
Instrucciones de uso

03.816.710S Iluminación de uso único, para sistema de abordaje lateral INSIGHT™

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

03.816.7105 Iluminación de uso único, para sistema de abordaje lateral INSIGHT™
La iluminación de uso único para sistema de abordaje lateral INSIGHT es un dispositivo óptico de fibra óptica indicado para iluminar sitios quirúrgicos profundos. La iluminación de uso único está indicada para utilizarse con un sistema de iluminación de xenón de 300 vatios como potencia máxima, con un cable de fibra óptica de 3 mm (o menor) y el correspondiente adaptador a la fuente luminosa. La iluminación de uso único encaja en un conector ACMI hembra.

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, polímeros.

Uso previsto

El sistema de iluminación sirve para iluminar el sitio quirúrgico en las cirugías mini-invasivas. Esta indicado para utilizarse con sistemas de abordaje que tengan las interfaces correspondientes, como el sistema de acceso lateral INSIGHT y una fuente luminosa adecuada (sistema de xenón de 300 vatios como potencia máxima).

Indicaciones y contraindicaciones

En caso de que la iluminación de uso único (03.816.7105) 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 quirúrgicos diseñados para preparar la zona y ayudar en la implantación de los implantes Synthes. Los acontecimientos adversos/efectos secundarios se refieren a los dispositivos implantados más que a los instrumentos. Los acontecimientos adversos/efectos secundarios específicos de los implantes están disponibles en las instrucciones de uso correspondientes a los implantes Synthes.


Dispositivo estéril

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno

Conserve los dispositivos estériles en su envase protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.


 No utilice el producto cuando el envase esté dañado.

Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y asegúrese de que el envase estéril esté en buen estado. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha superado la fecha de caducidad.

 No reesterilizar

La reesterilización de la iluminación de uso único (03.816.7105) puede hacer que el producto deje de estar estéril, que el producto no cumpla las especificaciones de funcionamiento o que las propiedades de los materiales se vean alteradas.

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Indica que es un producto sanitario para un solo uso o para el uso en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., la limpieza y la reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Además, la reutilización o el reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso puede conllevar riesgo de contaminación; p. ej., debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al usuario.

Advertencias y precauciones

- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas y/o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada durante el uso del sistema de iluminación.
- No doble la luz de fibra óptica más allá de un radio de 5 cm.
- No aplique presión sobre la lámpara con objetos afilados.
- No use fuentes lumínicas de potencia superior a la indicada para la iluminación de uso único.
- No coloque el extremo transmisor de luz sobre la piel ni sobre tejido blando.
- No introduzca la iluminación de uso único en tejido blando.
- Según la fuente luminosa, la temperatura de la pieza metálica de la iluminación de uso único (03.816.7105) y del adaptador (opcional, 03.816.709) puede superar los 43 °C. Por consiguiente, evite que estas piezas entren en contacto prolongado con el usuario y el paciente. Use el agarre de plástico como mango. Consulte la ilustración.
- La iluminación de uso único solo debe utilizarse con los cables de iluminación correspondientes.
- No toque el extremo abierto de la iluminación de uso único o del cable de fibra óptica. La intensa energía lumínica emitida puede causar quemaduras. Evite el contacto prolongado entre piezas metálicas y tejidos durante la cirugía. Para evitar quemaduras, no coloque nunca el extremo abierto de un cable conectado de fibra óptica sobre el paciente ni cerca del paciente. Déjelo enfriar antes de desmontarlo.
- Nunca coloque el extremo abierto de un cable conectado de fibra óptica cerca de materiales inflamables, como materias textiles (p. ej., cortinas), ni cerca de torundas de algodón o compresas empapadas en líquidos inflamables (p. ej., desinfectantes). El calor generado por la intensa emisión de luz puede hacer arder estos materiales.
- Cuando está en funcionamiento, la lámpara emite una fuerte radiación UV e IR. No mire nunca directamente a la luz de gran intensidad, pues puede causar graves lesiones oculares.
- Con independencia del estado y la potencia de la fuente luminosa y del cable de iluminación, pueden darse combinaciones que generen un calor excesivo en el extremo del cable que se conecta a la fuente luminosa, y que podrían dañar el cable de iluminación. Si eso sucede, póngase en contacto con el fabricante.
- Los extremos de la guía lumínica pueden calentarse mucho durante la operación. Por consiguiente, no coloque el cable sobre objetos termosensibles.
- No deje nunca desatendido el sistema de iluminación cuando esté transmitiendo la luz de una fuente luminosa.
- Estéril a menos que el envase esté abierto o dañado. No debe utilizarse si el envase está abierto o dañado.
- No debe utilizarse si el producto parece dañado.
- Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlese y deséchese de acuerdo con la práctica médica aceptada y las normativas locales.

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.

La iluminación de uso único (03.816.7105) está indicada para utilizarse con una fuente de luz de xenón de 300 vatios como potencia máxima y un cable de fibra óptica de 3 mm (o menor) con la conexión/el adaptador correspondiente (ACMI hembra).

Siga las instrucciones de los manuales de funcionamiento y de seguridad del fabricante en lo relativo a la fuente de luz.

Entorno de resonancia magnética

Incompatible con las técnicas de resonancia magnética (RM): El producto sanitario 03.816.7105 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 estéril:

Los dispositivos se suministran estériles. Extraiga los componentes del envase empleando una técnica aséptica.

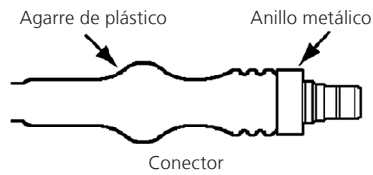
Conserve los dispositivos estériles en su envase protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y asegúrese de que el envase estéril esté en buen estado. No utilice el producto si el envase está dañado.

Eliminación

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

Instrucciones especiales de manejo



- Atornille el adaptador para fuente luminosa apropiado al cable de luz adecuado y atornille los adaptadores de iluminación a los otros extremos del cable.
- Deslice la iluminación de uso único por las ranuras de iluminación. Fije la lámpara debajo de los ganchos provistos.
- Conecte el cable de luz a la fuente luminosa. Encienda la fuente luminosa. Los líquidos corporales o los restos que se acumulen en la superficie de los dispositivos de iluminación pueden irrigarse o limpiarse con un paño.

Garantía

Se perderán todos los derechos de garantía si se realizan reparaciones o modificaciones en un centro de servicio no autorizado. El fabricante no se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad o el funcionamiento del producto si este no se utiliza con arreglo a las instrucciones de uso.

CE
0123



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