
Instrucțiuni de utilizare

03.615.004S Clemă sterilă pentru dispozitivul de iluminat pentru retractorul Insight

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru
a fi distribuite în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

03.615.004S Clemă sterilă pentru dispozitivul de iluminat pentru retractorul Insight înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Material

Cablu cu fibră optică de uz medical și optic
Polimeri

Clema pentru dispozitivul de iluminat pentru retractorul Insight este un dispozitiv steril de unică folosință, din plastic, cu fibră optică, destinat iluminării zonelor chirurgicale profunde. Lampa este destinată utilizării cu un bec cu xenon de max. 300 de wați, folosindu-se un cablu cu fibră optică cu conector ACMI.

Utilizarea preconizată

Clema pentru dispozitivul de iluminat (03.615.004S) se utilizează cu cablu cu fibră optică de 3 mm.

Lampa este destinată utilizării ca sursă de lumină în timpul procedurilor chirurgicale, în special atunci când cavitățile adânci sau țesuturile adiacente împiedică lumina exterioară să ilumineze corespunzător locul intervenției chirurgicale. Este destinată utilizării în chirurgia spinală minim-invazivă.

Indicații/contraindicații


Clema pentru dispozitivul de iluminat este destinată utilizării în combinație cu sistemele de acces. Pentru indicații și contraindicații, vă rugăm să consultați tehnicile de implantologie.

Dispozitiv steril

STERILE EO Sterilizat cu oxid de etilenă

Păstrați dispozitivele medicale în ambalajul lor original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Produsele de unică folosință nu trebuie reutilizate. Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot cauza defectarea dispozitivului, care poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Precauții și avertizări

Utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu utilizarea surselor și cablurilor de iluminat și să ia măsurile de precauție corespunzătoare.

Nu folosiți sursa și cablul de iluminat fără atașarea clemei aferente dispozitivului de iluminat. Fără clema dispozitivului de iluminat, lumina furnizată de cablul cu fibră optică este extrem de puternică și fierbinte, putând produce arsuri, aprinderea unor materiale cum ar fi tamponalele/drapajele/halatele din bumbac, sau chiar obirea temporară.

Lampa este destinată utilizării cu un bec cu xenon de max. 300 de wați, folosindu-se un cablu cu fibră optică. Nu folosiți surse de lumină mai mari de 300 de wați, sau cabluri cu fascicule de fibră optică mai mari de 3 mm diametru. Folosirea unor surse mai puternice sau al unor cabluri cu diametru mai mare se poate solda cu o supraîncălzire care poate defecta produsul sau răni pacientul. Dacă dispozitivul de iluminat se secționează, colectează fluid în interior, prezintă spărturi sau se deteriorează în vreun fel, el trebuie înlocuit pentru ca pacientul să nu fie expus unor eventuale riscuri.

Pachetul cuprinzând clema pentru dispozitivul de iluminat conține ansamblul clemei dispozitivului, cu un ambalaj protector din hârtie. Înainte de utilizare, îndepărtați ambalajul protector și aruncați-l.

Emisia de energie vizibilă și infraroșie a surselor de lumină diferă mult. Ca măsură de precauție, vă recomandăm să monitorizați din când în când temperatura conectorului în timpul primei utilizări cu o nouă sursă de lumină sau bec; și ulterior, dacă este necesar. Așa cum se întâmplă de obicei în cazul echipamentelor cu fibră optică, porțiunea metalică a conectorului se poate încălzi, devenind fierbinte la atingere. În funcție de sursa de lumină, temperatura porțiunii metalice a clemei dispozitivului de iluminat (03.615.004S) poate depăși 43 °C. Folosiți partea din plastic ca mâner. Consultați imaginea. Nu plasați porțiunea inelară metalică a conectorului direct pe pielea pacientului.

Deoarece energia luminoasă poate fi absorbită sub formă de căldură, nu trebuie ca porțiunea aprinsă (capătul distal) a lămpii să fie permanent înglobată (respectiv, suprafața aprinsă nu trebuie să fie complet acoperită) în țesut și ținută în poziție fixă în rezeze mai lungi de câteva minute.

Înainte de închiderea locului intervenției chirurgicale, trebuie verificat inventarul tuturor componentelor.

După utilizare, acest produs poate prezenta un potențial risc biologic. Manipulați și eliminați conform practicilor medicale general acceptate și reglementărilor locale în vigoare.

Instrucțiuni de utilizare

Atașați clema pentru dispozitivul de iluminat în mod corect în cadrul sistemului de acces Synthes Insight. Clema dispozitivului de iluminat trebuie prinsă de cadrul/țeaua corespunzătoare a retractorului cranian/caudal.

Lampa se conectează la o sursă de lumină folosită pentru lanterne frontale sau endoscoape. Sursa de lumină și lampa sunt legate prin intermediul unui cablu cu fibră optică. Conectorul lămpii trebuie să fie atașat ferm la cablu. Cablul trebuie să fie în stare bună, cu elemente optice curate. Elementele optice murdare sau cablurile cu defectuni pot cauza încălzirea excesivă a conectorilor.

Reducerea iluminatului de deasupra poate îmbunătăți vizibilitatea în interiorul locului intervenției chirurgicale.

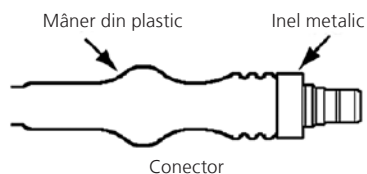
Fluidele corporale sau impuritățile acumulate pe suprafața lămpii se pot elimina prin drenare sau ștergere.

Garanție

Toate drepturile de garanție se pierd dacă se efectuează reparații sau modificări de centre de service neautorizate. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru eventualele efecte asupra siguranței, fiabilității sau performanței produsului dacă produsul nu este folosit în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

Mediul de rezonanță magnetică

RM nesigur: Dispozitivul medical 03.615.004S este nesigur din punct de vedere al mediului de rezonanță magnetică, conform ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.



CE
0123



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