
Instrucțiuni de utilizare

03.816.710S Lampă de unică folosință, pentru sistem de acces lateral INSIGHT™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în S.U.A.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.

Instrucțiuni de utilizare

03.816.710S Lampă de unică folosință, pentru sistem de acces lateral INSIGHT™
Lampa de unică folosință pentru sistem 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 iluminat cu xenon, de max. 300 wați, folosind un cablu cu fibră optică de 3 mm (sau mai mic) și adaptorul corespunzător pentru aparatul de iluminat. Lampa de unică folosință se cuplează cu un conector mamă ACMI.

Notă importantă pentru profesioniștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

Cablu cu fibră optică de uz medical și optic, polimeri.

Utilizare prevăzută

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

Indicații/Contraindicații

În cazul în care lampa de unică folosință (03.816.710S) este utilizat în combinație cu implanturi sau instrumente, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru indicații și contraindicații și pașii chirurgicali suplimentari.

Grup țintă de pacienți

Produsul trebuie utilizat în conformitate cu utilizarea prevăzută, cu indicațiile și contraindicațiile, și ținând cont de anatomia și starea de sănătate a pacientului.

Grupul țintă de pacienți este bazat pe dispozitivele pentru implanturi și nu pe instrumente. Grupul țintă de pacienți specifici pentru implanturi poate fi găsit în instrucțiunile de utilizare ale implantului respectiv.

Utilizator prevăzut

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul medical, de ex. chirurgi, medici, personal din sala de operație și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Toți membrii personalului care manipulează dispozitivul trebuie să cunoască în totalitate instrucțiunile de utilizare și procedurile chirurgicale, dacă este cazul și/sau broșura Synthes „Informații importante”, după caz.


Evenimente adverse posibile, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Synthes produce instrumente chirurgicale destinate pregătirii locului și facilitării introducerii implanturilor Synthes. Evenimentele adverse/efectele secundare se bazează pe dispozitivele pentru implantare și nu pe instrumente. Evenimentele adverse/efectele secundare specifice pentru implanturi se pot vedea în instrucțiunile de utilizare ale implantului Synthes respectiv.


Dispozitiv steril

STERILE EO Sterilizat cu oxid de etilenă

Depozitați dispozitivele sterile în ambalajul de protecție original și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

 A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului, precum și integritatea ambalajului steril. Nu folosiți dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau după data de expirare.

 A nu se resteriliza

Resterilizarea lămpii de unică folosință (03.816.710S) poate duce la lipsa sterilității produsului și/sau poate face ca produsul să nu corespundă specificațiilor de performanță și/sau poate duce la alterarea proprietăților materiale ale acestuia.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări, sau utilizării la un singur pacient în cursul unei singure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de ex. curățarea și reesterilizarea) poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, de ex. din cauza transmiterii de material infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat accidentarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Avertismente și măsuri de precauție

- 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 care apar în timpul utilizării sistemului de iluminare.
- Nu îndoiți lampa cu fibră optică sub o rază de 5 cm.
- Nu aplicați presiune pe lampă folosind un obiect ascuțit.
- Nu utilizați o putere mai mare decât cea indicată pentru lampa de unică folosință.
- 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 părții de metal a lămpii de unică folosință (03.816.710S) și a adaptorului (opțional, 03.816.709) poate depăși 43 °C. Prin urmare, evitați contactul pentru o perioadă mai lungă a utilizatorului și pacientului cu aceste părți. Folosiți partea din plastic ca mâner. Consultați ilustrația.
- Lampa de unică folosință trebuie utilizată doar cu cablurile de iluminat asociate.
- Nu atingeți capătul deschis al lămpii de unică folosință sau al cablului cu fibră optică. Energia luminoasă intensă emisă poate provoca arsuri. Evitați contactul prelungit între componentele metalice și țesut în timpul intervenției chirurgicale. Pentru a preveni arsurile, nu așezați niciodată 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 apropiere de materiale inflamabile, cum ar fi materialele textile (draperii), 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 niciodată 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 să apară combinații care produc o căldură excesivă la capătul dinspre sursa de lumină a cablului de iluminat, care poate deteriora cablul de iluminat. 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 este transmisă lumină de la o sursă de lumină.
- Steril doar dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- A nu se utiliza dacă produsul pare deteriorat.
- După utilizare, acest produs poate reprezenta un pericol biologic. Manipulați și eliminați lampa de unică folosință conform practicilor medicale general acceptate și reglementărilor locale în vigoare.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinarea dispozitivelor medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitivele furnizate de alți producători și nu își asumă nicio răspundere în astfel de situații.

Lampa de unică folosință (03.816.710S) este destinată utilizării cu o sursă de lumină cu xenon de max. 300 wați, folosind un cablu cu fibră optică de 3 mm (sau mai mic) cu o conexiune/un adaptor corespunzător (conector mamă ACMI). Vă rugăm să respectați manualele de utilizare și instrucțiunile de siguranță ale producătorilor surselor de lumină.

Mediu de rezonanță magnetică

Nu este sigur în mediul RM: Dispozitivul medical 03.816.710S nu este sigur în mediul RM, conform ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate în stare sterilă. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

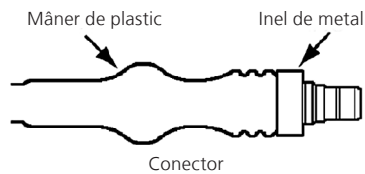
Depozitați dispozitivele sterile în ambalajul de protecție original și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului, precum și integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Eliminare la deșeuri

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Instrucțiuni speciale de utilizare



- Înșurubați adaptorul adecvat pentru sursa de lumină pe cablul de iluminat adecvat și înșurubați adaptorul/adaptoarele lămpii la celălalt capăt/celelalte capete al(e) cablului.
- Glisați lampa de unică folosință în fantele pentru lampă. Fixați lampa sub cârligele furnizate.
- Conectați cablul de iluminat la sursa de lumină. Porniți sursa de lumină. Lichidele corporale sau reziduurile acumulate pe suprafața dispozitivelor de iluminat se pot elimina prin irigare sau ștergere.

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.

CE
0123



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