

---

# Upute za uporabu 03.612.031 Svjetlovodni kabel za steznu svjetiljku / svjetlosnu traku

Ove upute za uporabu nisu predviđene za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Upute za uporabu

03.612.031 Svjetlovodni kabel za steznu svjetiljku / svjetlosnu traku

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje operacijske dvorane: ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije potrebne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru tvrtke Synthes „Važne informacije“. Upoznajte se s odgovarajućim kirurškim postupkom.

## Materijali

Kabel od optičkih vlakana za medicinsku i optičku namjenu

## Namjena

Svjetlovodni kabel osmišljen je za pružanje osvijetljenja kirurškom instrumentu iz izvora svjetlosti visokog intenziteta radi osvijetljavanja mjesta izvođenja kirurškog zahvata, bilo standardnog ili minimalno invazivnog.

## Indikacije/kontraindikacije

Ako se svjetlovodni kabel (03.612.031) upotrebljava u kombinaciji s implantatima ili instrumentima, indikacije i kontraindikacije te dodatne kirurške korake potražite u njihovim odgovarajućim uputama za uporabu.

## Ciljna skupina pacijenata

Proizvod se mora koristiti u skladu s namjenom, indikacijama i kontraindikacijama te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta. Ciljna skupina pacijenata temelji se na implantatima, a ne na instrumentima. Konkretno ciljne skupine pacijenata za implantate nalaze se u uputama za uporabu odgovarajućih implantata.

## Predviđeni korisnik

Ovaj uređaj namijenjen je uporabi obučanim zdravstvenim djelatnicima, npr. kirurzima, liječnicima, osoblju operacijske dvorane i osobama uključenima u pripremu ovog proizvoda. Sve osoblje koje rukuje uređajem treba biti u potpunosti upoznato s uputama za uporabu i kirurškim postupcima, ako su primjenjivi, i/ili po potrebi brošurama društva Synthes „Važne informacije“.

## Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i rezidualni rizici

Synthes proizvodi instrumente namijenjene za pripremu mjesta izvođenja zahvata te kao pomoć pri implantaciji Synthesovih implantata. Štetni događaji / nuspojave temelje se na korištenim implantatima i povezanim sustavima za pristup, a ne na svjetlovodnom kabelu. Konkretni štetni događaji / nuspojave navedeni su u odgovarajućim uputama za uporabu.

## Upozorenja i mjere opreza

Korisnik ovog proizvoda mora biti detaljno upoznat s uporabom i održavanjem ovog proizvoda.

- Pazite da ne usmjeravate svjetlovodni kabel izravno u oči tijekom rada. Jarko svjetlo može uzrokovati osjećaj jake nelagode u očima.
- Korisnik treba pažljivo proučiti ove upute za uporabu prije bilo kakvog pokušaja kliničke uporabe ovog proizvoda. Potrebno je u potpunosti se pridržavati uputa te posvetiti posebnu pažnju upozorenjima i uputama za čišćenje. Ove upute za uporabu također trebaju biti dostupne kirurškom timu tijekom zahvata.
- Slijedite upute iz priručnika za uporabu opreme drugih proizvođača kad se njome koristite zajedno s ovim proizvodom.
- Prije svakog postupka pažljivo provjerite svjetlovodni kabel kako bi se uvjerali da je ispravno održavan, očišćen i steriliziran te da je u potpunosti funkcionalan.
- Izvori svjetla koriste se žaruljama visokog intenziteta koje proizvode toplinu i jarko svjetlo. Jako osvijetljenje koje proizvodi izvor svjetla i količina svjetla koja izlazi iz svjetlovodnog kabela mogu uzrokovati opekotine.
- Potrebno je pažljivo pratiti upute za održavanje i čišćenje.
- Potrebno je izbjegavati prekomjerno savijanje kabela.
- Nemojte prekrivati ni pokrivati izvor svjetla i svjetlovodni kabel tijekom rada.
- Svjetlovodni kabel nemojte tijekom rada postavljati na prekrivku.
- Prilikom uporabe električne opreme potrebno je uvijek provoditi sigurnosne mjere opreza kako bi se spriječio strujni udar korisnika/pacijenta, opasnost od požara i oštećenje opreme.

Slijedeći ovih nekoliko pravila možete produžiti vijek trajanja.

- Izbjegavajte rastezanje kabela, konfiguracije koje uključuju oštre rubove ili izvijanja te kontakt s oštrim ili šiljastim predmetima. Unutarnja svjetlovodna vlakna napravljena su od stakla, materijala koji se pod naprezanjem lomi. Pucanje vlakana uzrokovat će smanjenje izlazne snage svjetla.
- Svjetlovodni kabel nemojte upotrebljavati ni s kakvim izmjenama njegova originalnog dizajna ili izrade. Veličina (otvor) svjetlovodnog kabela treba biti u skladu s otvorom instrumenta radi dobivanja najveće moguće izlazne snage svjetlosti.
- Svjetlovodni kabel s većim otvorom neće povećati izlaznu snagu svjetla instrumenta manjeg otvora. Može uzrokovati pregrijavanje instrumenta i dovesti do ozljede pacijenta.
- Optičke krajeve držite podalje od kontakta s podom i ostalim površinama. Ogrebotine do kojih pritom dođe smanjuju izlaznu snagu svjetla. Kabele čuvajte u sterilizacijskim ladicama radi dodatne zaštite.
- Svaki nehotičan zarez ili rupa na silikonskom crijevu učinit će kabel nesigurnim. Odmah ga je potrebno odnijeti na servis.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

## Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost s proizvodima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Svjetlovodni kabel kompatibilan je za uporabu s izvorima svjetlosti izrađenima od sljedećih komponenti: ksenonskim izvorom svjetlosti do najviše 300 vata, halogenim izvorom svjetlosti do najviše 250 vata ili izvorom svjetlosti od metalnih halida do najviše 100 vata. Svaki izvor svjetlosti korišten s ovim kablom treba imati infracrveno (IR) filtriranje od najmanje 90 % kako bi se spriječio oštećenje kabela prilikom uporabe.

## Okruženje magnetske rezonancije

Nije sigurno za snimanje MR-om: Medicinski proizvod 03.612.031 nije siguran za uporabu u okruženju MR-a prema ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

## Obrada prije uporabe uređaja

Nesterilan uređaj:

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri tvrtke Synthes „Važne informacije“.

## Klinička obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri društva Synthes „Važne informacije“. Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

Održavanje:

Prilikom čišćenja, dezinficiranja i sterilizacije instrumenata i pribora pridržavajte se svih primjenjivih lokalnih i/ili bolničkih postupaka vezano uz krvlju prenosive patogene.

Čišćenje:

- Čišćenje se može izvršiti ručno ili mehanički s pretpranjem.
- Ne preporučuje se ultrazvučno čišćenje ovog proizvoda.
- Mlaka voda i blagi deterdžent preporučuju se za uklanjanje krvi i nečistoća. (Nemojte upotrebljavati sintetičke deterdžente ni sapune na bazi ulja jer se te kemikalije mogu upiti u kabel te kasnije iscuriti i uzrokovati reakcije tkiva.)
- Temeljito isperite destiliranom vodom pazeći da svjetlovodnu površinu isperete na oba kraja kabela.

Dezinfekcija:

- Kabeli se mogu nakratko potopiti u dezinfekcijsku otopinu, a da pritom ne dođe do oštećenja.
- Pogledajte propisana vremena za otopine za dezinfekciju, no kabele nemojte uranjati dulje od 10 minuta.
- Dezinfekcijski ciklus: Za automatsku toplinsku dezinfekciju: 93 °C najmanje 2 minute i 30 sekundi.
- Dezinfekcijski ciklus: Ostalo: Toplinska dezinfekcija s pomoću sustava A0-vrijednosti

#### Sterilizacija:

- Svjetlovodni kabel konkretno je osmišljen za podnošenje višestrukih sterilizacija u sljedećoj vrsti uređaja za sterilizaciju: parni autoklav (pred-vakuum), omotan pri 132 °C na ciklusu od 4 minute s vremenom sušenja od 20 minuta.
- Potrebno je posvetiti osobitu pažnju kako bi se izbjegao kontakt kabela s oštrim ili šiljastim predmetima.
- Za učinkovitu sterilizaciju pobrinite se da vaš autoklav radi ispravno. Konzultirajte proizvođača vašeg autoklava za posebne upute, uvjete i vremena izlaganja.
- Razlika tlaka koja se pojavljuje tijekom parnog autoklaviranja može uzrokovati malene mjehuriće u crijevima. Ti mjehurići ne utječu na svjetlovodni kabel i s vremenom će nestati.
- Nakon sterilizacije vašega svjetlovodnog kabela pustite da se vrlo sporo ohladi na sobnu temperaturu.
- Nemojte ga potapati ni ispirati u hladnoj tekućini jer to može uzrokovati pucanje vlakana i pretjerane gubitke u emitiranju svjetla.

#### Dodatne informacije o proizvodu

Dolje navedeni simboli prikazuju simbole koje je moguće naći na medicinski namijenjenom izvoru svjetlosti i ostaloj opremi vezanoj uz osvjetljenje.



Svjetlina



Oprema tipa CF



Oprema tipa BF

Napomene za BF: (1) B = tijelo (body), (2) F = bez potencijala (floating)

Napomene za CF: (1) C = sračni (cardial), (2) F = bez potencijala (floating)

#### Indikacije za zamjenu

Napomena: Ovu provjeru nemojte vršiti dok je svjetlovodni kabel priključen na radni izvor svjetlosti. Jarko svjetlo može uzrokovati osjećaj jake nelagode u očima.

- Kad svjetlovodni kabel pokazuje 30 % gubitka prijenosa svjetlosti svojim vlaknima, potrebno ga je zamijeniti. To se može utvrditi tako da primite oba kraja kabela: jedan kraj usmjerite prema svjetlu te istodobno promatrajte drugi kraj.
- Kada postoji razdvajanje komponenti kabela, to je vidljivo vizualnim pregledom, poput napuknuća omota ili krajnjih priključaka.
- Kada je kabel prekomjerno rastegnut ili prerezan.

#### Odlaganje u otpad

Uređaji se trebaju odložiti u otpad kao medicinski uređaji u skladu s bolničkim procedurama.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)