
Instrucciones de uso

03.615.004S Lámpara de pinza para separador Insight, estéril

Estas instrucciones de uso no han sido concebidas para su distribución en los EE. UU.

Instrucciones de uso

03.615.004S Lámpara de pinza para separador Insight, estéril
Antes de usar este 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 para separador Insight es un dispositivo óptico de fibra de carbono, estéril y de un solo uso diseñado para alumbrar sitios quirúrgicos profundos. La lámpara está concebida para utilizarse con un iluminador de xenón de 300 W como máximo y un cable de fibra óptica con un conector ACMI hembra.

Uso previsto

La lámpara de pinza (03.615.004S) se usa con un cable de fibra óptica de 3 mm.

La lámpara 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 previsto es 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 entrañan un riesgo de contaminación, debido a, por ejemplo, la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría provocar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Precauciones y 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.

La lámpara está diseñada para su uso con iluminadores de xenón de 300 W como máximo mediante un cable de fibra óptica. No utilice fuentes luminosas de más de 300 W, ni cables con haces de fibra óptica de más de 3 mm o 3,6 mm de diámetro, según el tipo de dispositivo. El uso de fuentes de mayor potencia o de cables de mayor diámetro puede provocar sobrecalentamiento, con el consiguiente riesgo de fallo del producto o las consiguientes lesiones al paciente. En caso de que la lámpara sufra un corte, se acumule líquido en su interior, se rompa o resulte dañada de cualquier manera, deberá reemplazarse para reducir al mínimo el riesgo para el paciente.

El envase de la lámpara de pinza contiene un conjunto de lámpara de pinza con una cubierta protectora adherida de papel. Antes de usar la lámpara de pinza, es preciso retirar y desechar esta cubierta.

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 nuevas 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. Dependiendo de la fuente luminosa, la temperatura de la parte metálica de la lámpara de pinza (03.615.004S) puede superar los 43 °C. 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 por completo en el tejido ni mantenerse fija más de unos pocos minutos cada vez.

Antes de cerrar el sitio quirúrgico, debe contar todos los componentes.

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 sistema de abordaje Insight correcto de Synthes. La lámpara de pinza debe pinzarse al marco o tubo de separación craneal o caudal adecuado.

Los dispositivos de iluminación se conectan a una fuente luminosa usada para lámparas de cabeza o endoscopios. Un cable de fibra óptica conecta la fuente luminosa y el dispositivo de iluminación. 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 lugar de la operación.

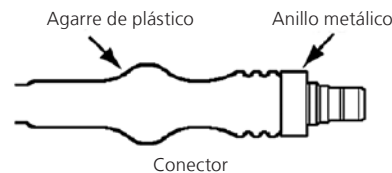
Los líquidos corporales o los restos que se acumulen en la superficie de la lámpara pueden irrigarse o limpiarse con un paño.

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.

Entorno de resonancia magnética

Incompatible con las técnicas de resonancia magnética (RM): el dispositivo médico 03.615.004S es incompatible con las técnicas de RM según ASTM F 2052, ASTM F 2213 y 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