

---

# Instruções de utilização

## 03.816.710S Iluminação de uso único, para sistema de acesso lateral INSIGHT™

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

03.816.710S Iluminação de uso único, para o sistema de acesso lateral INSIGHT™  
A iluminação de uso único para o sistema de acesso lateral INSIGHT é um dispositivo de fibra ótica, concebido para proporcionar iluminação em áreas cirúrgicas profundas. A iluminação de uso único foi concebida para utilização com um iluminador de xénon de 300 watts, no máximo, utilizando um cabo de fibra ótica de 3 mm (ou menos) e o adaptador correspondente para o aparelho de iluminação. A iluminação de uso único encaixa 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

O sistema de iluminação destina-se a iluminar o campo cirúrgico em cirurgias minimamente invasivas. Destina-se a ser utilizado com sistemas de acesso que integram as interfaces correspondentes, como o sistema de acesso lateral INSIGHT e uma fonte de luz adequada (iluminador de xénon de 300 watts, no máximo).

## Indicações/Contraindicações

No caso da iluminação de uso único (03.816.710S) ser utilizado em combinação com implantes ou instrumentos, consulte as respetivas instruções de utilização relativamente às indicações e contraindicações e etapas cirúrgicas adicionais.

## Grupo-alvo de doentes

O produto deve ser utilizado de acordo com a utilização prevista, as indicações e as contraindicações 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 utilizar se a embalagem estiver danificada ou se a data de validade tiver expirado.

 Não reesterilizar

A reesterilização da iluminação de uso único (03.816.710S) 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 reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por exemplo devido a transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Isto pode resultar em lesão ou morte do doente ou utilizador.

## Advertências e precauções

- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada que possam ocorrer durante a utilização do sistema de iluminação.
- Não dobre a luz de fibra ótica para além de um raio de 5 cm.
- Não aplique pressão sobre a iluminação com um objeto afiado.
- Não utilize uma potência (em watts) superior à indicada para a iluminação de uso único.
- Não coloque a extremidade emissora de luz sobre a pele ou sobre tecidos moles.
- Não introduza a iluminação de uso único em tecidos moles.
- Dependendo da fonte de luz, a temperatura da parte metálica da iluminação de uso único (03.816.710S) e do adaptador (opcional, 03.816.709) pode exceder os 43 °C. Por isso, evite o contacto do utilizador e do doente com estas peças por mais tempo além do necessário. Utilize a pega de plástico como um manípulo. Consulte a ilustração.
- A iluminação de uso único só se pode utilizar com os cabos da iluminação associados.
- Não toque na extremidade aberta da iluminação de uso único ou do cabo de fibra ótica. A energia da luz intensa emitida pode dar origem a queimaduras. Durante as cirurgias, evite um contacto mais prolongado entre peças metálicas e tecidos. Para evitar queimaduras, nunca coloque a extremidade aberta de um cabo de fibra ótica ligado sobre um doente ou próximo do mesmo. Deixe arrefecer antes de desmontar.
- Nunca coloque a iluminação ou a extremidade aberta de um cabo de fibra ótica ligado próximo de materiais inflamáveis como têxteis (cortinas) nem próximo de algodão ou compressas que tenham sido embebidas em fluidos inflamáveis (por ex. desinfetantes). O calor gerado pela emissão de luz intensa pode incendiar estes materiais.
- Durante a utilização, a lâmpada emite uma forte radiação UV/IV. Nunca olhe diretamente para a luz intensa para não sofrer lesões oculares muito graves.
- Independentemente da condição e débito da fonte de luz e do cabo de iluminação, podem ocorrer combinações que originem o desenvolvimento de calor excessivo na extremidade do cabo de iluminação ligada à fonte de iluminação o que pode danificar o próprio cabo. Neste caso, contacte o fabricante.
- As extremidades das guias de iluminação podem ficar muito quentes durante a utilização. Por isso, não coloque o cabo sobre objetos sensíveis à temperatura.
- Nunca deixe o sistema de iluminação sem supervisão durante a transmissão de luz a partir de uma fonte de luz.
- Estéril, exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar se o produto estiver danificado.
- Após utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manusear e eliminar a iluminação de uso único 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.

A iluminação de uso único (03.816.710S) foi concebida 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 03.816.710S 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.

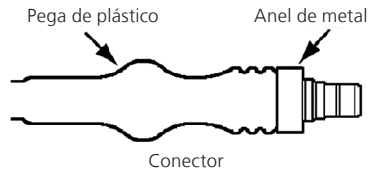
Armazene os dispositivos estéreis na sua embalagem protetora original e retire-os da embalagem apenas imediatamente antes da sua utilização.

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



- Enrosque o adaptador de fonte de luz apropriado no cabo de iluminação apropriado e enrosque o(s) adaptador(es) de luz na outra extremidade(s) do cabo.
- Deslize a iluminação de uso único para dentro das ranhuras de iluminação. Fixe a luz por baixo dos ganchos fornecidos.
- Ligue o cabo de luz à fonte de luz. Ligue a fonte de luz. Quaisquer fluidos ou resíduos que se acumulem na superfície do dispositivo de 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.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)