
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 (prevacío) 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