
Instruções de utilização

03.615.004S Grampo de luz para retrator Insight, estéril

Estas instruções de utilização não se destinam a ser distribuídas fora dos 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

03.615.0045 Grampo de luz para retrator Insight, estéril

O Grampo de luz para o retrator Insight é um dispositivo de fibra ótica plástica, estéril, de utilização única, concebido para proporcionar iluminação em áreas cirúrgicas profundas. A luz destina-se a ser utilizada com um iluminador de xénon de 300 watts no máximo, utilizando um cabo de fibra ótica com um conector fêmea ACMI.

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 utilização médica e ótica, polímeros.

Utilização prevista

A luz destina-se à iluminação de procedimentos cirúrgicos, particularmente nos casos em que cavidades profundas ou tecidos adjacentes limitam a entrada de luz exterior no campo cirúrgico. Destina-se a utilização em cirurgia da coluna minimamente invasiva.

Indicações/Contraindicações

No caso do grampo de luz (03.615.0045) ser utilizado em combinação com implantes ou instrumentos, consulte as respetivas instruções de utilização relativamente às 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 cirúrgicos que se destinam a preparar o local e ajudar na implantação de implantes Synthes. Os acontecimentos adversos/efeitos secundários baseiam-se nos dispositivos de implante e não nos instrumentos. Os acontecimentos adversos/efeitos secundários específicos para os implantes podem encontrar-se nas respetivas instruções de utilização do implante Synthes.


Dispositivo estéril

 Esterilizado com óxido de etileno

Armazene os dispositivos estéreis na sua embalagem protetora original e retire-os da embalagem apenas imediatamente antes da sua utilização.


 Não utilize quando a embalagem estiver danificada.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se a data de validade tiver expirado.

 Não reesterilizar

A reesterilização do grampo de luz (03.615.0045) pode resultar na perda de esterilidade do produto e/ou no não cumprimento das especificações de desempenho e/ou na alteração das propriedades do material.

Dispositivo de utilização única

 Não reutilize

Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou para ser utilizado num só doente durante um único procedimento.

A reutilização ou reprocessamento clínico (p. ex. limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de utilização única podem criar um risco de contaminação, devido a, por exemplo, transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Isto pode resultar em lesão ou morte do doente ou utilizador.

Advertências e precauções

- O utilizador deve estar familiarizado com o uso de fontes de luz e cabos e deve tomar as precauções necessárias.
- Não utilize a fonte de luz e o cabo sem ligar a estes o grampo de luz. Na ausência do grampo de luz, a emissão luminosa proveniente do cabo de fibra ótica é extremamente brilhante e quente, podendo causar queimaduras, incendiar materiais, por exemplo, zaragatoas/panos/vestuários cirúrgicos e causar uma perda temporária de visão.
- A luz foi concebida para ser utilizada com iluminadores de xénon de 300 watts, no máximo, utilizando um cabo de fibra ótica. Não utilize fontes de luz com potência superior a 300 watts ou cabos com feixes de fibra ótica com diâmetro superior a 3 mm. A utilização de fontes de potência superior ou cabos de maior diâmetro poderá originar sobreaquecimento, provocando a falha do produto e lesões no doente. Caso a luz seja cortada, acumule fluido no seu interior ou aparente ter sofrido qualquer tipo de danos, tem de ser substituída, de modo a minimizar o risco para o doente.
- A embalagem do grampo de luz contém um conjunto de grampo de luz com um escudo de papel protetor fixo. Antes de o usar, o escudo tem de ser removido e eliminado.
- As fontes de luz variam muito na sua emissão de energia visível e de infravermelhos. Como medida de precaução, recomendamos a monitorização ocasional da temperatura do conector durante a primeira utilização com uma nova fonte de luz ou lâmpada e, posteriormente, caso seja necessário. Como é frequente ocorrer com o equipamento de fibra ótica, a zona metálica do conector pode ficar quente ao toque. Consoante a fonte de luz, a temperatura da peça metálica do grampo de luz (03.615.0045) pode ser superior a 43 °C. Utilize a pega de plástico como um manípulo. Observe a ilustração. Não permita o contacto direto do anel de metal do conector com a pele do doente.
- Uma vez que a energia luminosa pode ser absorvida como calor, toda a porção acesa (extremidade distal) da luz não deve estar continuamente integrada (ou seja, a superfície acesa não deve ser completamente introduzida) no tecido nem mantida em posição fixa durante mais que alguns minutos consecutivos.
- Antes de fechar o local cirúrgico, deve confirmar-se que todos os componentes estão presentes.
- Após utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aceites e a regulamentação local.

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 grampo de luz (03.615.0045) foi concebido para utilização com uma fonte de luz xénon de 300 watts, no máximo, utilizando um cabo de fibra ótica de 3 mm (ou menos) com um conector/adaptador correspondente (fêmea ACMI).

Siga os manuais de funcionamento e as instruções de segurança do fabricante da fonte de luz.

Ambiente de Ressonância Magnética (RM)

Não seguro para RM: O dispositivo médico 03.615.0045 não é seguro para RM segundo as normas ASTM F 2052, ASTM F 2213 e ASTM F 2182.

Tratamento antes de o dispositivo ser utilizado

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Retire os produtos da embalagem de forma asséptica.

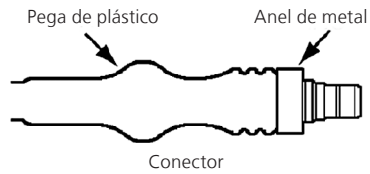
Armazene os dispositivos estéreis na sua embalagem protetora original e retire-os da embalagem apenas imediatamente antes da sua utilização.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Eliminação

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

Instruções operacionais especiais



- Ligue o grampo de luz ao sistema de acesso Insight da Synthes apropriado. O grampo de luz deve ser fixado ao tubo/estrutura de retrator cranial/caudal adequado.
- A luz liga-se a uma fonte de luz usada em lâmpadas de cabeça ou endoscópios. O cabo de fibra ótica estabelece ligação entre a fonte de luz e a luz. Certifique-se de que o conector de luz está devidamente ligado ao cabo. O cabo deve estar em bom estado e as óticas devem estar limpas. Se as óticas estiverem sujas ou os cabos estiverem em mau estado poderá gerar-se excesso de calor nos conectores.
- Desligar a iluminação suspensa poderá melhorar a visualização no local cirúrgico.
- Quaisquer fluidos ou resíduos que se acumulem na superfície da luz podem ser irrigados ou limpos.

Garantia

Todos os direitos de garantia serão invalidados se forem efetuadas reparações ou modificações por um centro de assistência não autorizado. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer efeitos sobre a segurança, a fiabilidade ou o desempenho do produto se este não for usado em conformidade com as instruções de utilização.



0123



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