

---

## Instruções de utilização

03.816.705 Cabo de luz bifurcado

03.816.706 Cabo de luz

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

# Instruções de utilização

03.816.705	Cabo de luz bifurcado
03.816.706	Cabo de luz

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.

## Materiais

Materiais	Normas
Silicone	
Fibra de vidro	Vidro (Schott Tipo D1)
Polipropileno	
Alumínio	
Aço inoxidável	ASTM F 899

## 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 das técnicas de implante.

## Precauções e advertências

- Não dobre os cabos de fibra óptica para além de um raio de 5 cm.
- Não aplique pressão sobre o cabo de iluminação com um objecto afiado.
- Não modifique o cabo de iluminação nem os adaptadores. O cabo de iluminação foi concebido para proporcionar um nível óptimo de débito de luz no momento em que sai da linha de produção.
- Evite danificar as superfícies das fibras nas extremidades do cabo de iluminação, uma vez que isso reduzirá o nível de débito de luz.
- Não utilize uma potência (em watts) superior à indicada para os cabos de iluminação.
- Os riscos gerais associados à cirurgia não se encontram descritos nestas instruções de utilização. Para mais informações, consulte as «Informações importantes» da brochura Synthes.
- Nunca deixe o cabo de iluminação sem supervisão durante a transmissão de luz a partir de uma fonte de iluminação.
- 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.
- Durante a ligação a uma fonte de iluminação, não coloque a extremidade do cabo de iluminação no campo cirúrgico. Existe o perigo de sobreaquecimento! (>43 °C)
- Não introduza o cabo de iluminação em tecidos moles.
- Caso se verifiquem danos mecânicos evidentes (por ex. danos no tubo flexível de silicone), o cabo de iluminação não pode ser usado, uma vez que a esterilidade foi comprometida.
- Não toque na extremidade aberta do cabo. 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 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. desinfectantes). 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.

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

Os dispositivos 03.816.705 e 03.816.706 são combinados com o 03.816.709 para ligação aos dispositivos de iluminação e com os dispositivos 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 para ligar à fonte de iluminação correspondente.

Ao ligar o cabo de iluminação aos dispositivos de iluminação, assegure-se de que as secções cruzadas das fibras de vidro são as mesmas para ambos os componentes; caso contrário, pode ocorrer um aquecimento indesejado (excessivo) dos pontos de acoplamento.

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

## Ambiente de ressonância magnética

Não seguro para RMN: os dispositivos médicos 03.816.705 e 03.816.706 não são seguros para RMN segundo as normas ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

## 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.

O controlo de funcionamento dos cabos de iluminação pode ser descarregado a partir de: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

## 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.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Para informações gerais sobre o reprocessamento, cuidados e manutenção de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e caixas DePuy Synthes, consulte o folheto de Informações importantes (SE\_023827) ou visite: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Para os cabos de iluminação 03.816.705 e 03.816.706, a Synthes recomenda a esterilização por vapor em vácuo fraccionado a 132 °C durante 4 minutos.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)