

---

# Naudojimo instrukcija

## 03.612.031 Optinio pluošto kabelis prisegamam apšvietimo įtaisui / šviesos lazdelei

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu tam tikrose rinkose tiekiami ne visi gaminiai.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Naudojimo instrukcija

03.612.031 Optinio pluošto kabelis prisegamam apšvietimo įtaisui / šviesos lazdelei Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinės darbuotojams: šiose naudojimo instrukcijose pateikta ne visa informacija, būtina priemonėi pasirinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad esate susipažinę su tinkama chirurgine procedūra.

## Medžiagos

Medicininis ir optinius standartus atitinkantis optinio pluošto kabelis

## Numatytoji paskirtis

Šis optinio pluošto šviesos kabelis yra skirtas perduoti apšvietimą iš didelio intensyvumo šviesos šaltinio į standartinį arba minimaliai invazinį chirurginį instrumentą operacinio lauko apšvietimui.

## Indikacijos / kontraindikacijos

Jei optinio pluošto šviesos kabelis (03.612.031) naudojamas kartu su implantais ar instrumentais, apie indikacijas bei kontraindikacijas ir papildomus chirurginius veiksmus skaitykite atitinkamose naudojimo instrukcijose.

## Tikslinė pacientų grupė

Gaminys turi būti naudojamas pagal numatytąją paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir atsižvelgiant į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

Tikslinė pacientų grupė nustatoma atsižvelgiant į implantuojamąsias priemones, o ne instrumentus. Konkrečią implantų tikslinę pacientų grupę galima rasti atitinkamų implantų naudojimo instrukcijose.

## Numatytasis naudotojas

Ši priemonė skirta naudoti kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams, pvz., chirurgams, gydytojams, operacinės darbuotojams ir asmenims, atsakingiems už priemonės paruošimą. Visi darbuotojai, dirbantys su priemone, turi tinkamai išmanyti naudojimo instrukciją, chirurgines procedūras, jei taikoma, ir (arba) „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“.

## Galimas nepageidaujamas poveikis, nepageidaujamas šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

„Synthes“ gamina instrumentus, skirtus operaciniam laikui paruošti ir „Synthes“ implantams implantuoti. Nepageidajami įvykiai / šalutinis poveikis kyla dėl implantų ir naudojamų susijusių priegos sistemų, o ne dėl šviesos kabelio. Konkrečius nepageidajamus įvykius / šalutinį poveikį galima rasti atitinkamose naudojimo instrukcijose.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šio gaminio naudotojas turi būti nuodugniai susipažinęs su šio gaminio naudojimu ir priežiūra.

- Imkitės atsargumo priemonių, kad nenukreiptumėte šviesos kabelio tiesiai į akį operacijos metu. Ryški šviesa gali sukelti smarkų akių diskomfortą.
- Naudotojas turi atidžiai perskaityti šią naudojimo instrukciją, prieš pradėdamas naudoti šį gaminį kliniškai. Turi būti vadovaujamas instrukcija, ypatingą dėmesį atkreipiant į įspėjimus ir valymo nurodymus. Ši naudojimo instrukcija taip pat turi būti prieinama operacinės darbuotojams procedūros metu.
- Vadovaukitės nurodymais, esančiais kitų gamintojų įrangos darbo vadovuose, kai ta įranga yra naudojama kartu su šiuo gaminiu.
- Prieš kiekvieną procedūrą atidžiai apžiūrėkite šviesos kabelį, užtikrindami, kad jis buvo tinkamai prižiūrimas, valomas ir sterilizuojamas bei kad jis tinkamai veikia.
- Šviesos šaltiniai naudoja didelio intensyvumo lempas, kurios išskiria šilumą, taip pat ryškią šviesą. Didelis šviesos šaltinio išskiriamas ryškumas ir iš šviesos kabelio išeinanti šviesa gali sukelti nudegimus.
- Būtina vadovautis priežiūros ir valymo nurodymais.
- Reikia vengti stipraus kabelio sulenkimo.
- Neapdenkite arba neuždenkite paklode veikiančio šviesos šaltinio arba šviesos kabelio.
- Nedėkite veikiančio šviesos kabelio ant aploto.
- Naudojant elektros įrangą, visuomet būtina imtis atsargumo priemonių, kad operatorius / pacientas būtų apsaugotas nuo elektros smūgio ar gaisro pavojaus, o įranga – nuo sugadinimo.

- Jūs galite prailginti tarnavimo laiką, vadovaudamiesi keliomis rekomendacijomis.
- Venkite kabelio pertempimo, aštrių kampų arba kilpų susidarymo bei kontakto su aštriais ar duriančiais objektais. Vidinės šviesos skaidulos yra pagamintos iš stiklo – medžiagos, kuri stipriai paveikus sutrūksta. Nutrūkus skaiduloms, susilpnės šviesos našumas.
- Nenaudokite optinio pluošto kabelio, jei jo originali konstrukcija arba pagaminimas pakeisti. Optinio pluošto kabelio pluošto dydis (anga) turi atitikti instrumento angą, kad būtų užtikrintas maksimalus šviesos našumas.
- Optinio pluošto kabelis su didesne anga nepadidina instrumento su mažesne anga šviesos našumo. Tai gali sukelti instrumento perkaitimą ir paciento sužalojimą.
- Neleiskite optiniam paviršiui kontaktuoti su grindimis arba kietais paviršiais. Atsiradę įbrėžimai sumažins šviesos našumą. Laikykite kabelius sterilizavimo padėkluose, kad jie būtų papildomai apsaugoti.
- Dėl bet kokio netyčinio silikoninio vamzdelio įpojimo arba pradūrimo kabelis gali tapti nesaugus. Tokį kabelį reikia nedelsiant išimti iš naudojimo.

Išsamesnės informacijos žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

## Medicinos priemonių derinimas

„Synthes“ netikrino gaminių suderinamumo su kitų gamintojų pateiktomis priemonėmis ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Optinio pluošto šviesos kabelis suderinamas su šviesos šaltiniais, kurie pagaminti su šiomis medžiagomis: Ksenonas, kai lempos galia iki 300 vatų, halogenas, kai lempos galia iki 250 vatų, arba metalo halidas, kai lempos galia iki 100 vatų. Bet kuris šviesos šaltinis, naudojamas su šiuo kabeliu, privalo turėti mažiausiai 90 % infraraudonųjų (IR) spindulių filtrą, kad naudojant būtų išvengta kabelio pažeidimo.

## Magnetinio rezonanso aplinka

Nesaugus MR aplinkoje: Medicinos priemonė 03.612.031 yra nesaugi naudoti magnetinio rezonanso aplinkoje pagal ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

## Apdorojimas prieš naudojant priemonę

Nesterili priemonė

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, prieš naudojant chirurginei procedūrai atlikti būtina išvalyti ir sterilizuoti garu. Prieš valydami nuimkite visą originalią pakuotę. Prieš sterilizuodami garu, įvyniokite gaminį į patvirtintą įvynioklį arba įdėkite į talpyklą. Vadovaukitės „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“ pateiktomis valymo ir sterilizavimo instrukcijomis.

## Klinikinis priemonės apdorojimas

Išsamūs nurodymai dėl implantų apdorojimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorojimo pateikti „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

Priežiūra

Instrumentų ir priedų valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo metu vadovaukitės visomis taikomomis procedūromis dėl kraujo patogenų, kaip nurodyta vietos taisyklėse ir (arba) jūsų ligoninės reikalavimuose.

Valymas

- Valymą galima atlikti rankiniu būdu arba mechaniškai su pirminiu valymu.
- Priemonei nerekomenduojamas ultragarsinio valymo procesas.
- Kraujo ir audinių likučių pašalinimui rekomenduojamas šiltas vanduo su švelniu plovikliu. (Nenaudokite sintetinių ploviklių arba aliejaus pagrindu pagaminto muilo, kadangi kabelis gali absorbuoti šias chemines medžiagas, kurios vėliau gali ištėkėti ir sukelti audinių reakcijas.)
- Gerai išplaukite distiliuotu vandeniu, gerai nuplaudami stiklo pluoštų paviršius abiejuose kabelio galuose.

Dezinfekavimas

- Kabelius galima trumpai pamirkyti dezinfekuojančiuose tirpaluose, jų nepažeidžiant.
- Vadovaukitės dezinfekavimo tirpalų naudojimo trukmės specifikacijomis, tačiau nemirkykite kabelių ilgiau nei 10 minučių.
- Dezinfekavimo ciklas. Automatinis terminis dezinfekavimas: 93 °C mažiausiai 2 minutes ir 30 sekundžių.
- Dezinfekavimo ciklas. Kita: terminis dezinfekavimas naudojant A0 vertės sistemą

## Sterilizavimas

- Optinio pluošto kabelis yra specialiai sukurtas, kad atlaikytų pakartotinį sterilizavimą šio tipo sterilizatoriuose: garų autoklave (su pirminio vakuuminio oro pašalinimo funkcija), suvyniotas 132 °C temperatūroje 4 minutes su 20 minučių džiovinimu.
- Būtina imtis ypatingų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta kontakto su aštriais arba duriančiais objektais.
- Įsitinkite, kad autoklavas veikia tinkamai ir užtikrina veiksmingą sterilizavimą. Vadovaukitės autoklavo vadovu, kuriame pateikiami specialūs nurodymai, sąlygos ir poveikio laikotarpiai.
- Dėl slėgio skirtumų, kurių atsiranda autoklavuojant garais, vamzdeliuose gali susidaryti mažų burbuliukų. Šie burbuliukai nepaveiks optinio pluošto kabelio ir po kiek laiko išnyks.
- Po optinio pluošto kabelio sterilizavimo leiskite jam labai lėtai atvėsti kambario temperatūroje.
- Nemerkite ir neskalaukite šaltu skysčiu, nes skaidulos sutrūks ir atsiras didelių šviesos perdavimo nuostolių.

## Papildoma informacija apie konkrečią priemonę

Toliau pateikti simboliai nurodo tuos simbolius, kurių galima rasti ant medicininio šviesos šaltinio arba kitos su apšvietimu susijusios įrangos.



Ryškus



CF tipo įranga



BF tipo įranga

Pastabos dėl BF (nuo žemės izoliuota dalis, kontaktuojanti su paciento kūnu):

(1) B = Body (su kūnu), (2) F = Floating (kontaktuojantis)

Pastabos dėl CF (nuo žemės izoliuota dalis, kontaktuojanti su paciento širdimi):

(1) C = Cardial (su širdimi), (2) F = Floating (kontaktuojantis)

## Pakeitimo indikacijos

Pastaba. Šio patikrinimo negalima atlikti, kai šviesos kabelis prijungtas prie veikiančio šviesos šaltinio. Ryški šviesa gali sukelti smarkų akių diskomfortą.

- Kai optinio pluošto kabelio skaidulų šviesos perdavimas sumažėja 30 %, kabelį reikia pakeisti. Tai galima nustatyti laikant abu kabelio galus: nukreipkite vieną kabelio galą link šviesos, žiūrėdami į kitą galą.
- Kai yra kabelio komponentų, pvz., atleidimo įtaiso ir apvalkalo arba galinių elementų, atsiskyrimas, matomas apžiūrėjus.
- Kai kabelis buvo smarkiai ištemptas arba perpjautas.

## Šalinimas

Priemonės būtina išmesti kaip medicinos priemonės ligoninės nustatyta tvarka.



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