
Instrucciones de uso

03.615.004S Lámpara de pinza para separador Insight, estéril

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

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

Instrucciones de uso

03.615.0045 Lámpara de pinza para separador Insight, estéril

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 de pinza está indicada para utilizarse con un iluminador de xenón de 300 vatios como máximo y un cable de fibra óptica con 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

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. Está indicada para utilizarse en cirugía vertebral menos invasiva.

Indicaciones y contraindicaciones

En caso de que la lámpara de pinza (03.615.0045) 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 lámpara de pinza (03.615.0045) puede hacer que el producto deje de estar estéril, que el producto no cumpla las especificaciones de rendimiento 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 pueden 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 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 utilizarse con iluminadores de xenón de 300 vatios como máximo con un cable de fibra óptica. No utilice fuentes luminosas de más de 300 vatios, 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 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 de papel adherida. 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 nueva y, si es necesario, también después. Como suele ser corriente con los equipos de fibra óptica, la parte metálica del conector puede calentarse al tacto. Dependiendo de la fuente luminosa, la temperatura de la parte metálica de la lámpara de pinza (03.615.0045) puede superar los 43 °C. Utilice el agarre de plástico como mango. Consulte la ilustración. No coloque la parte 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 parte encendida (extremo distal) de la lámpara por completo en el tejido ni mantenerse fija más de unos pocos minutos cada vez.
- Antes del cierre 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.

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 lámpara de pinza (03.615.0045) 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 03.615.0045 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.

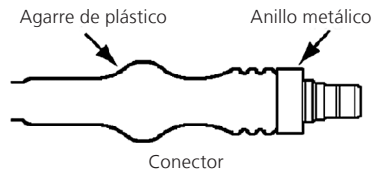
Conserve los dispositivos estériles en su envase protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

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



- 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.
- La lámpara 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. 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 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