
Istruzioni per l'uso

03.612.031 Cavo a fibre ottiche per luce a clip/ striscia luminosa

Le presenti istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

03.612.031 Cavo a fibre ottiche per luce a clip/striscia luminosa

Nota importante per i medici professionisti e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e la brochure "Informazioni importanti" di Synthes. Accertarsi di conoscere a fondo la procedura chirurgica appropriata.

Materiali

Cavo in fibra ottica di qualità medica e ottica

Uso previsto

Questo cavo per illuminazione a fibre ottiche serve a fornire un'illuminazione da una sorgente luminosa ad alta intensità a uno strumento chirurgico per illuminare un sito chirurgico, standard o per procedure mininvasive.

Indicazioni/controindicazioni

Nel caso in cui cavo per illuminazione a fibre ottiche (03.612.031) venga utilizzato unitamente a impianti o strumenti, consultare le rispettive istruzioni per l'uso per indicazioni e controindicazioni nonché per le ulteriori fasi chirurgiche.

Gruppo di pazienti target

Il prodotto deve essere utilizzato in conformità all'uso previsto, alle indicazioni, alle controindicazioni e in considerazione dell'anatomia e dello stato di salute del paziente.

Il gruppo di pazienti target si basa sui dispositivi per impianti anziché sugli strumenti. Il gruppo di pazienti target specifico per gli impianti può essere trovato nelle rispettive istruzioni per l'uso dell'impianto.

Utilizzatore previsto

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti del settore sanitario qualificati, ad es. chirurghi, medici, personale di sala operatoria e persone coinvolte nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che maneggia il dispositivo è tenuto a conoscere a fondo le istruzioni per l'uso, le procedure chirurgiche, se applicabile, e/o la brochure "Informazioni importanti" di Synthes, se appropriato.

Eventi avversi potenziali, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Synthes produce strumenti destinati alla preparazione del sito e all'impianto di impianti Synthes. Gli eventi avversi/effetti collaterali si basano sugli impianti e sui sistemi di accesso associati utilizzati invece che sul cavo per illuminazione. Eventi avversi/effetti collaterali specifici sono riportati nelle rispettive istruzioni per l'uso.

Avvertenze e precauzioni

L'utilizzatore di questo prodotto deve conoscerne bene l'uso e sapere come averne cura.

- Prestare attenzione a non dirigere il cavo per illuminazione direttamente negli occhi durante l'utilizzo. La luminosità della luce emessa può causare un forte fastidio agli occhi.
- Prima di utilizzare il prodotto in un ambiente clinico, l'utilizzatore deve leggere attentamente queste Istruzioni per l'uso. Deve inoltre rispettare rigorosamente le istruzioni, prestando particolare attenzione alle avvertenze e alle istruzioni per la pulizia. Queste Istruzioni per l'uso devono essere disponibili anche all'équipe chirurgica durante l'intervento.
- Se vengono utilizzate apparecchiature di produttori terzi assieme a questo prodotto, è essenziale rispettare le istruzioni riportate nei rispettivi manuali d'uso.
- Prima di ogni procedura ispezionare con cura il cavo per illuminazione per assicurarsi che sia stato sottoposto a regolare manutenzione, sia pulito e sterilizzato e che sia completamente funzionale.
- Le sorgenti luminose utilizzano lampade ad alta intensità, che generano calore ed emettono una luce brillante. L'elevata luminosità prodotta dalla sorgente luminosa e l'emissione di luce proveniente dal cavo possono causare ustioni.
- Rispettare scrupolosamente le istruzioni per la manutenzione e la pulizia.
- Evitare di piegare eccessivamente il cavo.
- Non schermare né coprire la sorgente luminosa o il cavo per illuminazione durante l'utilizzo.
- Non mettere il cavo per illuminazione su un telo durante l'utilizzo.
- Adottare sempre delle precauzioni di sicurezza quando si utilizzano apparecchiature elettriche per evitare scosse a danno dell'operatore/paziente, rischi di incendio o danni alle apparecchiature.

Il rispetto di alcune linee guida permette di prolungarne la durata utile.

- Evitare di tendere eccessivamente il cavo, di piegarlo eccessivamente o di formare angoli acuti; evitare inoltre che venga a contatto con oggetti taglienti o aguzzi. Le fibre luminose interne sono fatte di vetro, un materiale che si rompe se soggetto a sollecitazioni. Una rottura delle fibre comporta una diminuzione dell'emissione luminosa.
- Non utilizzare il cavo a fibre ottiche se ne è stato alterato il design o lo stato di fabbricazione originali. La dimensione del fascio (apertura) del cavo a fibre ottiche deve corrispondere all'apertura dello strumento per ottenere la massima emissione luminosa.
- Un cavo a fibre ottiche con apertura più grande non aumenta l'emissione luminosa di uno strumento con un'apertura più piccola. Potrebbe invece causare il surriscaldamento dello strumento e, di conseguenza, lesioni al paziente.
- Non lasciare che le facce ottiche vengano a contatto con il pavimento o superfici dure, per evitare di graffiarle, diminuendo, di conseguenza, l'output luminoso. Per proteggere ulteriormente i cavi, riporli nelle cassette di sterilizzazione quando non vengono utilizzati.
- Qualsiasi taglio o puntura involontari del tubo in silicone comprometterà la sicurezza del cavo. In tale evenienza, sospendere immediatamente l'uso.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare la brochure "Informazioni importanti" di Synthes.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Il cavo per illuminazione a fibre ottiche è compatibile con le seguenti sorgenti luminose: lampada allo xeno di potenza nominale fino a 300 watt, lampada alogena di potenza nominale fino a 250 watt, oppure lampada ad alogenuro metallico di potenza nominale fino a 100 watt. Qualsiasi sorgente luminosa utilizzata con questo cavo deve disporre di un filtro degli infrarossi (IR) pari ad almeno il 90% per evitare danni al cavo durante l'utilizzo.

Ambiente di risonanza magnetica

Non compatibile con la RM: In conformità a ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182, il dispositivo medico 03.612.031 non è compatibile con la RM.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo non sterile:

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente tutto il materiale di imballaggio originale. Prima della sterilizzazione a vapore inserire il prodotto in un involucri o contenitore approvato. Seguire le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione fornite dalla brochure di Synthes nella sezione "Informazioni importanti".

Ricondizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili e dei vassoi e custodie per strumenti sono contenute nella brochure di Synthes "Informazioni importanti". Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" sono disponibili sul sito web.

Manutenzione:

Pulire, disinfettare e sterilizzare gli strumenti e gli accessori seguendo tutte le procedure di protezione dai patogeni ematici come indicato nelle regolamentazioni locali e nel protocollo ospedaliero.

Pulizia:

- La pulizia può essere eseguita manualmente o meccanicamente con la pulizia preventiva.
- Per questo dispositivo non è raccomandato il processo di pulizia a ultrasuoni.
- Per togliere ogni traccia di sangue e di residui, si raccomanda l'uso di acqua tiepida e di un detergente neutro. (Non utilizzare detersivi sintetici o saponi a base d'olio, per evitare che queste sostanze chimiche, che possono essere assorbite all'interno del cavo, passino successivamente nei tessuti causando reazioni allergiche.)
- Sciacquare accuratamente con acqua distillata prestando attenzione a sciacquare la superficie della fibra di vetro su entrambe le estremità del cavo.

Disinfezione:

- È possibile immergere per pochi minuti i cavi in soluzioni disinfettanti senza danneggiarli.
- Fare riferimento ai tempi indicati nelle specificazioni delle soluzioni disinfettanti; tuttavia, evitare di lasciare immersi i cavi per più di 10 minuti.
- Ciclo di disinfezione: Per la disinfezione termica automatizzata: 93 °C per almeno 2 minuti e 30 secondi.
- Ciclo di disinfezione: Altro: Disinfezione termica con A0-Value-System

Sterilizzazione:

- Il cavo a fibre ottiche è stato studiato appositamente per resistere a numerose sterilizzazioni nei tipi seguenti di sterilizzatori: autoclave a vapore (pre-vuoto) avvolto a 132 °C per un ciclo di 4 minuti con un tempo di asciugatura di 20 minuti.
- Particolare cautela è richiesta per evitare che il cavo venga a contatto con oggetti taglienti o aguzzi.
- Per una sterilizzazione efficace, controllare che l'autoclave funzioni perfettamente. Per le istruzioni specifiche, le condizioni e il periodo di esposizione, consultare il manuale d'uso dell'autoclave.
- La differenza di pressione, che si verifica durante la sterilizzazione a vapore in autoclave, può provocare la formazione di piccole bolle sul tubo. Queste bolle non influiscono sul cavo a fibre ottiche e spariranno con il tempo.
- Dopo la sterilizzazione del cavo a fibre ottiche lasciarlo raffreddare molto lentamente a temperatura ambiente.
- Non immergerlo né sciacquarlo in un liquido freddo perché ciò causerebbe la rottura delle fibre e perdite considerevoli di trasmissione della luce.

Ulteriori informazioni specifiche per il dispositivo

i simboli elencati sotto rappresentano i simboli che possono essere riportati su una sorgente luminosa per uso medicale.



Luminosità



Apparecchiatura di tipo CF



Apparecchiatura di tipo BF

Note BF: (1) B = Corpo, (2) F = Flottante

Note CF: (1) C = Cardiaca, (2) F = Flottante

Indicazioni per la sostituzione

Nota: non effettuare questo controllo mentre il cavo per illuminazione è collegato a una sorgente luminosa in funzione. La luminosità della luce emessa può causare un forte fastidio agli occhi.

- Quando le fibre di un cavo a fibre ottiche presentano un 30% di perdite di trasmissione della luce il cavo deve essere sostituito. Ciò può essere determinato mantenendo entrambe le estremità del cavo: puntare un'estremità del cavo verso una luce mentre si guarda l'altra estremità.
- Quando è presente una separazione dei componenti del cavo rilevabile con un'ispezione visiva come serracavo e guaina o raccordi terminali.
- Quando il cavo è stato sottoposto a tensione eccessiva o è stato tagliato.

Smaltimento

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medici sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com