

---

# Kasutusjuhend

## 03.612.031 Kiudoptiline kaabel valgusklambrile/valgusribale

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud  
levitamiseks USA-s.

Kõik tooted ei ole hetkel kõikidel  
turgudel kättesaadavad.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Kasutusjuhend

03.612.031 Kiudoptiline kaabel valgusklambri/valgusribale

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsiooniruumi personalile: Kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Lugege enne kasutamist hoolikalt seda kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Oluline teave“. Veenduge, et tunnete sobivat kirurgilist tehnikat.

## Materjalid

Meditsiinilise ja optilise kvaliteediga kiudoptiline kaabel

## Ettenähtud kasutusotstarve

See kiudoptiline valguskaabel on ette nähtud valgustuse suunamiseks suure intensiivsusega valgusallikast kirurgilise instrumendini operatsioonikoha standardseks või minimaalselt invasiivseks valgustamiseks.

## Näidustused/vastunäidustused

Kiudoptilise valguskaabli (03.612.031) kasutamisel koos implantaatide või instrumentidega lugege vastavast kasutusjuhendist teavet näidustuste, vastunäidustuste ja täiendavate kirurgiliste sammude kohta.

## Patsientide sihtrühm

Toodet tuleb kasutada sihtotstarbeliselt, vastavalt näidustustele ja vastunäidustustele ning võttes arvesse patsiendi anatoomiat ja tervislikku seisundit. Patsientide sihtrühm sõltub implanteeritavatest seadmetest, mitte niivõrd instrumentidest. Implantaatide konkreetse patsientide sihtrühma leiate vastavate implantaatide kasutusjuhenditest.

## Sihtkasutaja

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, näiteks kirurgidele, arstidele, operatsiooniruumi töötajatele ja seadme ettevalmistamisega tegelevatele isikutele. Kogu seadet käsitsev personal peab põhjalikult tundma käesolevat kasutusjuhendit ning, kohalduvatel juhtudel, vastavaid kirurgilisi protseduure ja/või, vastavalt vajadusele, Synthesi brošüüri „Oluline teave“.

## Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvalmõjud ja jääkriskid

Synthes toodab kirurgilisi instrumente, mis on ette nähtud operatsioonikoha ettevalmistamiseks ning Synthesi implantaatide implanteerimise abistamiseks. Vastavad kõrvalnähud/kõrvaltoimed on seotud pigem kasutatavate implantaatide ja juurdepääsusüsteemidega kui antud valguskaabliga. Spetsiifilised kõrvalnähud/kõrvaltoimed on esitatud vastavas kasutusjuhendis.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Toote kasutaja peab põhjalikult tundma antud toote kasutamist ja hooldamist.

- Hoiduge operatsiooni ajal valguskaablit otse silmale suunamast. Kiiskav valgus võib põhjustada silmas tõsist vaevust.
- Kasutajal tuleb enne toote kliinilise kasutamise üritamist hoolega tutvuda käeoleva kasutusjuhendiga. Juhiseid tuleb järgida täpselt, pöörates erilist tähelepanu hoiatustele ja puhastamisjuhiste. Käesolev kasutusjuhend peab olema operatsioonipersonalile käepärast ka protseduuri ajal.
- Järgige teiste seadmete tootjate kasutusjuhendites esitatud juhiseid nende seadmete koos selle tootega kasutamisel.
- Vaadake valguskaabel enne igat protseduuri hoolikalt üle ja veenduge, et see on nõuetekohaselt hooldatud, puhastatud ja steriliseeritud ning täielikus töökorras.
- Valgusallikad kasutavad suure intensiivsusega lampe, mis lisaks eredale valgusele tekitavad ka kuumust. Valgusallika suur eredus ja valguskaabli valgusväljund võivad põhjustada põletusi.
- Tuleb hoolikalt järgida hooldus- ja puhastamisjuhiseid.
- Tuleb vältida kaabli liigset painutamist.
- Töö ajal ärge mähkige valgusallikat ega valguskaablit millegi sisse ega katke neid kinni.
- Ärge asetage töötavat valguskaablit operatsioonilinale.
- Elektriseadmete kasutamisel tuleb alati järgida ohutusnõudeid kasutaja/patsiendi kaitsemiseks elektrilöögi eest ning tuleohtu või seadmestiku kahjustamise vältimiseks.

Kasutusea pikendamiseks järgige alltoodud suuniseid.

- Vältige kaabli venitamist, terava nurga alla keeramist või niverdumist või selle kokkupuudet terava serva või otsaga esemetega. Sisemised valguskiud on valmistatud klaasist, mis on pinges all murduv materjal. Murdunud kiud vähendavad valgusväljundit.
- Ärge kasutage kiudoptilist kaablit, mille esialgset konstruktsiooni või teostust on muudetud. Maksimalse valgusväljundi saavutamiseks peab kiudoptilise kaabli kimbu suurus (ava) vastama antud instrumendi avale.
- Suurema avaga kiudoptiline kaabel ei suurenda väiksema avaga instrumendi valgusväljundit. See võib põhjustada instrumendi ülekuumenemist ning vigastada patsienti.
- Vältige optiliste tööpiindade kokkupuutumist põranda või muu kõva pinnaga. Sellest tekivad kriimustused vähendavad valgusväljundit. Täiendavaks kaitseks hoidke kaableid steriliseerimiskandikutel.
- Mis tahes sisselõige või läbitorge silikoonümbrises muudab kaabli mitteohutuks. See tuleb kohe kasutuselt kõrvaldada.

Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Oluline teave“.

## Meditsiiniseadmete koos kasutamine

Synthes pole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistes olukordades mingit vastutust.

Antud kiudoptiline valguskaabel on kasutamiseks ühilduv järgmistega valgusallikatega: ksenoonlamp võimsusega kuni 300 W, halogeenlamp võimsusega kuni 250 W või metall-haliidlamp võimsusega kuni 100 W. Kaabli kahjustamise vältimiseks kasutamise ajal peab kõikidel koos sellega kasutatavatel valgusallikatel olema vähemalt 90% infrapuna (IR) filter.

## Magnetresonantskeskkond

Ohtlik kasutada MRT-uuringus. Meditsiiniseade 03.612.031 on standardite ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 kohaselt MR-ohulik.

## Käitlemine enne seadme kasutamist

Mittesteriilne seade

Synthesi mittesteriilsel kujul tarnitavad tooted tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kõik algsed pakendid. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud pakendisse või konteinerisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave“ olevat puhastus- ja steriliseerimisjuhendit.

## Seadme kliiniline töötlemine

Üksikasjalised juhised implantaatide töötlemiseks ja korduskasutatavate seadmete, instrumendikandikute ja -karpide taastöötlemiseks on Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ võib alla laadida veebilehelt.

Hooldus

Instrumentide ja tarvikute puhastamisel, desinfitseerimisel ja steriliseerimisel järgige kõiki kohalduvaid verrega edasikanduvate patogeenide vastaseid protseduure vastavalt kohalikele eeskirjadele ja haigla nõuetele.

Puhastamine

- Puhastada võib käsitsi või mehaaniliselt koos eelpuhastusega.
- Antud seade ei ole soovitatud ultraheliga puhastamiseks.
- Kogu vere ja puru eemaldamiseks on soovitatav kasutada leiget vett koos õrnatoimelise puhastusvahendiga. (Ärge kasutage sünteetilisi puhastusvahendeid ega õlialusel seepe, kuna need kemikaalid võivad kaablisse absorbeeruda ning hiljem sealt välja lekkida ja koereaktsioone põhjustada.)
- Loputage põhjalikult destilleeritud veega, jälgides, et loputate klaasfiibri tööpinnad kaabli mõlemas otsas.

Desinfitseerimine

- Kaableid võib neid kahjustamata lühiajaliselt leotada desinfitseerimislahustes.
- Vaadake desinfitseerimislahuste ettenähtud kasutusaega; vältige siiski kaablite leotamist kauem kui 10 minutit.
- Desinfitseerimistsüklid: automaatseks termiliseks desinfitseerimiseks: 93 °C minimaalselt 2 minuti ja 30 sekundi jooksul.
- Desinfitseerimistsüklid: muu: termiline desinfitseerimine A0-väärtuse süsteemi abil.

### Steriliseerimine

- Antud kiudoptiline kaabel on spetsiaalselt konstrueeritud taluma korduvat steriliseerimist järgmist tüüpi sterilisaatoris: aurautoklaav (eelvaakum) mähitult 132 °C 4-minutilise tsükli ja 20-minutilise kuivatusajaga.
- Äärmiselt hoolikalt tuleb vältida kaabli kokkupuutumist teravate servade või otsaga esemetega.
- Efektive steriliseerimise tagamiseks veenduge, et autoklaav töötab nõuetekohaselt. Täpsemaid juhiseid, tingimusi ja töötlemisperioode vt autoklaavi kasutusjuhendist.
- Aurautoklaavimise ajal tekkiv rõhkude vahe võib voolikutes tekitada väikseid mulle. Need mullid ei mõjuta kiudoptilist kaablit ning need kaovad aja jooksul.
- Kiudoptilise kaabli steriliseerimise järgselt laske sellel väga aeglaselt toatemperatuurini jahtuda.
- Ärge kastke kaablit külma vedelikku ega loputage selles, kuna see põhjustab kiudude murdumist koos suure valgusedastuse kaoga.

### Seadmepõhine lisateave

Allpool on loetletud meditsiinilise kvaliteediga valgusallikatel ja muudel valgustusega seotud seadmetel kasutatavad sümbolid.



Eredus



CF-tüüpi seadmed



BF-tüüpi seadmed

Märkused BF: (1) B = Body (keha), (2) F = Floating (ujuv)

Markused CF: (1) C = Cardial (süda), (2) F = Floating (ujuv)

### Vahetamise näidustused

Märkus. Ärge tehke seda kontrolli töötava valgusallikaga ühendatud valguskaabli korral. Kiiskav valgus võib põhjustada silmas tõsist vaevust.

- Kui kiudoptilise kaabli kiudude valgusedastus on vähenenud 30% võrra, tuleb kaabel vahetada. Seda saab määrata, hoides kaablit mõlemast otsast ning suunates ühe otsa valgusallikale ja vaadates teist otsa.
- Kui vaatlemisel on märgata, et kaablilt on eraldunud osi, näiteks tõmbetõkis ja kest või otste ühendusdetailid.
- Kui kaablit on ülemääraselt venitatud või lõigatud.

### Kasutuselt kõrvaldamine

Seadmed tuleb kõrvaldada meditsiiniseadmena vastavalt haigla eeskirjadele.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)