
Instruções de utilização

03.816.710S

Iluminação uso único, para sistema de acesso lateral INSIGHT™

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

Instruções de utilização

03.816.7105 Iluminação uso único, 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.

Material

Cabo de fibra ótica de utilização médica e ótica
Polímeros

A iluminação 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 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 uso único possui um conector-fêmea ACMI. Quaisquer fluidos ou resíduos que se acumulem na superfície do dispositivo de luz podem ser irrigados ou limpos.

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/Contraindicação


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 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 utilização única

 Não reutilizar

Os produtos destinados a utilização única não podem ser reutilizados. A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente. Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação como, por ex., devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Precauções e advertências

- Não utilize uma potência (em watts) superior à indicada para a iluminação uso único.
- 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 a iluminação uso único em tecidos moles.
- Dependendo da fonte de luz, a temperatura da parte metálica da iluminação uso único (03.816.7105) e do adaptador (opcional, 03.816.709) pode ultrapassar os 43 °C. Por isso, evite o contacto do utilizador e do doente com estas peças para uma duração mais longa. Utilize a pega de plástico como um manípulo. Consulte a ilustração.
- Não toque na extremidade aberta da iluminação 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 o clipe de iluminação ou a extremidade aberta de um cabo de fibra ótica 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 diretamente 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 que podem 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 iluminação.
- Estéril, exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize se o produto estiver danificado.
- Após utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie e elimine a iluminação uso único de acordo com as práticas médicas aceites e a regulamentação local.

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.

Combinação de dispositivos médicos

A iluminação uso único é ligada a um adaptador para um cabo de iluminação (03.816.709). A iluminação uso único possui um conector-macho ACMI.

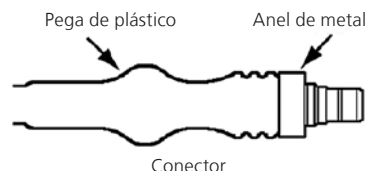
A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

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 RM: o dispositivo médico 03.816.7105 não é seguro para RM segundo as normas ASTM F 2052, ASTM F 2213, 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