



Cabluri din fibră optică



Fabricat în S.U.A.



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216, S.U.A.
(904) 737 7611



Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108 S.U.A.
(800) 934-4404



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germania
+49 89 909005-0



Arthrex Distribution Hub EMEA B.V.
Ampèrestraat 9
5928 PE
Venlo, Țările de Jos
+31 88 712-9800



AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3
40213 Düsseldorf, Germania
+49 211 54059 6030

Legenda simbolurilor de pe dispozitiv:



Producător



Distribuitor



Importator



Reprezentant
autorizat în
Comunitatea
Europeană



Dispozitiv medical



Atenție: Legislația federală (S.U.A.),
restricționează vânzarea dispozitivului
către medici sau la comanda acestora



Nesteril



Consultați instrucțiunile de utilizare



Atenție:
Instrucțiuni pentru prevenire
vătămării personale

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

1. Despre documentul de față

Cablurile din fibră optică Arthrex sunt concepute să livreze nivelul maxim de lumină când sunt cuplate la o sursă de iluminat cu fibră optică de uz medical. Cablurile din fibră optică Arthrex pot fi utilizate cu surse de iluminat cu halogen și cuarț, halogenuri metalice, LED sau xenon. Acestea sunt compatibile, în principiu, cu toate endoscoapele, instrumentele medicale și microscopurile.

Cablurile din fibră optică Arthrex sunt dispozitive reutilizabile furnizate nesterile, dar trebuie sterilizate înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare. Prezentul document descrie metodele corecte de manipulare și metodele recomandate pentru procesare.

Utilizatorii acestor cabluri din fibră optică sunt încurajați să contacteze reprezentanții Arthrex, dacă, în opinia lor profesională, necesită informații mai detaliate despre utilizarea și întreținerea produsului. Versiunea curentă a acestui document poate fi găsită pe internet la adresa <http://www.arthrex.com>. De asemenea, puteți solicita documentul de la Arthrex.

2. Utilizare preconizată

Cablurile din fibră optică Arthrex sunt concepute pentru a ilumina un situs chirurgical prin transmiterea luminii de la o sursă de lumină cu fibră optică la situsul dorit. Cablurile din fibră optică Arthrex sunt de uz medical, cu nivel ridicat de transmitere și eficiență maximă.

3. Contraindicații

Aceste cabluri din fibră optică nu au contraindicații cunoscute.

4. Avertismente și precauții

- Utilizatorii acestor cabluri din fibră optică ar trebui să fie familiarizați și instruiți în detaliu cu privire la utilizarea și îngrijirea produsului. Utilizatorii sunt încurajați să contacteze reprezentanții Arthrex dacă, în opinia lor profesională, necesită mai multe informații detaliate. Site-ul web Arthrex (www.arthrex.com) oferă, de asemenea, informații detaliate.
- Cablurile din fibră optică Arthrex sunt furnizate nesterile și trebuie sterilizate înainte de fiecare utilizare și după fiecare utilizare. Consultați instrucțiunile pentru curățare și sterilizare.
- Consultați, respectați și păstrați prezentele instrucțiuni și alte instrucțiuni aplicabile.
- După primirea cablului cu fibră optică și înainte de fiecare utilizare, inspectați întotdeauna pentru a vedea dacă prezintă orice semn de deteriorare. Acordați o atenție specială suprafețelor optice, căutând zgârieturi sau loviri.
- Utilizați cablul cu fibră optică numai în scopul preconizat.

- Procedați cu atenție și manipulați cablurile cu fibră optică Arthrex la fel cum ați proceda cu orice dispozitiv optic delicat.
- Nu priviți în capătul cablului cu fibră optică în timp ce este conectat la o sursă de iluminat și aceasta este pornită. Această acțiune va cauza vătămarea ochilor sau orbire.
- AVERTISMENT: Risc de arsuri! Fibrele optice emit energie luminoasă de mare intensitate la capătul distal al cablului din fibră optică. Aceasta poate duce la o creștere a temperaturii țesuturilor la 106 °F (41 °C).
- Evitați contactul direct al capătului distal cu țesuturile sau materiale inflamabile, cum ar fi câmpurile, pentru a evita riscul de arsuri și incendiu.
- Reduceți intensitatea luminoasă a sursei de lumină când lucrați în proximitatea țesuturilor sau a materialelor inflamabile.
- Aduceți cablul din fibră optică în zona de decontaminare cât mai repede posibil după utilizare. Respectați măsurile de protecție valabile pentru a preveni contaminarea mediului.

5. Curățare și dezinfectare

5.1 Inspectarea și pregătirea pentru curățare, dezinfectare și sterilizare

- Cablurile din fibră optică Arthrex sunt instrumente medicale delicate și trebuie utilizate și manipulate cu grijă. Se recomandă ca un cablu din fibră optică să fie reprocessat imediat ce este practic și rezonabil după utilizare. Respectați măsurile de protecție valabile pentru a preveni contaminarea mediului. Când se efectuează corect, curățarea, dezinfectarea și/sau sterilizarea nu compromit utilizarea și performanța mecanică ale acestor cabluri din fibră optică.
- Aceste cabluri din fibră optică se utilizează la pacienți cu potențiale infecții deja identificate sau încă neidentificate. Pentru a preveni răspândirea infecțiilor, este obligatoriu ca toate cablurile din fibră optică să fie curățate, dezinfectate și sterilizate temeinic după utilizarea la fiecare pacient.
- Cablurile din fibră optică pentru endoscoape, microscopie și instrumente chirurgicale sunt dispozitive optice de înaltă calitate. Arthrex recomandă următoarele instrucțiuni pentru sterilizarea prin autoclavizare (cu abur).

5.2 Curățare manuală

- Cablurile din fibră optică necesită o îngrijire similară cu cea acordată oricărei componente optice de precizie. După fiecare utilizare și înainte de dezinfectare sau sterilizare, cablul din fibră optică trebuie spălat și curățat de toate reziduurile.
- Frecați cablul din fibră optică utilizând o perie moale și detergent cu concentrație redusă până când toate contaminările vizibile au fost eliminate, acordând atenție specială creștăturilor și îmbinărilor. Evitați întotdeauna materialele abrazive sau detergenții care pot zgâria sau deteriora în orice fel suprafețele optice de la capetele cablului din fibră optică.

5.3 Curățarea automată (cicluri complete)

- Dispozitivele trebuie trecute printr-un ciclu complet al unei mașini de spălat de uz spitalicesc.
Parametrii minimi pentru ciclul complet sunt următorii.

Viteză maximă motor [parametri pentru S.U.A.]			
Fază	Timp recirculare [minute]	Temperatură	Tip de detergent și concentrație
Prespălare 1	02:00	Apă rece de la robinet	Neaplicabil
Spălare enzimatică	03:00	Apă fierbinte de la robinet	Enzol®, 1 oz/galon (pH neutru 7,8–8,8)
Clătire 1	00:15	Apă fierbinte de la robinet 60 °C	Neaplicabil
Uscare	06:00	90 °C	Neaplicabil

Viteză maximă motor [parametri pentru Europa]			
Fază	Timp recirculare [minute]	Temperatură	Tip de detergent și concentrație
Prespălare 1	02:00	Apă rece de la robinet	Neaplicabil
Spălare enzimatică	03:00	Apă fierbinte de la robinet	Neodisher® Mediclean Forte ¼ oz/gal (pH 10,5–11)
Clătire 1	00:15	Apă fierbinte de la robinet 60 °C	Neaplicabil
Uscare	06:00	90 °C	Neaplicabil

6. Sterilizare

6.1 Sterilizarea prin autoclavizare

- Ciclul selectat depinde de echipament și protocolul spitalicesc. Instrucțiunile generale sunt următoarele:

PARAMETRII DE STERILIZARE			
Metodă	Ciclu	Temperatură de expunere minimă	Timp de expunere
Abur (înfășurat)	Pre-vid	132 °C (270 °F)	4 minute
Abur (înfășurat)	Gravitațional	132 °C (270 °F)	15 minute
Abur (neînfășurat)	Gravitațional	132 °C (270 °F)	10 minute

6.2 Steris® VPro®

- Ciclul selectat depinde de echipament și protocolul spitalicesc. Instrucțiunile generale sunt următoarele:

Sterilizator V-PRO/ ciclu de sterilizare	Expunere la agentul sterilizant (min)	Presiune pre-injectare (torr)	Durată ciclu (min)
V-PRO 1 ciclu standard V-PRO 1 Plus ciclu lumen V-PRO maX ciclu lumen	32	0,4	55
V-PRO 60 ciclu lumen	35,6–9,2		60
V-PRO 1 Plus ciclu non-lumen V-PRO maX ciclu non-lumen	12	1,0	28
V-PRO 60 ciclu non-lumen	11,4–12,6		
V-PRO maX ciclu flexibil	12	0,4	35
V-PRO 60 ciclu flexibil	13–15,2		38

6.3 Dezinfectare chimică

- Se recomandă respectarea instrucțiunilor de mai jos, publicate de Advanced Sterilization, o companie Johnson & Johnson.

PARAMETRII PENTRU DEZINFECTAREA CHIMICĂ	
Produs	Sterilizare și dezinfectare de nivel ridicat
Soluție de dialdehidă activată Cidex	45 de minute la 25 °C (77 °F)
Soluție pentru 28 de zile Cidex Plus	20 de minute la 25 °C (77 °F)

6.4 Sterrad®

- Se pot utiliza următoarele echipamente și cicluri:

Sterilizator Sterrad	Ciclu(ri)
100S	scurt, lung
NX	standard, avansat
100NX	standard

6.5 Precauție specială

Agenții encefalopatiei spongiforme transmisibile

- Acest document nu își propune să descrie în mod detaliat măsurile de precauție care trebuie urmate în privința agenților encefalopatiei spongiforme transmisibile.
- Agenții de transmitere a bolii Creutzfeldt-Jakob (BCJ) sunt considerați a fi rezistenți la procesele normale de dezinfectie și sterilizare și, prin urmare, este posibil ca metodele normale de procesare prin decontaminare și sterilizare, descrise mai sus, să nu fie adecvate atunci când transmiterea BCJ reprezintă un risc.
- În general, țesuturile care intră în contact cu echipamentul au potențial de infecție cu TSE scăzut. Cu toate acestea, se recomandă măsuri de precauție specifice la manipularea echipamentului care a fost utilizat la pacienți cu certitudine, suspiciune sau risc de infecție.

7. Garanție limitată

- Cablul dvs. din fibră optică are o garanție de un (1) an de la data livrării pentru manoperă și toate defectele de material, cu excepția fibrelor rupte. Dacă produsul dvs. prezintă astfel de defecte în decurs de un (1) an de la livrare, Arthrex va repara sau va înlocui gratuit produsul sau componenta.
- În cazul în care cablul dvs. din fibră optică necesită reparații în temeiul acestei garanții, contactați distribuitorul sau specialistul de la asistența pentru clienți pentru documentația privind autorizarea returnării. Ar trebui să ambalați cu atenție produsul în carton robust și să includeți o notă care descrie defectele, numele dvs., numele companiei dvs., numărul de telefon și adresa de returnare. Garanția nu acoperă echipamentele supuse utilizării greșite, deteriorărilor accidentale și uzurii normale. Această garanție vă oferă drepturi legale specifice și este posibil să aveți și alte drepturi care variază în funcție de stat.

8. Reparație post-garanție

Contactați distribuitorul sau specialistul de la asistența pentru clienți pentru documentația privind autorizarea returnării.

9. Păstrare

Cablurile din fibră optică trebuie păstrate în mediu curat și uscat.

10. Eliminare

Respectați reglementările și legislația specifice țării de utilizare în materie de eliminare a produselor de uz medical.