσκευής φωτισμού διπλού άκρου BihlerMed® έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με τα επίπεδα ελέγχου του Πίνακα 4 και του Πίνακα 9 του Διεθνούς Προτύπου IEC 60601-1-2, ως κατάλληλα για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορίας Α). Εάν οι συσκευές χειρουργικού φωτισμού BihlerMed® χρησιμοποιηθούν σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως CISPR 11 κατηγορίας Β), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία έναντι υπηρεσιών επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετρίασμού, όπως αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού του εξοπλισμού, μακριά από ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές υψηλής έντασης.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Τα χαρακτηριστικά εκπομπών και ατρωσίας των συσκευιών χειρουργικού φωτισμού BihlerMed® που περιέχουν την μπαταρία των 3 V, 2/3 Α έχουν εξεταστεί στα επίπεδα ελέγχου των Πινάκων 1 και 2.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα παρακάτω:

1. Επιθεωρείτε τη συσκευή φωτισμού διπλού άκρου BihlerMed® πριν από τη χρήση της, για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία και τις κατάλληλες συνθήκες εργασίας. Μη χρησιμοποιείτε μια συσκευή που έχει υποστεί ζημιά.
2. Μην ακτινοβολείτε το φως απευθείας στα μάτια, επειδή αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει προσωρινά την όραση ή και να προκαλέσει βλάβη.
3. Αυτή η συσκευή δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιείται, να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία ή να επαναποστειρώνεται σε οποιαδήποτε περίπτωση. Η συσκευή δεν πρέπει να εκτίθεται σε οποιοσδήποτε μεθόδους καθαρισμού ή αποστείρωσης κατά τη διάρκεια της χρήσης ή μετά τη χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβέψει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης των εργαλείων, κάτι που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο. Απορρίψτε τη συσκευή αμέσως μετά τη χρήση στο χειρουργείο.
4. Η υπερβολική δύναμη στα καλώδια και τα άκρα φωτισμού μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή. Πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά το χειρισμό της συσκευής και την τοποθέτηση των άκρων στις επιθυμητές θέσεις.
5. Η συσκευή φωτισμού διπλού άκρου BihlerMed® είναι αποστειρωμένη, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Επιθεωρείτε τη συσκευασία της συσκευής πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
6. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή χειρουργικού φωτισμού BihlerMed® δίπλα σε ή σε στοιβαξη με άλλων εξοπλισμό, για να αποτρέψετε τυχόν ακατάλληλη λειτουργία. Εάν είναι απαραίτητη αυτού του είδους η χρήση, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.
7. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών

συσκευών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής φωτισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, όπως καθορίζεται από τον κατασκευαστή. Σε αντίθετη περίπτωση, θα μπορούσε να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Παράπονα σχετικά με το προϊόν

Οποιοσδήποτε επαγγελματίας του τομέα υγείας που έχει οποιοδήποτε παράπονο ή δεν είναι ικανοποιημένος με την ποιότητα, ταυτότητα, αντοχή, αξιοπιστία, ασφάλεια, αποτελεσματικότητα ή και απόδοση του προϊόντος, θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον κατασκευαστή στην παρακάτω διεύθυνση:

BihlerMed, LLC

85 Industrial Drive - Bldg B
Phillipsburg, NJ 08865 USA
Τηλ.: +1 (908) 329-9123 Φαξ: +1 (908) 329-9111

ESPAÑOL

Descripción

La lámpara de punta doble BihlerMed® es un dispositivo estéril y desechable diseñado para proporcionar a los cirujanos la iluminación blanca, brillante y localizada de la zona quirúrgica. Con una pila interna, el dispositivo está diseñado para funcionar durante tres horas de uso continuo. Las puntas dobles de la lámpara, en combinación con conductores flexibles que contienen alambre de memoria, permiten al cirujano dirigir la luz desde múltiples ubicaciones optimizando la iluminación provista por el dispositivo y permitiendo una mayor visibilidad dentro de la zona quirúrgica.

Indicaciones

La lámpara de punta doble BihlerMed® está indicada para proporcionar la iluminación localizada de las zonas quirúrgicas. La lámpara se puede usar en cualquier zona del cuerpo durante un procedimiento quirúrgico.

Contraindicaciones

La lámpara de punta doble BihlerMed® no tiene contraindicaciones conocidas intrínsecas al dispositivo. Ninguna parte del dispositivo debe usarse en una acción de tracción o desgarro. El dispositivo no debe insertarse en las cavidades del cuerpo, órganos huecos o aberturas naturales del cuerpo.

Modo de empleo

Las puntas de luz deben colocarse en la ubicación deseada y el mango debe colocarse lejos de la zona quirúrgica. Para encender la lámpara, pulse el botón de "encendido/apagado" (On/Off) ubicado en la parte superior del mango.

Posibles efectos adversos

Los posibles riesgos asociados al uso de la lámpara de punta doble BihlerMed® son similares a los de cualquier sistema de iluminación que pueda entrar en contacto con el cuerpo. El riesgo más común es la necrosis del tejido debido a un calor excesivo en un periodo de tiempo prolongado proveniente de la fuente de luz.

Entorno de uso

Las características de emisiones e inmunidad de la lámpara de punta doble BihlerMed® se han comprobado para los niveles de prueba de la norma internacional IEC 60601-1-2, apta para uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A), indicados en las tablas 4 y 9. Si las lámparas quirúrgicas BihlerMed® se utilizan en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere cumplir con CISPR 11, clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada frente a los servicios de comunicaciones de radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo, alejado de lugares en los que haya perturbaciones electromagnéticas de alta intensidad.

Compatibilidad electromagnética

Las características de emisiones e inmunidad de las lámparas quirúrgicas BihlerMed® con la batería de 3 V, 2/3 A se han comprobado para los niveles de prueba indicados en las tablas 1 y 2.

Advertencias y precauciones

Debe considerarse lo siguiente:

1. Inspeccione la lámpara de punta doble BihlerMed® antes de usarla para asegurarse del funcionamiento adecuado y de su condición de funcionamiento. No use un dispositivo que esté dañado.
2. No dirija la luz directamente a los ojos, ya que podría afectar temporalmente a la visión y/o causar daño.
3. Este aparato no debe ser reutilizado, reprocesado ni reesterilizado nunca y bajo ninguna circunstancia. El aparato no debe ser sometido a ningún método de limpieza ni esterilización durante o después de su uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden perjudicar la integridad estructural del aparato y generar riesgo de contaminación que podría ocasionar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Desechar inmediatamente después de su uso en cirugía.
4. Una fuerza excesiva en los cables y las puntas de luz puede hacer que el dispositivo no funcione correctamente. Se debe tener cuidado al manejar el dispositivo y al manipular las puntas para colocarlas en los lugares deseados.
5. La lámpara de punta doble BihlerMed® es estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. Inspeccione el paquete del dispositivo antes de usarlo. No lo use si el paquete está abierto o dañado.
6. Para evitar un funcionamiento incorrecto, las lámparas quirúrgicas BihlerMed® no se deben colocar adyacentes ni apiladas con otros equipos. Si este uso es necesario, se deben observar este equipo y el otro equipo para verificar que su funcionamiento sea normal.
7. Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos periféricos, como cables de antena y antenas exteriores) se utilizarán a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulg.) de ninguna parte de la lámpara, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse la degradación del rendimiento de este equipo.

Reclamaciones relativas al producto

Todo profesional sanitario que tenga alguna queja o que no esté satisfecho en cuanto a la calidad, identidad, durabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento del producto debe notificarlo al fabricante a la siguiente dirección:

BihlerMed, LLC

85 Industrial Drive - Bldg B
Phillipsburg, NJ 08865 USA
T: +1 (908) 329-9123 F: +1 (908) 329-9111

EESTI

Kirjeldus

Kahepoolse otsaga BihlerMed® valgusti on steriilne, ühekordselt kasutatav kirurgidele mõeldud seade operatsiooni- ja valgustamiseks paikse erevalge valgusega. Siseakutoitega seade on tööks kasutatav kuni kolm tundi järjest. Kaks valgustiotsta koos mäluutraati sisaldavate painduvate kaablitega võimaldavad kirurgil suunata valgust mitmel punktil seadme valgustuse optimeerimiseks ja parema nähtavuse võimaldamiseks operatsiooni- ja valgustamiseks.

Näidustused

Kahepoolse otsaga BihlerMed® valgusti on ette nähtud operatsiooni- ja valgustamiseks. Valguse võib suunata operatsiooni ajal üksiköik millisele kehapiirkonnale.

Vastunäidustused

Kahepoolse otsaga BihlerMed® valgustil ei ole teadaolevaid seadmest tulenevaid vastunäidustusi. Ühtki seadme osa ei tohi tõmmata ega rebida. Seadet ei tohi sisestada kehaõõnsustesse, õõneselunditesse ega loomulikesse kehaavaustesse.

Kasutusjuhised

Valgusti otsad tuleb paigutada soovitud kohale ja käepide operatsiooni- ja valgustamiseks kasutada.

miseks vajutage käepideme otsal olevat „sisse/välja“ (On/Off) toitenuppu.

Võimalikud kõrvaltoimed

Kahepoolse otsaga BihlerMed® valgusti kasutamiseiga seotud võimalikud riskid on samad mis ükskõik millise valgustussüsteemi kokkupuutel kehaga. Kõige sagedam risk on valguseallikast pikema aja jooksul erituvast ülemäärasest soojusest põhjustatud koenekroos.

Kasutuskeskkond

Kahepoolse otsaga valgusti BihlerMed® kiirgust ja häärekindlust on katsetatud rahvusvahelise standardi IEC 60601-1-2 tabeli 4 ja tabeli 9 katsetasetemetega, mis sobivad kasutamiseks tööstuspiirkondades ja haiglates (CISPR 11 klass A). Kui kasutada kirurgilisi valgusteid BihlerMed® elamutes (mille puhul on tavaliselt nõutav CISPR 11 klass B), ei pruugi see seade pakkuda piisavat kaitset raadiosageduslikele sideteenustele. Kasutajal võib olla vaja tarvitusele võtta leevendusmeetmeid, näiteks seadme asendi muutmine või paigutamine tugevate elektromagnetiliste häirete asukohast eemale.

Elektromagnetiline ühilduvus

3 V, 2/3 A akut sisaldava kirurgiliste valgustite BihlerMed® kiirgust ja häärekindlust on katsetatud tabelites 1 ja 2 esitatud katsetasetemete suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tuleb arvesse võtta järgmist.

1. Kontrollige kahepoolse otsaga BihlerMed® valgustit enne kasutamist, et tagada selle õige toimimine ja töökorras olek. Ärge kasutage kahjustatud seadet.
2. Ärge suunake valgust otse silmadesse, sest see võib ajutiselt nägemist halvendada ja/või põhjustada kahjustusi.
3. Seda seadet ei tohi mitte mingil juhul korduvalt kasutada, ümber töödelda ega uuesti steriliseerida. Seadet ei tohi kasutamise ajal või pärast seda mingil viisil puhastada ega steriliseerida. Korduv kasutamine, ümbertöötlemine või uuesti steriliseerimine võib riknuda seadme struktuuri terviklikkust ja tekitada saastumise ohu, mis võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haigestumise või surma. See tuleb kohe pärast operatsioonil kasutamist ära visata.
4. Ülemäärase jõu rakendamine traatidel ja valgustiotstel võib põhjustada seadme talitlushäireid. Seadme käsitsemisel ja otse paigutamisel soovitud kohtadesse tuleb olla ettevaatlik.
5. Kahepoolse otsaga BihlerMed® valgusti on steriilne, kui pakend ei ole avatud või kahjustatud. Enne kasutamist kontrollige seadme pakendit. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.
6. Ebaõige toimimise vältimiseks hoiduge kasutamast kirurgilist valgustit BihlerMed® teiste seadmete kõrval või nendega virmastatult. Kui selline kasutus on vajalik, tuleb jälgida seda seadet ja muid seadmeid, et vevenduda nende tavapärase toimimises.
7. Kaasaskantavaid raadiosideseadmeid (sealhulgas välisseadmed, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi kasutada lähemal kui 30 cm (12 tolli) mis tahes valgusti osale, kaasa arvatud tootja poolt määratletud kaablid. Vastasel juhul võib see põhjustada seadme töövoime halvenemist.

Kaebused toote kohta

Tervishoiutöötaja, kellel on kaebusi või kes ei ole rahul toote kvaliteedi, identiteedi, vastupidavuse, ohutuse, efektiivsuse ja/või tööomadustega, võib teatada sellest tootjale aadressil:

BihlerMed, LLC

85 Industrial Drive - Bldg B
Phillipsburg, NJ 08865 USA
Tel: +1 (908) 329-9123 Faks: +1 (908) 329-9111

SUOMI

Kuvaus

Kaksikäärkinen BihlerMed®-valo on steriili kertakäyttöinen laite, joka on suunniteltu antamaan kirurgille paikallinen kirkaanvalkoinen valaistus leikkauskohdassa. Laitteen sisäinen paristo on suunniteltu kestämään jopa kolmen tunnin yhtäjaksoisen käytön. Kaksi valokärkeä yhdessä joustavien, muotonsa säilyttävien johtojen kanssa mahdollistaa valon kohdistamisen useasta suunnasta optimaalisesti, mikä tarjoaa paremman näkyvyyden leikkauskohdassa.

Käyttöaiheet

Kaksikäärkinen BihlerMed®-valo on tarkoitettu paikallisen valaistuksen antamiseen leikkauskohdassa. Valoa voidaan käyttää missä tahansa kehon osassa kirurgisen toimenpiteen aikana.

Vasta-aiheet

Kaksikäärkisen BihlerMed®-valon käytölle ei tiedetä olevan mitään luontaisia vasta-aiheita. Laitteen mitään osaa ei saa käyttää vetämiseen tai repimiseen. Laitetta ei saa viedä kehon onteloihin, onttoihin elimiin tai kehon aukkoihin.

Käyttöohjeet

Valokärjet tulee sijoittaa haluttuun kohtaan ja kahva pitää poissa leikkauskohdasta. Valo kytketään päälle kahvan yläosassa olevasta ”päälle/pois” päältä -painikkeesta (On/Off).

Mahdolliset haittavaikutukset

Kaksikäärkisen BihlerMed®-valon käyttöön mahdollisesti liittyvät riskit ovat samoja, jotka liittyvät minkä tahansa kehoa koskettavan valojärjestelmän käyttöön. Tavallisin riski on kudoksen nekroosi, johon on syynä valolähteen aiheuttama liiallinen pitkäaikainen kuumuus.

Käyttöympäristö

Kaksikäärkisen BihlerMed®-valon säteily- ja häiriönsieto-ominaisuudet on testattu taulukon 4 ja taulukon 9 mukaisissa, kansainvälisen IEC 60601-1-2 -standardin testitasoissa, jotka ovat sopivia teollisuusympäristö- ja sairaal-akäyttöön (CISPR 11 -luokka A). Jos BihlerMed®-leikkausvaloja käytetään asuinalueympäristössä (jossa yleensä edellytetään CISPR 11 -luokkaa B), tämä laitteisto ei ehkä anna riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä häiriöitä lieventäviin toimiin, kuten sijoitettava laitteisto uuteen paikkaan tai suunnattava se uudestaan, pois voimakkaan sähkömagneettisen häiriön sijaintipaikoista.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

BihlerMed®-leikkausvalojen säteily- ja häiriönsieto-ominaisuudet (niiden 3 V:n 2/3 A:n paristo paikallaan) on testattu taulukoiden 1 ja 2 testitasoissa.

Varoitukset ja varotoimet

Ota huomioon seuraavat näkökohdat:

1. Tarkasta ennen käyttöä, että kaksikäärkinen BihlerMed®-valo toimii kunnolla. Älä käytä, jos laite on vahingoittunut.
2. Älä kohdista valoa suoraan silmiin, sillä se voi tilapäisesti heikentää näköä ja/tai vahingoittaa sitä.
3. Näitä instrumentteja saa koskaan uudelleenkäyttää, uudelleenkäsitellä tai uudelleensteriloida missään olosuhteissa. Laitetta ei saa altistaa millekään puhdistus- tai sterilointimenetelmälle käytön aikana tai sen jälkeen. Uudelleenkäytistä, uudelleenkäsitellyistä tai uudelleensteriloinista saattaa seurata laitteen rakenteellisen eheyden heikentyminen ja kontaminaation vaara, jotka saattavat johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Hävitettävä välittömästi käytön jälkeen.
4. Liiallisen voiman kohdistaminen johtoihin ja valokärkiin voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön. Käsittele laitetta varovaisesti taivuttaessasi kärkiä osoittamaan haluttuihin kohtiin.
5. Kaksikäärkinen BihlerMed®-valo on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Tarkasta laitteen pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
6. Älä käytä BihlerMed®-leikkausvaloa muiden laitteiden lähellä tai niiden kanssa pinottuna, jotta virheellinen toiminta vältetään. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitteistoa ja toista laitetta on tarkkailtava sen todentamiseksi, että ne toimivat normaalisti.
7. Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (ohjeislaitteet kuten antennijohtod ja ulkoiset antennit mukaan luettuina) on käytettävä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä valon mistään osasta (valmistajan nimeämät

kaapelit mukaan luettuina). Muutoin tämän laitteiston suorituskyykyyn voidaan vaikuttaa haitallisesti.

Tuotevalitukset

Jos käyttäjällä on valituksen aihetta tuotteen laadusta, sisällöstä, kestävyvyydestä, turvallisuudesta, tehokkuudesta ja/tai suorituskvyyvystä, hänen tulee ottaa yhteyttä valmistajaan osoitteella:

BihlerMed, LLC

85 Industrial Drive - Bldg B
Phillipsburg, NJ 08865 USA
Puh: +1 (908) 329-9123 Faksi: +1 (908) 329-9111

FRANÇAIS

Description

La lampe BihlerMed® à double extrémité est un dispositif stérile à usage unique qui permet aux chirurgiens d'éclairer le champ opératoire grâce à une brillante lumière blanche localisée. Équipé d'une batterie interne, le dispositif est conçu pour pouvoir fonctionner en continu pendant une durée maximale de trois heures. Grâce aux extrémités lumineuses ainsi qu'aux filaments souples contenant un fil mémoire, le chirurgien peut diffuser la lumière depuis plusieurs emplacements, ce qui permet d'optimiser l'éclairage fourni par le dispositif et d'améliorer la visibilité à l'intérieur du champ opératoire.

Indications

La lampe BihlerMed® à double extrémité est conçue pour fournir un éclairage localisé des champs opératoires. La lumière peut servir à éclairer n'importe quelle partie du corps durant une opération chirurgicale.

Contre-indications

La lampe BihlerMed® à double extrémité ne présente aucune contreindication connue. Aucune partie du dispositif ne doit être utilisée lors d'une opération d'extraction ou de déchirement. Le dispositif ne doit pas être introduit dans les cavités du corps, les organes creux ou les orifices naturels du corps.

Mode d'emploi

Les extrémités lumineuses doivent être placées à l'endroit souhaité et le manche doit être éloigné du champ opératoire. Pour allumer la lampe, appuyez sur le bouton « Marche/Arrêt » (On/Off) situé sur la partie supérieure du manche.

Effets indésirables possibles

L'utilisation de la lampe BihlerMed® à double extrémité présente les mêmes risques que tout système d'éclairage entrant en contact avec le corps. Le risque le plus courant est la nécrose tissulaire. Celle-ci est provoquée par la chaleur excessive diffusée de manière prolongée par la source de lumière.

Environnement d'utilisation

Les caractéristiques d'émission et d'immunité de la lampe BihlerMed® à double extrémité ont été testées aux niveaux de test des tableaux 4 et 9 de la norme internationale CEI 60601-1-2, convenant à l'utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). Si les lampes chirurgicales BihlerMed® sont utilisées dans un environnement résidentiel (ce qui exige généralement la conformité avec CISPR 11 classe B), cet équipement peut ne pas fournir une protection adéquate pour les services de communication radiofréquence. Il peut être nécessaire pour l'utilisateur de prendre des mesures d'atténuation telles que la relocalisation ou la réorientation de l'équipement pour l'éloigner des zones avec une interférence électromagnétique de haute intensité.

Compatibilité électromagnétique

Les caractéristiques d'émission et d'immunité des lampes chirurgicales BihlerMed® contenant leur batterie 3 V, 2/3 A, ont été testées aux niveaux de test des tableaux 1 et 2.

Mises en garde et précautions

Assurez-vous de prendre les mesures suivantes:

1. Avant toute utilisation, inspectez la lampe BihlerMed® à double extrémité pour vous assurer qu'elle fonctionne correctement et qu'elle est en bon état. N'utilisez pas le dispositif s'il est endommagé.
2. Ne projetez pas la lumière directement dans les yeux, car cela peut entraîner un affaiblissement temporaire de la vision et/ou des lésions.
3. Ce dispositif ne doit en aucun cas être réutilisé, retraité ou restérilisé. Le dispositif ne doit jamais être exposé à une méthode de nettoyage ou de stérilisation pendant ou après usage. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle de ce dispositif et créer un risque de contamination, qui pourrait entraîner des lésions ou une maladie chez le patient, voire son décès. Éliminer immédiatement après utilisation lors d'une intervention chirurgicale.
4. Une pression excessive sur les fils et les extrémités lumineuses peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif. Soyez très vigilant lorsque vous utilisez le dispositif et manipulez les extrémités dans les endroits qui vous intéressent.
5. La lampe BihlerMed® à double extrémité est stérile, à moins que l'emballage soit ouvert ou endommagé. Avant d'utiliser le dispositif, inspectez son emballage. N'utilisez pas le dispositif si son emballage est ouvert ou endommagé.
6. Pour empêcher tout problème de fonctionnement, évitez d'utiliser la lampe chirurgicale BihlerMed® lorsqu'elle se situe à côté de, ou superposée avec d'autres équipements. Si une telle configuration est nécessaire, observez cet équipement et les autres équipements afin d'assurer leur bon fonctionnement.
7. Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) d'une partie quelconque de la lampe, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela risque de dégrader les performances de cet équipement.

Réclamations relatives au produit

Les professionnels de la santé qui souhaitent faire des réclamations ou manifester leur mécontentement quant à la qualité, à l'identité, à la durabilité, à la sûreté, à l'efficacité et/ou aux performances du produit doivent le signaler au fabricant à l'adresse suivante:

BihlerMed, LLC

85 Industrial Drive – Bldg B
Phillipsburg, NJ 08865 États-Unis
Tél: +1 (908) 329-9123 Fax: +1 (908) 329-9111

HRVATSKI

Opis

Svjetiljka BihlerMed® s dvostrukim vrhom sterilan je uredaj za jednokratnu upotrebu koji omogućuje kirurzima lokaliziranu sjajnu bijelu rasvjetu mjesta kirurškog zahvata. Uredaj ima unutarnju bateriju koja omogućuje do tri sata neprekidne upotrebe. Dvostruki svjetleći vrhovi u kombinaciji sa savitljivim vodovima koji sadrže memorijsku žicu omogućuju kirurgu da usmjeri svjetlo iz više pozicija i time optimizira rasvjetu koju uredaj daje, čime se postigne poboljšana vidljivost unutar mjesta kirurškog zahvata.

Indikacije

Kirurške svjetiljke BihlerMed® namijenjene su za lokaliziranu rasvjetu mjesta kirurškog zahvata.

Kontraindikacije

Za svjetiljku BihlerMed® s dvostrukim vrhom nema poznatih intrinzičnih kontraindikacija. Nijedan dio uredaja se ne smije povlačiti ili kidati. Uredaj se ne smije umetati u tjelesne šupljine, šuplje organe ili prirodne tjelesne otvore.

Upute za upotrebu

Svjetleće vrhove treba postaviti na željeno mjesto, a dršku postaviti dalje od mjesta kirurškog zahvata. Da biste uključili svjetiljku, pritisnite tipku za uključivanje/isključivanje na vrhu drške.

Potencijalne nuspojave

Potencijalni rizici vezani uz upotrebu svjetiljke BihlerMed® s dvostrukim vrhom slični su onima za bilo koji sustav

rasvjete koji može doći u dodir s tijelom. Najčešći rizik je nekroza tkiva zbog pretjerane topline iz izvora svjetla tijekom duljeg vremena.

Okrúženje upotrebe

Karakteristike emisija i otpornosti svjetiljke BihlerMed® s dvostrukim vrhom testirane su na testnim razinama u tablici 4 i tablici 9 međunarodnog standarda IEC 60601-1-2, što znači prikladnost za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11, klasa A). Ako se kirurške svjetiljke BihlerMed® koriste u stambenom okruženju (za koje je obično potreban CISPR 11, klasa B), ova oprema možda neće pružiti adekvatnu zaštitu radiofrekvencijskih komunikacijskih usluga. Korisnik će možda morati poduzeti korektivne mjere, kao što je premještanje ili preorijentiranje opreme od lokacija s elektromagnetskim smetnjama visokog intenziteta.

Elektromagnetska kompatibilnost

Karakteristike emisija i otpornosti kirurških svjetiljki BihlerMed® koje sadrže bateriju od 3 V, 2/3 A, testirane su na testnim razinama u tablicama 1 i 2.

Upozorenja i mjere opreza

Treba uzeti u obzir sljedeće:

1. Prije upotrebe pregledajte svjetiljku BihlerMed® s dvostrukim vrhom da biste bili sigurni u njenu funkcionalnost i radno stanje. Nemojte koristiti uređaj ako je oštećen.
2. Nemojte usmjeravati svjetlo izravno u oči jer to može privremeno zaslijepiti osobu i/ili izazvati ozljedu.
3. Ovaj se uređaj nikada i ni pod kojim okolnostima ne smije ponovo koristiti, reprocesirati niti ponovo sterilizirati. Uređaj se nikada ne smije izlagati nikakvim metodama čišćenja ili sterilizacije tijekom ili nakon upotrebe. Ponovna upotreba, reprocesiranje ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i stvoriti rizik od kontaminacije, što može dovesti do ozljede, oboljenja ili smrti pacijenta. Odbacite uređaj odmah nakon kirurškog zahvata.
4. Pretjerana sila na žice i svijetleće vrhove može uzrokovati kvar uređaja. Potreban je oprez prilikom rukovanja uređajem i postavljanja vrhova na željena mjesta.
5. Svjetiljka BihlerMed® s dvostrukim vrhom sterilna je osim ako ambalaža nije otvorena ili oštećena. Prije upotrebe pregledajte ambalažu uređaja. Nemojte koristiti uređaj ako je ambalaža otvorena ili oštećena.
6. Da biste izbjegli nepravilan rad, nemojte koristiti kiruršku svjetiljku BihlerMed® pored druge opreme ili naslaganu u stupac s njom. Ako je takva upotreba neophodna, potrebno je promatrati ovu opremu i drugu opremu da bi se potvrdio njihov normalan rad.
7. Prijenosna radiofrekvencijska komunikacijska oprema (uključujući perifernu opremu kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela svjetiljke, uključujući kabele koje je naveo proizvođač. U suprotnom može doći do slabljenja rada ove opreme.

Pritužbe na proizvod

Ako zdravstveni djelatnik ima bilo kakvih pritužbi ili je nezadovoljan kvalitetom, identifikacijom, trajnošću, sigurnošću, učinkovitošću i/ili radom proizvoda, može o tome obavijestiti proizvođača na sljedeće načine:

BihlerMed, LLC

85 Industrial Drive - Bldg B
Phillipsburg, NJ 08865 SAD
Tel.: +1 (908) 329-9123 Faks: +1 (908) 329-9111

MAGYAR

Leírás

A BihlerMed® kettős fényforrású lámpa egy steril, egyszer használatos eszköz, amely helyi, briliánsféhér megvilágítást biztosít a sebészeti beavatkozás helyen a sebészek számára. Belső akkumulátorával az eszköz akár három órán keresztül is folyamatosan használható. A memóriás vezetéket tartalmazó, flexibilis vezetékes kettős fényforrású hegyek lehetővé teszik, hogy a sebész több helyről közvetlenül megvilágítsa a sebészeti beavatkozás helyét, optimalizálva a megvilágítást, és növelve a láthatóságot.

Javallatok

A BihlerMed® kettős fényforrású lámpa a sebészeti beavatkozás helyeinek lokalizált megvilágítására javallott. A sebészeti eljárás során a fény a test bármely részén használható.

Ellenjavallatok

A BihlerMed® kettős fényforrású lámpa nem rendelkezik az eszközökhöz közvetlenül kapcsolódó ismert ellenjavallattal. Az eszköz semmilyen része nem használható húzó vagy szakító műveletekhez. Az eszközt nem szabad testüregekbe, üreges szervekbe vagy természetes testnyílásokba helyezni.

Használati utasítás

A megvilágító hegyet a kívánt helyre kell irányítani, a fogantyút pedig el kell tartani a sebészeti beavatkozás helyétől. A fény bekapcsolásához nyomja meg a fogantyú tetején található „Be/Ki” (On/Off) gombot.

Lehetséges nemkívánatos hatások

A BihlerMed® kettős fényforrású lámpa eszköz használatához társuló kockázatok hasonlóak bármely, a testtel esetleg érintkezésbe lépő fényrendszer kockázataihoz. A leggyakoribb kockázat a szövet elhalása a túlzott hő miatt, ha a fényforrást hosszú ideig használják.

A felhasználás körülményei

A BihlerMed® kettős fényforrású lámpa kibocsátási és zavartűrési jellemzőit az IEC 60601-1-2 nemzetközi szabvány 4. és 9. táblázatában megadott vizsgálati szintjein vizsgálták, ami alkalmasságot jelent ipari és kórházi környezetben való használatra (CISPR 11 szerinti „A” osztály). Lakókörnyezetben történő felhasználás esetén (amihez általában CISPR 11 szerinti „B” osztályú besorolás szükséges), a BihlerMed® sebészeti lámpa valószínűleg nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. Lehet, hogy a felhasználónak zavarcsökkentő intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie vagy el kell forgatnia a berendezést, hogy távolabb kerüljön a nagy intenzitású elektromágneses zavarok helyétől.

Elektromágneses összeférhetőség

A 3 V, 2/3 A akkumulátort tartalmazó BihlerMed® sebészeti lámpák kibocsátási és zavartűrési jellemzőit az 1. és 2. táblázatban megadott vizsgálati szinteken vizsgálták.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az alábbiakat kell megfontolni:

1. Használat előtt vizsgálja meg a BihlerMed® kettős fényforrású lámpa eszközt, és győződjön meg róla, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő munkakörülmények mellett kerül-e sor a használatára. Ne használjon sérült eszközt.
2. Ne világítson közvetlenül a szemekbe, mivel az ideiglenesen ronthatja a látást és/vagy sérülést okozhat.
3. Ezt a műszert soha, semmilyen körülmények között sem szabad újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasztelizálni. Az eszközt tilos kitenni bármilyen tisztító vagy sterilizáló módszernek a használat alatt vagy után. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasztelizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy a szennyeződés veszélyének teheti ki, amely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. A műtétben való használatát követően azonnal dobja ki.
4. Ha túl nagy erőt gyakorol a vezetékekre és a megvilágító hegyre, az az eszköz hibás működéséhez vezethet. Óvatosan kell eljárni az eszköz kezelése során és a hegy kívánt helyre történő vezetésekor.
5. A BihlerMed® kettős fényforrású lámpa steril, hacsak fel nem nyitották vagy a csomagolása meg nem sérült. Használat előtt vizsgálja meg az eszköz csomagolását. Felbontott vagy sérült csomagolás esetén ne használja.
6. A nem megfelelő működés elkerülése érdekében ne használja a BihlerMed® sebészeti lámpát más berendezések mellett vagy azokkal egymásra helyezve. Ha az ilyen használat elkerülhetetlen, tartsa megfigyelés alatt mind ezt, mind a másik berendezést annak ellenőrzésére, hogy normálisan működnek-e.
7. A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (ideértve az olyan perifériákat is, mint az antennakábelek és a külső antennák) nem szabad a lámpa bármely részétől (egyebek között a gyártó által meghatározott kábelektől) 30 cm-nél (12 hüvelyknél) kisebb távolságban használni. Ellenkező esetben e

berendezés teljesítménye csökkenhet.

A termékkel kapcsolatos panaszok

Ha az egészségügyi szakembereknek panaszuk van vagy elégedetlenek a termék minőségével, kialakításával, tartósságával, biztonságosságával, hatékonyságával és/vagy teljesítményével kapcsolatosan, a gyártót az alábbi elérhetőségen értesíthetik:

BihlerMed, LLC

85 Industrial Drive - Bldg B
Phillipsburg, NJ 08865 USA
T: +1 (908) 329-9123 F: +1 (908) 329-9111

ITALIANO

Descrizione

La Luce a punta doppia BihlerMed® è un dispositivo sterile monouso progettato per fornire ai chirurghi illuminazione bianca brillante del sito chirurgico. Il dispositivo utilizza una batteria interna ed è in grado di rimanere operativo per un massimo di tre ore di utilizzo continuo. Le punte luminose doppie, insieme ai cavi flessibili contenenti fili a effetto memoria che consentono ai chirurghi di dirigere la luce da punti multipli e di ottimizzare l'illuminazione fornita dal dispositivo, garantiscono una maggiore visibilità nel sito chirurgico.

Indicazioni

La Luce a punta doppia BihlerMed® fornisce l'illuminazione localizzata dei siti chirurgici. La luce può essere usata in qualsiasi area del corpo durante le procedure chirurgiche.

Controindicazioni

La Luce a punta doppia BihlerMed® non presenta controindicazioni intrinseche del dispositivo. Nessuna parte del dispositivo deve essere usata per tirare o strappare qualcosa. Il dispositivo non deve essere inserito nelle cavità del corpo, negli organi cavi o nelle aperture corporee naturali.

Istruzioni per l'uso

Le punte della luce devono essere collocate nel punto desiderato e l'impugnatura deve essere posizionata lontana dal sito chirurgico. Per accendere la luce, premere il pulsante “Acceso/Spento” (On/Off) situato sul lato superiore dell'impugnatura.

Effetti avversi potenziali

I rischi possibilmente associati all'uso della Luce a punta doppia BihlerMed® sono simili a quelli di qualsiasi sistema luminoso che potrebbe entrare a contatto con il corpo. Il rischio più comune è la necrosi tissutale, dovuta al calore eccessivo proveniente dalla sorgente luminosa per un periodo di tempo prolungato.

Ambiente di utilizzo

Le emissioni e le caratteristiche di immunità della luce a punta doppia BihlerMed® sono state testate ai livelli di test indicati nella Tabella 4 e nella Tabella 9 dello standard internazionale IEC 60601-1-2, per l'idoneità all'uso in aree industriali e strutture ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se le luci chirurgiche BihlerMed® vengono utilizzate in un ambiente residenziale (per il quale si richiede solitamente lo standard CISPR 11 classe B), le luci potrebbero non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover prendere misure precauzionali, come spostare o riorientare l'apparecchiatura, allontanandola dalle fonti di disturbo elettromagnetico ad alta intensità.

Compatibilità elettromagnetica

Le emissioni e le caratteristiche di immunità delle luci chirurgiche BihlerMed® contenenti batterie da 3 V, 2/3 A, sono state testate ai livelli di test indicati nelle Tabelle 1 e 2.

Avvertenze e precauzioni

Bisogna tenere presente quanto segue:

1. Esaminare la Luce a punta doppia BihlerMed® prima dell'uso, per accertarsi che funzioni correttamente e sia in buone condizioni operative. Non utilizzare un dispositivo danneggiato.
2. Per evitare di compromettere la vista temporaneamente e/o evitare altre lesioni, non puntare la luce direttamente negli occhi.
3. Questo dispositivo non deve mai essere riutilizzato, ritrattato o risterilizzato, in nessuna circostanza. Questo dispositivo non deve mai essere sottoposto a metodi di pulitura o sterilizzazione durante o dopo l'uso. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale di questi strumenti e creare il rischio di contaminazioni, dando luogo a lesioni, malattie o decesso del paziente. Smaltire subito dopo l'uso in un intervento chirurgico.
4. La forza eccessiva applicata sui fili e sulle punte della luce potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo. Bisogna fare particolarmente attenzione quando si maneggia il dispositivo e si modellano le punte nelle posizioni desiderate.
5. La Luce a punta doppia BihlerMed® è sterile, a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Esaminare la confezione del dispositivo prima dell'uso. Non usare se la confezione appare aperta o danneggiata.
6. Per evitare un funzionamento improprio, non utilizzare la luce chirurgica BihlerMed® adiacente o impiata con altre apparecchiature. Se fosse necessario utilizzarla in tale configurazione, si dovrà monitorarla e monitorare le altre apparecchiature per verificare che funzionino nel modo previsto.
7. Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili (incluse le periferiche come i cavi di antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi componente della luce, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, si potrebbero registrare diminuzioni delle prestazioni del dispositivo.

Reclami relativi al prodotto

Gli Operatori sanitari che desiderino inoltrare un reclamo o che non siano soddisfatti della qualità, identità, durata, sicurezza, efficacia e/o rendimento del prodotto, sono invitati a darne notifica al produttore al seguente indirizzo:

BihlerMed, LLC

85 Industrial Drive - Bldg B
Phillipsburg, NJ 08865 USA
Tel. USA: +1 (908) 329-9123 Fax USA: +1 (908) 329-9111

LIETUVISKAI

Aprašymas

Dviejų antgalių šviesos šaltinis „BihlerMed® “ yra sterilus vienkartinis prietaisas, skirtas užtikrinti chirurgams ryškų vietinį chirurginio lauko apšvietimą balta šviesa. Prietaisas maitinamas vidine baterija ir gali nenutrūkstamai veikti iki trijų valandų. Dvigubi šviesą skleidžiantys antgaliai su lanksčiais atmintį turinčiais jungiamaisiais laidais chirurgui teikia galimybę iš įvairių padėčių nukreipti iš prietaiso sklindančią šviesą ir chirurginiame lauke pagerinti matomumą.

Indikacijos

Dviejų antgalių šviesos šaltinio „BihlerMed® “ paskirtis – užtikrinti vietinį chirurginio lauko apšvietimą. Šviesa per chirurginę procedūrą gali būti naudojama bet kurioje kūno srityje.

Kontraindikacijos

Jokių su dviejų antgalių šviesos šaltinio prietaisu „BihlerMed® “ susijusių kontraindikacijų nežinoma. Negalima traukti ar plėšti jokių prietaiso dalių. Prietaiso negalima kišti į kūno ertmes, tuščiavidurius organus ar natūralias kūno angas.

Naudojimo nurodymai

Šviesą skleidžiantys antgaliai turi būti padėti pageidaujamoje padėtyje, o rankenėlė turi būti už chirurginio lauko ribų. Šviesai įjungti nuspauskite ant rankenėles viršaus esantį „jungimo/išjungimo“ (On/Off) mygtuką.

Galimas nepageidaujamas šalutinis poveikis

Galima su dviejų antgalių šviesos šaltinio „BihlerMed®“ naudojimu susijusi rizika yra panaši, kaip naudojant bet kurią apšvietimo sistemą, galinčią susiliesti su kūnu. Dažniausia yra audinių nekrozės rizika dėl perteklinės kaitros, kurią per ilgesnį laikotarpį sukelia šviesos šaltinis.

Naudojimo aplinka

Dviejų antgalių šviesos šaltinio „BihlerMed®“ emisijų ir atsparumo charakteristikos buvo išbandytos pagal IEC 60601-1-2 tarptautinio standarto 4 ir 9 lentelių bandymų lygius, tinkamus naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei chirurginiai šviesos šaltiniai „BihlerMed®“ naudojami gyvenamojoje aplinkoje (kuriai paprastai reikia CISPR 11 B klasės), ši įranga gali nesuteikti tinkamos apsaugos radio dažnių ryšio paslaugoms. Naudotojai gali prirėikti imtis poveikio mažinimo priemonių, pvz., perkelti arba pakreipti įrangą toliau nuo didelio intensyvumo elektromagnetinių trukdžių.

Elektromagnetinis suderinamumas

„BihlerMed®“ chirurginių šviesos šaltinių, kuriuose yra 3 V, 2/3 A maitinimo elementas, emisijų ir atsparumo charakteristikos buvo išbandytos pagal 1 ir 2 lenteles.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Būtinai atsižvelkite į toliau nurodytus aspektus:

- Prieš naudodami apžiūrėkite dviejų antgalių šviesos šaltinio prietaisą „BihlerMed“ ir įsitikinkite, kad jis tinkamai veikia ir yra geros būklės. Nenaudokite prietaiso, jei jis yra pažeistas.
- Nenukreipkite šviesos tiesiai į akis, nes tai trumpam laikui gali sutrikdyti regėjimą ir (arba) sužaloti.
- Šio prietaiso niekada jokiomis aplinkybėmis negalima pakartotinai naudoti, apdoroti ar sterilizuoti. Naudojamo ir jau panaudoto šio prietaiso negalima apdoroti taikant valymo ar sterilizacijos metodus. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis šio prietaiso vientisumas, gali atsirasti užteršimo rizika; tai gali nulemti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Panaudoję chirurgijai prietaisą nedelsdami išmeskite.
- Per didelę jėgą veikiant laidus ir šviesą skleidžiančius antgalius gali sutrikti prietaiso veikimas. Dirbti su prietaisu ir nustatyti antgalius į reikiamą padėtį reikia atsargiai.
- Jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista, dviejų antgalių šviesos šaltinio prietaisais „BihlerMed®“ yra sterilus. Prieš naudodami apžiūrėkite prietaiso pakuotę. Jei pakuotė pažeista, prietaiso nenaudokite.
- „BihlerMed®“ chirurginio šviesos šaltinio nenaudokite greta arba padėję ant kitos įrangos, kad išvengtumėte netinkamo veikimo. Jei toks naudojimas yra būtinas, reikia stebėti šią ir kitą įrangą, kad įsitikintumėte, jog jos veikia įprastai.
- Nesiojami radio ryšio įrenginiai (įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojami ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios lemputės dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingų atvejų gali suprastėti šios įrangos veikimas.

Skundai dėl gaminio

Bet kuris sveikatos priežiūros specialistas, turintis skundų dėl gaminio, arba nepatenkintas gaminio kokybe, tapatumu, patvarumu, saugumu, veiksmingumu ir (arba) eksploatacinėmis charakteristikomis, apie turi pranešti gamintojui toliau nurodytu adresu:

BihlerMed, LLC

85 Industrial Drive - Bldg B

Phillipsburg, NJ 08865 USA

T: +1 (908) 329-9123 F: +1 (908) 329-9111

LATVISKI

Apraksts

BihlerMed® dubulto uzgaļu gaismas avots ir sterila, vienreizējas lietošanas ierīce, kas paredzēta ķirurģu no-drošināšanai ar lokalizētu, spilgti baltu apgaismojumu ķirurģiskās procedūras vietā. Izmantojot iekšējo akumulatoru, šī ierīce var darboties nepārtrauktā darba režīmā līdz trīs stundām. Dubulto uzgaļu gaismas avots kopā ar elastīgiem novadījumiem, kas satur atmiņas vadu, ļauj ķirurģam pievadīt gaismu no vairākiem rakursiem, optimizējot ierīces nodrošināto apgaismojumu un uzlabojot redzamību ķirurģiskās procedūras vietā.

Indikācijas

BihlerMed® dubulto uzgaļu gaismas avots ir paredzēts ķirurģiskās procedūras vietu lokalizētam apgaismojumam. Ķirurģiskās procedūras laikā gaismas avotu var izmantot jebkurā ķermeņa zonā.

Kontraindikācijas

BihlerMed® dubulto uzgaļu gaismas avotam nav zināmas šai ierīcei piemītošas kontraindikācijas. Nevienam šo ierīces daļu nedrīkst izmantot vilkšanai vai plēšanai. Šo ierīci nedrīkst ievietot ķermeņa dobumos, dobos orgānos vai dabiskajās ķermeņa atvērumos.

Lietošanas norādījumi

Gaismas avota uzgaļu jānovieto vēlamajā vietā ar rokturi prom no ķirurģiskās procedūras vietas. Lai ieslēgtu gaismu, nospiediet „ieslēgšanas/izslēgšanas“ (On/Off) pogu roktura galā.

Iespējamās nelabvēlīgās reakcijas

Iespējamie riski, kas saistīti ar BihlerMed® dubulto uzgaļu gaismas avota izmantošanu, ir līdzīgi jebkurai apgaismošanas sistēmai, kas var nonākt saskarē ar ķermeni. Visbiežāk sastopamais risks ir audu nekroze, kuru izraisījis ilgstošs un pārmērīgs karstums no gaismas avota.

Lietošanas vide

BihlerMed® dubulto uzgaļu gaismas avota emisijas un traucējumnoturības raksturlielumi ir pārbaudīti atbilstoši IEC 60601-1-2 starptautiskā standartā 4. un 9. tabulas lielumiem, un tas ir piemērots izmantošanai rūpnieciskā vidē un slimnīcās (CISPR 11, A klase). Ja BihlerMed® ķirurģisko gaismas avotu izmanto dzīvojamajā vidē (kurā parasti ir prasība ievērot CISPR 11, klasi B), šī ierīce var nenodrošināt pietiekamu radiofrekvences saziņas pakalpojumu aizsardzību. Lietotājam var būt jālieto vājināšanas pasākumi, piemēram, ierīces pārvietošana vai virziena maiņa, attālinot no vietām ar augstas intensitātes elektromagnētiskiem traucējumiem.

Elektromagnētiskā saderība

BihlerMed® ķirurģiskā gaismas avota, kas satur 3 V 2/3 A bateriju, emisijas un traucējumnoturības raksturlielumi ir pārbaudīti atbilstoši 1. un 2. tabulas pārbaudes līmeņiem.

Bridinājumi un piesardzības pasākumi

Jāievēro turpmāks:

- Pārbaudīt BihlerMed® dubulto uzgaļu gaismas avotu pirms tās lietošanas, lai pārliecinātos par tā pareizu darbību un darba stāvokli. Nelietot ierīci, ja tā ir bojāta.
- Nespīdināt gaismu tieši acīs, jo tas var uz laiku traucēt redzi un/vai izraisīt kaitējumu.
- Šo ierīci nekādos apstākļos nedrīkst atkārtoti lietot, atkārtoti apstrādāt vai atkārtoti sterilizēt. Ierīci nekad nedrīkst pakļaut jebkādiem tīrīšanas vai sterilizācijas metodei pēc lietošanas laikā. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var izjaukt šīs ierīces strukturālo veselumu un radīt piesārņojuma risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi. Pēc lietošanas operācijā nekavējoties izmetiet.
- Pārmērīgs spēks, kas pielikts vadiem un gaismas avota uzgaļiem var izraisīt ierīces nepareizu darbību. Rīkojoties ar ierīci un novietojot uzgaļus vēlamajās vietās, jāievēro piesardzība.
- BihlerMed® dubulto uzgaļu gaismas avots ir sterilis, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Pārbaudīt ierīces iepakojumu pirms lietošanas. Nelietot ierīci, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Izvairieties lietot BihlerMed® ķirurģiskā gaismas avotu novietotu uz citām ierīcēm vai to tuvumā, lai izvairītos no nepareizas darbības. Ja šāda lietošana nepieciešama, šī ierīce un pārējais aprīkojums jānovēro, lai pārliecinātos, ka tie darbojas normāli.
- Pārmēsājamas RF sakaru ierīces (ieskaitot periferijas ierīces, piemēram, antenas kabelus un ārējas antenas) nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm (12 collas) jebkurai gaismekļa daļai, ieskaitot kabelus, ko norādījis ražotājs. Pretējā gadījumā var tikt izraisīta šīs ierīces veikuma paslīkstināšanās.

Sūdzības par izstrādājumu

Veselības aprūpes speciālistiem, kuriem ir jebkādas sūdzības vai kuri nav apmierināti ar izstrādājuma kvalitāti, identiskumu, izturību, uzticamību, drošību, efektivitāti un/vai darbību, ir jāziņo ražotājam:

BihlerMed, LLC

85 Industrial Drive - Bldg B

Phillipsburg, NJ 08865 USA

Tālr.: +1 (908) 329-9123 Fakss: +1 (908) 329-9111

NEDERLANDS

Beschrijving

Het BihlerMed®-lampje met dubbele tip is een steriel apparaat voor eenmalig gebruik dat bedoeld is om chirurgen gelokaliseerd stralend witte verlichting op de operatieplaats te geven. Het apparaat gebruikt een interne batterij en is ontworpen om maximaal drie uur zonder onderbreking te functioneren. Dubbele lichttippen in combinatie met flexibele leidingen met geheugenbedrading stellen de chirurg in staat verlichting vanuit meerdere locaties te richten, de door het apparaat geleverde verlichting te optimaliseren en beter zicht op de operatieplek te verkrijgen.

Indicaties

Het BihlerMed®-lampje met dubbele tip is bedoeld om gelokaliseerde verlichting op operatieplaatsen te verschaffen. Tijdens de chirurgische procedure kan het licht op elk willekeurig lichaamsdeel worden gebruikt.

Contra-indicaties

Er zijn geen aan het apparaat intrinsieke contra-indicaties bekend. Geen enkel onderdeel van het apparaat mag in een trekkende of scheurende actie worden gebruikt. Het apparaat mag niet in lichaamsholtes, holle organen of natuurlijke lichaamsopeningen gestoken worden.

Gebruiksaanwijzing

De lichttippen moeten op de gewenste locatie worden geplaatst en de handgreep moet weg van de operatieplaats worden gericht. Druk de knop "Aan/Uit" (On/Off) bovenop de handgreep in.

Mogelijke bijwerkingen

De mogelijke met het gebruik van het BihlerMed-lampje met dubbele tip gepaard gaande risico's zijn vergelijkbaar met die van elk willekeurig verlichtingssysteem dat in contact met het lichaam kan komen. Het meest voorkomende risico is weefselnecrose vanwege langdurige overmatige hitte van de lichtbron.

Gebruiksomgeving

De emissie- en immuniteitskenmerken van de BihlerMed® lampje met dubbele tip zijn getest conform de test-niveaus in tabel 4 en 9 van de internationale norm IEC 60601-1-2, en zijn geschikt voor toepassing in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als de BihlerMed® chirurgische lampjes in een woonomgeving worden gebruikt (waarvoor doorgaans CISPR 11 klasse B vereist is), biedt dit instrument wellicht niet afdoende bescherming voor radiofrequente communicatieapparatuur. De gebruiker moet wellicht tegenmaatregelen nemen, zoals het verplaatsen of anders richten van het instrument, weg van locaties van elektromagnetische verstoringen van hoge intensiteit.

Elektromagnetische compatibiliteit

De emissie- en immuniteitskenmerken van de BihlerMed® chirurgische lampjes met de batterij van 3 V / 2/3 A zijn getest conform de testniveaus in tabel 1 en 2.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het volgende moet in aanmerking worden genomen:

- Inspecteer het BihlerMed®-lampje met dubbele tip voorafgaand aan het gebruik om de juiste functie en staat van werking ervan te verzekeren. Een beschadigd apparaat mag niet gebruikt worden.
- Schijn het licht niet rechtstreeks in de ogen, omdat dit het zicht tijdelijk kan verblinden en/of beschadiging kan veroorzaken.
- Dit instrument mag onder geen enkele voorwaarde opnieuw worden gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd. Het instrument mag tijdens of na het gebruik aan geen enkele reinigings- of sterilisatiemethode worden blootgesteld. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument compromitteren en een besmettingsrisico vormen, wat letsel of ziekte bij, of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Na gebruik in een operatie onmiddellijk weggooiën.
- Overmatige kracht op de draden en lichttippen kan het apparaat slecht doen werken of falen. Wees voorzichtig bij het hanteren van het apparaat en het manipuleren van de tippen om ze op de gewenste plaatsen te krijgen.
- Het BihlerMed®-lampje met dubbele tippen is steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Inspecteer het apparaat voordat het gebruikt wordt. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.
- Vermijd het gebruik van de BihlerMed® chirurgisch lampje naast of gestapeld op andere apparatuur om verkeerde werking te voorkomen. Indien dergelijk gebruik vereist is, moeten het instrument en andere apparatuur worden geobserveerd om normale werking te bevestigen.
- Draagbare RF communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van het lampje, inclusief kabels, worden gebruikt, zoals gespecificeerd door de fabrikant. Anders kan dit leiden tot verminderde prestaties van dit instrument.

Productklachten

Zorgverleners die klachten hebben of ontevreden zijn over de kwaliteit, identiteit, duurzaamheid, veiligheid, werkzaamheid en/of prestaties van het product, moeten de fabrikant hiervan op de hoogte stellen op het volgende adres:

BihlerMed, LLC

85 Industrial Drive - Bldg B

Phillipsburg, NJ 08865 USA

Tel. +1 (908) 329-9123 Fax: +1 (908) 329-9111

NORSK

Beskrivelse

BihlerMed®-doble tupplys er et sterilt operasjonslys til engangsbruk, designet for å gi kirurgen strålende hvitt lys i operasjonsstedet. Enheten har et internt batteri og er designet for å kunne brukes i opptil tre timer ved kontinuerlig bruk. Doble tupplys i kombinasjon med bøyelige ledninger som inneholder memorywire og som gir kirurgen mulighet til å rette lyset fra flere steder og dermed optimalisere belysningen fra enheten, noe som resulterer i økt synsvidde i operasjonsstedet.

Indikasjoner

BihlerMed®-doble tupplys er ment å gi lokal belysning i operasjonssteder. Lyset kan brukes på en hvilken som helst del av kroppen under en operasjon.

Kontraindikasjoner

BihlerMed®-doble tupplys har ingen kjente og vesentlige kontraindikasjoner. Ingen deler av enheten skal brukes til å trekke eller rive i noe. Enheten må ikke føres inn i kroppens hulrom, hule organer, eller naturlige kroppsåpninger.

Anvendelse

Lysene skal plasseres på ønsket sted og håndtaket skal peke bort fra operasjonsstedet. Slå på lysene ved å trykke på «På/Av» (On/Off)-knappen øverst på håndtaket.

Potensielle bivirkninger

Mulige risikoer forbundet med bruk av BihlerMed®-doble tupplys er de samme som for ethvert lysystem som kommer i kontakt med kroppen. Den vanligste risikoen er vevsnecrose på grunn av overdreven varme over en lengre tidsperiode fra lyskilden.

Bruksmiljø

Strålings- og immunitetsegenskapene til BihlerMed®-lyset med to tupper er blitt testet iht. testnivåene i tabel 4 og tabel 9 i den internasjonale IEC 60601-1-2-standard, som er egnet for bruk i industriområder og på sykehus (CISPR 11-klasse A). Hvis BihlerMed® kirurgiske lys brukes i et boligmiljø (der CISPR 11-klasse B vanligvis

kreves), kan det hende at dette udstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvens-kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje utføre begrensende tiltak, som å snu eller flytte utstyret vekk fra steder med elektromagnetiske forstyrrelser av høy intensitet.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Strålings- og immunitetsegenskapene til BihlerMed® kirurgiske lys med batteriet på 3 V og 2/3 A, er blitt testet iht. testnivåene i tabell 1 og 2.

Advarsler og forholdsregler

Følgende må tas i betraktning:

1. Inspiser BihlerMed®-doble tupplys før bruk for å sikre at den fungerer som den skal og er klar til bruk. Ikke bruk en enhet som er skadet.
2. Ikke lys direkte inn i øynene ettersom det kan føre til midlertidig svekket syn og/eller skade.
3. Denne enheten må ikke under noen omstendigheter gjenbrukes, reprosesserer eller resteriliseres. Enheten må aldri rengjøres eller steriliseres under eller etter bruk. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan sette enhetens strukturelle integritet i fare og skape fare for kontaminasjon som kan resultere i pasientskade, -sykdom eller -død. Brukte enheter kastes umiddelbart etter en operasjon.
4. Bruk av for mye kraft på ledninger og lys kan føre til at enheten ikke virker. Vær forsiktig ved håndtering av enheten og føring av lysene til de ønskede stedene.
5. BihlerMed®-doble tupplys er sterilt så fremt ikke emballasjen er åpnet eller skadet. Kontroller enhetens emballasje før bruk. Må ikke brukes dersom emballasjen er åpnet eller skadet.
6. For å unngå feil bruk skal BihlerMed® kirurgisk lys ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at de fungerer normalt.
7. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tomm) fra noen del av lyset, medregnet kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret bli redusert.

Klager på produktet

Alt helsepersonell som har klager eller som har vært misfornøyd med produktets kvalitet, identitet, holdbarhet, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet og/eller ytelse, må varsle produsenten på følgende adresse:

BihlerMed, LLC

85 Industrial Drive - Bldg B
Phillipsburg, NJ 08865, USA
T: +1 (908) 329-9123 F: +1 (908) 329-9111

POLSKI

Opis

Podwójna końcówka świetlna BihlerMed® to sterylne urządzenie jednorazowego użytku, przeznaczone do zapewnienia chirurgom miejscowego, bardzo jasnego białego oświetlenia miejsca zabiegu chirurgicznego. Wykonujące wewnętrzną baterię urządzenie zaprojektowano tak, aby zachowywało sprawność działania przez okres do trzech godzin ciągłego użytkowania. Podwójne końcówki świetlne w połączeniu z elastycznymi przewodami zawierającymi druty pamięciowe umożliwiają chirurgowi kierowanie ustawieniami światła z wielu miejsc, co optymalizuje oświetlenie dostarczane przez urządzenie i pozwala na zwiększenie widoczności w miejscu zabiegu chirurgicznego.

Wskazania

Podwójna końcówka świetlna BihlerMed® ma służyć do zapewnienia miejscowego oświetlenia miejsc zabiegów chirurgicznych. Podczas zabiegu chirurgicznego światło można stosować w dowolnym obszarze organizmu.

Przeciwwskazania

Nie są znane przeciwwskazania dla urządzenia podwójnej końcówki świetlnej BihlerMed®. Żadnej części urządzenia nie należy stosować przy czynnościach ciążących ani rozrywających. Urządzenie nie powinno być wprowadzane do jam ciała, narządów pustych w środku ani naturalnych otworów ciała.

Wskazówki dotyczące użytkowania

Końcówki świetlne powinny być usytuowane w odpowiednim miejscu, a uchwyt umieszczony z dala od miejsca wykonywania zabiegu chirurgicznego. Aby włączyć światło, należy nacisnąć przycisk „włącz/wyłącz” (On/Off) znajdujący się w górnej części uchwytu.

Potencjalne działania niepożądane

Ryzyko potencjalnie związane z wykorzystaniem urządzenia podwójnej końcówki świetlnej BihlerMed® jest podobne do tego dla dowolnego systemu światła, które mogą stykać się z ciałem. Najczęstszym zagrożeniem jest martwica tkanek powodowana zbyt wysoką temperaturą pochodzącą od źródła światła i oddziałującą przez dłuższy okres czasu.

Środowisko użytkowania

Charakterystyki emisji i odporności podwójnej końcówki świetlnej BihlerMed® zostały przetestowane z zastosowaniem poziomów testów określonych w Tabeli 4 i Tabeli 9 normy międzynarodowej IEC 60601-1-2 pod kątem użytkowania urządzenia w środowiskach przemysłowych i szpitalnych (CISPR 11 klasa A). Jeśli podwójna końcówka świetlna BihlerMed® będzie użytkowana w środowisku mieszkalnym (do czego normalnie jest wymagana zgodność z normą CISPR 11 klasa B), wówczas to urządzenie może nie zapewnić odpowiedniej ochrony dla usług komunikacji radiowej. Może być konieczne podjęcie dodatkowych kroków, takich jak zmiana orientacji urządzenia lub jego przeniesienie z dala od miejsc występowania zakłóceń elektromagnetycznych o dużym natężeniu.

Kompatybilność elektromagnetyczna

Charakterystyki emisji i odporności podwójnej końcówki świetlnej BihlerMed® zawierającej baterię 3 V, 2/3 A zostały przetestowane z zastosowaniem poziomów testów określonych w Tabeli 1 i 2.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy przestrzegać następujących zaleceń:

1. Sprawdzić urządzenie podwójnej końcówki świetlnej BihlerMed® przed użyciem w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania i warunków pracy. Nie należy używać urządzenia, które jest uszkodzone.
2. Nie świecić światłem prosto w oczy, jako że może to czasowo upośledzać widzenie i/lub powodować uszkodzenia wzroku.
3. W żadnej sytuacji wyrobu nie należy używać ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani poddawać ponownej sterylizacji. W czasie użytkowania lub po nim wyrób nie powinien być wystawiony na żadne metody czyszczenia lub sterylizacji. Powtórne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub sterylizowanie może upośledzić niezawodność konstrukcji wyrobu i grozi jego zanieczyszczeniem, co może spowodować uszczerbek na zdrowiu, chorobę lub zgon pacjenta. Zutyliзовать natychmiast po użyciu przy operacji.
4. Nadmierny nacisk wywierany na druty i końcówki świetlne może spowodować awarię urządzenia. Należy zachować ostrożność podczas korzystania z urządzenia i kierowania końcówek do pożądaných miejsc.
5. Urządzenie podwójnej końcówki świetlnej BihlerMed® jest sterylne, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Przed użyciem urządzenia należy sprawdzić opakowanie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
6. Nie należy użytkować podwójnej końcówki świetlnej BihlerMed® ustawionej na innym sprężeniu lub obok innego sprzętu, aby uniknąć nieprawidłowego działania. Jeśli takie użytkowanie jest niezbędne, wówczas to urządzenie i inny sprzęt należy obserwować pod kątem prawidłowego działania.
7. Przenośnego sprzętu do komunikacji radiowej (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie należy używać w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części podwójnej końcówki świetlnej, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego urządzenia.

Reklamacja produktu

Jeśli pracownik służby zdrowia ma zastrzeżenia lub doświadczył niezadowolenia wywołanego jakością, identycznością, trwałością i bezpieczeństwem stosowania, skutecznością i/lub wydajnością urządzenia, powinien powiadomić o tym producenta pod następującym adresem:

BihlerMed, LLC

85 Industrial Drive - Bldg B
Phillipsburg, NJ 08865 USA
T: +1 (908) 329-9123 F: +1 (908) 329-9111

PORTUGUES

Descrição

A Luz de Extremidade Dupla BihlerMed® é um dispositivo estéril de utilização única, concebido para providenciar aos cirurgiões uma iluminação branca brilhante localizada do local cirúrgico. Utilizando uma bateria interna, o dispositivo foi concebido para permanecer em funcionamento até três horas em utilização contínua. As extremidades duplas de luz, em combinação com cabos flexíveis que contêm um fio de memória, permitem ao cirurgião direcionar a luz de localizações múltiplas, otimizando a iluminação fornecida pelo dispositivo e permitindo uma visibilidade melhorada no local cirúrgico.

Indicações

A Luz de Extremidade Dupla BihlerMed® destina-se a fornecer uma iluminação localizada dos locais cirúrgicos. A luz pode ser utilizada em qualquer parte do corpo durante uma intervenção cirúrgica.

Contraindicações

A Luz de Extremidade Dupla BihlerMed® não tem contraindicações conhecidas intrínsecas ao dispositivo. Nenhuma parte do dispositivo deve ser usada em ações de puxar ou rasgar. O dispositivo não deve ser inserido em cavidades corporais, órgãos ociosos ou aberturas naturais do corpo.

Indicações de utilização

As extremidades de luz devem ser posicionadas no local desejado e o manipulador colocado de modo a ficar afastado do local cirúrgico. Para acender a luz, prima o botão “Ligar/Desligar” (On/Off) localizado no topo do manipulador.

Potenciais efeitos secundários

Os riscos possivelmente associados ao uso da Luz de Extremidade Dupla BihlerMed® são semelhantes aos de qualquer sistema de iluminação que possa entrar em contacto com o corpo. O risco mais comum é o risco de necrose do tecido devido a calor excessivo durante um período de tempo prolongado à fonte de luz.

Ambiente de utilização

As características de emissão e imunidade da luz de extremidade dupla BihlerMed® foram testadas nos níveis de teste das tabelas 4 e 9 das normas internacionais CEI 60601-1-2, adequadas à utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11, classe A). Se as luzes cirúrgicas BihlerMed® forem utilizadas num ambiente residencial (para o qual é normalmente necessário equipamento CISPR 11, classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada em relação a serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode ter que tomar medidas de atenuação, tais como a recolocação ou a reorientação do equipamento afastando-o dos locais com perturbações eletromagnéticas de alta intensidade.

Compatibilidade eletromagnética

As características das emissões e imunidade das luzes cirúrgicas BihlerMed® que contenham a própria bateria de 3 V, 2/3 A foram testadas nos níveis de teste das tabelas 1 e 2.

Advertências e precauções

Deve ser considerado o seguinte:

1. Inspeção a Luz de Extremidade Dupla BihlerMed® antes de a utilizar para assegurar um funcionamento e condição de trabalho adequados. Não utilize um dispositivo que esteja danificado.
2. Não direcione a luz diretamente para os olhos, pois tal pode prejudicar temporariamente a visão e/ou provocar lesões.
3. Este dispositivo nunca deve ser reutilizado, reprocessado ou reesterilizado em nenhuma circunstância. O dispositivo nunca deve ser exposto a nenhum método de limpeza ou esterilização durante ou após a utilização. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e criar um risco de contaminação, que pode resultar em lesões no paciente, doença ou morte. Elimine imediatamente após a utilização em acto cirúrgico.
4. O uso de força excessiva sobre os fios e extremidades de luz pode provocar o mau funcionamento do dispositivo. Deve ter-se cuidado ao manusear o dispositivo e ao manipular as extremidades para as localizações pretendidas.
5. A Luz de Extremidade Dupla BihlerMed® encontra-se estéril, a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Inspeção a embalagem do dispositivo antes de o utilizar. Não use se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada.
6. Evite utilizar a luz cirúrgica BihlerMed® numa posição adjacente ou empilhada noutro equipamento para impedir uma operação inadequada. Se esse tipo de utilização for necessário, este e o outro equipamento devem ser examinados para se verificar se estão a funcionar normalmente.
7. Equipamento de comunicações por RF portátil (incluindo componentes periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da luz, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

Reclamações acerca do produto

Qualquer profissional de cuidados de saúde que tenha alguma reclamação ou que esteja insatisfeito com a qualidade, identidade, durabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto deve notificar o fabricante na seguinte morada:

BihlerMed, LLC

85 Industrial Drive - Bldg B
Phillipsburg, NJ 08865 EUA
T: +1 (908) 329-9123 F: +1 (908) 329-9111

ROMANA

Descriere

Dispozitivul de iluminare cu vârf dublu BihlerMed® este un dispozitiv steril, de unică folosință, conceput pentru a asigura chirurgilor o iluminare albă, strălucitoare și localizată a zonei intervenției chirurgicale. Dispozitivul dispune de o baterie internă și este conceput să fie operațional timp de până la trei ore de utilizare continuă. Vârful luminos dublu, în combinație cu derivațiile flexibile care conțin fire cu memorie, permite chirurgului să direcționeze lumina provenită din mai multe locații, optimizând iluminarea oferită de dispozitiv și permițând asigurarea unei vizibilități crescute în interiorul locului intervenției chirurgicale.

Indicații

Dispozitivul de iluminare cu vârf dublu BihlerMed® este conceput pentru a asigura iluminarea localizată a zonelor intervențiilor chirurgicale. Pe parcursul unei proceduri chirurgicale, lumina poate fi utilizată în orice zonă a corpului.

Contraindicații

Dispozitivul de iluminare cu vârf dublu BihlerMed® nu are contraindicații cunoscute care să fie intrinseci acestuia. Nicio parte a dispozitivului nu trebuie supusă unei acțiuni de tragere sau rupere. Este interzisă introducerea dispozitivului în cavitățile corporale, în organele cu cavități sau în deschiderile naturale ale corpului.

Instrucțiuni de utilizare

Vârfului luminoso trebuie poziționate către locația dorită, iar mânerul plasat departe de locul intervenției chirurgicale. Pentru a aprinde lumina, apăsați butonul „pomire/oprire” (On/Off) aflat pe partea de sus a mânerului.

Потенțiale reacții adverse

Posibilele riscuri asociate cu utilizarea Dispozitivului de iluminare cu vârf dublu BihlerMed® sunt similare riscurilor asociate cu orice sistem de iluminare care poate ajunge în contact cu corpul. Cel mai uzual risc este reprezentat de necroza țesutului cauzată de aplicarea timp îndelungat a căldurii excesive provenite de la sursa de lumină.

Mediu de utilizare

Caracteristicile de emisie și de imunitate ale dispozitivului de iluminare BihlerMed® cu vârf dublu au fost testate conform nivelurilor de testare din tabelul 4 și tabelul 9 ale standardului internațional IEC 60601-1-2, core-spunzătoare pentru utilizare în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă dispozitivele de iluminare chirurgicală BihlerMed® sunt utilizate într-un mediu rezidențial (pentru care este în mod normal necesar CISPR 11 clasa B) este posibil ca acest echipament să nu ofere protecție adecvată pentru serviciile de comunicații prin radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi mutarea sau reorientarea echipamentului din locațiile cu perturbări electromagnetice de intensitate înaltă.

Compatibilitate electromagnetică

Caracteristicile de emisie și de imunitate ale dispozitivelor de iluminare chirurgicală BihlerMed® ce conțin acumulatorul lor de 3 V, 2/3 A au fost testate conform nivelurilor de testare din tabelele 1 și 2.

Avertismente și precauții

Trebuie luate în considerare următoarele aspecte:

1. Înainte de utilizare, inspectați Dispozitivul de iluminare cu vârf dublu BihlerMed® pentru a asigura condiții proprii de funcționare și lucru. Nu utilizați un dispozitiv care este deteriorat.
2. Nu direcționați lumina direct spre ochi, deoarece acest lucru poate provoca afectarea temporară a vederii și/ sau produce vătămări.
3. Acest dispozitiv nu trebuie să fie reutilizat, reprocesat sau sterilizat în niciun caz. Dispozitivul nu trebuie să fie expus niciodată unei metode de curățare sau sterilizare în timpul sau după utilizare. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și pot crea un risc de contaminare, ceea ce poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. A se elimina imediat după utilizarea în intervenția chirurgicală.
4. Aplicarea de forțe excesive asupra firelor și a vârfurilor luminoase poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului. Trebuie să lucrați cu grijă atunci când manevrați dispozitivul și manipulați vârfurile în locațiile dorite.
5. Dispozitivul de iluminare cu vârf dublu BihlerMed® este steril până la deschiderea sau deteriorarea pachetului în care a fost ambalat. Înainte de utilizare, inspectați pachetul în care a fost ambalat dispozitivul. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
6. Nu utilizați dispozitivul de iluminare chirurgicală BihlerMed® adiacent sau stivuit cu alt echipament pentru a evita funcționarea necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celălalt echipament trebuie observate pentru a verifica funcționarea lor normală.
7. Echipamentele de comunicații prin RF portabile (inclusiv periferice cum sunt cablurile de antenă și antenele externe) nu se vor utiliza la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de orice componentă a dispozitivului de iluminare, inclusiv de cablurile specificate de către producător. În caz contrar se poate produce degradarea performanței acestui echipament.

Reclamații cu privire la produs

Orice profesionist în domeniul îngrijirii sănătății care are o reclamație, indiferent de natura acesteia, sau care nu este satisfăcut de calitatea, identitatea, durabilitatea, siguranța, eficiența și/sau performanța produsului trebuie să înștiințeze producătorul la următoarea adresă:

BihlerMed, LLC

85 Industrial Drive - Bldg B
Phillipsburg, NJ 08865 USA
T: +1 (908) 329-9123 F: +1 (908) 329-9111

РУССКИЙ

Описание

Хирургический светильник BihlerMed® с двумя наконечниками — стерильное одноразовое изделие, предназначенное для локального освещения хирургического поля ярким белым светом. Благодаря наличию внутренней батареи время непрерывной работы данного изделия составляет до трех часов. Два наконечника светильника и гибкие провода, содержащие проволоку с памятью формы, позволяют хирургу направлять свет из разных мест, что дает возможность оптимизировать условия освещения, создаваемого данным изделием, и повысить видимость в пределах хирургического поля.

Показания к применению

Хирургические светильники BihlerMed® предназначены для локального освещения хирургического поля.

Противопоказания

Светильник BihlerMed® с двумя наконечниками не имеет известных противопоказаний, связанных со свойствами данного изделия. Запрещается использовать любую часть данного изделия в действиях, связанных с тянущими или разрывающими усилиями. Запрещается вставлять данное изделие в полости тела, полые органы и естественные отверстия тела.

Указания по использованию

Наконечники светильника следует расположить в требуемом месте, а ручку — вдаль от хирургического поля. Чтобы включить светильник, нажмите кнопку включения-выключения, расположенную на верхней стороне ручки.

Возможные неблагоприятные эффекты

Возможные риски, связанные с использованием светильника BihlerMed® с двумя наконечниками, аналогичны таковым при использовании любого светильника, который может коснуться тела человека. Наиболее общий риск — некроз тканей из-за их чрезмерного нагрева источником света в течение длительного времени.

Среда использования

Характеристики помехозащиты и помехозащищенности светильника BihlerMed® с двумя наконечниками были проверены при испытательных уровнях, указанных в таблицах 4 и 9 международного стандарта IEC 60601-1-2 для изделий, пригодных к использованию в промышленных зонах и в учреждениях больницы типа (CISPR 11, класс А). В случае использования хирургических светильников BihlerMed® в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В по стандарту CISPR 11) данное оборудование может не обеспечить достаточную защиту в отношении радиочастотных услуг связи. Возможно, пользователю придется принять меры для ослабления воздействия, например переместить данное оборудование из зоны сильных электромагнитных помех или изменить его ориентацию.

Электромагнитная совместимость

Характеристики помехозащиты и помехозащищенности хирургических светильников BihlerMed® с внутренней батареей 3 В, 2/3 А были проверены при испытательных уровнях, указанных в таблицах 1 и 2.

Предупреждения и меры предосторожности

Необходимо учесть следующие сведения и требования:

1. Перед использованием светильника BihlerMed® с двумя наконечниками следует проверить его работоспособность и рабочее состояние. Использовать поврежденное изделие запрещается.
2. Запрещается направлять свет прямо в глаза, так как это может привести к временному нарушению зрения и/или к травме глаз.
3. Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие при любых обстоятельствах. Запрещается подвергать данное изделие очистке или стерилизации любыми методами по время или после его использования. Повторное использование, обработка и стерилизация

данного изделия могут нарушить его структурную целостность и создать риск загрязнения, что способно привести к травме, болезни или смерти пациента. После завершения использования изделия в хирургической операции немедленно удалите его в отходы.

4. Приложение чрезмерного усилия к проводам и наконечникам светильника может вызвать неисправность данного изделия. При перемещении данного изделия и размещении его наконечников в требуемых местах следует проявлять осторожность.
5. Светильник BihlerMed® с двумя наконечниками является стерильным изделием, если его упаковка не вскрыта и не повреждена. Перед использованием данного изделия осмотрите его упаковку. Если упаковка вскрыта или повреждена, использовать данное изделие запрещается.
6. Не следует размещать хирургический светильник BihlerMed® рядом с другим оборудованием или на нем, чтобы не нарушить их работоспособность. Если такое размещение неизбежно, следует наблюдать за состоянием данного изделия и другого оборудования, чтобы убедиться в их нормальной работе.
7. Переносное оборудование радиосвязи (в т. ч. периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) разрешается использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части данного светильника, включая кабели, указанные производителем. В противном случае рабочие характеристики данного оборудования могут ухудшиться.

Претензии в отношении изделия

Любому медицинскому работнику, имеющему какие-либо претензии в отношении качества, подлинности, долговечности, безопасности, эффективности и/или рабочих характеристик данного изделия или имевшему неудовлетворительный опыт его использования, следует сообщить об этом производителю:

BihlerMed, LLC

85 Industrial Drive - Bldg B
Phillipsburg, NJ 08865 USA (США)
Тел.: +1 (908) 329-9123 Факс: +1 (908) 329-9111

SLOVENSKY

Opis

BihlerMed® lampička s dvomi hrotmi je sterilné zariadenie na jedno použitie, ktorého účelom je poskytnúť chirurgom lokalizované jasné biele osvetlenie miesta chirurgického zákroku. Toto zariadenie používa vnútornú batériu a je navrhnuté tak, aby mohlo pracovať nepretržite až tri hodiny. Dva hroty s lampičkami v kombinácii s pružným vedením obsahujúcim pamäťový drôt umožňujú chirurgovi nasmerovať svetlo z viacerých smerov a tým optimalizovať osvetlenie poskytované zariadením a vylepšiť viditeľnosť na mieste chirurgického zákroku.

Indikácie

BihlerMed® lampička s dvomi hrotmi je navrhnutá tak, aby poskytovala lokalizované osvetlenie miesta chirurgického zákroku. Svetlo je možné použiť na akomkoľvek mieste na tele v priebehu chirurgického zákroku.

Kontraindikácie

Pre scintilačnú lampičku s dvomi hrotmi nie sú známe žiadne kontraindikácie vlastné pre zariadenie. Žiadna časť zariadenia by nemala byť použitá na ťahanie ani trhanie. Zariadenie by nemalo byť vkladané do telesných dutín, dutých orgánov ani prirodzených telesných otvorov.

Pokyny pre použitie

Hroty s lampičkami by mali byť umiestnené na požadované miesto a rukovať by mala byť umiestnená mimo miesta chirurgického zákroku. Lampičku zapnite stlačením tlačidla „Vyp./Zap.“ (On/Off) umiestneného v hornej časti rukoväte.

Možné nežiaduce účinky

Riziká, ktoré by mohli byť spojené s použitím BihlerMed® lampičky s dvomi hrotmi, sú podobné, ako riziká, ktoré by mohli byť spojené s použitím akéhokoľvek osvetľovacieho systému, ktorý môže prísť do styku s telom. Najbežnejšie riziko predstavuje nekróza tkaniva v dôsledku nadmerného tepla pri príliš dlhom vystavení svetelnému zdroju.

Prostredie použitia

Charakteristiky vyžarovania a odolnosti lampičky s dvomi hrotmi BihlerMed® boli testované podľa skúšobných úrovní tabuľky 4 a tabuľky 9 medzinárodnej normy IEC 60601-1-2 na vhodnosť na použitie v priemyselných zónach a nemocniciach (trieda A podľa normy CISPR 11). Chirurgické lampičky BihlerMed® v prípade ich použitia v obytnom prostredí (na ktoré sa zvyčajne vyžaduje trieda B podľa normy CISPR 11) nemusia poskytovať dostatočnú ochranu vysokofrekvenčných komunikačných služieb. Môže byť potrebné, aby používateľ prijal zmierňujúce opatrenia, napríklad premiestnenie alebo preorientovanie zariadenia preč od miest s elektromagnetickým rušením s vysokou intenzitou.

Elektromagnetická kompatibilita

Charakteristiky vyžarovania a odolnosti chirurgických lampičiek BihlerMed® obsahujúcich ich príslušnú batériu 3 V, 2/3 A boli testované podľa skúšobných úrovní v tabuľkách 1 a 2.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

Mali by ste zvážiť nasledujúce:

1. Pred použitím BihlerMed® lampičky s dvomi hrotmi skontrolujte a ubezpečte sa o jej správnej funkcii a stave. Nepoužívajte zariadenie, ak je poškodené.
2. Nesviette svetlo priamo do očí, pretože by mohlo dočasne zhoršiť zrak či spôsobiť jeho poškodenie.
3. Toto zariadenie sa za žiadnych okolností nesmie nikdy opätovne použiť, spracovať ani sterilizovať. Počas používania nesmie byť zariadenie vystavené žiadnym čistiacim či sterilizačným postupom. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť štruktúrnú integritu tohto nástroja alebo zvýšiť riziko kontaminácie, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Po použití pri chirurgickom zákroku ho okamžite zlikvidujte.
4. Nadmerný tlak na drôty a hroty s lampičkami môže spôsobiť poruchu zariadenia. Pri manipulácii so zariadením a nastavovaním hrotov na požadované miesta zachovávajte opatrnosť.
5. Scintilačná lampička s dvomi hrotmi je sterilná, ak nie je balenie otvorené či poškodené. Pred použitím balenie skontrolujte. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, nepoužívajte ho.
6. Vyhýbajte sa použitiu chirurgickej lampičky BihlerMed® v blízkosti iného zariadenia alebo v umiestnení na inom zariadení, aby sa predišlo ich nesprávnej činnosti. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a iné zariadenia pozorne sledujte a overte, či fungujú správne.
7. Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych častí, ako sú káble antény a vonkajšie antény) nepoužívajte bližšie k akejkoľvek časti lampičky ako 30 cm (12 palcov), a to vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade môže dôjsť k zhoršeniu výkonnosti tohto zariadenia.

Reklamácie produktu

Akkoľvek profesionál v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorý chce výrobok reklamovať alebo sa stretol s nespokojnosťou týkajúcou sa kvality, identity, odolnosti, bezpečnosti, efektivity či výkonu výrobku, by mal príslušné reklamácie oznámiť výrobcovi na nasledujúcej adrese:

BihlerMed, LLC

85 Industrial Drive - Bldg B
Phillipsburg, NJ 08865 USA
T: +1 (908) 329-9123 F: +1 (908) 329-9111

SLOVENSKI

Opis

Lučka z dvojno konico BihlerMed® je sterilen pripomoček za enkratno uporabo, zasnovan, da zagotavlja kirurgom lokalizirano sijajno belo osvetlitev kirurške rane. Zaradi uporabe vgrajene baterije je pripomoček zasnovan za delovanje do tri ure neprekinjene uporabe. Dvojne svetleče konice v kombinaciji s prilagodljivimi vodi, ki vsebujejo pomnilniško žico, omogočajo kirurgu usmerjanje lučke iz različnih lokacij z optimizacijo osvetlitve, ki jo zagotavlja

pripomoček, in omogočanje povečane vidljivosti znotraj kirurške rane.

Indikacije

Lučka z dvojno konico BihlerMed® je namenjena za lokalizirano osvetlitev kirurških ran. Lučka se lahko med kirurškim posegom uporablja v katerem koli območju telesa.

Kontraindikacije

Za lučko z dvojno konico BihlerMed® ni znanih kontraindikacij, ki bi bile bistvenega pomena za pripomoček. Nobenega dela pripomočka ni dovoljeno uporabljati za vlečenje ali trganje. Pripomočka ni dovoljeno vstavljati v telesne votline, votle organe ali naravne odprtine telesa.

Navodila za uporabo

Konici lučke namestite na zeleno mesto, ročaj pa mora biti obrnjen stran od kirurške rane. Za vklop lučke pritisnite „vklopno-izklopni“ gumb (On/Off), ki se nahaja na vrhu ročaja.

Morebitni neželeni učinki

Tveganja, ki so lahko povezana z uporabo lučke z dvojno konico BihlerMed®, so podobna tistim, ki jih povzroči kateri koli sistem za osvetljevanje, ki pride v stik s telesom. Najobičajnejše tveganje je nekroza tkiva zaradi čezmerne toplote pri daljšem stiku z virom svetlobe.

Okolje uporabe

Lastnosti glede emisij in odpornosti lučke z dvojno konico BihlerMed® so bile preskušene skladno s preskusnimi ravni v tabelah 4 in 9 mednarodnega standarda IEC 60601-1-2 glede primernosti za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Če se kirurške lučke BihlerMed® uporabljajo v bivalnem okolju (za katerega se običajno zahteva standard CISPR 11, razred B), ta oprema morda ne bo zagotavljala zadostne zaščite pred radiofrekvenčnimi komunikacijskimi storitvami. Uporabnik bo morda moral sprejeti ukrepe za ublažitev, kot je premeštevitev ali preusmeritev opreme stran od mest z zelo močnimi elektromagnetnimi motnjami.

Elektromagnetna združljivost

Lastnosti glede emisij in odpornosti kirurških lučk BihlerMed® s 3-voltno baterijo velikosti 2/3 A so bile preskušene skladno s preskusnimi ravni v tabelah 1 in 2.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Treba je upoštevati naslednje:

- Lučko z dvojno konico BihlerMed® pred uporabo preglejte, da zagotovite ustrezno delovanje in delovne razmere. Ne uporabljajte poškodovanega pripomočka.
- Z lučko ne svetlite neposredno v oči, saj lahko začasno onemogoči vid in/ali povzroči poškodbe.
- Te naprave ne smete nikoli in pod nobenimi pogoji ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Te naprave ne smete med uporabo ali po njej nikoli izpostaviti kakršnim koli metodam čiščenja ali sterilizacije. Ponovna uporaba, predelava za ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija lahko ogrozijo strukturno celovitost naprave in povzročijo tveganje onesnaženja, ki lahko povzroči poškodbe osebe, bolezni ali smrti. Po kirurški uporabi nemudoma zavrzite.
- Čezmerna sila na žice in konice lučke lahko povzroči okvaro pripomočka. Pri rokovanju s pripomočkom in upravljanjem konic do zelenih mest je potrebna previdnost.
- Lučka z dvojno konico BihlerMed® je sterilna, razen če je bila embalaža odprta ali poškodovana. Pred uporabo preglejte embalažo pripomočka. Pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Kirurške lučke BihlerMed® ne uporabljajte v bližini druge opreme ali ko je naložena na drugo opremo, da ne pride do neustreznega delovanja. Če je uporaba v takih okoliščinah potrebna, morate lučko in drugo opremo opazovati in se prepričati, da delujeta normalno.
- Prenosna radiofrekvenčna komunikacijska oprema (vključno z zunanji napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se lahko uporablja samo dlje od 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela lučke, vključno s kablji, kot to navaja proizvajalec. Sicer lahko pride do slabšega delovanja te opreme.

Reklamacije izdelka

Vsak zdravnik, ki ima pritožbo ali ki ni zadovoljen s kakovostjo, identiteto, trpežnostjo, varnostjo, učinkovitostjo in/ali delovanjem izdelka, mora obvestiti proizvajalca na naslednji naslov:

BihlerMed, LLC

85 Industrial Drive - Bldg B
Phillipsburg, NJ 08865 USA
T: +1 (908) 329-9123 F: +1 (908) 329-9111

СРПСКИ

Opis

The BihlerMed® svetlo sa dvostrukim vrhom je sterilno medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu, dizajnirano da pruži hirurizima lokalizovano, radijantno, belo osvetljenje hirurškog područja. Uređaj je dizajniran da bude u neprekidnoj upotrebi do tri sata, korišćenjem interne baterije. Dvostruki vrhovi sa svetlima u kombinaciji sa fleksibilnim vodičima koji su napravljeni od memorijske žice, pružaju hirurgu direktno svetlo sa više lokacija, prilagođavajući osvetljenje koje daje uređaj, te dozvoljavajući povećanu vidljivost u okviru hirurškog područja.

Indikacije

BihlerMed® hirurška svetla su namenjena pružanju lokalizovanog osvetljenja hirurških područja.

Kontraindikacije

BihlerMed® svetlo sa dvostrukim vrhom nema poznate kontraindikacije svojstvene uređaju. Nijedan deo uređaja ne bi trebalo koristiti za povlačenje ili kidanje. Uređaj ne bi trebalo uvoditi u šupljine tela, šuplje organe ili prirodne telesne otvore.

Uputstvo za upotrebu

Vrhove sa svetlima treba pozicionirati na željenu lokaciju, a ručku treba postaviti dalje od hirurškog područja. Da biste upalili svetlo pritisnite dugme za „Uključivanje/Isključivanje“ na vrhu ručke.

Moguća neželjena dejstva

Mogući rizici povezani sa upotrebom BihlerMed® svetla sa dvostrukim vrhom su slični onima koje može izazvati bilo koji svetlosni sistem koji može doći u kontakt sa telom. Najčešći rizik je nekroza tkiva usled prekomernog dejstva toplote u dužem vremenskom periodu od izvora svetlosti.

Upotreba u životnoj sredini

Karakteristike emisije i otpornosti BihlerMed® svetla sa dvostrukim vrhom su testirane u skladu sa zahtevanim nivoima elektromagnetske otpornosti Tabele 4 i Tabele 9 Međunarodnog standarda IEC 60601-1-2, te su pogodna za upotrebu u industrijskim područjima i u bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se BihlerMed® hirurška svetla koriste u stambenoj sredini (za koju je normalno potreban CISPR 11 klasa B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu za radio komunikaciju. Korisnik će možda morati da preduzme odgovarajuće mere, kao što je premeštanje ili promena položaja opreme van loakcija sa elektromagnetskim poremećajima visokog intenziteta.

Elektromagnetska kompatibilnost

Karakteristike emisije i otpornosti BihlerMed® hirurških svetla koja imaju bateriju od 3 V i 2/3 A, testirane su i u skladu su sa nivoima testova u Tabelama 1 i 2.

Upozorenja i mere opreza

Trebalo bi imati u vidu sledeće:

- Pregledajte BihlerMed® svetlo sa dvostrukim vrhom pre upotrebe, kako biste se uverili da je u odgovarajućem funkcionalnom radnom stanju. Nemojte koristiti ako je uređaj oštećen.
- Nemojte upravljati svetlo direktno u oči, jer može privremeno oštetiti vid i/ili izazvati oštećenje.
- Uređaj nikada ne treba ponovo koristiti, obrađivati ili ponovo sterilisati u bilo kojim okolnostima. Uređaj nikada ne treba izlagati bilo kojoj metodi čišćenja ili sterilizacije tokom i nakon upotrebe. Ponovna upotreba, obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturni integritet uređaja i stvoriti rizik od kontaminacije, što može dovesti do povrede kod pacijenta, bolesti, ili do smrti. Bacite uređaj odmah nakon operacije.
- Upotreba prekomerne sile nad žicama i vrhovima svetla može dovesti do kvara uređaja. Uređajem treba rukovati pažljivo i voditi računa kada se manipuliše vrhovima na željenim lokacijama.

- BihlerMed® svetlo sa dvostrukim vrhom je sterilno osim ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Pregledajte uređaj i pakovanje pre upotrebe. Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- BihlerMed® hirurško svetlo ne bi trebalo koristiti u blizini ili zajedno sa drugom opremom, kako bi se izbeglo nepravilno funkcionisanje. Ako je takva upotreba neophodna, ovu opremu i drugu opremu treba nadgledati kako bi se utvrdilo da normalno funkcioniše.
- Prenosnu RF komunikacionu opremu (uključujući periferne delove kao što su kablovi antene i spoljašnje antene) ne treba koristiti na rastojanju manjem od 30 cm (12 inča) od bilo kog dela svetla, uključujući kablove koje je naveo proizvođač. U suprotnom može doći do pogoršanja učinka ove opreme.

Primerbe na proizvod

Ako bilo koji zdravstveni radnik ima primerbe ili je nezadovoljan/na kvalitetom, identitetom, trajnošću, bezbednošću, efikasnošću i/ili učinkom, treba da obavesti proizvođača čiji su podaci sledeći:

BihlerMed, LLC

85 Industrial Drive - Bldg B
Phillipsburg, NJ 08865 SAD
P: +1 (908) 329-9123 F: +1 (908) 329-9111

SVENSKA

Beskrivning

Den BihlerMed® dubbelspetslampan är en steril anordning för engångsbruk för att ge kirurger lokal strålande vit belysning av operationsstället. Anordningen använder ett internt batteri, och är utformad för att fungera i upp till tre timmar vid kontinuerlig användning. Dubbla lampspetsar i kombination med flexibla ledningar som innehåller min-nestrådar låter kirurgen rikta ljuset från flera platser för att optimera belysningen som tillhandahålls av anordningen och möjliggöra bättre sikt inom operationsstället.

Indikationer

Den BihlerMed® dubbelspetslampan är avsedd att tillhandahålla local belysning av operationsställen. Lampan kan användas varsomhelst på kroppen vid ett kirurgiskt förfarande.

Kontraindikationer

Den BihlerMed® dubbelspetslampan har inga kända kontraindikationer förknippade med anordningen i sig.

Ingen del av anordningen skall användas för en åtgärd som drar eller river. Anordningen skall inte föras in i kroppshåligheter, ihåliga organ, eller naturliga kroppsöppningar.

Bruksanvisningar

Lampspetsarna skall positioneras på önskad plats och handtaget bort ifrån operationsstället. För att slå på lampan, tryck ned "På/Av"-knappen (On/Off) på handtagets översida.

Potentiella biverkningar

Riskerna förknippade med användningen av den BihlerMed® dubbelspetslampan är jämförbara med riskerna för alla belysningsystem som skulle kunna komma i kontakt med kroppen. Den mest vanligt förekommande risken är vävnadsnekros på grund av för hög värme från ljuskällan under en längre tid.

Användningsmiljö

Emissions- och immunitetsegenskaperna hos BihlerMed® dubbelspetslampan har testats enligt nivåerna i tabell 4 och tabell 9 i IEC 60601-1-2 Internationell Standard, som är lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om BihlerMed® kirurgiska lampor används i en bostadsmiljö (där CISPR 11, klass B normalt krävs), så kan den här utrustningen eventuellt inte erbjuda ett adekvat skydd för radiofrekvenskommunikation.

Användaren kan behöva utföra begränsande åtgärder, så som att flytta eller omorientera utrustningen från platser som har hög intensitet av elektromagnetiska störningar.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Emissions- och immunitetsegenskaperna hos BihlerMed® kirurgiska lampor innehållande batteri 3 V, 2/3 A, har testats enligt testnivåerna i tabell 1 och 2.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Följande skall beaktas:

- Undersök den BihlerMed® dubbelspetslampan före användning för att säkerställa funktionsduglighet och korrekt funktion. Använd inte en anordning som är skadad.
- Rikta inte ljuset direkt in i ögon då detta skulle kunna orsaka tillfällig synnedsättning och/eller orsaka skada.
- Detta instrument skall under inga omständigheter någonsin återanvändas, bearbetas eller omsteriliseras. Instrumentet skall aldrig utsättas för rengörings- eller steriliseringsmetoder under eller efter användning. Återanvändning, bearbetning eller omsterilisering kan skada detta instruments strukturella integritet och orsaka en risk för kontamination, vilket kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienter. Avyttra omedelbart efter operation.
- Anbringande av alltför stor kraft på ledningarna och ljusspetsarna skulle kunna orsaka att anordningen slutar fungera. Försiktighet skall iaktas vid hantering av anordningen och förflyttning av spetsarna till de önskade positionerna.
- Den BihlerMed® dubbelspetslampan är steril förutom om förpackningen är öppnad eller skadad. Inspektera anordningens förpackning innan användning. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd inte BihlerMed® kirurgisk lampa intill eller staplad med annan utrustning för att undvika felaktig drift. Om sådan användning behövs, bör den här utrustningen och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.
- Bärbar utrustning för radiofrekvenskommunikation (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av ljusen inklusive kablar som är specificerade av tillverkaren. Det kan i så fall leda till att den här utrustningens prestanda försämras.

Produktklagomål

Medicinsk personal som har klagomål eller inte är tillfredsställda med produktens kvalitet, identitet, hållbarhet, säkerhet, effektivitet och/eller prestanda skall meddela tillverkaren på följande adress:

BihlerMed, LLC

85 Industrial Drive - Bldg B
Phillipsburg, NJ 08865 USA
T: +1 (908) 329-9123 F: +1 (908) 329-9111

TÜRKÇE

Açıklama

BihlerMed® Çift Uçlu Işık, cerrahlar için ameliyat yerinin lokal olarak parlak beyaz aydınlatmasını sağlayan steril ve tek kullanımlık bir cihazdır. Dahili bir pil kullanan cihaz, sürekli kullanımda üç saate kadar işlevsel kalacak şekilde tasarlanmıştır. Bellek kabloso içeren esnek kılavuzlarla birleşen çift ışık ucu, cerraha cihaz tarafından sağlanan aydınlatmayı en iyi hale getirerek ve ameliyat yerinin içindeki görünürlüğü artırarak birçok yerden doğrudan aydınlatma imkânı verir.

Endikasyonlar

BihlerMed® Çift Uçlu Işık, ameliyat yerlerinin lokal aydınlatmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır. Işık, bir cerrahi ameliyat esnasında vücudun her bölgesinde kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

BihlerMed® Çift Uçlu Işığın cihazı özgü bilinen kontrendikasyonları yoktur. Cihazın hiç bir parçası çekme veya yırtma işlemlerinde kullanılmamalıdır. Cihaz, vücut kavitelerine, içi boş organlara veya doğal vücut açıklıklarına sokulmamalıdır.

Kullanma Yönergeleri

Işık uçları istenen bölgeye konumlandırılmalı ve sapı ameliyat yerinde uzağa yerleştirilmelidir. Işığı açmak için sapın üst kısmında bulunan "Açma/ Kapama" (On/Off) düğmesine basın.

BihlerMed® Çift Uçlu Işığın kullanımıyla ilgili muhtemel riskler, vücutla temas edebilecek tüm ışık sistemleriyle aynıdır. En genel risk, uzun süreli ışık kaynağından kaynaklanan aşırı ısı nedeniyle doku nekrozudur.

BihlerMed® Çift Uçlu Işığın emisyon ve bağışıklık özellikleri Uluslararası IEC 60601 1 2 Standardı, Tablo 4 ve Tablo 9 test düzeylerine göre tıbbi ekipman ve sanayi bölgesi ve hastanelerde kullanıma uygun (CISPR 11 sınıf A) bulunmuştur. BihlerMed® Cerrahi Işıkları meskun mahalde kullanıldığında (bunun için normalde CISPR 11 sınıf B gerekir) bu ekipman radyofrekans iletişim servislerine karşı yeterli koruma sağlayabilir. Kullanıcının ekipmanının yerini veya yönünü yüksek yoğunluklu elektromanyetik bozulma konumlarından uzaklaştırmak gibi hafifletici tedbirler alması gerekebilir.

3 V, 2/3 A batarya takılı BihlerMed® Cerrahi Işıklarının emisyon ve bağışıklık özellikleri, Tablo 1 ve 2'deki test düzeylerine göre test edilmiştir.

Aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır:

1. Doğru şekilde çalıştığından ve çalışma durumundan emin olmak için kullandıktan önce BihlerMed® Çift Uçlu Işığın kontrol edin. Hasar görmüş bir cihazı kullanmayın.
2. Geçici bozuk görmeye ve/veya hasara neden olabileceği için ışığı doğrudan gözlerle tutmayın.
3. Bu cihaz, hiçbir koşulda asla ikinci kez kullanılmamalı, işlemden geçirilmemeli veya sterilize edilmemelidir. Cihaz, kullanım esnasında veya sonrasında herhangi bir temizleme veya sterilizasyon yöntemine maruz bırakılmamalıdır. Yeniden kullandıktan, işlemden geçirmek veya sterilize etmek, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve aletlerin kontaminasyonu ile ilgili bir risk oluşturabilir; bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Etilenoksit kullanımı sonrasında acilen atın.
4. Kabloların ve ışık uçlarının üzerine aşırı güç uygulanması cihazın arızalanmasına neden olabilir. Cihazı kullanırken ve uçları istediğiniz yerlere yönlendirirken dikkatli olunmalıdır.
5. BihlerMed® Çift Uçlu Işıklar, paketi açılmadıkça ya da hasar görmedikçe sterildir. Kullandıktan önce cihazın paketini inceleyin. Paket açılmış ya da hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
6. BihlerMed® Cerrahi Işığını, düzgün çalışmaması riskinden kaçınmak için diğer ekipmanla bitişik veya üst üste kullanmayın. Bitişik veya üst üste kullanımı kaçınılmaz olduğu durumlarda bu ekipman ve diğer izlenerek düzgün çalıştıkları doğrulanmalıdır.
7. Taşınabilir RF iletim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere ışığın hiçbir parçasına 30 cm'den (12 inç) yakında kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansı olumsuz etkilenebilir.

Bir şikâyeti olan ya da ürün kalitesinde, kimliğinde, dayanıklılığında, güvenliğinde, etkinliğinde ve/veya performansında memnuniyetsizlik yaşayan Sağlık Hizmetleri Uzmanlarının aşağıda bilgileri bulunan üreticiji bilgilendirmelidir:

85 Industrial Drive - Bldg B
Phillipsburg, NJ 08865 USA
T: +1 (908) 329-9123 F: +1 (908) 329-9111

Table 1 Таблица 1 Tabulka 1 Tauluko 1 Tableau 1 Tablica 1
 Table 1 Таблица 1 Tabella 1 Lentelė 1 Tabula 1 Tabel 1 Tabell 1 Tabela 1 Tabelul 1 Tabela 1 Tabulka 1
 Table 1 Таблица 1 Tabella 1

[illegible]

Proximity fields from RF wireless communications equipment Близи полета от оборудване за РЧ безжични комуникации Pole v blízkosti VF bezdrátových komunikačních zařízení Nærhedsfelt fra trådløst RF-kommunikationsudstyr Nahfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten Πρόσθιμα πεδία από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες Campos de proximidade del equipo de comunicaciones inalámbricas de RF Juhtumavabade raadiosageduslike sideseadmete lähedusväljad Radiołajisesta langatamasta vinstilaliteesta allhauutvat lähikutskeniät Champs à proximité des équipements de communication RF sans fil Polja udaljenosti od RF bežične komunikacijske opreme Vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések közelségi tartomány Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF wireless Artimo laukai nuo RD belaidžio ryšio įrangos Atrašanās attālums no RF bezvadu sakaru ierīcēm Nabije velden van draadloze RF communicatieapparatuur Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikationsudstyr Pola elektromagnetyczne w pobliżu sprzętu do bezprzewodowej komunikacji radiowej Campos de proximidade dos equipamentos de comunicação por RF sem fios Câmpuri de proximitate de la echipament de comunicații prin RF fără fir Поля в ближней зоне действия оборудования беспроводной радиосвязи Blízke polia z RF bežičných komunikačných zariadení Polja oddaljenosti od brezžične radiofrekvenčne komunikacijske opreme Polja u neposrednoj blizini RF bežične komunikacione opreme Ansultande fält från utrustning för trådlös radiofrekvenskommunikation RF kablosuz iletişim ekipmanının yakınılık alanları	IEC 61000-4-3	3 V/m, 80-2700 MHz 80% AM @ 1 kHz
Rated power frequency magnetic fields Номинални магнитни полета от силова частота Nominální magnetická pole síťového kmitočtu Bedomt styrkefrekvens magnetiske felter Nenn-Magnetfelder aufgrund der Netzfrequenz Μονωπδικά πεδία δίοδδοµουµένης συµµόρφας ισχύος Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal Nimisageduslikud magnetväljad Verkoalaajuuden nimelliset magneettikentät Champs magnétiques à la fréquence industrielle nominale Magnetiska polja nazivne frekvencije napajanja Névleges hálózati frekvencia keltette mágneses mezők Campi magnetici alla frequenza nominale della rete Nominalus matitimo tinklo dažnio magnetinių laukų stiprumas Nominālas barošanas strāvas frekvences radiāte magnētiskais lauks Nominale stroomfrequentie magnetische velden Den nominelle strømfrekvensens magnetfelt Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej Campos magnéticos nominais da frequência da alimentação Câmpuri magnetice ale frecvenței de alimentare nominale Номинальная напряженность магнитного поля промышленной частоты Magnetické polia sieťovej frekvencie Nazivna frekvenca jakosti magnetnega polja Nazivna frekvencija magnetnih polja Beákrnad strómfrekvens magnetiska fält Nominal güç frekansı manyetik alanları	IEC 61000-4-8	30 A/m @ 50 Hz/60 Hz 3 orthogonal orientations 3 ориентации в прямоугольна координатна система 3 pravouhlé orientace 3 orthogonale rethninger 3 rechtwinklige Ausrichtungen 3 орвоку́гной тρoσγωνόμοιοι 3 orientaciones ortogonales 3 ortogonaalset suunda 3 kohisuora suunta 3 orientations orthogonales 3 pravokutne orjentacije 3 merőleges orientáció 3 orientamenti ortogonali 3 ortogoninės orientacijos 3 ortogonalas orientācijas 3 orthogonale orientaties 3 orthogonale orienteringer 3 płaszczyznu prostopadłe 3 orientações ortogonais 3 orientări ortogonale 3 ортогональных направления 3 ortogonálne orientácie 3 ortogonalne usmeritve 3 ortogonalne orientacije 3 ortogonal riktingar 3 dkey yon

