

---

# Gebrauchsanweisung

## 03.612.031 Faserkabel für Licht-Clip/Lichtstreifen

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur  
Verteilung in den USA bestimmt.

# Gebrauchsanweisung

03.612.031 Faserkabel für Licht-Clip/Lichtstreifen

Lesen Sie sich bitte vor Gebrauch diese Gebrauchsanweisung, die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ sowie die produktspezifische Operationstechnik genau durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

## Material

Material: Polymere

## 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. Es ist mit folgenden Lichtquellen kompatibel: Xenonlampen mit einer Nennleistung bis zu 300 Watt, Halogenlampen mit einer Nennleistung 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.

## Allgemeine Warnungen

Die Benutzer müssen mit der Verwendung und Pflege dieses Produkts umfassend 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 die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen. Die Anweisungen müssen ausdrücklich 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.

## Brandgefahr

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.

## Vorsichtsmaßnahmen

Um den Benutzer/Patienten vor der Gefahr eines Elektroschocks zu bewahren und um Brandgefahr und Geräteschäden vorzubeugen, müssen die Vorsichtsmaßnahmen stets eingehalten werden.

## Symbole

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



Gebrauchsinformationen beachten



Helligkeit



Gerät des Typs CF



Gerät des Typs BF

## Kabelpflege

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

- Das Kabel darf nicht gedehnt werden. Anordnungen mit starken Biegungen oder Knicken sowie der Kontakt mit spitzen Gegenständen sind zu vermeiden. Die internen Lichtfasern bestehen aus Glas, einem Material, das bei Belastung bricht. Zerbrechen die Fasern, vermindert sich die Lichtleistung.
- Keine Glasfaserkabel verwenden, deren Originalentwurf oder -ausführung verändert wurde. 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 kommen und der Patient kann verletzt werden.
- 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.

## Wartung

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

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, insbesondere die Oberfläche 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.

## Sterilisation

Das Glasfaserkabel wurde im Hinblick auf wiederholtes Sterilisieren in den folgenden Sterilisatoren entwickelt:

- Dampfautoklav (Vorvakuum), verpackt bei 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 kann zum Bruch der Fasern und somit zu starken Verlusten bei der Lichttransmission führen.

## Indikationen für Produktersatz

**Hinweis:** 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. Das kann festgestellt werden, indem man die beiden Kabelenden festhält: Man hält das eine Kabelende gegen eine Lichtquelle und schaut das andere Ende an.
- Wenn mit dem Auge festgestellt werden kann, dass sich Bestandteile wie die Zugentlastung, die Ummantelung oder die Kabelgarnituren gelöst haben.
- Wenn das Kabel zu stark gedehnt oder abgeschnitten wurde.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Schweiz  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
www.depuysynthes.com