

---

# Instrucciones de uso

## 03.612.031 Cable de fibra óptica para lámpara de pinza/tira de iluminación

Estas instrucciones de uso no están concebidas para su distribución en EE. UU.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instrucciones de uso

03.612.031 Cable de fibra óptica para lámpara de pinza/tira de iluminación

Nota importante para los profesionales médicos y el personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y utilizar un dispositivo. Antes del uso, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de haberse familiarizado con el procedimiento quirúrgico adecuado.

## Materiales

Cable de fibra óptica de grado médico y óptico

## Uso previsto

El cable de fibra óptica está ideado para proporcionar iluminación desde una fuente luminosa de alta intensidad a un instrumento quirúrgico, para la iluminación del lugar quirúrgico, sea estándar o mínimamente invasivo.

## Indicaciones y contraindicaciones

En caso de que el cable de fibra óptica (03.612.031) se utilice en combinación con implantes o instrumentos, consulte las instrucciones de uso respectivas para obtener información sobre las indicaciones y contraindicaciones y sobre los pasos quirúrgicos adicionales.

## Grupo de pacientes objetivo

El producto debe utilizarse respetando el uso previsto, las indicaciones, las contraindicaciones, y teniendo en cuenta la configuración anatómica y el estado de salud del paciente.

El grupo objetivo de pacientes se basa en los dispositivos de implante, y no en los instrumentos. El grupo objetivo de pacientes específico de los implantes puede encontrarse en las instrucciones de uso de cada implante.

## Usuario al que va dirigido

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados; p. ej., cirujanos, médicos, personal de quirófano y personas que participen en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe conocer por completo las instrucciones de uso, los procedimientos quirúrgicos, si corresponde, o el folleto «Información importante» de Synthes, según corresponda.

## Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Synthes fabrica instrumentos diseñados para preparar la zona y ayudar en la implantación de los implantes Synthes. Los acontecimientos adversos/efectos secundarios se basan en los implantes y en los sistemas de acceso asociados que se han utilizado, y no tanto en el cable de iluminación en sí. Los acontecimientos adversos/efectos secundarios específicos están disponibles en las instrucciones de uso correspondientes.

## Advertencias y precauciones

El usuario de este producto deberá tener unos buenos conocimientos en el uso y cuidado de este producto.

- Tenga cuidado de no apuntar el cable de iluminación directamente a los ojos mientras esté en funcionamiento. La luz brillante producida puede causar intensas molestias visuales.
- El usuario debe estudiar detenidamente las instrucciones de uso antes de intentar el uso clínico de este producto. Las instrucciones deben seguirse específicamente, con especial atención a las advertencias e instrucciones de limpieza. Estas instrucciones de uso también deben estar a disposición del equipo quirúrgico durante una intervención.
- Siga las instrucciones de los manuales de funcionamiento de los equipos de otros fabricantes cuando se usen conjuntamente con este producto.
- Antes de cada intervención, inspeccione detenidamente el cable de iluminación para asegurarse de que se haya mantenido, limpiado y esterilizado correctamente, y que esté completamente funcional.
- Las fuentes luminosas usan lámparas de alta intensidad, que producen calor y luz brillante. El elevado brillo producido por la fuente luminosa y la potencia de la luz del cable de iluminación pueden causar quemaduras.
- Debe tenerse cuidado de seguir las instrucciones de mantenimiento y limpieza.
- Debe evitarse doblar excesivamente el cable.
- No coloque campos ni cubra la fuente luminosa ni el cable de iluminación mientras estén en funcionamiento.
- No coloque el cable de iluminación sobre un campo mientras esté en funcionamiento.
- Deben guardarse siempre las precauciones de seguridad al usar equipos eléctricos, a fin de evitar riesgos de descarga o incendio para el usuario o el paciente, o daños al equipo.

Puede prolongar la vida útil del cable siguiendo unas cuantas instrucciones.

- Evite estirar el cable, formando configuraciones con ángulos agudos o deformaciones, o el contacto con objetos agudos o puntiagudos. Las fibras de luz internas son de vidrio, un material que se rompe con la tensión. La rotura de las fibras puede disminuir la potencia de la luz.
- No use el cable de fibra óptica si se ha realizado alguna alteración en su diseño o fabricación original. El tamaño (apertura) de los haces del cable de fibra óptica deberá coincidir con la apertura del instrumento a fin de obtener una potencia luminosa máxima.
- Un cable de fibra óptica de mayor apertura no aumentará la potencia de la luz de un instrumento de apertura más pequeña. Puede causar sobrecalentamiento del instrumento y ello puede traducirse en lesiones para el paciente.
- Evite que las caras ópticas contacten el suelo u otras superficies duras. Los arañazos resultantes disminuirán la potencia de la luz. Guarde los cables en bandejas de esterilización para conseguir protección adicional.
- Cualquier corte o punción accidental del tubo de silicona hará que el cable sea inseguro, por lo que deberá dejarse de utilizar inmediatamente.

Encontrará más información en el folleto «Información importante» de Synthes.

## Combinación de productos sanitarios

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y no asumirá responsabilidad alguna al respecto.

El cable de fibra óptica es compatible para su uso con fuentes luminosas hechas de los siguientes materiales: xenón con una lámpara de hasta 300 W de potencia, halógeno con una lámpara de hasta 250 W de potencia o haluro metálico con una lámpara de hasta 100 W de potencia. Cualquier fuente luminosa usada con este cable deberá tener como mínimo un filtro del 90 % de radiación infrarroja (IR) para evitar que el cable se dañe durante su uso.

## Entorno de resonancia magnética

Incompatible con las técnicas de resonancia magnética (RM): El producto sanitario 03.612.031 es incompatible con las técnicas de RM según ASTM F 2052, ASTM F 2213 y ASTM F 2182.

## Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo no estéril:

Los productos Synthes suministrados en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse por vapor antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a su limpieza, retire los productos de su embalaje original. Antes de proceder a la esterilización por vapor, coloque el producto en una envoltura o un recipiente adecuados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización proporcionadas en el folleto «Información importante» de Synthes.

## Procesamiento clínico del dispositivo

El folleto «Información importante» de Synthes recoge instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumental y estuches reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje del instrumental («Desmontaje de instrumental de múltiples piezas») están disponibles en el sitio web.

Mantenimiento:

Siga todos los procedimientos aplicables contra los patógenos transmitidos por la sangre que estén indicados por la normativa local o las normativas del hospital al limpiar, desinfectar y esterilizar instrumentos y accesorios.

Limpieza:

- La limpieza puede realizarse manual o mecánicamente con una prelimpieza.
- No se recomienda utilizar el producto en un proceso de limpieza ultrasónica.
- Se recomienda el uso de agua templada con un detergente suave para eliminar toda la sangre y los restos (no use detergentes sintéticos ni jabón aceitoso, ya que el cable puede absorber estas sustancias químicas y éstas podrían fugarse y causar reacciones tisulares).
- Aclare bien con agua destilada, con cuidado de aclarar la cara de la fibra de vidrio en ambos extremos del cable.

Limpiador desinfectante:

- Los cables pueden sumergirse brevemente en soluciones desinfectantes sin que se dañen.
- Consulte las especificaciones de tiempo de las soluciones desinfectantes. No obstante, evite remojar los cables durante más de 10 minutos.
- Ciclo de desinfección: Para una desinfección térmica automatizada: 93 °C durante un mínimo de 2 minutos y 30 segundos.
- Ciclo de desinfección: Otros: Desinfección térmica con el sistema de valor A0

#### Esterilización:

- El cable de fibra óptica se ha ideado específicamente para soportar esterilizaciones repetidas en el siguiente tipo de esterilizador: autoclave con vapor (prevació) envuelto a 132 °C durante ciclos de 4 minutos, con un tiempo de secado de 20 minutos.
- Se debe tener mucho cuidado para evitar que el cable entre en contacto con objetos cortantes o puntiagudos.
- Asegúrese de que la autoclave funcione correctamente para una esterilización eficaz. Consulte las instrucciones, condiciones y periodos de exposición específicos en el manual de la autoclave.
- El diferencial de presión, que se produce durante la esterilización por autoclave con vapor, puede causar pequeñas burbujas en el tubo. Estas burbujas no afectarán al cable de fibra óptica y se disiparán con el tiempo.
- Después de la esterilización del cable de fibra óptica, deje que se enfríe muy lentamente a temperatura ambiente.
- No lo sumerja ni aclare con un líquido frío, ya que ello romperá la fibra y producirá amplias pérdidas de transmisión de la luz.

#### Información adicional específica del dispositivo

Los símbolos enumerados a continuación identifican los símbolos que pueden encontrarse en una fuente luminosa de calidad médica y otros equipos relacionados con la iluminación.



Brillo



Equipo de tipo CF



Equipo de tipo BF

Notas sobre BF: (1) B = corporal (del inglés, body), (2) F = flotante

Notas sobre CF: (1) C = cardíaco, (2) F = flotante

#### Indicaciones para el recambio

Nota: No efectúe esta comprobación con el cable de iluminación conectado a una fuente luminosa en funcionamiento. La luz brillante producida puede causar intensas molestias visuales.

- Cuando un cable de fibra óptica muestra un 30 % de pérdida de la transmisión de la luz de sus fibras, es necesario cambiar el cable. Para determinar esto, sujete ambos extremos del cable y dirija un extremo del cable hacia una luz mientras mira por el otro extremo.
- Cuando hay una separación de los componentes del cable que puede observarse con una inspección visual, por ejemplo, el alivio de tensión y vaina o tapones terminales.
- Cuando un cable se ha estirado o cortado excesivamente.

#### Eliminación

Los dispositivos deben desecharse como un producto sanitario conforme a los procedimientos hospitalarios.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
www.jnjmedicaldevices.com