
Instrucțiuni de utilizare

03.816.710S

Lampă de unică folosință, pentru sistemul de acces lateral INSIGHT™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

03.816.710S Lampă de unică folosință, 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.

Material

Cablu cu fibră optică de uz medical și optic
Polimeri

Lampa de unică folosință pentru sistemul de acces lateral INSIGHT este un dispozitiv cu fibră optică destinat iluminării zonelor chirurgicale profunde. Lampa de unică folosință este destinată utilizării cu o sursă de iluminare cu xenon, de max. 300 de wați, cu ajutorul unui cablu cu fibră optică de 3 mm (sau mai mic) și al adaptorului corespunzător pentru dispozitivul de iluminare. Lampa de unică folosință se cuplează cu un conector ACMI. Fluidele corporale sau impuritățile acumulate pe suprafața dispozitivelor de iluminare se pot elimina prin drenare sau ștergere.

Domeniu de utilizare

Sistemul de iluminare este destinat iluminării câmpului operator în cadrul intervențiilor chirurgicale minim invazive. Este destinat utilizării cu sistemele de acces care includ interfețele corespunzătoare, cum ar fi sistemul de acces lateral INSIGHT și o sursă de iluminare adecvată (bec xenon de max. 300 wați).

Indicație/Contraindicație


Sistemul de iluminare trebuie utilizat în combinație cu sistemele de acces cum ar fi sistemul de acces lateral INSIGHT. Pentru indicații și contraindicații, vă rugăm să consultați tehnicile de implantologie.

Dispozitiv steril

STERILE EO Sterilizat cu oxid de etilenă

Păstrați dispozitivele medicale în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Produsele destinate pentru unică utilizare nu trebuie reutilizate. Reutilizarea sau reprocesarea (de ex., curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea riscul contaminării, de ex., din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Precauții și avertizări

- Nu utilizați o putere mai mare decât cea indicată pentru lampa de unică folosință.
- Riscurile generale asociate cu intervenția chirurgicală nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați broșura Synthes „Informații importante”.
- Nu aplicați capătul iluminator pe piele sau țesuturi moi.
- Nu inserați lampa de unică folosință în țesut moale.
- În funcție de sursa de lumină, temperatura componentei metalice a lămpii de unică folosință (03.816.710S) și a adaptorului (opțional, 03.816.709) poate depăși 43 °C. Prin urmare, utilizatorul și pacientul nu trebuie să rămână în contact cu aceste componente pe o perioadă îndelungată de timp. Folosiți partea din plastic ca mâner. Consultați ilustrația.
- Nu atingeți capătul deschis al lămpii de unică folosință sau cablul cu fibră optică. Energia luminoasă emisă cu intensitate poate provoca arsuri. Evitați contactul prelungit între componentele metalice și țesut în timpul intervenției chirurgicale. Pentru a preveni arsurile, nu așezați capătul deschis al unui cablu cu fibră optică conectat pe pacient sau în apropierea acestuia. Permiteți răcirea dispozitivului înainte de dezamblare.
- Nu așezați niciodată lampa sau capătul deschis al unui cablu cu fibră optică conectat în apropierea materialelor inflamabile, cum ar fi materialele textile (ecrane protectoare), sau în apropierea bețișoarelor sau tamponelor de vată care au fost înmuiate în lichide inflamabile (de ex., dezinfectanți). Căldura generată de emisia luminoasă intensă poate aprinde aceste materiale.

- Când se află în funcțiune, lampa emite radiații UV/IR puternice. Nu priviți direct în lumina extrem de puternică, deoarece acest lucru poate provoca leziuni grave la nivelul ochilor.
- Indiferent de starea și de puterea de ieșire a sursei de lumină și a cablului de iluminat, pot avea loc combinații care produc o căldură excesivă la capătul sursei de iluminare a cablului, ceea ce poate deteriora cablul. În acest caz, contactați producătorul.
- Capetele ghidajului luminos se pot înfierbânta în timpul funcționării. Prin urmare, nu așezați cablul pe obiecte sensibile la temperaturi ridicate.
- Nu lăsați niciodată sistemul de iluminare nesupravegheat atunci când sursa de iluminare emite lumină.
- Dispozitiv steril cu condiția ca ambalajul să nu fie deschis sau deteriorat. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați dacă produsul prezintă semne de deteriorare.
- După utilizare, acest produs poate prezenta un potențial risc biologic. Manipulați și eliminați lampa de unică folosință conform practicilor medicale general acceptate și reglementărilor locale în vigoare.

Producătorul nu răspunde pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.

Combinație de dispozitive medicale

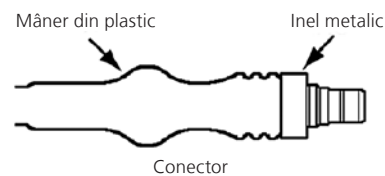
Lampa de unică folosință este conectată la un adaptor pentru cablul de iluminare (03.816.709). Lampa de unică folosință are o interfață ACMI tată. Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

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.

Mediu de rezonanță magnetică

Dispozitiv nesigur în mediu RM: Dispozitivul medical 03.816.710S nu prezintă siguranță în mediul RM conform 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