

---

# Instrucciones de uso

## 03.809.925S Lámpara de pinza para retractor Oracle, estéril

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

# Instrucciones de uso

## 03.809.9255 Lámpara de pinza para retractor Oracle

Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el folleto de «Información importante» de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

### Materiales

Cable de fibra óptica de grado médico y óptico  
Polímeros

La lámpara de pinza es un dispositivo de fibra óptica de plástico, estéril y de un solo uso destinado a proporcionar una iluminación de zona fría en sitios quirúrgicos profundos. El uso de la lámpara de pinza está diseñado para usar con iluminadores de xenón de 300 W, mediante un cable de fibra óptica de 3 mm.

### Uso previsto

La lámpara de pinza está indicada para la iluminación de intervenciones quirúrgicas, especialmente cuando las cavidades profundas o los tejidos adyacentes limitan la llegada de luz exterior al campo quirúrgico. Su uso está indicado en la cirugía vertebral menos invasiva.

### Indicaciones y contraindicaciones

La lámpara de pinza se debe usar junto con los sistemas de acceso. Para ver las indicaciones y contraindicaciones, consulte las técnicas quirúrgicas del implante correspondiente.

### Dispositivo estéril

**STERILE EO** Esterilizado con óxido de etileno

Conserve los dispositivos médicos en su embalaje protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos. Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado.

### Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse. La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entraña un riesgo de contaminación, debido a, por ejemplo, la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría implicar lesiones o provocar incluso la muerte del paciente o del usuario.

### Advertencias

El usuario debe tener conocimientos acerca del uso de fuentes luminosas y cables, y debe tomar las precauciones necesarias.

No ponga en funcionamiento la fuente luminosa y el cable sin la lámpara de pinza conectada. Sin la lámpara de pinza, la salida del cable de fibra óptica es sumamente brillante y caliente, y puede causar quemaduras, incendiar materiales como trajes, paños y compresas de algodón, o cegar temporalmente la visión.

El uso de la lámpara de pinza está diseñado con iluminadores de xenón de 300 W, mediante un cable de fibra óptica de 3 mm. No utilice fuentes luminosas de más de 300 W, ni cables con haces de fibra óptica de más de 3 mm de diámetro. El uso de fuentes de mayor potencia o de cables de mayor diámetro puede causar sobrecalentamiento, con el consiguiente riesgo de fallo del producto o lesiones al paciente. En caso de que la lámpara de pinza se corte, se acumule líquido en el interior, se rompa o dañe de cualquier manera, deberá reemplazarse para reducir al mínimo el riesgo para el paciente.

### Precauciones

Las fuentes luminosas presentan una gran variedad de emisiones de energía visible e infrarroja. Como medida de precaución, recomendamos vigilar ocasionalmente la temperatura de los conectores durante el primer uso con una fuente luminosa o lámpara nueva y, si es necesario, también después. Como suele ser habitual con los equipos de fibra óptica, la porción metálica del conector puede calentarse al tacto. Use el agarre de plástico como mango. Consulte la ilustración. No coloque la porción del anillo metálico del conector directamente sobre la piel del paciente.

Dado que la energía luminosa puede absorberse en forma de calor, no debe introducirse toda la porción encendida (extremo distal) de la lámpara de pinza por completo en el tejido ni mantenerse fija más de unos pocos minutos cada vez.

Antes del cierre quirúrgico, debe contar todos los componentes. El envase de la lámpara de pinza contiene un conjunto de lámpara de pinza con una cubierta protectora de papel adherida. Antes de usar la lámpara de pinza, la cubierta debe retirarse y desecharse.

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.

### Instrucciones de uso

Conecte la lámpara de pinza al separador Synthes correcto. La lámpara de pinza deberá pinzarse al separador adecuado.

La lámpara de pinza se conecta a una fuente luminosa usada para lámparas de cabeza o endoscopios. Un cable de fibra óptica conecta la fuente luminosa y la lámpara de pinza. Asegúrese de que el conector de la lámpara esté firmemente conectado al cable. El cable debe estar en buen estado y tener la óptica limpia. Si la óptica está sucia o los cables están en mal estado, podrían aumentar en exceso el calor en los conectores.

Si gira hacia abajo la iluminación cenital, puede mejorar la visualización en el sitio quirúrgico.

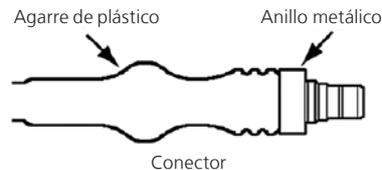
Los líquidos corporales o los restos que se acumulen en la superficie de la lámpara de pinza pueden irrigarse o limpiarse con un paño.

### Garantía

Todos los derechos de garantía se pierden si se realizan reparaciones o modificaciones en un centro de servicio no autorizado. El fabricante declina toda responsabilidad relativa a la seguridad, la fiabilidad o el rendimiento del producto si este no se utiliza con arreglo a las presentes instrucciones de uso.

### Información adicional

Si necesita más información sobre este producto, póngase en contacto con su representante o distribuidor local de Synthes.



**CE**  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
www.depuysynthes.com