
Gebruiksaanwijzing

03.612.031 glasvezelkabel voor lichtklem/lichtstrip

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn momenteel verkrijgbaar in alle landen.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

03.612.031 glasvezelkabel voor lichtklem/lichtstrip

Belangrijke opmerking voor medisch professioneel personeel en OK-personeel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees de gebruiksaanwijzing en de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" vóór gebruik zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de betreffende chirurgische ingreep.

Materialen

Glasvezelkabel van medische en optische kwaliteit

Beoogd gebruik

Deze glasvezellichtkabel is ontworpen voor het leveren van verlichting vanaf een lichtbron met hoge intensiteit aan een chirurgisch instrument voor verlichting op de operatieplek, standaard of minimaal invasief.

Indicaties/Contra-indicaties

Wanneer de glasvezellichtkabel (03.612.031) wordt gebruikt in combinatie met implantaten of instrumenten, raadpleeg dan de desbetreffende gebruiksaanwijzingen voor indicaties, contra-indicaties en aanvullende chirurgische stappen.

Patiëntendoelgroep

Het product moet worden gebruikt overeenkomstig het beoogde gebruik, met inachtneming van de indicaties en contra-indicaties en rekening houdend met de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

De patiëntendoelgroep is gebaseerd op de implantaathulpmiddelen, niet op de instrumenten. Specifieke patiëntendoelgroepen voor de implantaten kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende implantaat.

Beoogde gebruiker

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners, zoals chirurgen, artsen, OK-personeel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert moet volledig op de hoogte zijn van de gebruiksaanwijzing en de chirurgische procedures, indien van toepassing, en/of de desbetreffende Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Mogelijke ongewenste voorvallen, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Synthes produceert instrumenten bestemd voor het prepareren van de plaats en als hulpmiddel bij de implantatie van Synthes-implantaten. De ongewenste voorvallen/bijwerkingen zijn het gevolg van de gebruikte implantaten en toegangssystemen, niet van de lichtkabel. Specifieke ongewenste voorvallen/bijwerkingen vindt u in de desbetreffende gebruiksaanwijzing.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De gebruiker van dit product dient grondig vertrouwd te zijn met het gebruik en de verzorging van dit product.

- Wees voorzichtig en richt de lichtkabel nooit direct op mensen terwijl hij in gebruik is. Het felle licht kan ernstig ongemak in de ogen veroorzaken.
- De gebruiker dient deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig te bestuderen alvorens enige poging te wagen het product klinisch te gebruiken. Instructies dienen specifiek te worden opgevolgd, waarbij speciale aandacht wordt besteed aan waarschuwingen en reinigingsinstructies. Deze gebruiksaanwijzing dient tijdens de procedure ook beschikbaar te zijn voor het chirurgische team.
- Volg de instructies in de bedieningshandleidingen van apparatuur van andere fabrikanten wanneer zij samen met dit product worden gebruikt.
- Voorafgaand aan elke procedure dient de lichtkabel zorgvuldig te worden geïnspecteerd om zeker te stellen dat hij goed onderhouden, gereinigd en gesteriliseerd is, en dat hij volledig functioneel is.
- Lichtbronnen gebruiken lampen met hoge intensiteit, die zowel warmte als fel licht voortbrengen. Het door de lichtbron geproduceerde felle licht en het lichtvermogen van de lichtkabel kan brandwonden veroorzaken.
- Men dient voorzichtig te zijn en zich te houden aan de instructies voor onderhoud en reiniging.
- Excessief buigen van de kabel dient vermeden te worden.
- De lichtbron of de lichtkabel niet bedekken of omhullen terwijl hij in gebruik is.
- De lichtkabel niet op een doek leggen terwijl hij brandt.
- Om een schok bij de operator/patiënt te voorkomen moeten er altijd veiligheidsvoorzorgen in acht worden genomen bij gebruik van elektrische apparatuur.

U kunt de levensduur verlengen door een aantal richtlijnen op te volgen.

- Vermijd rekken van de kabel, vormen van configuraties met scherpe hoeken of knikken, en contact met scherpe of puntige voorwerpen. De interne lichtvezels zijn gemaakt van glas, een materiaal dat breekt onder belasting. Vezelbreuk resulteert in minder lichtopbrengst.
- Gebruik de glasvezelkabel niet met veranderingen in het oorspronkelijke ontwerp of de fabricage. Bundelformaat (opening) van de optische vezelkabel dient te passen in de opening van het instrument voor het verkrijgen van een maximaal lichtvermogen.
- Een glasvezelkabel met een grotere opening verhoogt niet het lichtvermogen van een instrument met kleinere opening. Het kan oververhitting in het instrument veroorzaken en kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Voorkom dat optische buitenvlakken de vloer of andere harde oppervlakken raken. Hierdoor veroorzaakte krassen verminderen het lichtvermogen. Bewaar de kabels voor extra bescherming in sterilisatieplateaus.
- Elke onbedoelde insnijding of doorsteking van de siliconenslang maakt de kabel onveilig. Hij moet in dat geval onmiddellijk buiten gebruik worden gesteld.

Raadpleeg voor meer informatie de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor dergelijk gebruik.

De glasvezellichtkabel is compatibel voor gebruik met lichtbronnen die uit de volgende elementen bestaan: Xenon met nominale lampsterkte van maximaal 300 Watt, halogeen met nominale lampsterkte van maximaal 250 Watt of metaalhalide met nominale lampsterkte van maximaal 100 Watt. Elke met deze kabel gebruikte lichtbron dient minimaal 90% infraroodfiltering (IR-filtering) te hebben om beschadiging van de kabel tijdens gebruik te voorkomen.

MRI-omgeving

MRI-onveilig: Het medisch hulpmiddel 03.612.031 is MRI-onveilig volgens ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Behandeling voordat het hulpmiddel wordt gebruikt

Niet-steriel hulpmiddel:

Synthes-producten die worden geleverd in een niet-steriele staat moeten voorafgaand aan operatief gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder voorafgaand aan het reinigen al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product voorafgaand aan stoomsterilisatie in een goedgekeurde verpakking of houder. Volg de instructies voor reiniging en sterilisatie die opgenomen zijn in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Klinische verwerking van het hulpmiddel

GEDetailleerde instructies voor de verwerking van implantaten en de herverwerking van herbruikbare hulpmiddelen, instrumentbladen en -houders zijn beschreven in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten vindt u op de website, onder "Dismantling multipart instruments" (samengestelde instrumenten demonteren).

Onderhoud:

Volg alle van toepassing zijnde procedures voor via bloed overdraagbare pathogenen als geïndiceerd door lokale regelgeving en/of ziekenhuisvoorschriften bij het reinigen, desinfecteren en steriliseren van instrumenten en accessoires.

Reiniging:

- De reiniging kan zowel handmatig als mechanisch met voorreiniging worden verricht.
- Toepassing van ultrasonische reiniging op het hulpmiddel wordt niet aanbevolen.
- Lauw water met mild detergens wordt aanbevolen voor het verwijderen van al het bloed en debris. (Gebruik geen synthetische detergentia of zeep op oliebasis, daar deze chemicaliën opgenomen kunnen worden in de kabel en vervolgens eruit lekken en weefselreacties veroorzaken.)
- Spoel grondig af met gedestilleerd water en vergeet niet het buitenvlak van de glasvezel aan beide uiteinden van de kabel af te spoelen.

Desinfectie:

- Kabels kunnen zonder gevaar voor beschadiging kort worden ondergedompeld in desinfecterende oplossingen.
- Raadpleeg de tijdspecificaties van de desinfectiemiddelen; kabels mogen echter niet langer dan 10 minuten worden ondergedompeld.
- Desinfectiecyclus: Voor automatische thermische desinfectie: 93 °C gedurende minimaal 2 minuten en 30 seconden.
- Desinfectiecyclus: Overige: Thermische desinfectie met het A0-Value-systeem

Sterilisatie:

- De glasvezelkabel is specifiek ontworpen om bestand te zijn tegen herhaalde sterilisatie in de volgende typen sterilisatieapparatuur: Stoomautoclaaf (voorvacuüm), verpakt en op 132 °C gedurende een cyclus van 4 minuten met een droogtijd van 20 minuten.
- Men dient uitermate voorzichtig te zijn om contact van de kabel met scherpe of puntige voorwerpen te voorkomen.
- Controleer of de autoclaaf correct werkt voor effectieve sterilisatie. Raadpleeg de handleiding van uw autoclaaf voor specifieke instructies, condities en blootstellingsperiodes.
- Het drukverschil dat optreedt tijdens het steriliseren in een stoomautoclaaf kan belletjes veroorzaken in de slang. Deze belletjes hebben geen gevolgen voor de glasvezelkabel en verdwijnen na verloop van tijd.
- Laat de glasvezelkabel na sterilisatie heel langzaam afkoelen tot kamertemperatuur.
- Niet onderdompelen of afspoelen in een koude vloeistof, daar de vezels dan kunnen breken en een groot deel van de lichtoverdracht verloren kan gaan.

Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie

De hieronder vermelde symbolen identificeren de symbolen die u zult aantreffen op een lichtbron van medische kwaliteit en andere met verlichting verband houdende apparatuur.



Helderheid



Type CF-apparatuur



Type BF-apparatuur

Opmerkingen BF: (1) B = Body (lichaam), (2) F = Floating (zwevend)

Opmerkingen CF: (1) C = Cardial (cardiaal), (2) F = Floating (zwevend)

Indicaties voor vervanging

Opmerking: Voer deze controle alleen uit terwijl de lichtkabel is aangesloten op een werkende lichtbron. Het felle licht kan ernstig ongemak in de ogen veroorzaken.

- Wanneer een glasvezelkabel een verlies van lichttransmissie van haar vezels van 30% vertoont, dient de kabel vervangen te worden. Dit kan worden bepaald door beide uiteinden van de kabel vast te houden: richt één uiteinde van de kabel op een licht terwijl u naar het andere uiteinde kijkt.
- Bij een scheiding van de kabelcomponenten die met visuele inspectie zichtbaar is, zoals trekontlasting en mantel of eindfittingen.
- Wanneer een kabel te ver uitgerekt of afgesneden is.

Afvoer

Hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel voor gezondheidszorg in overeenstemming met de ziekenhuisprocedures.



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