
Instrucțiuni de utilizare

03.816.700 Lampă reutilizabilă, pentru sistemul de acces lateral INSIGHT™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru a fi
distribuite în S.U.A.

Instrucțiuni de utilizare

03.816.700 Lampă reutilizabilă, pentru sistemul de acces lateral 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.

Lampa reutilizabilă pentru sistemul de acces lateral INSIGHT este un dispozitiv cu fibră optică, conceput pentru a lumina zonele profunde ale intervenției. Lampa reutilizabilă este destinată utilizării împreună cu un iluminator cu xenon, de max. 300 Watt, utilizând un cablu cu fibră optică de 3,6 mm (sau mai mic) și adaptorul corespunzător pentru dispozitivul de iluminat. Lampa reutilizabilă se potrivește cu un conector-mamă ACMI.

Materiale

Materiale:	Standarde:
Oțel inoxidabil	ASTM F899
Fibră de sticlă	Sticlă (tip Schott D1)
Polieteretercetonă (PEEK)	
Adeziv epoxidic	Adeziv epoxidic cu 2 componente

Utilizarea prevăzută

Sistemul de iluminat este destinat iluminării locului intervenției în intervențiile chirurgicale minim invazive. Este destinat utilizării împreună cu sisteme de acces conținând interfețe corespunzătoare, precum sistemul de acces lateral INSIGHT și o sursă de lumină corespunzătoare (iluminator xenon de max. 300 Watt).

Indicații/contraindicații

Sistemul de iluminat se va utiliza în combinație cu sisteme de acces precum sistemul de acces lateral INSIGHT. Pentru indicații și contraindicații, vă rugăm să consultați tehnicile chirurgicale respective de implantare.

Precauții și avertismente

- Nu îndoiți lampa reutilizabilă.
- Nu utilizați o putere nominală mai mare decât cea indicată pentru lampa reutilizabilă.
- Riscurile generale asociate cu intervenția chirurgicală nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare, vă rugăm consultați broșura Synthes „Informații importante”.
- Nu amplasați capătul iluminator pe piele sau pe țesut moale.
- Nu introduceți lampa reutilizabilă în țesut moale.
- Înlocuiți lampa reutilizabilă dacă înăuntrul ei se colectează fluide sau dacă pare a fi spartă sau deteriorată.
- În funcție de sursa de lumină, temperatura lămpii reutilizabile (03.816.700) și a adaptorului (opțional, 03.816.709) poate depăși 43 °C. De aceea, evitați contactul îndelungat al acestor componente cu utilizatorului și pacientului.
- Nu atingeți capătul deschis al lămpii reutilizabile sau al cablului cu fibră optică. Lumina intensă emisă poate provoca arsuri. Evitați contactul îndelungat între componentele metalice țesut în timpul intervențiilor chirurgicale. Pentru a preveni arsurile, nu amplasați niciodată pe pacient sau lângă acesta capătul deschis al unui cablu cu fibră optică conectat. Permiteți răciră înainte de dezasamblare.
- Nu amplasați niciodată lampa sau capătul deschis al unui cablu cu fibră optică conectat lângă materiale inflamabile, precum materialele textile (drapaje) sau lângă bețișoare sau discuri din bumbac îmbibate în fluide inflamabile (de ex. dezinfectanți). Căldura generată de emisia luminoasă intensă poate aprinde aceste materiale.
- În timpul funcționării, lampa emite o radiație UV/IR puternică. Nu priviți niciodată direct în lumina foarte intensă, deoarece acest lucru poate cauza leziuni oculare grave.
- Indiferent de starea și ieșirea sursei de lumină și a cablului optic, pot să apară combinații care conduc la dezvoltarea excesivă de căldură la capătul dinspre sursa de lumină a cablului optic, și care pot deteriora cablul optic. În acest caz, contactați producătorul.
- Nu lăsați niciodată sistemul de iluminare nesupravegheat în timp ce funcționează o sursă de lumină.

Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, de alegerea implantului incorect, de combinarea incorectă a componentelor implantului și/sau a tehnicilor operatorii, de limitările metodelor de tratament sau de cazurile de asepse necorespunzătoare care apar în timpul utilizării sistemului de iluminat.

Combinarea dispozitivelor medicale

Lampa reutilizabilă este conectată la un adaptor pentru un cablu optic (03.816.709). Lampa reutilizabilă este prevăzută cu o interfață-tată ACMI. Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Nesigur pentru RM: Dispozitivul medical 03.816.700 este nesigur pentru RM în conformitate cu ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, introduceți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Reprocesarea, îngrijirea și întreținerea

Pentru principii directoare generale, controlul funcționării și demontarea instrumentelor formate din mai multe componente, vă rugăm să luați legătura cu reprezentantul dvs. comercial local sau să consultați:
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Pentru informații generale privind reprocesarea, îngrijirea și întreținerea dispozitivelor reutilizabile și a tăvilor și cutiilor de instrumente Synthes, vă rugăm să consultați broșura „Informații importante” (SE_023827) sau:
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Pentru lampa reutilizabilă 03.816.700, Synthes recomandă sterilizarea cu aburi în vid fracționat la 132 °C timp de 4 minute.

Nu decontaminați și nu curățați lampa reutilizabilă în baie cu ultrasunete.

CE
0123



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