
Istruzioni per l'uso

03.809.925S Luce a clip per divaricatore Oracle, sterile

Queste istruzioni per l'uso non sono previste per la distribuzione negli USA.

Istruzioni per l'uso

03.809.9255 Luce a clip per divaricatore Oracle

Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso, l'opuscolo Synthes "Informazioni importanti" e le tecniche chirurgiche corrispondenti. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Materiale

Cavo in fibra ottica di qualità medica e ottica
Polimeri

La luce a clip è un dispositivo a fibra ottica, in plastica, monouso e sterile atto a fornire un'illuminazione localizzata a luce fredda nei siti chirurgici profondi. La luce a clip è prevista per l'uso con un illuminatore allo xeno da 300 Watt, utilizzando un cavo a fibre ottiche da 3 mm con connettore femmina ACMI.

Uso previsto

La luce a clip è progettata per l'illuminazione durante interventi chirurgici, specialmente in caso di cavità profonde in cui l'accesso della luce esterna al campo chirurgico è limitato o di tessuti adiacenti che limitano la visibilità. È prevista per l'uso in interventi meno invasivi di chirurgia della colonna.

Indicazioni/controindicazioni

La luce a clip è prevista per l'utilizzo combinato con sistemi di accesso. Per le indicazioni e le controindicazioni consultare le tecniche chirurgiche dei rispettivi impianti.

Dispositivo sterile

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene

Conservare i dispositivi medici nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es., pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Avvertenze

L'utente deve essere pratico nell'uso di sorgenti e cavi luminosi e deve adottare precauzioni adeguate.

Non far funzionare la sorgente luminosa e il cavo senza aver applicato la luce a clip. Senza la luce a clip, l'emissione proveniente dal cavo a fibre ottiche è molto intensa e calda e può provocare ustioni, incendiare materiali come tamponi in ovatta, teli, camici o abbagliare temporaneamente la vista.

La luce a clip è prevista per l'uso con illuminatori allo xeno da 300 Watt utilizzando un cavo a fibre ottiche da 3 mm. Non usare sorgenti luminose con potenza superiore a 300 Watt o cavi con fasci di fibre ottiche di più di 3 mm di diametro. L'uso di sorgenti con un wattaggio superiore o di cavi con un diametro più grande può causare surriscaldamento, con conseguenti possibili guasti al prodotto e lesioni al paziente. Se la luce a clip viene tagliata, vi si raccoglie del fluido all'interno, appare rotta o danneggiata in qualunque modo deve essere sostituita per minimizzare il rischio per il paziente.

Precauzioni

Le sorgenti luminose variano molto nell'emissione di energia visibile e a infrarossi. Come misura precauzionale, durante il primo uso con una nuova sorgente luminosa o una nuova lampada, e successivamente se necessario, consigliamo di controllare di tanto in tanto la temperatura del connettore. Così com'è comune con le apparecchiature in fibra ottica, la parte metallica del connettore può risultare rovente al tatto. Utilizzare l'impugnatura di plastica per afferrarla. Vedi illustrazione. Non posizionare la parte dell'anello metallico del connettore direttamente sulla cute del paziente.

Poiché l'energia luminosa può essere assorbita come calore, l'intera parte illuminata (estremità distale) della luce a clip non deve restare costantemente affondata (ovvero la superficie luminosa non deve essere completamente affondata) nel tessuto; non tenerla in posizione fissa per più di pochi minuti per volta.

Prima di chiudere il sito chirurgico, è necessario procedere alla verifica e al conteggio di tutti i componenti chirurgici. La confezione della luce a clip contiene un gruppo luce a clip con uno schermo protettivo in carta. Prima di usare la luce a clip rimuovere lo schermo e gettarlo.

Dopo l'uso, questo prodotto può presentare un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo nel rispetto delle pratiche mediche convalidate e delle regolamentazioni locali.

Istruzioni per l'uso

Applicare la luce a clip al divaricatore Synthes corretto. La luce a clip deve essere attaccata al divaricatore adatto.

La luce a clip si collega a una sorgente luminosa utilizzata per lampade frontali o endoscopi. Un cavo a fibre ottiche collega la sorgente luminosa alla luce a clip. Verificare che il connettore della luce a clip sia collegato saldamente al cavo. Il cavo deve essere in buono stato di manutenzione e le ottiche devono essere pulite. Ottiche sporche o cavi che necessitano di riparazioni possono creare calore eccessivo ai connettori.

Abbassare l'illuminazione dall'alto può migliorare la visibilità del sito chirurgico.

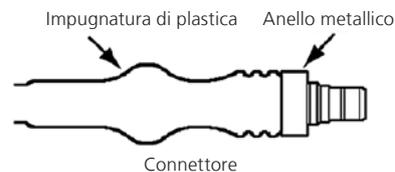
Liquidi corporei o detriti che si sono raccolti sulla superficie della luce a clip possono essere eliminati irrigandoli o asportandoli.

Garanzia

Tutti i diritti derivanti dalla garanzia decadono in caso di riparazioni o modifiche eseguite da centri di assistenza non autorizzati. Il produttore non accetta alcuna responsabilità per qualsiasi effetto sulla salute, sull'affidabilità o sulle prestazioni del prodotto se questo non viene utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.

Per maggiori informazioni

Se servono ulteriori informazioni su questo prodotto contattare il proprio rappresentante o rivenditore Synthes locale.



CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com