
Istruzioni per l'uso

03.816.700 Clip luminosa riutilizzabile, per Sistema di accesso laterale INSIGHT™

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate
alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Istruzioni per l'uso

03.816.700 Clip luminosa riutilizzabile, per
Sistema di accesso laterale INSIGHT™

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni, l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes e le rispettive tecniche chirurgiche. È indispensabile avere pratica nella tecnica chirurgica appropriata.

La clip luminosa riutilizzabile per sistema di accesso laterale INSIGHT è un dispositivo ottico a fibre di vetro previsto per l'illuminazione di siti chirurgici profondi. La clip luminosa riutilizzabile è prevista per l'uso con una lampada allo xeno da max. 300 watt, con cavo a fibre ottiche da 3.6 mm (o più piccolo) e il rispettivo adattatore al dispositivo di illuminazione. La clip luminosa riutilizzabile si adatta al connettore ACMI femmina.

Materiali

Materiali	Norme
Acciaio	ASTM F899
Fibra di vetro	Vetro (Schott tipo D1)
Polietereterchetone (PEEK)	
Adesivo epossidico	Adesivo epossidico 2K

Uso previsto

Il sistema di illuminazione è previsto per illuminare il sito chirurgico negli interventi mininvasivi. È previsto per essere usato con sistemi di accesso con interfacce corrispondenti, come il sistema di accesso laterale INSIGHT e una sorgente luminosa adeguata (lampada allo xeno da max. 300 Watt).

Indicazione/controindicazione

Il sistema di illuminazione è previsto per essere usato in combinazione con sistemi di accesso come il sistema di accesso laterale INSIGHT. Per le indicazioni e le controindicazioni consultare le tecniche chirurgiche dei rispettivi impianti.

Precauzioni e avvertenze

- Non piegare la clip luminosa riutilizzabile.
- Non usare potenze elettriche superiori a quelle indicate per la clip luminosa riutilizzabile.
- I rischi generali associati all'intervento chirurgico non sono descritti in queste istruzioni per l'uso. Per ulteriori informazioni, consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.
- Non applicare l'estremità a emissione di luce sulla pelle o sui tessuti molli.
- Non adagiare la clip luminosa riutilizzabile fra i tessuti molli.
- Sostituire la clip luminosa riutilizzabile in caso di raccolta di liquidi al suo interno o di rotture o danneggiamenti.
- In base alla sorgente luminosa usata, la temperatura della clip luminosa riutilizzabile (03.816.700) e dell'adattatore (opzionale 03.816.709) può superare i 43 °C. Pertanto, evitare il contatto prolungato fra queste parti e l'utilizzatore e il paziente.
- Non toccare l'estremità aperta della clip luminosa riutilizzabile o del cavo a fibre ottiche. L'intensa energia luminosa emessa potrebbe causare ustioni. Durante gli interventi, evitare un contatto prolungato fra le parti metalliche e i tessuti. Per evitare ustioni, non posizionare mai l'estremità aperta del cavo a fibre ottiche collegato sul paziente o vicino al paziente. Prima dello smontaggio lasciare raffreddare il dispositivo.
- Non posizionare mai l'estremità aperta di un cavo a fibre ottiche collegato vicino a materiali infiammabili, come tessuti (tende) o vicino a tamponi o batuffoli di cotone imbevibili con liquidi infiammabili (per esempio disinfettanti). Il calore generato dall'emissione intensa di luce potrebbe incendiare questi materiali.
- Durante il funzionamento, la lampada mette forti radiazioni UV/IR. Non guardare mai direttamente nella luce, che è molto intensa, per evitare gravi lesioni oculari.
- Indipendentemente dalle condizioni e dall'emissione della sorgente luminosa e del cavo di illuminazione, possono crearsi combinazioni che causano un surriscaldamento dell'estremità emittente la luce del cavo di illuminazione, che potrebbe danneggiarlo. In tal caso contattare il produttore.
- Non lasciare mai il cavo di illuminazione incustodito mentre la luce viene trasmessa da una sorgente luminosa.

Il produttore non è responsabile di qualsivoglia complicanza derivante da diagnosi, scelta dell'impianto, combinazione dei componenti degli impianti e/o tecniche chirurgiche non corretti, né dei limiti dei metodi di trattamento o di asepsi inadeguata durante l'uso del sistema di illuminazione.

Combinazione di dispositivi medici

La clip luminosa riutilizzabile è collegata ad un adattatore per cavo di illuminazione (03.816.709). La clip luminosa riutilizzabile è munita di un'interfaccia ACMI maschio.

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

Ambiente di risonanza magnetica

Non compatibile con la RM: Il dispositivo medico 03.816.700, in conformità a ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182, non è compatibile con la RM.

Trattamento prima dell'utilizzo del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima dell'uso chirurgico. Prima di procedere alla pulizia, rimuovere tutti gli imballaggi originali. Prima della sterilizzazione a vapore, avvolgere il prodotto in un involucri o inserirlo in un contenitore, entrambi approvati. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione dell'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Ricondizionamento, cura e manutenzione

Per le direttive generali, il controllo del funzionamento e lo smontaggio degli strumenti composti da più parti si prega di contattare il proprio rappresentante locale o fare riferimento a:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Per informazioni generali su ricondizionamento, cura e manutenzione dei dispositivi riutilizzabili Synthes, dei vassoi portastrumenti e delle custodie degli strumenti, consultare l'opuscolo Informazioni importanti (SE_023827) o fare riferimento a:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Per la clip luminosa 03.816.700 riutilizzabile, Synthes raccomanda la sterilizzazione a vapore con vuoto frazionato a 132 °C per 4 minuti.

La clip luminosa riutilizzabile non può essere decontaminata e pulita in una vasca ad ultrasuoni.

CE
0123



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