
Instruções de utilização

03.809.925S Grampo de luz para retrator Oracle, estéril

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Instruções de utilização

03.809.9255 Grampo de luz para retrator Oracle

Antes da utilização, leia com atenção estas instruções de utilização, as "Informações importantes" da brochura Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Material

Cabo de fibra ótica de utilização médica e ótica
Polímeros

O grampo de luz é um dispositivo de fibra ótica plástica, estéril, de utilização única concebido para proporcionar iluminação fria em áreas cirúrgicas profundas. O grampo de luz foi concebido para utilização com um iluminador de xénon de 300 watts, utilizando um cabo de fibra ótica de 3 mm com um conector-fêmea ACMI.

Uso previsto

O grampo de 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. Foi concebido para utilização em cirurgia da coluna minimamente invasiva.

Indicações/Contraindicações

O grampo de luz destina-se a ser utilizado com sistemas de acesso. Para obter as indicações e contra-indicações, consulte as respetivas técnicas cirúrgicas de implante.

Dispositivo estéril

STERILE EO Esterilizado com óxido de etileno

Guarde os dispositivos médicos na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar. Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma única utilização não devem ser reutilizados. A reutilização ou o reprocessamento (por exemplo, a limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do mesmo, o que pode resultar em lesões, doença ou na morte do paciente. Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso entre pacientes. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Advertências

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.

O grampo de luz foi concebido para ser utilizado com iluminadores de xénon de 300 watts, utilizando um cabo de fibra ótica de 3 mm. 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 com potência superior ou de cabos de maior diâmetro pode resultar em sobreaquecimento, conduzindo a falha do produto e lesão do doente. Caso o grampo de luz seja cortado, acumule fluido no seu interior ou aparente ter sofrido qualquer tipo de danos, deve ser substituído, de modo a minimizar o risco para o doente.

Precauções

A emissão de energia visível e infravermelha varia muito consoante a fonte de luz. 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 habitual com o equipamento de fibra ótica, a parte metálica do conector pode ficar quente ao toque. 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) do grampo de 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. A embalagem do grampo de luz contém um conjunto de grampo de luz com um escudo de papel protetor fixo. Antes de usar o grampo de luz, o escudo tem de ser removido e eliminado.

Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aceites e a regulamentação local.

Instruções de utilização

Ligue o grampo de luz ao retrator Synthes apropriado. O grampo de luz deve ser fixo ao retrator adequado.

O grampo de 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 o grampo de luz. Certifique-se de que o conector do grampo 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.

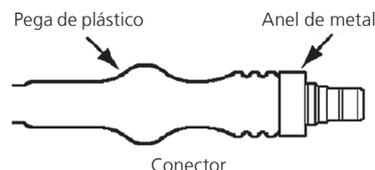
Quaisquer fluidos ou resíduos que se acumulem na superfície do grampo de luz podem ser irrigados ou limpos.

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, fiabilidade ou desempenho do produto se este não for usado em conformidade com as instruções de utilização.

Para mais informações

Se forem necessárias informações adicionais sobre este produto, contacte o seu representante ou revendedor local Synthes.



CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com