

---

# Istruzioni per l'uso

## 03.615.004S Luce a clip per divaricatore Insight, sterile

Le presenti istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

# Istruzioni per l'uso

03.615.004S Luce a clip per divaricatore Insight, sterile

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 xeno da massimo 300 Watt, utilizzando un cavo a fibre ottiche con connettore femmina ACMI.

Nota importante per i medici professionisti e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e la brochure "Informazioni importanti" di Synthes. Accertarsi di conoscere a fondo la procedura chirurgica appropriata.

## Materiali

Cavo in fibra ottica di qualità medica e ottica, polimeri.

## Uso previsto

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. È prevista per l'uso in interventi meno invasivi di chirurgia della colonna vertebrale.

## Indicazioni/controindicazioni

Nel caso in cui la luce a clip (03.615.004S) venga utilizzata unitamente a impianti o strumenti, consultare le rispettive istruzioni per l'uso per indicazioni e controindicazioni nonché per le ulteriori fasi chirurgiche.

## Gruppo di pazienti target

Il prodotto deve essere utilizzato in conformità all'uso previsto, alle indicazioni, alle controindicazioni e in considerazione dell'anatomia e dello stato di salute del paziente.

Il gruppo di pazienti target si basa sui dispositivi per impianti anziché sugli strumenti. Il gruppo di pazienti target specifico per gli impianti può essere trovato nelle rispettive istruzioni per l'uso dell'impianto.

## Utilizzatore previsto

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti del settore sanitario qualificati, ad es. chirurghi, medici, personale di sala operatoria e persone coinvolte nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che maneggia il dispositivo è tenuto a conoscere a fondo le Istruzioni per l'uso, le procedure chirurgiche, se applicabile, e/o la brochure "Informazioni importanti" di Synthes, se appropriato.

## Eventi avversi potenziali, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Synthes produce strumenti chirurgici destinati alla preparazione del sito e all'impianto di impianti Synthes. Gli eventi avversi/effetti collaterali si riferiscono ai dispositivi implantari piuttosto che agli strumenti. Eventi avversi/effetti collaterali specifici per gli impianti sono riportati nelle rispettive Istruzioni per l'uso degli impianti Synthes.

## Dispositivo sterile

**STERILE EO** Sterilizzato con ossido di etilene

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli da quest'ultima solo immediatamente prima dell'uso.

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se la data di scadenza è stata oltrepassata.

 Non risterilizzare

La risterilizzazione della luce a clip (03.615.004S) può far sì che il prodotto non sia sterile, non soddisfi le specifiche di prestazione e/o presenti alterazioni nelle proprietà dei materiali.

## Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico destinato per un solo uso o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es. pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti possibili lesioni, malattia o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione ad es. dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò può provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

## Avvertenze e precauzioni

- L'utilizzatore deve essere pratico nell'uso di sorgenti luminose e cavi di illuminazione e deve adottare precauzioni adeguate.
- Non far funzionare la sorgente luminosa e il cavo di illuminazione 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 è studiata per essere usata con illuminatori allo xeno da massimo 300 Watt, utilizzando un cavo a fibre ottiche. Non usare sorgenti luminose con potenza superiore a 300 Watt o cavi con fasci di fibre ottiche di diametro superiore a 3 mm. L'uso di sorgenti luminose di potenza superiore o di cavi di diametro maggiore potrebbe indurre il surriscaldamento del prodotto che, a sua volta, potrebbe causarne il guasto e provocare 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 la protezione e gettarla.
- L'emissione di energia visibile e infrarossa differisce di molto tra le diverse sorgenti luminose. Come misura precauzionale, consigliamo di controllare di tanto in tanto la temperatura del connettore durante il primo uso con una nuova sorgente luminosa o una nuova lampada, e successivamente se necessario. Come in tutte le apparecchiature a fibre ottiche, la parte in metallo del connettore può riscaldarsi. A seconda della sorgente luminosa, la temperatura della parte metallica della luce a clip (03.615.004S) può superare i 43 °C. Utilizzare l'impugnatura di plastica come manico. Vedere l'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 (vale a dire che la superficie luminosa non deve essere completamente coperta) e non tenerla in posizione fissa per più di pochi minuti per volta.
- Prima di procedere alla chiusura, verificare che nessun componente sia rimasto all'interno del sito chirurgico.
- Dopo l'uso, questo prodotto può presentare un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo nel rispetto delle pratiche mediche convalidate e dei regolamenti locali.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare la brochure "Informazioni importanti" di Synthes.

## Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

La luce a clip (03.615.004S) è prevista per l'uso con una sorgente luminosa allo xeno da massimo 300 Watt, utilizzando un cavo a fibre ottiche da 3 mm (o meno) con un connettore/adattatore corrispondente (femmina ACMI).

Seguire i manuali operativi e le istruzioni di sicurezza dei produttori di sorgenti luminose.

## Ambiente di risonanza magnetica

Non compatibile con la RM: In conformità a ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182, il dispositivo medico 03.615.004S non è compatibile con la RM.

## Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti in condizioni di sterilità. Estrarre i prodotti dalla confezione in modo asettico.

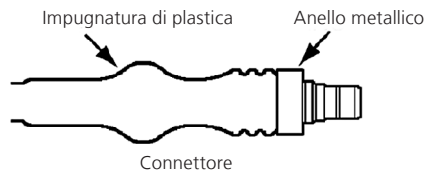
Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli da quest'ultima solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

#### Smaltimento

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medici sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

#### Istruzioni speciali per l'uso



- Applicare la luce a clip al sistema di accesso Synthes Insight idoneo. 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 di riparazioni possono creare calore eccessivo ai connettori.
- A volte, la visualizzazione all'interno del sito chirurgico viene migliorata abbassando l'intensità della luce emessa dalle lampade chirurgiche.
- 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.

CE  
0123



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