
Instrucciones de uso

03.816.700 Lámpara de pinza reutilizable, para Sistema de abordaje lateral INSIGHT™

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

Instrucciones de uso

03.816.700 Lámpara de pinza reutilizable,
para Sistema de abordaje lateral INSIGHT™

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 estar bien familiarizado con la técnica quirúrgica adecuada.

La lámpara de pinza reutilizable para el sistema de abordaje lateral INSIGHT es un dispositivo óptico de fibra de vidrio concebido para iluminar sitios quirúrgicos profundos. La lámpara de pinza reutilizable está diseñada para su uso con un sistema de iluminación de xenón de 300 W como potencia máxima, con un cable de fibra óptica de 3.6 mm (o menor) y el correspondiente adaptador a la fuente lumínica. La lámpara de pinza reutilizable encaja en un conector hembra ACMI.

Materiales

Materiales	Normas
Acero inoxidable	ASTM F899
Fibra de vidrio	Vidrio (tipo Schott D1)
Polieteretercetona (PEEK)	
Adhesivo epoxídico	Adhesivo epoxídico 2K

Uso previsto

El sistema de iluminación sirve para iluminar el campo quirúrgico en las intervenciones mínimamente invasivas. Su uso previsto es con los sistemas de abordaje con las conexiones correspondientes, como el sistema de abordaje lateral INSIGHT y una fuente lumínica adecuada (sistema de xenón de 300 W como potencia máxima).

Indicación y contraindicación

El sistema de iluminación debe usarse en combinación con sistemas de abordaje como el sistema de abordaje lateral INSIGHT. Para indicaciones y contraindicaciones, consulte la técnica quirúrgica del implante correspondiente.

Precauciones y advertencias

- No doble la lámpara reutilizable.
- No use fuentes lumínicas de potencia superior a la indicada para la lámpara reutilizable.
- En estas instrucciones de uso no se describen los riesgos generales asociados a la cirugía; encontrará más información en el folleto de «Información importante» de Synthes.
- No coloque el extremo transmisor de luz sobre la piel o las partes blandas.
- No introduzca la lámpara de pinza reutilizable en las partes blandas.
- Reemplace la lámpara de pinza reutilizable si presenta líquido en su interior o aparece rota o dañada.
- Según la fuente lumínica, la temperatura de la lámpara de pinza reutilizable (03.816.700) y el adaptador (optativo, 03.816.709) puede superar los 43 °C. Por consiguiente, evite que estas piezas entren en contacto prolongado con el usuario y el paciente.
- No toque el extremo abierto de la lámpara de pinza reutilizable 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 intervención. 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 la lámpara o 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 lumínica y del cable de iluminación, pueden darse combinaciones que generen un calor excesivo en el extremo del cable que se conecta a la fuente lumínica, y que podrían dañar el cable de iluminación. Si eso sucede, póngase en contacto con el fabricante.
- No deje nunca desatendido el sistema de iluminación cuando esté transmitiendo la luz de una fuente lumínica.

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.

Combinación con otros productos sanitarios

La lámpara de pinza reutilizable se conecta a un adaptador para cable de iluminación (03.816.709). La lámpara de pinza reutilizable posee una interfaz ACMI macho.

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con productos de otros fabricantes, y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética

Incompatible con las técnicas de resonancia magnética (RM): El producto sanitario 03.816.700 es incompatible con las técnicas de MR según ASTM F 2052, ASTM F 2213 y ASTM F 2182.

Preparación antes del uso

Los productos de Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave con anterioridad a su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización recogidas en el folleto de «Información importante».

Reprocesamiento, cuidado y mantenimiento

Si desea más información sobre directivas generales, control de la función o desmontaje de instrumentos de múltiples piezas, póngase en contacto con su representante local o consulte:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Si necesita información general sobre reprocesamiento, cuidado y mantenimiento de las cajas y bandejas de instrumental y los productos reutilizables de Synthes, consulte el folleto titulado «Información importante» (SE_023827) o consulte:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Para la luz reutilizable ref. 03.816.700, Synthes recomienda la esterilización por vapor en prevacío fraccionado a 132 °C durante 4 minutos.

La lámpara de pinza reutilizable no debe descontaminarse ni limpiarse en un baño de ultrasonidos.

CE
0123



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