

---

# Käyttöohjeet

## 03.612.031 Valokuitukaapeli valoklipsille/valaisinlistalle

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavana kaikissa maissa.



### Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Käyttöohjeet

03.612.031 Valokuitukaapeli valoklipsille/valaisinlistalle

Tärkeä huomautus hoitoalan ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemisesta ja käyttämisestä. Lue käyttöohjeet sekä Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Materiaalit

Lääkintä- ja optiikkalaatuista valokuitukaapelia

## Käyttötarkoitus

Tämän kuituoptisen valokaapelin tarkoitus on tuoda valo suurtehovalolähteestä kirurgiseen instrumenttiin joko normaalin tai mini-invasiivisen leikkausalueen valaisemiseksi.

## Käyttöaiheet/vasta-aiheet

Jos kuituoptista valokaapelia (03.612.031) käytetään yhdistelmänä implanttien tai instrumenttien kanssa, katso käyttöaiheet ja vasta-aiheet sekä muut leikkauksiaiheet vastaavista käyttöohjeista.

## Kohdepotilasryhmä

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi käyttötarkoituksen ja käyttöaiheiden mukaisesti, vasta-aiheet ja potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen. Kohdepotilasryhmä perustuu itse implanttilaitteisiin eikä instrumentteihin. Implanttien nimellinen potilaskohdeyhmä ilmoitetaan vastaavissa implantin käyttöohjeissa.

## Kohdekäyttäjä

Tämä laite on tarkoitettu pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelussa mukana olevat henkilöt. Koko laitteita käsittelevän henkilökunnan on tunnettava kokonaisuudessaan käyttöohjeet, leikkaustoimenpiteet (soveltuissa tapauksissa) ja/tai Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” tarpeen mukaan.

## Mahdolliset haittatapahtumat, ei-toivotut sivuvaikutukset ja jäljelle jäävät riskit

Synthes valmistaa leikkausalueen valmisteluun ja Synthes-implanttien implantoinnin avustamiseen tarkoitettuja instrumentteja. Haittatapahtumat/sivuvaikutukset perustuvat implanteihin ja niihin liittyviin sisäänvientijärjestelmiin eivätkä valokaapeliin. Tarkemmat haittatapahtumat/sivuvaikutukset ovat vastaavissa käyttöohjeissa.

## Varoitukset ja varoitoimet

Tämän tuotteen käyttäjän täytyy olla hyvin perehtynyt tuotteen käyttöön ja huoltoon.

- Varo osoittamasta valokaapelia suoraan silmiin käytön aikana. Erittäin kirkas valo voi aiheuttaa erittäin epämiellyttävää tunnetta silmissä.
- Käyttäjän täytyy lukea nämä käyttöohjeet huolella ennen tuotteen kliinistä käyttöä. Ohjeita täytyy noudattaa tarkasti ja erityistä huomiota tulee kiinnittää varoituksiin ja puhdistusohjeisiin. Näiden käyttöohjeiden tulee olla leikkaustiimin saatavilla toimenpiteen aikana.
- Noudata muiden tämän tuotteen kanssa käytettävien laitteiden valmistajien oppaissa annettuja ohjeita.
- Tarkista valokaapeli huolella ennen jokaista toimenpidettä varmistaaksesi, että se on hyvässä kunnossa, puhdas ja steriloitu ja että se toimii kunnolla.
- Valolähteet käyttävät suuritehoisia lamppeja, jotka tuottavat lämpöä sekä erittäin kirkasta valoa. Valolähteen tuottama voimakas kirkkaus ja valonkaapelin tuottama valo voivat aiheuttaa palovammoja.
- Huolto- ja puhdistusohjeita täytyy noudattaa huolella.
- Kaapelin liiallista taivuttamista täytyy välttää.
- Valolähdettä tai valokaapelia ei saa verhotta tai peittää sen toimiessa.
- Valokaapelia ei saa asettaa peitteen päälle sen toimiessa.
- Varotoimenpiteitä täytyy aina noudattaa sähkölaitteita käytettäessä, jotta voidaan ehkäistä sähköiskun vaara käyttäjälle/potilaille, tulipalovaara tai laitevahinko.

Laitteen käyttöikä voidaan pidentää noudattamalla muutamia perusohjeita.

- Vältä venyttämästä kaapelia, tekemästä siihen teräviä taitoksia tai mutkia, äläkä päästä sitä kosketukseen terävien esineiden kanssa. Sisäiset valokuidut on valmistettu lasista, joka jännityksen alaisena on rikkoontuva materiaali. Kuidun rikkoontuminen heikentää valaisutehoa.
- Älä käytä valokaapelia, jos siihen on tehty muutoksia. Valokaapelin nipun koon (aukko) täytyy vastata instrumentin aukon kokoa, jotta valo olisi mahdollisimman voimakas.
- Suurempiaukkoisen valokaapeli ei lisää pienempiaukkoisen instrumentin valon voimakkuutta. Se voi aiheuttaa ylikuumentumista instrumentissa ja vahinkoa potilaalle.
- Optisia pintoja ei saa päästää kosketukseen lattian tai muiden kovien pintojen kanssa. Tästä aiheutuvat naarmut heikentävät valon tehokkuutta. Säilytä kaapeleita sterilointitarjottimilla lisäsuojauskeinoina.
- Silikoniputkeen vahingossa tehdyt viillot tai reiät tekevät kaapelista epäturvallisen. Sellainen tulee poistaa käytöstä välittömästi.

Katso lisätietoja Synthes-esityksestä ”Tärkeitä tietoja”.

## Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien toimittamien laitteiden kanssa eikä ota mitään vastuuvastuuta tällaisista tilanteista.

Kuituoptinen valokaapeli on yhteensopiva käytettäväksi seuraavanlaisten valolähteiden kanssa: Ksenon, jonka teho on korkeintaan 300 wattia, halogeeni, jonka teho on korkeintaan 250 wattia tai metallihaloidi, jonka teho on korkeintaan 100 wattia. Tämän kaapelin kanssa käytettävässä valolähteessä tulee olla vähintään 90-prosenttinen infrapunasuodatin estämään kaapelia vahingoittumasta käytön aikana.

## Magneettikuvausympäristö

Ei turvallinen magneettikuvausympäristössä: Lääkinnällinen laite 03.612.031 ei ole MK-turvallinen standardien ASTM F 2052, ASTM F 2213 ja ASTM F 2182 mukaan.

## Laitteen käyttöä edeltävä hoito

Steriloimaton laite:

Steriloimattomassa tilassa toimitetut Synthes-tuotteet täytyy puhdistaa ja höyrysteriloida ennen leikkauksikäyttöä. Poista kaikki alkuperäiset pakkausmateriaalit ennen puhdistusta. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai astiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esityksessä ”Tärkeitä tietoja” annettua puhdistus- ja sterilointiohjetta.

## Laitteen kliininen prosessointi

Implanttien käsittelyä ja kestopäyttöisten laitteiden ja instrumenttitarjottimien ja -koteloiden uudelleenprosessointia koskevat tarkat ohjeet annetaan Synthes-esityksessä ”Tärkeitä tietoja”. Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet ”Moniosaisen instrumenttien purkaminen” ovat saatavana verkkosivustolla.

Kunnossapito:

Noudata paikallisten asetusten mukaisia soveltuvia veripatogeenisia toimenpiteitä ja/tai sairaalan määräyksiä instrumentteja ja lisätarvikkeita puhdistettaessa, desinfiotaessa ja steriloitaessa.

Puhdistus:

- Puhdistus voi tapahtua käsin tai mekaanisesti.
- Laitteelle ei suositella ultraäänipuhdistusta.
- Kädenlämpöinen, mieto puhdistusainevesi on suositeltavaa veren ja jäämien puhdistukseen. (Älä käytä synteettisiä puhdistusaineita tai öljypohjaisia saippuaa, sillä niissä olevat kemikaalit voivat imeytyä kaapeliin ja sen jälkeen vuotaa ulos aiheuttaen kudosreaktioita.)
- Huuhtelee huolella tislattulla vedellä kiinnittäen huomiota kaapelin kummassakin päässä olevaan lasikuidun pintaan.

Desinfointi:

- Kaapeleita voidaan liottaa hetken aikaa desinfiointiliuosissa aiheuttamatta vahinkoa.
- Noudata desinfiointiliuosien aikamääryksiä; vältä kuitenkin liottamasta kaapeleita yli 10 minuuttia.
- Desinfiointiohjelma: Automaattinen lämpödesinfointi: 93 °C vähintään 2 minuutin ja 30 sekunnin ajan.
- Desinfiointiohjelma: Muu: Lämpödesinfointi käyttämällä A0-arvojärjestelmää

#### Sterilointi:

- Tämä valokuitukaapeli on suunniteltu kestämään toistuvaa sterilointia seuraavan tyyppisissä sterilointilaitteissa: Höryautoklaavi (esityhjiö) käärittynä 132 °C:ssa 4 minuutin käsittely ja 20 minuutin kuivaus.
- Erityistä varovaisuutta täytyy noudattaa, jottei kaapeli joudu kosketukseen terävien esineiden kanssa.
- Varmista, että autoklaavi toimii oikein tehokkaan steriloinnin varmistamiseksi. Tarkemmat ohjeet, olosuhteet ja käsittelyajat löytyvät autoklaavin käyttöoppaasta.
- Höryautoklaavikäsitteilyn aikana tapahtuva paine-ero saattaa aiheuttaa pieniä kuplia letkussa. Kuplat eivät vaikuta valokaapeliin ja ne häviävät ajan myötä.
- Kun valokaapeli on steriloitu, anna sen jäähtyä erittäin hitaasti huoneenlämpötilaan.
- Älä upota tai huuhtelee kylmällä nesteellä, sillä se vahingoittaa kuitua ja heikentää valonsiirtoa huomattavasti.

#### Laitekohtaiset lisätiedot

Alla luetellut merkit vastaavat niitä, jotka esiintyvät lääkintälaatuissa valolähteissä ja muissa valaistuslaitteissa.



Kirkkaus



Tyyppin CF laite



Tyyppin BF laite

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

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

Vaihto on tarpeen seuraavissa tapauksissa

Huomautus: Älä tee tätä tarkistusta valokaapelin ollessa kiinni toimivassa valonlähteessä. Erittäin kirkas valo voi aiheuttaa erittäin epämiellyttävää tunnetta silmissä.

- Kun valokaapelin kuitujen valonlähetyks on heikentynyt 30 %, kaapeli täytyy vaihtaa. Tämä voidaan päätellä pitämällä kiinni molemmista kaapelin päistä: osoita toinen kaapelin pää valoa kohti samalla kun katsot toista päätä.
- Kun kaapelin visuaalisesti tarkistettavat osat, esim. jännitteenpoistaja, suojuus tai päätyosat, irtaantuvat.
- Kun kaapeli on venynyt voimakkaasti tai siinä on viilto.

#### Hävittäminen

Laitteet on hävitettävä terveydenhuollon lääkinnällisenä laitteena sairaalan menettelytapojen mukaan.



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