
Instruções de utilização

03.816.700 Clipe de iluminação reutilizável, para Sistema de acesso lateral INSIGHT™

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

Instruções de utilização

03.816.700 Clipe de iluminação reutilizável,
para Sistema de acesso lateral INSIGHT™

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.

O clipe de iluminação reutilizável para o sistema de acesso lateral INSIGHT é um dispositivo de fibra óptica de vidro, concebido para proporcionar iluminação em áreas cirúrgicas profundas. O clipe de iluminação reutilizável foi concebido para utilização com um iluminador de xénon de 300 watts, no máximo, utilizando um cabo de fibra óptica de 3.6 mm (ou menos) e o adaptador correspondente para o aparelho de iluminação. O clipe de iluminação reutilizável possui um conector-fêmea ACMI.

Materiais

Materiais	Normas
Aço inoxidável	ASTM F899
Fibra de vidro	Vidro (Schott Tipo D1)
Polieterecetercetona (PEEK)	
Adesivo epoxy	Adesivo epoxy 2K

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).

Indicação/Contra-indicação

O sistema de iluminação deve ser utilizado em combinação com sistemas de acesso, como o sistema de acesso lateral INSIGHT. Para obter as indicações e contra-indicações, consulte os respectivos guias técnicas de implante.

Precauções e advertências

- Não dobre o clipe de iluminação reutilizável.
- Não utilize uma potência (em watts) superior à indicada para o clipe de iluminação reutilizável.
- Os riscos gerais associados à cirurgia não se encontram descritos nestas instruções de utilização. Para mais informações, consulte as «Informações importantes» da brochura Synthes.
- Não coloque a extremidade emissora de luz sobre a pele ou sobre tecidos moles.
- Não introduza o clipe de iluminação reutilizável em tecidos moles.
- Mude o clipe de iluminação reutilizável se ocorrer acumulação de fluidos no seu interior, se aparentar quebra ou dano.
- Dependendo da fonte de luz, a temperatura do clipe de iluminação reutilizável (03.816.700) 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 que o necessário.
- Não toque na extremidade aberta do clipe de iluminação reutilizável ou do cabo de fibra óptica. 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 óptica ligado sobre um doente ou próximo do mesmo. Deixe arrefecer antes de desmontar.
- Nunca coloque o clipe de iluminação ou a extremidade aberta de um cabo de fibra óptica ligado próximo de materiais inflamáveis como têxteis (cortinas) nem próximo de zaragatoas 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 directamente para a luz intensa para não sofrer lesões oculares muito graves.
- Independentemente da condição e débito da fonte de iluminação 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 e que podem danificar o próprio cabo. Neste caso, contacte o fabricante.
- Nunca deixe o sistema de iluminação sem supervisão durante a transmissão de luz a partir de uma fonte de iluminação.

O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorrecto, da escolha de um implante incorrecto, da combinação incorrecta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorrectas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada que possam ocorrer durante a utilização do sistema de iluminação.

Combinação de dispositivos médicos

O clipe de iluminação reutilizável é ligado a um adaptador para um cabo de iluminação (03.816.709). O clipe de iluminação reutilizável possui um conector-macho ACMI.

Ambiente de ressonância magnética

Não seguro para RMN: o dispositivo médico 03.816.700 não é seguro para RMN segundo as normas ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos de outros fabricantes e não assume qualquer responsabilidade por uma utilização nestas circunstâncias.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos da Synthes fornecidos em condições não estéreis têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes de serem utilizados em cirurgia. Antes de dar início à limpeza, remova a embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado para o efeito. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas em «Informações importantes» na brochura Synthes.

Reprocessamento, cuidados e manutenção

Para obter diretrizes gerais e indicações sobre o controlo de funcionamento e a desmontagem de instrumentos com várias peças, contacte o seu representante comercial ou visite:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Para informações gerais sobre o reprocessamento, cuidados e manutenção de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e caixas Synthes, consulte o folheto de Informações importantes (SE_023827) ou visite:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Para o grampo de iluminação reutilizável 03.816.700, a Synthes recomenda a esterilização por vapor em vácuo fraccionado a 132 °C durante 4 minutos.

Não efectue a descontaminação e limpeza do clipe de iluminação reutilizável num banho de ultra-sons.

CE
0123



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