
Gebrauchsanweisung

03.612.031 Faserkabel für Licht-Clip/Lichtstreifen

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für den Vertrieb in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

03.612.031 Faserkabel für Licht-Clip/Lichtstreifen

Wichtiger Hinweis für medizinische Fachkräfte und OP-Personal: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor der Verwendung bitte die Gebrauchsanweisung und die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ sorgfältig lesen. Stellen Sie sicher, dass Sie mit dem geeigneten Operationsverfahren vertraut sind.

Materialien

Lichtleitkabel von medizinischer und optisch hochwertiger Güte

Verwendungszweck

Dieses Glasfaser-Lichtkabel dient dazu, ein chirurgisches Instrument mit Licht aus einer Hochleistungslichtquelle zu versorgen, um ein Operationsfeld zu beleuchten, sowohl bei konventionellen wie auch bei minimalinvasiven Operationen.

Indikationen/Kontraindikationen

Informationen zu Indikationen und Kontraindikationen sowie zusätzlichen Operationsschritten bei der Verwendung des Glasfaser-Lichtkabels (03.612.031) in Kombination mit Implantaten oder Instrumenten sind den entsprechenden Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.

Patientenzielgruppe

Das Produkt ist gemäß dem Verwendungszweck, den Indikationen und Kontraindikationen sowie unter Berücksichtigung von Anatomie und Gesundheitszustand des Patienten zu verwenden.

Die Patientenzielgruppe basiert auf den Implantaten und nicht auf den Instrumenten. Die spezifische Patientenzielgruppe für die Implantate kann der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Implantats entnommen werden.

Vorgesehener Anwender

Dieses Medizinprodukt ist für die Verwendung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte, d. h. Chirurgen, Ärzte, OP-Personal und an der Vorbereitung des Medizinprodukts beteiligte Personen vorgesehen. Alle das Produkt handhabenden Personen sollten mit der Gebrauchsanweisung, den Operationsverfahren (sofern zutreffend) und/oder der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ vollständig vertraut sein.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Synthes stellt Instrumente her, die zur Vorbereitung des Operationssitus und als Hilfsmittel bei der Implantation von Synthes-Implantaten bestimmt sind. Die unerwünschten Ereignisse/Nebenwirkungen sind statt auf das Lichtkabel vielmehr auf die Implantate und die damit verbundenen Zugangssysteme zurückzuführen. Spezifische unerwünschte Ereignisse/Nebenwirkungen können der jeweiligen Gebrauchsanweisung entnommen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Benutzer dieses Produkts müssen mit dessen Verwendung und Pflege ausreichend vertraut sein.

- Wenn das Lichtkabel in Betrieb ist, darf es nicht direkt auf die Augen gerichtet werden. Das helle Licht kann zu starken Augenbeschwerden führen.
- Vor der ersten klinischen Anwendung sollte der Benutzer diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durchlesen. Die Anweisungen müssen genau befolgt und die Warn- und Reinigungshinweise besonders beachtet werden. Diese Gebrauchsanweisung sollte für das OP-Team auch während einer Operation stets griffbereit sein.
- Wird dieses Produkt zusammen mit Geräten anderer Hersteller verwendet, müssen auch die Gebrauchsanweisungen für diese Geräte befolgt werden.
- Vor jedem Eingriff muss sorgfältig geprüft werden, ob das Lichtkabel richtig instand gehalten, gereinigt und sterilisiert wurde und voll funktionstüchtig ist.
- Lichtquellen verwenden Hochleistungslampen, die Wärme und helles Licht abgeben. Die von der Lichtquelle erzeugte große Helligkeit und das Licht aus dem Lichtkabel können Verbrennungen verursachen.
- Die Wartungs- und Reinigungsanweisungen sind genau zu befolgen.
- Das Kabel darf nicht zu stark gebogen werden.
- Lichtquelle und Lichtkabel dürfen nicht mit Stoff behängt oder abgedeckt werden, wenn sie in Betrieb sind.
- Das Lichtkabel darf nicht auf einem Abdecktuch abgelegt werden, wenn es in Betrieb ist.
- Um den Benutzer/Patienten vor der Gefahr eines Stromschlags zu bewahren und um Feuergefahr und Geräteschäden zu vermeiden, muss bei der Benutzung elektrischer Geräts immer vorsichtig vorgegangen werden.

Die Nutzungsdauer lässt sich verlängern, wenn folgende Richtlinien eingehalten werden:

- Das Kabel darf nicht gedehnt werden. Anordnungen mit starken Biegungen oder Knicken sowie der Kontakt mit scharfen oder spitzen Gegenständen sind zu vermeiden. Die internen Lichtfasern bestehen aus Glas, einem Material, das bei Belastung bricht. Zerschneiden der Fasern, vermindert sich die Lichtleistung.
- Glasfaserkabel, deren Originaldesign oder -ausführung verändert wurde, dürfen nicht verwendet werden. Für eine maximale Lichtleistung muss die Bündelgröße (Öffnung) des Glasfaserkabels mit der Öffnung am Instrument übereinstimmen.
- Ein Glasfaserkabel mit einer größeren Öffnung erhöht die Lichtleistung eines Instruments mit einer kleineren Öffnung nicht. Es kann zu Überhitzung im Instrument und Verletzung des Patienten kommen.
- Die Stirnflächen dürfen weder den Boden noch andere harte Oberflächen berühren. Durch Kontakt entstandene Kratzer vermindern die Lichtleistung. Um die Kabel zusätzlich zu schützen, sollten sie in Sterilisationsbehältern aufbewahrt werden.
- Nach versehentlichen Schnitten oder Stichen in den Silikonmantel ist das Kabel nicht mehr sicher. Es muss umgehend außer Betrieb genommen werden.

Weitere Informationen finden Sie in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat die Kompatibilität mit Produkten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in derartigen Fällen keine Haftung.

Das Glasfaser-Lichtkabel kann mit Lichtquellen eingesetzt werden, die aus Folgendem hergestellt sind: Xenonlampen mit einer Nennleistung bis zu 300 Watt, Halogenlampen mit einer Leistung bis zu 250 Watt oder Metallhalogenlampen mit einer Nennleistung bis zu 100 Watt. Alle Lichtquellen, die mit diesem Kabel verwendet werden, sollten über eine Infrarot-Filterung (IR-Filterung) von mindestens 90 % verfügen, um das Kabel während des Gebrauchs vor Schaden zu bewahren.

Magnetresonanzumgebung

MR-unsicher: Das Medizinprodukt 03.612.031 ist MR-unsicher („MR unsafe“) gemäß ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Behandlung vor der Verwendung des Produkts

Nicht steriles Produkt:

Im sterilen Zustand gelieferte Synthes-Produkte müssen vor der chirurgischen Verwendung gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor der Reinigung die Originalverpackung vollständig entfernen. Das Produkt vor der Dampfsterilisation in ein Vlies oder einen Behälter mit entsprechender Zulassung legen. Die Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Klinische Bearbeitung des Produkts

Ausführliche Anweisungen für die Bearbeitung von Implantaten und die Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten, Instrumentensieben und -behältern sind in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ beschrieben. Anweisungen zum Zusammenbau und Zerlegen von Instrumenten („Demontage mehrteiliger Instrumente“) stehen auf der Website zur Verfügung.

Instandhaltung:

Bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten und Zubehör müssen die geltenden lokalen Vorschriften für den Umgang mit durch Blut übertragbaren Krankheitserregern und/oder die Krankenhausvorschriften eingehalten werden.

Reinigung:

- Kann manuell oder mechanisch nach einer Vorreinigung gereinigt werden.
- Das Medizinprodukt ist nicht für die Ultraschallreinigung geeignet.
- Zum Entfernen von Blut und anderen Rückständen wird lauwarmes Wasser mit einem milden Reinigungsmittel empfohlen. (Keine synthetischen Reinigungsmittel oder Ölseife verwenden, da diese Chemikalien vom Kabel absorbiert werden und später auslaufen und Gewebereaktionen hervorrufen könnten.)
- Gründlich mit destilliertem Wasser spülen, besonders die Stirnflächen der Glasfaser an beiden Kabelenden.

Desinfektion:

- Die Kabel können problemlos kurz in einer Desinfektionslösung eingeweicht werden.
- Dabei die entsprechende Einweichzeit der Desinfektionslösungen einhalten; ein Einweichen der Kabel für länger als 10 Minuten sollte jedoch vermieden werden.
- Desinfektionszyklus: Für automatisierte Thermodesinfektion: 93 °C für mindestens 2 Minuten und 30 Sekunden.
- Desinfektionszyklus: Sonstiges: Thermodesinfektion mit dem A0-Wert-System

Sterilisation:

- Das Glasfaserkabel wurde im Hinblick auf wiederholtes Sterilisieren in folgendem Sterilisator typ entwickelt: Dampfautoklav (Vorvakuum), verpackt, 132 °C, 4-Minuten-Zyklus, 20 Minuten Trocknungszeit.
- Das Kabel darf keinesfalls mit scharfen oder spitzen Gegenständen in Kontakt kommen.
- Das korrekte Funktionieren des Autoklaven für eine wirksame Sterilisation ist stets zu überprüfen. Spezifische Anleitungen, Bedingungen und Expositionszeiten sind der Gebrauchsanweisung des Autoklaven zu entnehmen.
- Durch den Differenzdruck bei der Dampfsterilisation können sich auf der Ummantelung Bläschen bilden. Die Bläschen beeinträchtigen das Glasfaserkabel nicht und verschwinden mit der Zeit.
- Das Glasfaserkabel nach der Sterilisation sehr langsam auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Nicht in kalte Flüssigkeit tauchen oder damit abspülen. Das könnte zum Bruch der Fasern und somit zu starken Verlusten bei der Lichttransmission führen.

Zusätzliche produktspezifische Informationen

Bei den nachstehenden Symbolen handelt es sich um Symbole, die auf medizinischen Lichtquellen und anderen mit der Beleuchtung im Zusammenhang stehenden Geräten angebracht sind.



Helligkeit



Gerät des Typs CF



Gerät des Typs BF

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

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

Produktersatz

Anmerkung: Für diesen Test darf das Lichtkabel nicht an eine eingeschaltete Lichtquelle angeschlossen sein. Das helle Licht kann zu starken Augenbeschwerden führen.

- Wenn sich die Lichttransmission eines Glasfaserkabels um 30 % verringert hat, muss das Kabel ersetzt werden. Dies kann durch Halten beider Enden des Kabels festgestellt werden: Ein Kabelende an ein Licht halten und dabei das andere Ende inspizieren.
- Wenn bei einer Sichtprüfung festgestellt wird, dass sich Bestandteile wie die Zugentlastung, die Ummantelung oder die Kabelgarnituren gelöst haben.
- Wenn das Kabel zu stark gedehnt oder abgeschnitten wurde.

Entsorgung

Produkte müssen gemäß Krankenhausrichtlinien als medizinisches Gerät entsorgt werden.



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