
Bruksanvisning

03.612.031 Fiberoptisk kabel for lysklemme/lysbånd

Denne brugsanvisningen er ikke beregnet for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for tiden tilgjengelig i alle markeder.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

03.612.031 Fiberoptisk kabel for lysklemme/lysbånd

Viktig merknad for medisinsk personell og operasjonsstuepersonell: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all den informasjonen som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med den aktuelle kirurgiske prosedyren.

Materialer

Fiberoptisk kabel til medisinsk og optisk bruk

Tiltenkt bruk

Denne fiberoptiske lyskabelen er utviklet for å levere lys fra en høyintensitets lyskilde til et kirurgisk instrument for belysning av operasjonsstedet, enten operasjonen er standard eller minimalt invasiv.

Indikasjoner/kontraindikasjoner

Det vises til de respektive bruksanvisningene for indikasjoner og kontraindikasjoner og flere kirurgiske trinn hvis den fiberoptiske lyskabelen (03.612.031) brukes i kombinasjon med implantater eller instrumenter.

Pasientmålgruppe

Produktet skal brukes med hensyn til tiltenkt bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner og tatt i betraktning pasientens anatomi og helsetilstand.

Pasientmålgruppen er basert på implantatene snarere enn instrumentene. Spesifikk pasientmålgruppe for implantatene finnes i de respektive bruksanvisningene.

Tiltenkt bruker

Denne enheten er beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell, f.eks. kirurger, leger, operasjonsstuepersonell og personer som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten skal være fullstendig kjent med bruksanvisningen, de kirurgiske prosedyrene, hvis aktuelt, og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» ved behov.

Mulige uønskede hendelser, bivirkninger og annen risiko

Synthes produserer instrumenter som er beregnet på å klargjøre bruksstedet og hjelpe med å implantere Synthes-implantater. De uønskede hendelsene/bivirkningene er basert på implantatene og tilhørende tilgangssystemer som brukes, i stedet for lyskabelen. Spesifikke uønskede hendelser / bivirkninger finnes i den aktuelle bruksanvisningen.

Advarsler og forholdsregler

Brukeren av dette produktet skal være godt kjent med hvordan dette produktet brukes og vedlikeholdes.

- Vær forsiktig slik at ikke lyskabelen pekes direkte mot øyet når den er i bruk. Det sterke lyset kan forårsake alvorlig ubehag i øyet.
- Brukeren skal lese denne bruksanvisningen nøye før vedkommende forsøker å bruke produktet klinisk. Instruksjonene skal følges spesifikt, og det skal rettes spesiell oppmerksomhet mot advarsler og rengjøringsinstruksjoner. Denne bruksanvisningen skal også være tilgjengelig for operasjonsteamet under en prosedyre.
- Følg instruksjonene i brukerhåndbøkene for utstyr fra andre produsenter når slikt brukes sammen med dette produktet.
- Inspiser lyskabelen nøye før hver prosedyre for å sikre at den er blitt ordentlig vedlikeholdt, rengjort og sterilisert, og at den fungerer som den skal.
- Lyskilder bruker høyintensitets lamper som produserer varme så vel som sterkt lys. Den høye lysstyrken som produseres av lyskilden, og lyset som kommer ut av lyskabelen, kan forårsake forbrenninger.
- Vær nøye med å følge vedlikeholds- og rengjøringsinstruksjonene.
- Overdreven bøyning av kabelen skal unngås.
- Ikke legg duk over eller dekk til lyskilden eller lyskabelen når den er i bruk.
- Ikke legg lyskabelen på en duk når den er i bruk.
- Sikkerhetsmessige forholdsregler skal følges når elektrisk utstyr brukes, for å unngå støt hos operatøren/pasienten, brannfare eller skade på utstyret.

Du kan forlenge utstyrets levetid ved å følge noen få retningslinjer.

- Unngå å strekke kabelen, lage konfigurasjoner som innbefatter skarpe vinkler eller knekkpunkter, eller kontakt med skarpe eller spisse gjenstander. De innvendige lysfibrene er laget av glass, et materiale som knekker under belastning. Fiberbrudd medfører redusert lysstyrke.
- Ikke bruk den fiberoptiske kabelen med noen som helst endringer i den opprinnelige designen eller fabrikasjonen. Buntstørrelsen (aperturen) på den fiberoptiske kabelen skal samsvare med aperturen på instrumentet for å oppnå maksimal lysstyrke.
- En fiberoptisk kabel med større apertur gir ikke økt lysstyrke fra et instrument med mindre apertur. Det kan forårsake overoppheting i instrumentet og kan medføre pasientskader.
- Sørg for at de optiske overflatene ikke kommer i kontakt med gulvet eller andre harde overflater. Ripene som oppstår, vil redusere lysstyrken. Oppbevar kablene i steriliseringsbrett for ytterligere beskyttelse.
- Et utilsikket snitt eller hull i silikonslangen vil gjøre kabelen utrygg. Den skal tas øyeblikkelig ut av bruk.

Se Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter fra andre produsenter og påtar seg intet ansvar i slike tilfeller.

Den fiberoptiske lyskabelen er kompatibel for bruk med lyskilder laget med følgende: Xenon med lampemerkestrøm på opptil 300 Watt, halogen med lampemerkestrøm på opptil 250 Watt eller metallhalogenid med lampemerkestrøm på opptil 100 Watt. Lyskilder som brukes med denne kabelen, skal ha en infrarød (IR) filtrering på minst 90 % for å unngå kabelskader under bruk.

Magnetresonansmiljø

MR-usikker: Den medisinske enheten 03.612.031 er MR-usikker i henhold til ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Behandling før enheten brukes

Usterile enheter:

Synthes-produkter som leveres usterile, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Plasser produktet i et godkjent omslag eller en godkjent beholder før dampsterilisering. Følg instruksjonene for rengjøring og sterilisering i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etui er beskrevet i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter, «Demontering av instrumenter med flere deler», er tilgjengelig på nettsiden.

Vedlikehold:

Følg alle gjeldende prosedyrer for blodbårne patogener som indikert av lokale regelverk og/eller sykehusets krav når instrumenter og tilbehør rengjøres, desinfiseres og steriliseres.

Rengjøring:

- Rengjøring kan utføres manuelt eller mekanisk med forhåndsrengjøring.
- Enheten er ikke anbefalt for ultralydrenngjøringsprosess.
- Lunkent vann med mildt rengjøringsmiddel anbefales for å fjerne alt blod og alle rester. (Ikke bruk syntetiske rengjøringsmidler eller oljebasert såpe, da slike kjemikalier kan absorberes i kabelen og deretter lekke ut og forårsake vevsreaksjoner.)
- Skyll grundig med destillert vann, og sørg for å skylle fremsiden på glassfibren i begge kabelendene.

Desinfisere:

- Kabler kan bløtlegges kort i desinfeksjonsløsninger uten at de blir skadet.
- Se tidsspesifikasjonene for desinfeksjonsløsningene. Unngå imidlertid å bløtlegge kabler i mer enn 10 minutter.
- Desinfeksjonssyklus: For automatisk termisk desinfeksjon: 93 °C i minst 2 minutter og 30 sekunder.
- Desinfeksjonssyklus: Annet: Termisk desinfeksjon ved bruk av A0-Value-System

Sterilisering:

- Den fiberoptiske kabelen er spesialutviklet for å tåle gjentatt sterilisering i følgende type sterilisator: Dampautoklav (forvakuum) innpakket ved 132 °C i en syklus på 4 minutter med en tørketid på 20 minutter.
- Utvis stor forsiktighet slik at ikke kabelen kommer i kontakt med skarpe eller spisse gjenstander.
- Sørg for at autoklavens fungerer som den skal, slik at steriliseringen blir effektiv. Se autoklavens håndbok for spesifikke instruksjoner, forhold og eksponeringsperioder.
- Trykkforskjellen som oppstår under dampautoklaving, kan forårsake små bobler i slangen. Disse boblene påvirker ikke den fiberoptiske kabelen, og vil forsvinne over tid.
- La den fiberoptiske kabelen avkjøles veldig sakte til romtemperatur etter sterilisering.
- Den skal ikke nedsenkes eller skylles i kald væske, da dette forårsaker fiberbrudd og omfattende lysoverføringstap.

Enhets spesifikk tilleggsinformasjon

Symbolene som står oppført nedenfor, identifiserer symbolene som man kan finne på en lyskilde til medisinsk bruk og annet lysrelatert utstyr.



Lysstyrke



Utstyr av type CF



Utstyr av type BF

Merknad om BF: (1) B = Body (kroppskontakt), (2) F = Floating (uten jording)

Merknad om CF: (1) C = Cardial (hjertekontakt), (2) F = Floating (uten jording)

Indikasjoner for utskiftning

Merk: Ikke utfør denne kontrollen mens lyskabelen er festet til en aktivert lyskilde. Det sterke lyset kan forårsake alvorlig ubehag i øyet.

- Den fiberoptiske kabelen må skiftes ut ved 30 % lysoverføringstap i fibrene. Dette kan fastsettes ved å holde i begge enden av kabelen: Den ene kabelenden rettes mot et lys mens du ser på den andre enden.
- Når en visuell inspeksjon viser separasjon mellom kabelkomponenter, slik som strekkavlastning og hylse eller endekoblinger.
- Når en kabel er blitt strukket for mye eller kuttet.

Kassering

Enheter må kasseres som en medisinsk pleieenhet i henhold til sykehusets prosedyrer.



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