

---

# Instrucțiuni de utilizare

## 03.612.031 Cablu din fibră optică pentru clemă de iluminat/bandă de iluminat

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în S.U.A.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.

# Instrucțiuni de utilizare

03.612.031 Cablu din fibră optică pentru clemă de iluminat/bandă de iluminat  
Notă importantă pentru profesioniștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

## Materiale

Cablu cu fibră optică de uz medical și optic

## Utilizare prevăzută

Acest cablu de iluminat din fibră optică este proiectat pentru a asigura iluminarea de la o sursă de lumină de mare intensitate la un instrument chirurgical pentru iluminarea locului intervenției chirurgicale, pentru intervențiile standard sau minim invazive.

## Indicații/Contraindicații

În cazul în care cablul de iluminat din fibră optică (03.612.031) este utilizat în combinație cu implanturi sau instrumente, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru indicații și contraindicații și pașii chirurgicali suplimentari.

## Grup țintă de pacienți

Produsul trebuie utilizat în conformitate cu utilizarea prevăzută, cu indicațiile și contraindicațiile, și ținând cont de anatomia și starea de sănătate a pacientului. Grupul țintă de pacienți este bazat pe dispozitivele pentru implanturi și nu pe instrumente. Grupul țintă de pacienți specifici pentru implanturi poate fi găsit în instrucțiunile de utilizare ale implantului respectiv.

## Utilizator prevăzut

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul medical, de ex. chirurghi, medici, personal din sala de operație și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Toți membrii personalului care manipulează dispozitivul trebuie să cunoască în totalitate instrucțiunile de utilizare și procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, după caz.

## Evenimente adverse posibile, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Synthes produce instrumente destinate pregătirii locului și facilitării introducerii implanturilor Synthes. Evenimentele adverse/efectele secundare se bazează pe implanturi și sistemele de acces asociate, și nu pe cablul de iluminat. Evenimentele adverse/efectele secundare specifice se pot găsi în instrucțiunile de utilizare respective.

## Avertismente și măsuri de precauție

Utilizatorul acestui produs trebuie să fie pe deplin familiarizat în ceea ce privește utilizarea și întreținerea acestui produs.

- Procedați cu grijă pentru a nu îndrepta cablul de iluminat direct înspre ochi în timpul funcționării. Emisia de lumină strălucitoare poate provoca un disconfort grav al ochilor.
- Utilizatorul trebuie să studieze cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare înainte de orice încercare de utilizare clinică a produsului. Instrucțiunile trebuie respectate în mod specific, cu o atenție specială acordată avertismentelor și instrucțiunilor de curățare. De asemenea, aceste instrucțiuni de utilizare trebuie să fie disponibile echipei chirurgicale în timpul unei proceduri.
- Respectați instrucțiunile din manualele de utilizare ale echipamentelor altor producători atunci când acestea sunt utilizate împreună cu acest produs.
- Înainte de orice procedură, inspecțiați cu atenție cablul de iluminat pentru a vă asigura că acesta a fost întreținut, curățat și sterilizat corespunzător, și că este pe deplin funcțional.
- Sursele de lumină utilizează lămpi de mare intensitate, care generează atât căldură cât și o lumină strălucitoare. Strălucirea intensă generată de sursa de lumină și emisia de lumină a cablului de iluminat pot produce arsuri.
- Trebuie să se procedeze cu grijă pentru a respecta instrucțiunile de întreținere și curățare.
- Trebuie evitată îndoirea excesivă a cablului.
- Nu înveliți și nu acoperiți sursa de lumină sau cablul de iluminat pe durata funcționării.
- Nu așezați cablul de iluminat pe un câmp chirurgical pe durata funcționării.
- Trebuie să se ia întotdeauna măsuri de siguranță atunci când se utilizează echipament electric pentru a preveni electrocutarea operatorului/pacientului, pericolul de incendiu sau deteriorarea echipamentului.

Puteți prelungi durata de viață prin respectarea câtorva linii directoare.

- Evitați întinderea cablului, formarea de configurații ce implică unghiuri ascuțite sau răsuciri, sau contactul cu obiecte tăioase sau ascuțite. Fibre optice interne sunt fabricate din sticlă, un material care se sparge sub tensiune. Ruperea fibrelor va duce la scăderea emisie de lumină.
- Nu utilizați cablul din fibră optică cu niciun fel de modificări ale proiectării sau fabricației sale originale. Dimensiunea (apertura) grupului de fibre ale cablului din fibră optică trebuie să corespundă cu apertura instrumentului pentru a se obține emisia maximă de lumină.
- Un cablu din fibră optică cu apertură mai mare nu va mări emisia de lumină a unui instrument cu o apertură mai mică. Acesta poate provoca supraîncălzire în instrument și poate conduce la vătămarea pacientului.
- Nu lăsați suprafețele optice să vină în contact cu podeaua sau alte suprafețe tari. Zgărieturile care rezultă vor reduce emisia de lumină. Depozitați cablurile în tăvi de sterilizare pentru o protecție suplimentară.
- Orice tăietură sau perforare accidentală a tubului de silicon va face cablul periculos pentru utilizare. Acesta trebuie scos imediat din uz.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați broșura Synthes „Informații importante”.

## Combinarea dispozitivelor medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitivele furnizate de alți producători și nu își asumă nicio răspundere în astfel de situații.

Cablul de iluminat din fibră optică este compatibil pentru utilizare cu surse de lumină fabricate cu următoarele: Xenon cu o putere a lămpii de până la 300 W, halogen cu o putere a lămpii de până la 250 W sau halogenură metalică cu o putere a lămpii de până la 100 W. Orice sursă de lumină utilizată cu acest cablu trebuie să aibă o rată de filtrare a radiațiilor infraroșii (IR) de cel puțin 90% pentru a preveni deteriorarea cablului în timpul utilizării.

## Mediu de rezonanță magnetică

Nu este sigur în mediul RM: Dispozitivul medical 03.612.031 nu este sigur în mediul RM, conform ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

## Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv nesteril:

Producele Synthes furnizate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, scoateți întregul ambalaj original. Înainte de sterilizarea cu aburi, așezați produsul într-un ambalaj sau recipient acceptat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

## Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate pentru procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor și a casoletelor pentru instrumente sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile pentru asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor formate din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul web.

Întreținere:

Respectați toate procedurile aplicabile referitoare la agenți patogeni transmisibili prin sânge, după cum se indică de către reglementările locale și/sau cerințele spitalului atunci când curățați, dezinfecțați și sterilizați instrumentele și accesoriile.

Curățare:

- Curățarea se poate efectua manual sau mecanic, cu curățare prealabilă.
- Dispozitivul nu este recomandat pentru procesul de curățare cu ultrasunete.
- Se recomandă utilizarea de apă caldă cu detergent slab pentru înlăturarea în întregime a sângelui și reziduurilor. (Nu utilizați detergenți sintetici sau săpun pe bază de ulei, deoarece aceste substanțe chimice pot fi absorbite în cablu și s-ar putea scurge ulterior în exterior, provocând reacții tisulare.)
- Clătiți temeinic cu apă distilată, având grijă să clățiți suprafața de fibră de sticlă de la ambele capete ale cablului.

Dezinfectare:

- Cablurile pot fi înmuiate pentru scurt timp în soluții dezinfectante fără a fi deteriorate.
- Consultați specificațiile referitoare la durată ale soluțiilor dezinfectante; totuși, evitați să înmuiați cablurile mai mult de 10 minute.
- Ciclu de dezinfectare: Pentru dezinfectare termică automată: 93 °C timp de minim 2 minute și 30 de secunde.
- Ciclu de dezinfectare: Altele: Dezinfectare termică folosind sistemul de valori A0

#### Sterilizare:

- Cablul din fibră optică a fost proiectat în mod specific pentru a rezista la cicluri repetate de sterilizare în următorul tip de sterilizator: Autoclavă cu aburi (prevacuum), ambalat, la 132 °C pentru un ciclu de 4 minute cu un timp de uscare de 20 de minute.
- Trebuie să se procedeze cu grijă deosebită pentru a se evita contactul cablului cu obiecte tăioase sau ascuțite.
- Asigurați-vă că autoclava funcționează corect pentru o sterilizare eficientă. Consultați manualul autoclavei dumneavoastră pentru instrucțiuni, condiții și timpi de expunere specifici.
- Diferența de presiune care ia naștere în timpul autoclavării cu aburi poate produce mici bule în tubulatură. Aceste bule nu vor afecta cablul din fibră optică și se vor risipi în timp.
- După sterilizarea cablului din fibră optică, lăsați-l să se răcească foarte lent până la temperatura camerei.
- Nu scufundați cablul și nu îl clătiți într-un lichid rece, deoarece aceasta provoacă ruperea fibrelor și pierderi semnificative de transmisie a luminii.

#### Informații suplimentare specifice dispozitivului

Simbolurile prezentate mai jos identifică acele simboluri care pot fi găsite pe o sursă de lumină de grad medical și pe alte tipuri de aparatură legate de iluminare.



Luminozitate



Echipament de tip CF



Echipament de tip BF

Note privind BF: (1) B = Body (corp), (2) F = Floating (flotant)

Note privind CF: (1) C = Cardial (cardiac), (2) F = Floating (flotant)

#### Indicații pentru înlocuire

Notă: Nu efectuați această verificare atunci când cablul de iluminare este atașat la o sursă de lumină în curs de funcționare. Emisia de lumină strălucitoare poate provoca un disconfort grav al ochilor.

- Atunci când un cablu din fibră optică prezintă o pierdere de transmisie a luminii de 30% în fibrele sale, cablul trebuie înlocuit. Acest lucru poate fi determinat prinzând ambele capete ale cablului: direcționați un capăt al cablului către o lumină în timp ce vă uitați la celălalt capăt.
- Atunci când există o separare a componentelor cablului, care poate fi observată la o inspecție vizuală, cum ar fi slăbirea coeziunii tecii sau a ansamblurilor de la extremități.
- Atunci când un cablu a fost întins excesiv sau a fost tăiat.

#### Eliminare la deșeuri

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.



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