

---

# Istruzioni per l'uso

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

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

# Istruzioni per l'uso

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

Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso, l'opuscolo Synthes "Informazioni importanti" e le tecniche chirurgiche corrispondenti. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

## Materiale

Materiale: Polimeri

## Uso previsto

Questo cavo per illuminazione a fibre ottiche serve a fornire un'illuminazione da una sorgente luminosa ad alta intensità ad uno strumento chirurgico per illuminare un sito chirurgico, standard o per procedure mininvasive. È compatibile per l'uso con le seguenti sorgenti luminose: lampade allo Xeno con potenza nominale fino a 300 Watt, lampade alogene con potenza nominale fino a 250 Watt o lampade ad alogenuri metallici con 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.

## Avvertenze generali

L'utente di questo prodotto deve sapere come usarlo e come averne cura.

- Prestare attenzione a non dirigere il cavo luce direttamente negli occhi durante l'operazione. La luce brillante in uscita può causare gravi disturbi oculari.
- L'utente è tenuto a studiare attentamente questo manuale prima di provare ad utilizzare il prodotto per usi clinici. Seguire scrupolosamente le istruzioni con speciale attenzione alle avvertenze e alle istruzioni per la pulizia. È inoltre necessario che questo manuale sia reso prontamente disponibile all'équipe chirurgica durante la procedura.
- Seguire le istruzioni contenute nei manuali d'uso dei produttori delle altre apparecchiature utilizzate unitamente a questo prodotto.
- Prima di ogni procedura ispezionare con cura il cavo luce per assicurarsi che sia stato soggetto a regolare manutenzione, sia pulito e sterilizzato e che sia completamente funzionale.
- Le sorgenti luminose utilizzano lampade ad alta intensità che producono calore oltre ad una luce brillante. L'elevata luminosità prodotta dalla sorgente luminosa e l'emissione di luce proveniente dal cavo luce possono causare ustioni.
- Adottare la massima cura attenendosi alle istruzioni per la manutenzione e la pulizia. Evitare di piegare eccessivamente il cavo.

## Rischio di incendio

Non schermare o coprire la sorgente luminosa o il cavo luce mentre sono in funzione. Non mettere il cavo luce su un telo mentre è in funzione.

## Misure di sicurezza

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.

## Simboli

I simboli seguenti identificano quelli in evidenza sulle sorgenti luminose e altri apparecchi di illuminazione



Consultare le istruzioni per l'uso



Luminosità



Apparecchio di tipo CF



Apparecchio di tipo BF

## Cura del cavo

È possibile prolungare la durata del cavo adottando alcune linee guida.

- Evitare di iperestendere il cavo formando configurazioni con angoli acuti o attorcigliamenti e di porlo a contatto con oggetti affilati o appuntiti. 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 originale. Per ottenere la massima emissione luminosa, la dimensione del fascio (apertura) del cavo a fibre ottiche deve corrispondere all'apertura dello strumento.

- Un cavo a fibre ottiche con apertura più grande non aumenta l'emissione luminosa di uno strumento con un'apertura più piccola. Può causare il surriscaldamento dello strumento e indurre lesioni del paziente.
- Impedire ogni contatto tra le superfici ottiche e il pavimento o altre superfici dure. Le scalfitture risultanti diminuiranno l'emissione luminosa in uscita. Come ulteriore protezione, conservare i cavi nei vassoi di sterilizzazione.
- Qualsiasi taglio o puntura involontari del tubo in silicone comprometterà la sicurezza del cavo, il cui uso dovrà essere interrotto immediatamente.

## Manutenzione

Seguire tutte le procedure applicabili relative agli agenti patogeni veicolati dal sangue indicate nei regolamenti locali e/o nei requisiti ospedalieri relativi alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione di strumenti e accessori.

## Pulizia

Per rimuovere tutto il sangue e i residui si raccomanda l'uso di acqua tiepida con un detergente neutro. (Non utilizzare detergenti sintetici e saponi a base di oli in quanto queste sostanze chimiche possono essere assorbite nel cavo fuoriuscendone in seguito causando reazioni tissutali). Risciacquare accuratamente con acqua distillata, soprattutto le sezioni con le fibre ottiche alle due estremità del cavo.

## Disinfezione

I cavi possono essere immersi per breve tempo in soluzioni disinfettanti senza subire danni. Fare riferimento ai tempi indicati nelle specificazioni delle soluzioni disinfettanti; tuttavia, evitare di lasciare immersi i cavi per più di 10 minuti.

## Sterilizzazione

Il vostro 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.

Usare una meticolosa attenzione al fine di evitare il contatto del cavo con oggetti affilati o appuntiti.

Perché la sterilizzazione sia efficace, verificare che l'autoclave funzioni correttamente. Consultare il manuale dell'autoclave per istruzioni specifiche, condizioni e durata dell'esposizione.

Il differenziale di pressione generato durante il lavaggio in autoclave al vapore può causare la formazione di bollicine nel tubo. Queste bolle non influiscono sul cavo a fibre ottiche e spariranno con il tempo.

Dopo la sterilizzazione del vostro cavo a fibre ottiche lasciarlo raffreddare molto lentamente a temperatura ambiente. NON immergerlo o sciacquarlo in un liquido freddo perché ciò causerebbe la rottura delle fibre e perdite considerevoli di trasmissione della luce.

## Indicazioni per la sostituzione

**Nota:** non effettuare questo controllo mentre il cavo luce è attaccato ad una sorgente luminosa in funzione. La luce brillante in uscita può causare gravi disturbi 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. Tale condizione si verifica tenendo il cavo per entrambe le estremità: orientare un'estremità del cavo verso una luce guardando allo stesso tempo l'altra estremità.
- Quando è presente una separazione dei componenti del cavo, tale condizione è rilevabile con un'ispezione visiva di serracavo, guaina o raccordi terminali.
- Quando un cavo è stato iperesteso o tagliato.



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