
Istruzioni per l'uso

03.816.705 Cavo luce biforcuto

03.816.706 Cavo luce

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

Istruzioni per l'uso

03.816.705	Cavo luce biforcuto
03.816.706	Cavo luce

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.

Materiali

Materiali	Norme
Silicone	
Fibra di vetro	Vetro (Schott tipo D1)
Polipropilene	
Alluminio	
Acciaio inossidabile	ASTM F 899

Uso previsto

Il sistema di illuminazione è previsto per illuminare il sito chirurgico negli interventi miniminvasivi. È previsto per essere usato con sistemi di accesso con interfacce corrispondenti, come il sistema per 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 i cavi a fibre ottiche ad un raggio inferiore a 5 cm.
- Non premere sul cavo di illuminazione con oggetti taglienti.
- Non modificare il cavo di illuminazione o gli adattatori. Alla fornitura, il cavo di illuminazione è studiato per fornire un livello di illuminazione ottimale.
- Evitare il danneggiamento delle superfici delle fibre alle estremità del cavo di illuminazione, per impedire una riduzione del livello di illuminazione.
- Non usare potenze elettriche superiori a quelle indicate per i cavi di illuminazione.
- I rischi generali associati agli interventi chirurgici non sono descritti in queste istruzioni per l'uso. Per ulteriori informazioni, consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.
- Non lasciare mai incustodito il cavo di illuminazione durante la trasmissione della luce da una sorgente luminosa.
- 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 posizionare l'estremità del cavo di illuminazione nel campo chirurgico quando il cavo di illuminazione è collegato ad una sorgente luminosa. Pericolo di surriscaldamento! (>43 °C)
- Non adagiare il cavo di illuminazione fra i tessuti molli.
- In caso di ingente danno meccanico (per esempio rivestimento in silicone danneggiato), il cavo di illuminazione non deve essere usato, non potendo più essere garantita la sterilità.
- Non toccare l'estremità aperta del cavo. 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 cavo.
- 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 imbibiti 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.

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

I dispositivi 03.816.705 e 03.816.706 sono combinati con 03.816.709 per il collegamento dei dispositivi luminosi e 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 per il collegamento della corrispondente sorgente luminosa.

Quando si collega il cavo di illuminazione ai dispositivi di illuminazione, verificare che le sezioni incrociate delle fibre di vetro siano uguali per entrambi i componenti, per evitare un riscaldamento non voluto (eccessivo) dei punti di raccordo.

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: i dispositivi medici 03.816.705 e 03.816.706, in conformità a ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182, non sono compatibili 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 involucro o inserirlo in un contenitore approvati. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione dell'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

I parametri per il controllo del funzionamento dei cavi di illuminazione possono essere scaricati da:

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

Ricondizionamento, cura e manutenzione

Per le direttive generali, il controllo della funzione e lo smontaggio degli strumenti composti da più parti, si prega di contattare il proprio rappresentante alle vendite 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 i cavi di illuminazione 03.816.705 e 03.816.706, Synthes raccomanda la sterilizzazione a vapore con vuoto frazionato a 132 °C per 4 minuti.



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