
Istruzioni per l'uso

03.816.710S

Illuminazione monouso, per sistema di accesso laterale

INSIGHT™

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

Istruzioni per l'uso

03.816.7105 Illuminazione monouso, per sistema di accesso laterale INSIGHT™
Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso, l'opuscolo Synthes « Informazioni importanti » e le tecniche chirurgiche corrispondenti. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Materiale

Cavo in fibra ottica di qualità medica e ottica
Polimeri

L'illuminazione monouso per sistema di accesso laterale INSIGHT è un dispositivo a fibre ottiche previsto per l'illuminazione di siti chirurgici profondi. L'illuminazione monouso è prevista per l'uso con una lampada allo xeno da max 300 watt, con cavo a fibre ottiche da 3 mm (o più piccolo) e il corrispondente adattatore al dispositivo di illuminazione. L'illuminazione monouso si adatta al connettore ACMI femmina. Liquidi corporei o detriti che si sono raccolti sulla superficie dei dispositivi luminosi devono essere eliminati irrigandoli o asportandoli.

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).

Indicazioni / controindicazioni

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.

Dispositivo sterile

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene

Conservare i dispositivi medici nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. pulizia e sterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Precauzioni e avvertenze

- Non usare una potenza superiore a quella indicata per l'illuminazione monouso.
- I rischi generali associati all'intervento chirurgico non sono descritti in queste istruzioni per l'uso. Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo « Informazioni importanti » di Synthes.
- Non applicare l'estremità a emissione di luce sulla pelle o sui tessuti molli.
- Non adagiare l'illuminazione monouso nei tessuti molli.
- In base alla sorgente luminosa, la temperatura della parte metallica dell'illuminazione monouso (03.816.7105) e dell'adattatore (opzionale, 03.816.709) può superare i 43 °C. Pertanto evitare che tali parti vengano a contatto con l'utilizzatore e il paziente per periodi prolungati. Utilizzare l'impugnatura di plastica come presa. Vedere l'illustrazione.
- Non toccare l'estremità aperta dell'illuminazione monouso 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 cavo.
- Non posizionare mai l'illuminazione o 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 emette 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 danneggiare il cavo stesso. In tal caso contattare il produttore.
- Le estremità della guida luminosa durante il funzionamento possono diventare molto calde. Per questo motivo, non posizionare il cavo su oggetti sensibili alla temperatura.
- Non lasciare mai il sistema di illuminazione incustodito mentre la luce viene trasmessa da una sorgente luminosa.
- Sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare il prodotto se appare danneggiato.
- Dopo l'uso, questo prodotto può presentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire l'illuminazione monouso nel rispetto delle pratiche mediche convalidate e delle regolamentazioni locali.

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

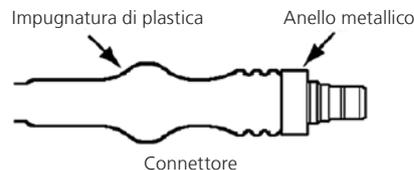
L'illuminazione monouso è collegata a un adattatore per cavo di illuminazione (03.816.709). L'illuminazione monouso è munita di un'interfaccia ACMI maschio. Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non assume alcuna responsabilità in questi casi.

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 salute, sull'affidabilità o sulle prestazioni del prodotto se questo non viene utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.

Ambiente di risonanza magnetica

Non compatibile con la RM: il dispositivo monouso 03.816.7105 non è compatibile la RM in base agli standard ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.



CE
0123



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