
Instrucciones de uso

03.816.710S

Iluminación uso único, para sistema de abordaje lateral

INSIGHT™

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

Instrucciones de uso

03.816.710S Iluminación uso único, 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 conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Materiales

Cable de fibra óptica de grado médico y óptico
Polímeros

La iluminación uso único para sistema de abordaje lateral INSIGHT es un dispositivo óptico de fibra óptica concebido para iluminar sitios quirúrgicos profundos. La iluminación uso único 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 mm (o menor) y el correspondiente adaptador a la fuente lumínica. La iluminación de uso único encaja en un conector hembra ACMI. Los líquidos corporales o los restos que se acumulen en la superficie de los dispositivos de iluminación pueden irrigarse o limpiarse con un paño.

Uso previsto

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

Indicaciones y contraindicaciones


El sistema de iluminación debe usarse en combinación con sistemas de acceso como el sistema de acceso lateral INSIGHT. 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 el riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a 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

- No use fuentes lumínicas de potencia superior a la indicada para la iluminación de uso único.
- En estas instrucciones de uso no se describen los riesgos generales asociados a la cirugía. Encontrará más información en el folleto «Información importante» de Synthes.
- No coloque el extremo transmisor de luz sobre la piel o las partes blandas.
- No introduzca el cable de iluminación en las partes blandas.
- Según la fuente lumínica, la temperatura de la parte metálica de la iluminación de uso único (03.816.710S) y el 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.
- 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 toallas 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 luz, pueden darse combinaciones que generen un calor excesivo en el extremo del cable que se conecta a la fuente lumínica que podrían dañar el cable de luz. 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.

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 dispositivos médicos

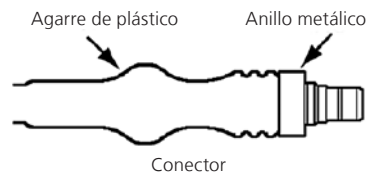
La iluminación de uso único se conecta a un adaptador para luz y cable (03.816.709). La iluminación de uso único posee una interfaz ACMI macho. Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Garantía

Todos los derechos de garantía quedan invalidados 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 éste no se utiliza con arreglo a las presentes instrucciones de uso.

Entorno de resonancia magnética

Incompatible con las técnicas de RM: el dispositivo médico 03.816.710S 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.depuyssynthes.com