

---

# Οδηγίες χρήσης

## 03.612.031 Καλώδιο οπτικών ινών για κλιπ/ταινία φωτισμού

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται  
για διανομή στις Η.Π.Α.

Δεν είναι όλα τα προϊόντα επί του παρόντος  
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

# Οδηγίες χρήσης

03.612.031 Καλώδιο οπτικών ινών για κλιπ/ταινία φωτισμού

Σημαντική σημείωση για το ιατρικό προσωπικό και το προσωπικό του χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο της Synthes «Σημαντικές πληροφορίες», πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική επέμβαση.

## Υλικά

Καλώδιο οπτικών ινών ιατρικού και οπτικού τύπου

## Προοριζόμενη χρήση

Το παρόν καλώδιο φωτισμού οπτικών ινών έχει σχεδιαστεί για την παροχή φωτισμού από πηγή φωτός υψηλής έντασης σε χειρουργικό εργαλείο, με σκοπό τον φωτισμό της περιοχής της επέμβασης κατά τη διάρκεια συμβατικών ή ελάχιστα επεμβατικών χειρουργικών επεμβάσεων.

## Ενδείξεις/Αντενδείξεις

Σε περίπτωση που το καλώδιο φωτισμού οπτικών ινών (03.612.031) χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με εμφυτεύματα ή όργανα, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και για τα πρόσθετα βήματα της χειρουργικής επέμβασης.

## Ομάδα-στόχος ασθενών

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις και κατόπιν συνεκτίμησης της ανατομίας και της κατάστασης της υγείας του ασθενούς.

Η ομάδα-στόχος ασθενών βασίζεται στα εμφυτεύματα προϊόντα παρά στα εργαλεία. Μπορείτε να βρείτε ειδικές ομάδες-στόχους ασθενών για τα εμφυτεύματα στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του εμφυτεύματος.

## Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στην προετοιμασία του προϊόντος. Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένο με τις οδηγίες χρήσης και τις χειρουργικές επεμβάσεις, κατά περίπτωση, ή/και με το έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

## Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Η Synthes κατασκευάζει εργαλεία που προορίζονται για την προετοιμασία του σημείου επέμβασης και βοηθούν στην εμφύτευση των εμφυτευμάτων της Synthes. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα / οι παρενέργειες βασίζονται στα εμφυτεύματα και στα σχετικά συστήματα πρόβασης που χρησιμοποιούνται παρά στο καλώδιο φωτισμού. Μπορείτε να βρείτε ειδικά ανεπιθύμητα συμβάντα / ειδικές παρενέργειες στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο χρήστης του προϊόντος αυτού θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τη χρήση και τη φροντίδα του προϊόντος.

- Μην κατευθύνετε το καλώδιο φωτισμού απευθείας πάνω στο μάτι ενώ βρίσκεται σε λειτουργία. Το παραγόμενο λαμπρό φως μπορεί να προκαλέσει σοβαρή δυσφορία στα μάτια.
- Ο χρήστης θα πρέπει να μελετήσει προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν προχωρήσει σε κλινική χρήση του προϊόντος. Οι οδηγίες πρέπει να τηρούνται σχολαστικά, με ιδιαίτερη προσοχή στις προειδοποιήσεις και στις οδηγίες καθαρισμού. Αυτές οι οδηγίες χρήσης θα πρέπει επίσης να βρίσκονται στη διάθεση της χειρουργικής ομάδας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
- Αν μαζί με το προϊόν αυτό χρησιμοποιείται εξοπλισμός τρίτου κατασκευαστή, πρέπει παραλλήλως να τηρούνται και οι οδηγίες των αντίστοιχων εγχειριδίων λειτουργίας του εξοπλισμού αυτού.
- Πριν από κάθε χειρουργική επέμβαση, επιθεωρείτε προσεκτικά το καλώδιο φωτισμού για να επιβεβαιώσετε ότι είναι σωστά συντηρημένο, καθαρισμένο, αποστειρωμένο και πλήρως λειτουργικό.
- Οι φωτεινές πηγές χρησιμοποιούν λυχνίες υψηλής έντασης, που εκτός από υψηλή φωτεινότητα παράγουν και θερμότητα. Η υψηλή φωτεινότητα της πηγής φωτός και η φωτεινή ισχύς εξόδου του καλωδίου φωτισμού μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα.
- Τηρείτε σχολαστικά τις οδηγίες συντήρησης και καθαρισμού.
- Αποφύγετε την υπερβολική κάμψη του καλωδίου.
- Μην καλύπτετε με κανέναν τρόπο την πηγή φωτός ή το καλώδιο φωτισμού ενώ βρίσκονται σε λειτουργία.
- Μην τοποθετείτε το καλώδιο φωτισμού επάνω σε θόβιο ενώ βρίσκεται σε λειτουργία.
- Κατά τη χρήση ηλεκτρικού εξοπλισμού πρέπει πάντοτε να λαμβάνονται οι προφυλάξεις ασφαλείας για την αποφυγή ηλεκτροπληξίας του χειριστή/ασθενούς, φωτιάς ή ζημιάς του εξοπλισμού.

Μπορείτε να παρατείνετε τη διάρκεια ζωής τηρώντας ορισμένους βασικούς κανόνες.

- Μην τεντώνετε και μη λυγίζετε υπερβολικά το καλώδιο φωτισμού και προσέξτε ώστε να μην έρχεται σε επαφή με αιχμηρά αντικείμενα. Οι εσωτερικές οπτικές ίνες είναι κατασκευασμένες από γυαλί, υλικό που σπάει αν υποστεί καταπόνηση. Η θραύση των οπτικών ινών έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση του παραγόμενου φωτός.
- Μη χρησιμοποιείτε το καλώδιο οπτικών ινών εάν ο αρχικός σχεδιασμός ή η αρχική κατασκευή του έχουν υποστεί τροποποιήσεις. Το μέγεθος δέσμης (άνοιγμα) του καλωδίου οπτικών ινών πρέπει να ταιριάζει με το άνοιγμα του εργαλείου ώστε να επιτυγχάνεται η μέγιστη παραγωγή φωτός.
- Ένα καλώδιο οπτικών ινών με μεγαλύτερο άνοιγμα δεν θα αυξήσει την παραγωγή φωτός ενός εργαλείου με μικρότερο άνοιγμα. Αντιθέτως, μπορεί να προκληθεί υπερθέρμανση του εργαλείου και τραυματισμός του ασθενούς.
- Οι ακραίες επιφάνειες του οπτικού καλωδίου φωτισμού δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το δάπεδο ή με άλλη σκληρή επιφάνεια. Μπορεί να δημιουργηθούν χαραγές που θα μειώσουν την παραγωγή φωτός. Τα καλώδια πρέπει να φυλάσσονται σε δίσκους αποστείρωσης για επιπλέον προστασία.
- Αν κοπεί ή τρυπήσει ακούσια ο σωλήνας ολικόνης, η χρήση του καλωδίου καθίσταται απίθανη. Στην περίπτωση αυτή, το καλώδιο πρέπει να τίθεται αμέσως εκτός λειτουργίας.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

## Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

Το καλώδιο φωτισμού οπτικών ινών είναι συμβατό για χρήση με τα ακόλουθα είδη πηγών φωτός: Λαμπτήρες Xenon με ονομαστική ισχύ έως 300 Watt, λαμπτήρες αλογόνου με ονομαστική ισχύ έως 250 Watt ή λαμπτήρες αλογονιδίων μετάλλων με ονομαστική ισχύ έως 100 Watt. Οι χρησιμοποιούμενες πηγές φωτός πρέπει να διαθέτουν φίλτρο υπεριώθρων (IR) τουλάχιστον 90% για την αποτροπή ζημιάς στο καλώδιο κατά τη χρήση.

## Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Μη ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό: Το ιατροτεχνολογικό προϊόν 03.612.031 δεν είναι ασφαλές κατά τη μαγνητική τομογραφία σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

## Φροντίδα πριν από τη χρήση του προϊόντος

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα της Synthes τα οποία παρέχονται μη αποστειρωμένα, πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτρη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο της Synthes «Σημαντικές πληροφορίες».

## Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιησιμων προϊόντων, δίσκων και θηκών εργαλείων παρέχονται στο έντυπο της Synthes «Σημαντικές πληροφορίες». Στον ιστότοπό μας θα βρείτε οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων με τίτλο «Dismantling multipart instruments» (Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων).

Συντήρηση:

Ακολουθήστε όλες τις σχετικές διαδικασίες περί προστασίας από παθογόνους μικροοργανισμούς που μεταφέρονται με το αίμα, όπως αυτές καθορίζονται από τους τοπικούς κανονισμούς ή/και τις απαιτήσεις του νοσοκομείου, κατά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση εργαλείων και παρελκομένων.

Καθαρισμός:

- Ο καθαρισμός μπορεί να διενεργηθεί χειροκίνητα ή μηχανικά με προκαταρκτικό καθαρισμό.
- Το προϊόν δεν συνιστάται για τη διαδικασία καθαρισμού με υπερήχους.
- Για την απομάκρυνση αίματος και κάθε είδους ακαθαρσίας συνιστάται η χρήση χλιαρού νερού με ήπιο απορρυπαντικό. (Μη χρησιμοποιείτε συνθετικά απορρυπαντικά ή σαπούνι με βάση λιπαρές ουσίες, διότι οι χημικές αυτές ουσίες μπορεί να απορροφηθούν από το καλώδιο και στη συνέχεια να διαρρεύσουν προκαλώντας ιστικές αντιδράσεις.)
- Ξεπλύνετε σχολαστικά με αποσταγμένο νερό, φροντίζοντας να ξεπλύνετε καλά τις επιφάνειες των οπτικών ινών και στις δύο άκρες του καλωδίου.

Απολύμανση:

- Τα καλώδια μπορούν να εμποτίζονται για σύντομο χρονικό διάστημα σε απολυμαντικά διαλύματα χωρίς να υφίστανται ζημιά.
- Ανατρέξτε στις χρονικές προδιαγραφές των απολυμαντικών διαλυμάτων. Ωστόσο, αποφύγετε τον εμποτισμό των καλωδίων για περισσότερο από 10 λεπτά.
- Κύκλος απολύμανσης: Για αυτόματη θερμική απολύμανση: 93 °C για τουλάχιστον 2 λεπτά και 30 δευτερόλεπτα.
- Κύκλος απολύμανσης: Άλλο: Θερμική απολύμανση χρησιμοποιώντας το σύστημα τιμών A0

#### Αποστείρωση:

- Το καλώδιο οπτικών ινών είναι ειδικά σχεδιασμένο ώστε να αντέχει επανειλημμένους κύκλους αποστείρωσης στον ακόλουθο τύπο αποστειρωτή: Αυτόκαυστο ατμού (προκατεργασία κενού) περιτυλιγμένο στους 132 °C για κύκλο 4 λεπτών με χρόνο στεγνώματος 20 λεπτών.
- Προσέξτε ιδιαίτερα ώστε να μην έρθει σε επαφή το καλώδιο με αιχμηρά αντικείμενα.
- Βεβαιωθείτε ότι το αυτόκαυστο λειτουργεί σωστά, ώστε να είναι αποτελεσματική η αποστείρωση. Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο του αυτόκαυστου για λεπτομερέστερες οδηγίες, συνθήκες και χρόνους έκθεσης.
- Η διαφορική πίεση που δημιουργείται κατά την αποστείρωση σε αυτόκαυστο ατμού μπορεί να προκαλέσει μικρές φυσαλίδες στη σωλήνωση. Οι φυσαλίδες αυτές δεν επηρεάζουν το καλώδιο οπτικών ινών και εξαφανίζονται με τον χρόνο.
- Μετά την αποστείρωση του καλωδίου οπτικών ινών, αφήστε το να κρυώσει πολύ αργά μέχρι να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Μη βυθίζετε ή ξεπλένετε σε κρύο υγρό, καθώς θα προκληθεί θραύση των οπτικών ινών και εκτεταμένες απώλειες στη μετάδοση φωτός.

#### Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν

Τα σύμβολα που εμφανίζονται παρακάτω είναι σύμβολα που μπορεί να συναντήσετε σε φωτεινές πηγές ιατρικού τύπου ή άλλων εξοπλισμό που σχετίζεται με πηγές φωτισμού.



Φωτεινότητα



Εξοπλισμός τύπου CF



Εξοπλισμός τύπου BF

Σημειώσεις BF: (1) B = σώμα, (2) F = κινούμενο εφαρμοζόμενο εξάρτημα

Σημειώσεις CF: (1) C = καρδιακό, (2) F = κινούμενο εφαρμοζόμενο εξάρτημα

#### Ενδείξεις αντικατάστασης

Σημείωση: Μην εκτελέσετε τον ανώτερο έλεγχο όταν το καλώδιο φωτισμού είναι συνδεδεμένο σε ενεργή πηγή φωτός. Το παραγόμενο λαμπερό φως μπορεί να προκαλέσει σοβαρή δυσφορία στα μάτια.

- Αν ένα καλώδιο οπτικών ινών παρουσιάζει 30% απώλειες μετάδοσης φωτός από τις οπτικές του ίνες, το καλώδιο πρέπει να αντικατασταθεί. Για να το διαπιστώσετε, κρατήστε και τα δύο άκρα του καλωδίου, στρέψτε το ένα άκρο προς κάποιο φως ενώ κοιτάτε το άλλο άκρο.
- Αν υπάρχει αποκόλληση μεταξύ εξαρτημάτων του καλωδίου που διαπιστώνεται οπτικά, όπως προστατευτικών κολάρων και περιβλήματος ή ακραίων συνδέσμων.
- Αν το καλώδιο έχει τεντωθεί υπερβολικά ή έχει κοπεί.

#### Απόρριψη

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα υγειονομικής περίθαλψης σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες.



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