
Brugsanvisning

03.612.031 Fiberoptisk kabel til lysclips/lysstribe

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til distribution i USA.

Ikke alle produkter er aktuelt tilgængelige på alle markeder.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

03.612.031 Fiberoptisk kabel til lysclips/lysstrebe

Vigtig bemærkning til sundhedspersonale og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af udstyr. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" omhyggeligt igennem inden brug. Sørg for at være fortlørlig med det relevante kirurgiske indgreb.

Materialer

Fiberoptisk kabel godkendt til medicinsk og optisk brug

Tilsluttet anvendelse

Dette fiberoptiske lyskabel er konstrueret til at give lys fra en lyskilde med høj intensitet til et kirurgisk instrument, så operationsstedet oplyses ved enten standard eller minimalt invasive operationer.

Indikationer/kontraindikationer

I tilfælde af at det fiberoptiske lyskabel (03.612.031) bruges i kombination med implantater eller instrumenter, henvises der til de respektive brugsanvisninger for indikationer og kontraindikationer og yderligere kirurgiske tiltag.

Patientmålgruppe

Dette produkt skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede brug, indikationer, kontraindikationer og med hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Patientmålgruppen er baseret på implantatenhederne, ikke på instrumenterne. Specifikke patientmålgrupper for implantaterne er indeholdt i brugsanvisningen til de respektive Synthes-implantater.

Tilsluttet bruger

Dette udstyr er beregnet til at blive anvendt af kvalificeret sundhedsfagligt personale, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale samt personer involveret i klargøring af udstyret. Alt personale, der håndterer udstyret, skal være fuldt bekendt med brugsanvisningen, de anvendelige kirurgiske indgreb og/eller Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" når relevant.

Potentielle komplikationer, uønskede bivirkninger og restrisici

Synthes fremstiller instrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. Komplikationerne/bivirkningerne er baseret på de anvendte implantater og associerede indføringssystemer og ikke på lyskablet. Specifikke komplikationer/bivirkninger kan findes i de respektive brugsanvisninger.

Advarsler og forholdsregler

Brugeren af dette produkt bør være fuldstændigt bekendt med brugen og vedligeholdelsen af produktet.

- Pas på ikke at rette lyskablet direkte mod øjet, mens det er i brug. Det stærke lys kan forårsage stærkt ubehag i øjnene.
- Brugeren bør læse denne brugsanvisning grundigt, før der gøres forsøg på at bruge produktet klinisk. Anvisningerne bør følges nøje. Især advarsler og rengøringsanvisninger skal læses nøje. Denne brugsanvisning bør også være tilgængelig for operationsteamet under et indgreb.
- Følg anvisningerne i brugsvejledningerne til andre producenters udstyr, når det anvendes sammen med dette produkt.
- Før hvert enkelt indgreb, skal lyskablet efterses for at sikre, at det er korrekt vedligeholdt, rengjort og steriliseret, og at det er helt og fuldt funktionsdygtigt.
- Lyskilder anvender lamper med høj intensitet, som både afgiver varme og en stærk og klar belysning. Det intense lys, der produceres af lyskilden, og lyskablets lyseffekt kan forårsage forbrændinger.
- Vær omhyggelig med at følge vedligeholdelses- og rengøringsanvisningerne.
- Overdreven bøjning af kablet bør undgås.
- Lyskilden og lyskablet må ikke afdækkes eller tildækkes, mens de er i brug.
- Lyskablet må ikke placeres på et afdækningsstykke, mens det er i brug.
- Sikkerhedsregler skal altid følges, når der anvendes elektrisk udstyr for at undgå, at brugeren/patienten får elektrisk stød, brandfare eller beskadigelse af udstyret.

Man kan forlænge levetiden ved at følge nogle få retningslinjer.

- Undgå at strække kablet, at bøje det så der opstår skarpe vinkler eller knæk, samt at kablet kommer i kontakt med skarpe eller spidse genstande. De indvendige lysfibre er fremstillet af glas, et materiale der knækker under belastning. Brud på fibre vil resultere i et svagere lys.
- Det fiberoptiske kabel må ikke anvendes, hvis der er foretaget ændringer i dets oprindelige design eller fremstilling. Det fiberoptiske kables bundstørrelse (apertur) skal passe til åbningen på instrumentet for at opnå maks. lyseffekt.
- Et fiberoptisk kabel med en større apertur vil ikke øge lyseffekten på et instrument med en mindre apertur. Det kan medføre overophedning af instrumentet og beskadige patienten.
- Pas på, at de optiske flader ikke kommer i berøring med gulvet eller andre hårde overflader. Hvis de optiske flader bliver ridset forringes lyseffekten. Opbevar kablerne i steriliseringsbakker for at beskytte dem yderligere.
- Alle utilsigtede snit eller punkteringer af silikonerøret vil gøre kablet usikkert at bruge. Det bør straks tages ud af brug.

For yderligere information henvises der til Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinsk udstyr

Synthes har ikke testet kompatibilitet med udstyr leveret af andre producenter og påtager sig intet ansvar for sådanne kombinationer.

Det fiberoptiske lyskabel er kompatibelt til anvendelse med lyskilder fremstillet med følgende: Xenon med nominal effekt på op til 300 W, halogen med nominal effekt på op til 250 W, eller metalhalogen med nominal effekt på op til 100 W. Alle lyskilder, der anvendes med dette kabel, bør have mindst 90 % infrarød (IR) filtrering af infrarødt lys for at forebygge beskadigelse af kablet under brug.

Magnetisk resonansmiljø

MR-usikker: Det medicinske udstyr 03.612.031 er ikke MR-sikkert i henhold til ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Behandling inden brug af udstyret

Ikke-sterilt udstyr:

Synthes-produkter, der leveres i en ikke-steril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres inden kirurgisk brug. Fjern al original emballage inden rengøring. Læg produktet i et godkendt svøb eller beholder inden dampsterilisering. Følg rengørings- og steriliseringsvejledningen angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Klinisk behandling af udstyret

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning og genforarbejdning af genanvendeligt udstyr, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", findes på websitet.

Vedligeholdelse:

Følg alle gældende procedurer for blodbårne patogener som angivet af lokale forordninger og/eller hospitalets krav mht. rengøring, desinfektion og sterilisering af instrumenter og tilbehør.

Rengøring:

- Rengøring kan gøres manuelt eller mekanisk med forrensning.
- Ultralydrensning af udstyret frarådes.
- Lunkent vand med et mildt rengøringsmiddel anbefales til at fjerne blod og vævsrester. (Der må ikke anvendes syntetiske rengøringsmidler eller oliebaseerede sæber, da disse kemikalier kan absorberes i kablet og efterfølgende sive ud og forårsage vævsreaktioner.)
- Skyl grundigt med destilleret vand, og rens glasfiberfladerne i begge ender af kablet omhyggeligt.

Desinfektion:

- Kabler kan lægges i blød i ganske kort tid i desinficerende opløsninger uden at lide skade.
- Der henvises til desinfektionsopløsningernes tidsspecifikationer; undgå dog iblødsætning af kablerne i mere end 10 minutter.
- Desinfektionscyklus: Ved automatisk termisk desinfektion: 93 °C i min. 2 minutter og 30 sekunder.
- Desinfektionscyklus: Andet: Termisk desinfektion ved anvendelse af A0-Value-System.

Sterilisering:

- Det fiberoptiske kabel er specielt designet til at tåle sterilisering gentagne gange i følgende type steriliseringseenhed: Dampautoklave (prævakuum) indpakket ved 132 °C i 4 minutters cyklus med 20 minutters tørretid.
- Der skal udvises ekstra omhu for at undgå, at kablet kommer i kontakt med skarpe eller spidse genstande.
- Kontroller, om autoklaven fungerer korrekt og steriliserer effektivt. Læs i brugsvejledningen til autoklaven for særlige anvisninger, betingelser og eksponeringstider.
- Trykdifferentialet, der opstår ved dampautoklaving, kan forårsage små bobler i rørene. Disse bobler vil ikke påvirke det fiberoptiske kabel og vil forsvinde efterhånden.
- Efter sterilisering af det fiberoptiske kabel skal det køle langsomt ned til stuetemperatur.
- Må ikke lægges i eller skylles med kold væske, da dette vil forårsage brud på fibrene og omfattende tab af lysudsendelse.

Yderligere produktspecifikke oplysninger

Symbolerne vist nedenfor udgør de symboler, der kan findes på en lyskilde og andet belysningsudstyr beregnet til medicinsk brug.



Lysstyrke



Type CF-udstyr



Type BF-udstyr

Bemærkninger BF: (1) B = Body, (2) F = Floating

Bemærkninger CF: (1) C = Cardial, (2) F = Floating

Indikationer for udskiftning

Bemærk: Denne kontrol må ikke foretages, mens lyskablet er forbundet til en tændt lyskilde. Det stærke lys kan forårsage stærkt ubehag i øjnene.

- Når et fiberoptisk kabel viser 30 % tab af lystransmission i fibrene, skal kablet udskiftes. Dette kan kontrolleres ved at holde i begge ender af kablet: Hold den ene ende af kablet op mod lyset, og inspicer den anden ende.
- Hvis kabelkomponenterne er separerede, og det er synligt, som f.eks. efter trækafastning og ved kappe eller endefittings.
- Når et kabel er blevet strakt for meget eller snittet i.

Bortskaffelse

Udstyret skal bortskaffes som medicinsk udstyr til sundhedspleje i overensstemmelse med hospitalets procedurer.



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