

---

# Bruksanvisning

## 03.612.031 fiberoptisk kabel för ljusclips/ljusskena

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Alla produkter är för närvarande inte tillgängliga på alla marknader.



### **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Bruksanvisning

03.612.031 fiberoptisk kabel för ljusclips/ljusskena

Viktig anmärkning för sjukvårdspersonal och personal på operationssalar: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Säkerställ att du är väl insatt i lämplig operationsmetod.

## Material

Fiberoptisk kabel för medicinskt och optiskt bruk

## Avsedd användning

Den här fiberoptiska ljuskabeln är designad för att tillföra ljus från en ljuskälla av högintensitet till ett kirurgiskt instrument för att lysa upp operationsställen, både standard eller minimalt invasiva.

## Indikationer/kontraindikationer

Om den fiberoptiska ljuskabeln (03.612.031) används i kombination med implantat eller instrument ska du se respektive bruksanvisning för indikationer och kontraindikationer och ytterligare kirurgiska åtgärder.

## Patientmålgrupp

Produkten ska användas med hänsyn till dess avsedda användning, indikationer, kontraindikationer och med överväganden avseende anatomin och patientens hälsotillstånd.

Patientmålgruppen är baserade på de implanterade produkterna snarare än instrumenten. Specifik patientmålgrupp för implantaten finns i respektive implantats bruksanvisning.

## Avsedd användare

Denna produkt är avsedd för användning av kvalificerad sjukvårdspersonal t.ex. kirurger, läkare, operationssalspersonal och personer som är involverade i förberedelse av produkten. All personal som hanterar produkten ska vara fullt medveten om bruksanvisningen, de kirurgiska ingreppen i tillämpliga fall och/eller Synthes broschyr "Viktig information" enligt vad som är lämpligt.

## Potentiella negativa händelser, oönskade biverkningar och kvarvarande risker

Synthes tillverkar instrument avsedda att förbereda implantationsstället och hjälpa till med implantation av Synthes-implantat. De negativa händelserna/biverkningarna är baserade på implantaten och associerade åtkomstsystem som använts istället för ljuskabeln. Specifika negativa händelser/biverkningar anges i respektive bruksanvisning.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

Den här produktens användare måste ha grundlig kännedom om användning och skötsel av den här produkten.

- Var noggrann med att inte rikta ljuskabeln direkt mot ögonen när den används. Den starka ljuseffekten kan orsaka allvarligt obehag för ögonen.
- Användaren bör noggrant läsa den här bruksanvisningen före några försök till att använda produkten kliniskt. Instruktionerna ska följas specifikt med särskild uppmärksamhet på varningsmeddelanden och rengöringsinstruktioner. Den här bruksanvisningen bör även finnas tillgänglig för kirurgteamet under ett ingrepp.
- Följ instruktionerna i användarhandböckerna tillhörande andra tillverkare utrustning när den används i samband med den här produkten.
- Före varje ingrepp ska du noggrant inspektera ljuskabeln för att säkerställa att den på rätt sätt har underhållits, rengjorts och steriliserats och att den fungerar korrekt.
- Ljuskällor använder högintensitetslampor, som producerar värme och starkt ljussken. Den höga ljusstyrkan som produceras av ljuskällan och ljuskabelns ljuseffekt kan orsaka brännskador.
- Noggrannhet bör iaktas med att följa underhålls- och rengöringsinstruktionerna.
- Kabeln får inte böjas för mycket.
- Täck inte över ljuskällan eller ljuskabeln när den är i drift.
- Sätt inte ljuskabeln på en duk när den är i drift.
- Säkerhetsåtgärder måste alltid vidtas vid användning av elektrisk utrustning för att förhindra elstötar för operatören/patienten, brandrisk eller skador på utrustning.

Du kan förlänga livslängden genom att följa några riktlinjer.

- Undvika att sträcka ut kabeln, bilda konfigurationer som omfattar snäva vinklar eller knutar eller kontakt med vassa eller spetsiga föremål. De interna ljusfibrerna är gjorda av glas, som är ett material som går sönder under påfrestningar. Trasiga fibrer kommer att leda till nedsatt ljuseffekt.
- Använd inte den fiberoptiska kabeln med några förändringar av dess ursprungliga design eller tillverkning. Den fiberoptiska kabelns knippesstorlek (apertur) bör matchas med instrumentets apertur för att uppnå maximal ljuseffekt.
- En fiberoptisk kabel med större apertur ökar inte ljuseffekten från ett instrument med mindre apertur. Det kan orsaka överhettning i instrumentet och eventuellt leda till skador på patienten.
- Hindra de optiska ytorna från att nudda golvet eller andra hårda ytor. Reporna som uppstår kommer att sänka ljuseffekten. Förvara kablarna på steriliseringsbrickor för extra skydd.
- Oavsiktliga jack eller punktioner i silikonslangen kommer att göra kabeln osäker. Den bör tas ur bruk omedelbart.

Ytterligare information finns i broschyren "Viktig information" från Synthes.

## Kombination av medicintekniska produkter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Den fiberoptiska kabeln är kompatibel att använda med ljuskällor som tillverkas med följande: Xenon med lampeffekt på upp till 300 watt, halogen med lampeffekt på upp till 250 watt eller metallhalid med lampeffekt på upp till 100 watt. Ljuskällor som används med den här kabeln bör ha minst 90 % infraröd (IR) filtrering för att förhindra skador på kabeln under användning.

## MR-miljö (magnetisk resonansmiljö)

Ej MR-säker: Den medicintekniska produkten 03.612.031 är inte MR-säker enligt ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

## Behandling innan produkten används

Osteril produkt:

Synthes-produkter som levereras i icke-sterila måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare före ångsterilisering. Följ rengörings- och steriliseringsinstruktionerna som anges i Synthes-broschyren "Viktig information".

## Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerede anvisningar för bearbetning av implantat och uppbyggnad av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och påsar beskrivs i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska monteras och demonteras i "Demontering av instrument med flera delar" finns tillgängliga på webbplatsen.

Underhåll:

Följ samtliga tillämpliga blodburna patogeningrepp i enlighet med lokala förordningar och/eller sjukhuskrav vid rengöring, desinfektion och sterilisering av instrument och tillbehör.

Rengöring:

- Rengöring kan göras manuellt eller mekaniskt med för-rengöring.
- Enheten rekommenderas inte för rengöringsprocess med ultraljud.
- Ljummet vatten med mild rengöringsmedel rekommenderas för att få bort allt blod och skräp. (Använd inte syntetiska rengöringsmedel eller oljebaserad tvål, eftersom de kemikalierna kan absorberas in i kabeln och sedan läcka ut och orsaka vävnadsreaktioner.)
- Skölj noggrant med destillerat vatten och var noggrann med att skölja glasfibers yta i båda ändarna av kabeln.

Desinfektion:

- Kablar kan blötläggas en kort stund i desinfektionslösningar utan att skadas.
- Se desinfektionslösningarnas tidsspecifikationer; undvik dock att blötlägga kablar i mer än 10 minuter.
- Desinfektionscykel: För automatiserad termisk desinfektion: 93 °C i minst två minuter och 30 sekunder.
- Desinfektionscykel: Andra: Termisk desinfektion med A0-värde-systemet

#### Sterilisering:

- Den fiberoptiska kabeln har specifikt designats för att tåla upprepad sterilisering i följande typ av sterilisator: Ångautoklav (för-vakuum) förpackad vid 132 °C i fyra minuters cykel med 20 minuters torktid.
- Var ytterst noggrann med att undvika att kabeln kommer i kontakt med vassa eller spetsiga föremål.
- Kontrollera att autoklaven fungerar korrekt för effektiv sterilisering. Läs autoklavens handbok för specifika instruktioner, förhållanden och exponeringsperioder.
- Tryckdifferensen, som uppstår under ångautoklavering, kan orsaka bildning av små bubblor i slangen. Bubblorna påverkar inte den fiberoptiska kabeln och försvinner med tiden.
- Efter steriliseringen av den fiberoptiska kabeln ska du låta den svalna mycket långsamt i rumstemperatur.
- Sänk inte ner den och skölj den inte i kall vätska, eftersom det leder till att fibern går sönder och att omfattande ljusstrålning går förlorad.

#### Ytterligare enhetsspecifik information

Symbolerna som anges nedan är de symboler som återfinns på en ljuskälla för medicinskt bruk och annan ljusrelaterad utrustning.



Ljusstyrka



Utrustning av typ CF



Utrustning av typ BF

Anmärkning angående BF: (1) B = kropp, (2) F = flytande

Anmärkning angående CF: (1) C = kardiell, (2) F = flytande

#### Indikationer för utbyte

OBS! Utför inte den här kontrollen när ljuskabeln är ansluten till en ljuskälla som är i drift. Det starka ljusskenet kan orsaka allvarligt obehag för ögonen.

- När en fiberoptisk kabel visar 30 % förlust av dess fibrers ljusstrålning måste kabeln bytas ut. Det kan fastställas genom att hålla i båda ändarna av kabeln: rikta en kabelände mot ett ljus och samtidigt titta på den andra änden.
- När kabelkomponenter har separerat syns det genom visuell inspektion, t.ex. minskad sträckning och hylsa eller ändfästen.
- När en kabel har blivit för utsträckt eller skuren.

#### Kassering

Produkter måste kasseras som medicinteknisk produkt för sjukvården i enlighet med sjukhusets rutiner.



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