
Istruzioni per l'uso

03.816.710S Illuminazione monouso per sistema di accesso laterale INSIGHT™

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

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

Istruzioni per l'uso

03.816.7105 Illuminazione monouso per sistema di accesso laterale INSIGHT™

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 massimo 300 Watt, con cavo a fibre ottiche da 3 mm (o meno) e il corrispondente adattatore al dispositivo di illuminazione. L'illuminazione monouso si adatta a un connettore femmina ACMI.

Nota importante per i medici professionisti e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e la brochure "Informazioni importanti" di Synthes. Accertarsi di conoscere a fondo la procedura chirurgica appropriata.

Materiali

Cavo in fibra ottica di qualità medica e ottica, polimeri.

Uso previsto

Il sistema di illuminazione serve a illuminare il sito chirurgico negli interventi mininvasivi. È destinato all'uso con sistemi di accesso con interfacce corrispondenti, come il sistema per accesso laterale INSIGHT e una sorgente luminosa adeguata (lampada allo xeno da massimo 300 Watt).

Indicazioni/controindicazioni

Nel caso in cui l'illuminazione monouso (03.816.7105) venga utilizzata unitamente a impianti o strumenti, consultare le rispettive istruzioni per l'uso per indicazioni e controindicazioni nonché per le ulteriori fasi chirurgiche.

Gruppo di pazienti target

Il prodotto deve essere utilizzato in conformità all'uso previsto, alle indicazioni, alle controindicazioni e in considerazione dell'anatomia e dello stato di salute del paziente.

Il gruppo di pazienti target si basa sui dispositivi per impianti anziché sugli strumenti. Il gruppo di pazienti target specifico per gli impianti può essere trovato nelle rispettive istruzioni per l'uso dell'impianto.

Utilizzatore previsto

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti del settore sanitario qualificati, ad es. chirurghi, medici, personale di sala operatoria e persone coinvolte nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che maneggia il dispositivo è tenuto a conoscere a fondo le Istruzioni per l'uso, le procedure chirurgiche, se applicabile, e/o la brochure "Informazioni importanti" di Synthes, se appropriato.

Eventi avversi potenziali, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Synthes produce strumenti chirurgici destinati alla preparazione del sito e all'impianto di impianti Synthes. Gli eventi avversi/effetti collaterali si riferiscono ai dispositivi implantari piuttosto che agli strumenti. Eventi avversi/effetti collaterali specifici per gli impianti sono riportati nelle rispettive Istruzioni per l'uso degli impianti Synthes.

Dispositivo sterile

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli da quest'ultima solo immediatamente prima dell'uso.

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se la data di scadenza è stata oltrepassata.

 Non risterilizzare

La risterilizzazione dell'illuminazione monouso (03.816.7105) può far sì che il prodotto non sia sterile, non soddisfi le specifiche di prestazione e/o presenti alterazioni nelle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico destinato per un solo uso o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es. pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti possibili lesioni, malattia o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione ad es. dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò può provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Avvertenze e precauzioni

- Il produttore non è responsabile di qualsivoglia complicità derivante da diagnosi, scelta dell'impianto, combinazione dei componenti degli impianti e/o tecniche chirurgiche non corretti, né dai limiti dei metodi di trattamento o da asepsi inadeguata durante l'uso del sistema di illuminazione.
- Non piegare la luce a fibre ottiche con un raggio inferiore a 5 cm.
- Non premere la clip luminosa con oggetti taglienti.
- Non usare una potenza superiore a quella indicata per l'illuminazione monouso.
- Non applicare l'estremità per l'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 (03.816.709 opzionale) può superare i 43 °C. Pertanto evitare il contatto prolungato fra queste parti, l'utilizzatore e il paziente. Utilizzare l'impugnatura di plastica come manico. Vedere l'illustrazione.
- L'illuminazione monouso deve essere utilizzata soltanto con i cavi luce associati.
- 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 dalla condizione e dall'emissione della sorgente luminosa e del cavo di illuminazione, si possono verificare combinazioni che possono provocare un eccessivo sviluppo di calore sulla parte terminale della sorgente luminosa del cavo di illuminazione che potrebbero danneggiare il cavo di illuminazione. In tal caso contattare il produttore.
- Le estremità della guida luminosa durante il funzionamento possono diventare molto calde. Per questo motivo, evitare di 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 dei regolamenti locali.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare la brochure "Informazioni importanti" di Synthes.

Combinazione di dispositivi medici

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

L'illuminazione monouso (03.816.7105) è prevista per l'uso con una sorgente luminosa allo xeno da massimo 300 Watt, utilizzando un cavo a fibre ottiche da 3 mm (o meno) con un connettore/adattatore corrispondente (femmina ACMI).

Seguire i manuali operativi e le istruzioni di sicurezza dei produttori di sorgenti luminose.

Ambiente di risonanza magnetica

Non compatibile con la RM: In conformità a ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182, il dispositivo medico 03.816.710S non è compatibile con la RM.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti in condizioni di sterilità. Estrarre i prodotti dalla confezione in modo asettico.

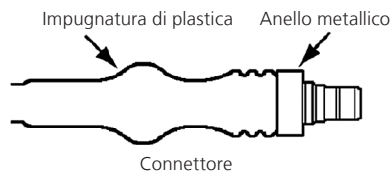
Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli da quest'ultima solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Smaltimento

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medici sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Istruzioni speciali per l'uso



- Avvitare il corretto adattatore per sorgente luminosa sul corrispondente cavo luce e l'adattatore/gli adattatori luce all'altra estremità del/dei cavo/i.
- Far scorrere l'illuminazione monouso nelle fessure di illuminazione. Fissare la luce sotto i ganci in dotazione.
- Collegare il cavo luce alla sorgente luminosa. Accendere la sorgente luminosa. Liquidi corporei o detriti sulla superficie dei dispositivi luminosi possono essere eliminati irrigandoli o asportandoli.

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

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com