
Istruzioni per l'uso

03.615.004S Luce a clip per divaricatore Insight, sterile

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

Istruzioni per l'uso

03.615.0045 Luce a clip per divaricatore Insight, sterile

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 per divaricatore Insight è un dispositivo a fibra ottica, in plastica, monouso e sterile atto a illuminare siti chirurgici profondi. La luce è prevista per l'uso con un illuminatore allo Xenon da max 300 Watt, utilizzando un cavo a fibre ottiche con connettore femmina ACMI.

Uso previsto

La luce a clip (03.615.0045) è accoppiata a un cavo a fibre ottiche da 3 mm.

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

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.

Precauzioni e avvertenze

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

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 estremamente intensa e calda e può provocare ustioni, incendiare materiali come tamponi in ovatta, teli/camici o abbagliare temporaneamente la vista.

La luce è studiata per essere usata con illuminatori da max. 300 Watt allo Xenon, utilizzando un cavo a fibre ottiche. Non usare sorgenti luminose con potenza superiore a 300 Watt o cavi con fasci di fibre ottiche con diametro superiore a 3 mm. L'uso di sorgenti con un wattaggio superiore o di cavi con un diametro più grande può causare il surriscaldamento, con conseguenti possibili guasti al prodotto e lesioni al paziente. Se la luce viene tagliata, se si raccoglie liquido al suo interno, se appare rotta o danneggiata in qualche modo, è necessario sostituirla per ridurre al minimo i rischi per il paziente.

La confezione della luce a clip contiene un gruppo luce a clip con uno schermo protettivo in carta. Prima dell'uso, rimuovere lo schermo e gettarlo.

Le sorgenti luminose variano ampiamente in termini di emissione di energia visibile e a infrarossi. Come misura precauzionale, durante il primo utilizzo con una nuova sorgente luminosa o una nuova lampada, e successivamente, se necessario, si consiglia di monitorare periodicamente la temperatura del connettore. Come di norma con le apparecchiature in fibra ottica, la parte metallica del connettore può risultare rovente al tatto. A seconda della sorgente luminosa, la temperatura della parte metallica della luce a clip (03.615.0045) può superare i 43 °C. Utilizzare l'impugnatura di plastica come manico. Fare riferimento all'illustrazione. Non posizionare la parte dell'anello metallico del connettore direttamente sulla cute del paziente.

Poiché l'energia luminosa può essere assorbita come calore, non mantenere ininterrottamente all'interno del tessuto l'intera parte illuminata (estremità distale) della luce (ovvero la superficie luminosa non deve essere completamente coperta) e non tenerla in posizione fissa per più di pochi minuti per volta.

Prima di chiudere il sito chirurgico, è necessario occuparsi di tutti i componenti chirurgici.

Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare 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 sistema di accesso Insight Synthes adeguato. La luce a clip deve essere applicata al telaio/tubo del divaricatore craniale/caudale adatto.

La luce si collega a una sorgente luminosa utilizzata per lampade frontali o endoscopi. Un cavo a fibre ottiche collega la sorgente luminosa alla luce. Assicurarsi che il connettore della luce 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 riparazioni possono creare calore eccessivo nei connettori.

Abbassare l'illuminazione sopra la testa può migliorare la visibilità del sito chirurgico.

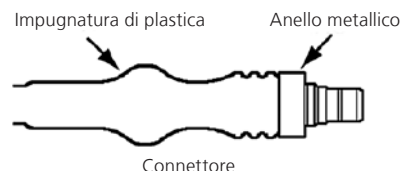
Liquidi corporei o detriti che si sono raccolti sulla superficie della luce possono essere eliminati irrigandoli o asportandoli.

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 sicurezza, sull'affidabilità o sulle prestazioni del prodotto se questo non viene utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.

Ambiente di risonanza magnetica

Non compatibile con la RM: il dispositivo medico 03.615.0045, in conformità ad ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182, non è compatibile con la RM.



CE
0123



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