

---

# Instruções de utilização

## 03.612.031 Cabo de fibra ótica para clip de luz/tira de luz

Estas instruções de utilização não se destinam a ser distribuídas nos EUA.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instruções de utilização

03.612.031 Cabo de fibra ótica para clip de luz/tira de luz

Nota importante para profissionais de saúde e para a equipa do bloco operatório: Estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes de utilizar, leia atentamente as instruções de utilização e a brochura de "Informações importantes" da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico adequado.

## Materiais

Cabo de fibra ótica de grau médico e ótico

## Utilização prevista

Este cabo de fibra ótica para iluminação foi concebido para iluminar um instrumento cirúrgico com uma fonte de luz de alta intensidade, para iluminação de um local cirúrgico, durante um procedimento convencional ou minimamente invasivo.

## Indicações/Contraindicações

Caso o cabo de fibra ótica para iluminação (03.612.031) seja utilizado em combinação com implantes ou instrumentos, consulte as respetivas instruções de utilização para indicações e contra-indicações e etapas cirúrgicas adicionais.

## Grupo-alvo de doentes

O produto deve ser utilizado de acordo com a utilização prevista, as indicações e as contra-indicações e tendo em conta a anatomia e o estado de saúde do doente. O grupo-alvo de doentes baseia-se nos dispositivos de implante e não nos instrumentos. As indicações específicas para os implantes podem encontrar-se nas respetivas instruções de utilização do implante Synthes.

## Destinatário

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, como cirurgiões, médicos, equipa do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo. Todos os técnicos que utilizarem o dispositivo devem conhecer integralmente as instruções de utilização, os procedimentos cirúrgicos, se aplicável, e/ou a brochura "Informações importantes" da Synthes conforme adequado.

## Potenciais acontecimentos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

A Synthes fabrica instrumentos que se destinam a preparar o local e a ajudar na implantação de implantes Synthes. Os acontecimentos adversos/efeitos secundários são baseados nos implantes e sistemas de acesso associados utilizados e não no cabo de iluminação. Podem encontrar-se acontecimentos adversos/efeitos secundários específicos nas respetivas instruções de utilização.

## Advertências e precauções

O utilizador deste produto deve estar totalmente familiarizado com a utilização e os cuidados a ter com o mesmo.

- Tenha o cuidado de não apontar o cabo de iluminação diretamente para os olhos durante a utilização. A saída de luz intensa pode provocar desconforto ocular grave.
- O utilizador deve estudar cuidadosamente estas instruções de utilização antes de fazer qualquer tentativa de utilização clínica do produto. As instruções devem ser estritamente seguidas, prestando especial atenção às advertências e instruções de limpeza. Estas instruções de utilização também devem estar disponíveis para a equipa cirúrgica durante um procedimento.
- Siga as instruções que constam nos manuais de utilização de equipamento de outros fabricantes quando os utilizar em conjunto com este produto.
- Antes de cada procedimento, inspecione cuidadosamente o cabo de iluminação para assegurar que foi objecto de manutenção, limpeza e esterilização adequadas e que funciona devidamente.
- As fontes de luz usam lâmpadas de alta intensidade, que produzem calor, bem como luz intensa. O elevado nível de brilho produzido pela fonte de luz e o débito de luz do cabo de iluminação podem provocar queimaduras.
- Deve-se ter o cuidado de seguir as instruções de manutenção e limpeza.
- Deve-se evitar uma dobragem excessiva do cabo.
- Não envolvaem campos cirúrgicos nem cubra a fonte de luz nem o cabo de iluminação durante a utilização.
- Não coloque o cabo de iluminação sobre um lençol durante a sua utilização.
- Deve sempre aplicar todas as precauções de segurança durante a utilização de equipamento elétrico, para evitar risco de choques para o operador/doente, perigo de incêndio ou danos no equipamento.

Pode prolongar a vida útil seguindo algumas orientações.

- Evite esticar o cabo, formar configurações com ângulos retos ou dobras, ou o contacto com objetos afiados ou pontiagudos. As fibras óticas internas são fabricadas em vidro, um material que se quebra sob esforço. A quebra das fibras resultará numa saída de luz reduzida.
- Não utilize o cabo de fibra ótica com quaisquer alterações ao seu design original ou fabrico. O tamanho do feixe (abertura) do cabo de fibra ótica deve corresponder à abertura do instrumento, de modo a obter o máximo débito de luz.
- Um cabo de fibra ótica com uma abertura mais ampla não aumentará a saída de luz num instrumento com uma abertura mais reduzida. Pode provocar sobreaquecimento no instrumento e pode levar a lesões no doente.
- Impeça que as faces óticas entrem em contacto com o chão ou outras superfícies rígidas. Os riscos resultantes irão diminuir a saída de luz. Armazene os cabos em tabuleiros de esterilização para maior proteção.
- Qualquer corte ou perfuração inadvertida no tubo de silicone anulará a segurança do cabo. Nesse caso, o tubo deve ser retirado de serviço imediatamente.

Para mais informações, consulte as "Informações importantes" da brochura Synthes.

## Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não assume qualquer responsabilidade nessas circunstâncias.

O cabo de fibra ótica para iluminação é compatível para utilização com fontes de luz fabricadas com o seguinte: Xénon com potência nominal de lâmpada de até 300 Watts, halogéneo com potência nominal de lâmpada de até 250 Watts ou haleta metálico com potência nominal de lâmpada de até 100 Watts. Qualquer fonte de luz usada com este cabo deve ter uma filtragem mínima de 90% de infravermelhos (IV) para impedir danos no cabo durante a utilização.

## Ambiente de Ressonância Magnética (RM)

Não seguro para RM: O dispositivo médico 03.612.031 não é seguro para RM de acordo com as normas ASTM F 2052, ASTM F 2213 e ASTM F 2182.

## Tratamento antes de o dispositivo ser utilizado

Dispositivo não estéril:

Os produtos Synthes fornecidos em condição não estéril têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da sua utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material da embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização fornecidas na secção "Informações Importantes" na brochura Synthes.

## Processamento clínico do dispositivo

A brochura da Synthes "Informações importantes" contém instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e caixas. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos "Desmontagem de instrumentos com várias peças" estão disponíveis no website.

Manutenção:

Siga todos os procedimentos aplicáveis relativos a agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea, conforme indicado pelos regulamentos locais e/ou do hospital quando proceder à limpeza, desinfeção e esterilização de instrumentos e acessórios.

Limpeza:

- A limpeza pode ser feita de forma manual ou mecânica com pré-limpeza.
- O dispositivo não é recomendado para o processo de limpeza ultrassónica.
- Recomenda-se uma solução de água tépida com detergente suave para remover todos os vestígios de sangue e detritos. (Não utilize detergentes sintéticos ou sabão à base de gordura, uma vez que estes químicos podem ser absorvidos pelo cabo e podem posteriormente passar para os tecidos e provocar reações.)
- Enxague muito bem com água destilada, tendo o cuidado de enxaguar as faces de fibra de vidro de ambas as extremidades do cabo.

Desinfeção:

- Os cabos podem ser mergulhados, durante breves instantes, em soluções de desinfeção sem que ocorram danos.
- Consulte as especificações de tempo das soluções de desinfeção; no entanto, evite submergir os cabos por mais de 10 minutos.
- Ciclo de desinfeção: Para desinfeção térmica automática: 93 °C para um mínimo de 2 minutos e 30 segundos.
- Ciclo de desinfeção: Outra: Desinfeção térmica com utilização do sistema A0-Value

#### Esterilização:

- O cabo de fibra ótica foi especificamente concebido para suportar esterilizações sucessivas no seguinte tipo de esterilizador: Autoclave por vapor (pré-vácuo) envolto, a 132 °C por um ciclo de 4 minutos com um tempo de secagem de 20 minutos.
- Deve usar-se um cuidado meticoloso para evitar o contacto do cabo com objetos afiados ou pontiagudos.
- Assegure-se de que a autoclave está a funcionar corretamente, para obter uma esterilização eficaz. Consulte o manual da sua autoclave para obter informações sobre as instruções, condições e períodos de exposição específicos.
- O diferencial de pressões que ocorre durante a autoclavagem a vapor pode originar pequenas bolhas nos tubos. Estas bolhas não afetam o cabo de fibra ótica e dissipar-se-ão com o tempo.
- Após a esterilização do cabo de fibra ótica, deixe-o arrefecer muito lentamente, à temperatura ambiente.
- Não mergulhe nem enxague em líquidos frios, uma vez que isso provocará a quebra das fibras e grandes perdas na transmissão de luz.

#### Informação adicional específica do dispositivo

Os símbolos indicados em baixo identificam os símbolos que se podem encontrar numa fonte de luz de grau médico e noutro equipamento relacionado com a iluminação.



Brilho



Equipamento do tipo CF



Equipamento do tipo BF

Notas BF: (1) B = Corpo, (2) F = Flutuante

Notas CF: (1) C = Cardial, (2) F = Flutuante

#### Indicações de substituição

Nota: Não proceda a esta verificação com o cabo de luz ligado a uma fonte de luz operacional. A saída de luz intensa pode provocar desconforto ocular grave.

- Quando um cabo de fibra ótica apresentar uma perda de 30% na transmissão de luz pelas respetivas fibras, o cabo tem de ser substituído. Isto pode ser determinado enquanto segura as duas extremidades do cabo: aponte uma extremidade do cabo em direção à luz enquanto olha para a outra extremidade.
- Quando existe uma separação nos componentes do cabo que é possível observar a olho nu, como por exemplo resultante de esforço, na bainha ou remates das extremidades.
- Quando um cabo tiver sido excessivamente esticado ou cortado.

#### Eliminação

Os dispositivos têm de ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde de acordo com os procedimentos do hospital.



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