

---

# Instruções de utilização

## 03.615.004S Grampo de luz para retrator Insight, estéril

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

# Instruções de utilização

03.615.0045 Grampo de luz para retrator Insight, estéril

Antes da utilização, leia com atenção estas instruções de utilização, as "Informações importantes" da brochura da 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 para 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.

## Uso previsto

O grampo de luz (03.615.0045) é compatível com um cabo de fibra ótica de 3 mm.

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


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.

## Precauções e 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.

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 com potência superior ou de cabos de maior diâmetro pode resultar em sobreaquecimento, conduzindo a falha do produto e lesão do 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.

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. 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 manipulo. 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 situs cirúrgico, deve-se confirmar que todos os componentes estão presentes.

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 sistema de acesso Insight da Synthes apropriado. O grampo de luz deve ser fixo ao tubo/estrutura de retrator cranial/caudal adequado.

A luz liga-se a uma fonte luminosa usada em lâmpadas de cabeça ou endoscópios. O cabo de fibra ótica estabelece ligação entre a fonte luminosa 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 situs cirúrgico.

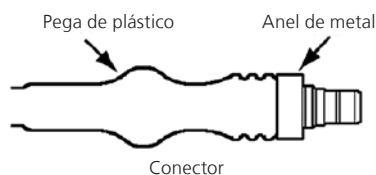
Quaisquer fluidos ou resíduos que se acumulem na superfície da luz podem ser irrigados ou limpos.

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

## Ambiente de ressonância magnética

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



**CE**  
0123



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