

---

# Instrucțiuni de utilizare

## 03.615.004S Clemă dispozitiv de iluminat pentru retractor Insight, sterilă

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în S.U.A.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.

# Instrucțiuni de utilizare

03.615.0045 Clemă dispozitiv de iluminat pentru retractor Insight, sterilă  
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 wați, folosind un cablu cu fibră optică cu un conector mamă ACMI.

Notă importantă pentru profesioniștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

## Materiale

Cablu cu fibră optică de uz medical și optic, polimeri.

## Utilizare prevăzută

Lampa este concepută pentru iluminat în cadrul procedurilor chirurgicale, în special atunci când cavitățile adânci sau țesuturile adiacente limitează pătrunderea luminii exterioare în câmpul chirurgical. Aceasta este destinată utilizării în chirurgia spinală minim-invazivă.

## Indicații/Contraindicații

În cazul în care clema pentru dispozitivul de iluminat (03.615.0045) este utilizată în combinație cu implanturi sau instrumente, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru indicații și contraindicații și pașii chirurgicali suplimentari.

## Grup țintă de pacienți

Produsul trebuie utilizat în conformitate cu utilizarea prevăzută, cu indicațiile și contraindicațiile, și ținând cont de anatomia și starea de sănătate a pacientului.

Grupul țintă de pacienți este bazat pe dispozitivele pentru implanturi și nu pe instrumente. Grupul țintă de pacienți specifici pentru implanturi poate fi găsit în instrucțiunile de utilizare ale implantului respectiv.


## Utilizator prevăzut

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul medical, de ex. chirurghi, medici, personal din sala de operație și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Toți membrii personalului care manipulează dispozitivul trebuie să cunoască în totalitate instrucțiunile de utilizare și procedurile chirurgicale, dacă este cazul și/sau broșura Synthes „Informații importante”, după caz.


## Evenimente adverse posibile, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Synthes produce instrumente chirurgicale destinate pregătirii locului și facilitării introducerii implanturilor Synthes. Evenimentele adverse/efectele secundare se bazează pe dispozitivele pentru implantare și nu pe instrumente. Evenimentele adverse/efectele secundare specifice pentru implanturi se pot vedea în instrucțiunile de utilizare ale implantului Synthes respectiv.


## Dispozitiv steril

 Sterilizat cu oxid de etilenă

Depozitați dispozitivele sterile în ambalajul de protecție original și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

 A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului, precum și integritatea ambalajului steril. Nu folosiți dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau după data de expirare.

 A nu se resteriliza

Resterilizarea clemei pentru dispozitivul de iluminat (03.615.0045) poate duce la lipsa sterilității produsului și/sau poate face ca produsul să nu corespundă specificațiilor de performanță și/sau poate duce la alterarea proprietăților materiale ale acestuia.

## Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări, sau utilizării la un singur pacient în cursul unei singure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de ex. curățarea și reesterilizarea) poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, de ex. din cauza transmiterii de material infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat accidentarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

## Avertismente și măsuri de precauție

- Utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu utilizarea surselor și cablurilor de iluminat și să ia măsurile de precauție corespunzătoare.
- Nu folosiți sursa de lumină și cablul fără atașarea clemei pentru dispozitivului de iluminat. Fără clema pentru dispozitivul de iluminat, lumina furnizată de cablul cu fibră optică este extrem de puternică și fierbinte, și poate produce arsuri, poate aprinde materiale cum ar fi tamponale/drapajele/halatele din bumbac, sau poate cauza orbire temporară.
- Lampa este concepută pentru utilizare cu becuri xenon de max. 300 wați, folosind un cablu cu fibră optică. Nu folosiți surse de lumină cu o putere nominală mai mare de 300 de wați, sau cabluri cu mănunchiuri de fibră optică cu diametru mai mare de 3 mm. Utilizarea de surse cu putere mai mare sau de cabluri cu diametru mai mare poate duce la supra-încălzire, cauzând defectarea produsului și rănirea pacientului. Dacă lampa este tăiată, colectează lichid în interior, pare crăpată sau deteriorată în orice fel, aceasta trebuie înlocuită pentru a minimiza riscurile pentru pacient.
- Pachetul clemei pentru dispozitivul de iluminat conține ansamblul clemei pentru dispozitiv, cu un ambalaj protector din hârtie atașat. Înainte de utilizare, ambalajul protector trebuie îndepărtat și eliminat.
- Sursele de lumină variază foarte mult în ceea ce privește emisia de energie vizibilă și infra-roșie. Ca măsură de precauție, vă recomandăm să monitorizați din când în când temperatura conectorului în timpul primei utilizări cu o sursă de lumină sau o lampă nouă, și ulterior, dacă este necesar. Așa cum se întâmplă de regulă în cazul echipamentului cu fibră optică, porțiunea de metal a conectorului poate deveni fierbinte la atingere. În funcție de sursa de lumină, temperatura porțiunii de metal a clemei pentru dispozitivul de iluminat (03.615.0045) poate depăși 43 °C. Folosiți mânerul de plastic pentru prindere. Consultați imaginea. Nu plasați porțiunea de inel de metal a conectorului direct pe pielea pacientului.
- Deoarece energia luminoasă poate fi absorbită sub formă de căldură, nu trebuie ca întreaga porțiune aprinsă (capăt distal) a lămpii să fie înglobată continuu (adică suprafața aprinsă nu trebuie să fie complet acoperită) în țesut și ținută în poziție fixă pentru mai mult de câteva minute deodată.
- Înainte de închiderea situsului chirurgical, trebuie contabilizate toate componentele.
- După utilizare, acest produs poate reprezenta un pericol biologic. Manipulați-l și eliminați-l conform practicilor medicale general acceptate și reglementărilor locale în vigoare.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați broșura Synthes „Informații importante”.

## Combinarea dispozitivelor medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitivele furnizate de alți producători și nu își asumă nicio răspundere în astfel de situații.

Clema pentru dispozitivul de iluminat (03.615.0045) este destinată utilizării cu o sursă de lumină cu xenon de max. 300 wați, folosind un cablu cu fibră optică de 3 mm (sau mai mic) cu o conexiune/un adaptor corespunzător (conector mamă ACMI).

Vă rugăm să respectați manualele de utilizare și instrucțiunile de siguranță ale producătorilor surselor de lumină.

## Mediu de rezonanță magnetică

Nu este sigur în mediul RM: Dispozitivul medical 03.615.0045 nu este sigur în mediul RM, conform ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

## Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate în stare sterilă. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

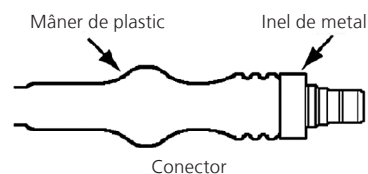
Depozitați dispozitivele sterile în ambalajul de protecție original și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului, precum și integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

#### Eliminare la deșeuri

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

#### Instrucțiuni speciale de utilizare



- Atașați clema pentru dispozitivul de iluminat la sistemului de acces Synthes Insight corespunzător. Clema pentru dispozitivul de iluminat trebuie prinsă pe cadrul/tubul adecvat al retractoarei cranial/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. Asigurați-vă că ați atașat ferm conectorul lămpii la cablu. Cablul trebuie să fie în stare bună de funcționare, cu elemente optice curate. Elementele optice murdare sau cablurile ce necesită reparații pot cauza încălzire excesivă la nivelul conectorilor.
- Scăderea intensității iluminării de sus (lampa de operație) poate ameliora vizualizarea în câmpului operator.
- Lichidele corporale sau reziduurile acumulate pe suprafața lămpii se pot elimina prin irigare 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.



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)