
Gebrauchsanweisung

387.362

SynFrame-Lichtleitstab

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Gebrauchsanweisung

387.362 SynFrame-Lichtleitstab

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.

Ein grundlegendes Verständnis der bei Laserendoskopie und elektrochirurgischen Verfahren angewandten Prinzipien und Methoden ist erforderlich, um das Risiko von Elektroschock oder Verbrennungen für Patienten und Anwender sowie Schäden an anderen Geräten und Instrumenten zu verhindern.

Material(ien)

Material: Standard:
Stahl (SSt) ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1

Der SynFrame-Lichtleitstab (387.362) wird zur Ausleuchtung tiefer Kavitäten im menschlichen Körper eingesetzt.

Der Lichtkabelanschluss erfüllt den ACM-Standard. Adapter für Wolf und Storz sind im Lieferumfang enthalten.

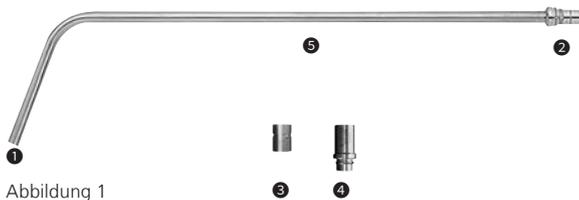


Abbildung 1

- ❶ Lichtausgang
- ❷ Lichtkabelanschluss
ACM-Standard
- ❸ Adapter für Wolf
- ❹ Adapter für Storz
- ❺ Fixierungsbereich für Synframe-Klemme (387.347) und Halter für Optiken (387.365)

Der SynFrame-Klemmenhalter für Halterringe (387.347) und Halter für Optiken (387.365), der zum Anschluss des Lichtleitstabs an den SynFrame-Haltering (387.336) und den SynFrame-Halbring (387.337) verwendet wird, kann am SynFrame-Lichtleitstab über die gesamte Schaftlänge des Lichtleitstabs befestigt werden (siehe Abbildung 1, ❺).

Weitere Anweisungen zum Umgang mit dem SynFrame-Lichtleitstab sind in der Operationstechnik für SynFrame (DSEM/SPN/0616/0530) enthalten.

Allgemeine Sicherheitshinweise

Vor jeder Verwendung müssen der SynFrame-Lichtleitstab und die Zubehörteile sowohl auf der Oberfläche als auch an den distalen und proximalen Glasfaser-Endflächen auf mögliche optische und mechanische Defekte überprüft werden, um das Risiko für eine Verletzung zu verhindern.

Um eine Beschädigung des Lichtleitstabs zu verhindern, sind Biegebelastungen zu vermeiden. Ansonsten könnten Schäden an den optischen Komponenten entstehen, die zu einer Fehlfunktion des Geräts führen. Der SynFrame-Lichtleitstab wird unsteril geliefert und muss vor jeder Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Keine beschädigten oder defekten Lichtleitstäbe verwenden. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren zuständigen Synthes-Vertreter.

Kombination mit anderen Medizinprodukten

Es bestehen zahlreiche therapeutische Perspektiven für Kombinationen mit Laser- und HF-Chirurgie sowie pneumatischen oder elektrohydraulischen Lithotriptoren. In solchen Fällen bitte die Bedienungsanleitungen der Hersteller und die Sicherheitshinweise für die verwendeten Geräte und Zubehörteile beachten.

Bei Verwendung des SynFrame-Lichtleitstabs zusammen mit elektromedizinischen Geräten ist die Einhaltung der Normen für Geräte vom Typ BF (isolierte, nicht geerdete Komponenten) zu gewährleisten.

Der gleichzeitige Einsatz von NMR-Systemen (Nuclear Magnetic Resonance) und dem SynFrame-Lichtleitstab kann gefährlich sein und Artefakte hervorrufen. Bitte die entsprechenden Richtlinien und Sicherheitshinweise des Herstellers beachten.

Die Verwendung des SynFrame-Lichtleitstabs in Kombination mit elektromedizinischen Geräten und/oder strombetriebenen Zubehörteilen für Lichtsender kann Ableitströme erzeugen. Der Ausfall einer der Lichtquellen kann Risiken für den Patienten bewirken oder das chirurgische Verfahren beeinträchtigen. Daher wird empfohlen, eine zusätzliche funktionsfähige Lichtquelle bereitzuhalten oder Lichtquellen mit einer Ersatzlampe zu verwenden.

In Kombination mit leistungsstarken Lichtquellen können die Lichtquelle und Instrumente eine Temperatur erreichen, die zu Verbrennungen führen kann. Licht mit hoher Leuchtkraft kann zu einer Temperaturerhöhung im Gewebe führen. Aus diesem Grund ist direkter Gewebekontakt zu vermeiden und ein Abstand von mindestens 10 mm zwischen dem distalen Ende des SynFrame-Lichtleitstabs und dem Gewebe einzuhalten.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Synthes Produkte, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem Gebrauch im invasiven Bereich gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweißen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen.

Desinfektion und Reinigung

Verunreinigungen mit milden Reinigungs- und Desinfektionslösungen entfernen. Wenn ein Reinigungsmittel gemeinsam mit einem Desinfektionsmittel verwendet wird, ist es ratsam, Produkte desselben Herstellers zu verwenden. Es ist darauf zu achten, dass die Lösungen miteinander kompatibel sind und dass die Anweisungen des Herstellers zu Konzentration und Einweichdauer strikt eingehalten werden.

Achtung:

Den SynFrame-Lichtleitstab nicht in einem Ultraschallbad dekontaminieren und reinigen.

Reinigung

Es kann manuell oder mechanisch gereinigt werden.

Manuelle Reinigung

- Zur Auflösung von Verunreinigungen nur milde Reinigungsmittel verwenden. Diese Reinigungsmittel müssen vom Hersteller für die Reinigung von Endoskopen genehmigt sein.
- Für die manuelle Reinigung ein weiches Tuch, einen Wattebausch und Spezialbürsten verwenden.
- Schmutz auf den optischen Flächen (siehe Abbildung 1, ❶ und ❷) mit in Alkohol (70 % Ethanol) getränktem Wattebausch oder einem neutralen Reiniger entfernen.
- Nach der Reinigung gründlich mit deionisiertem (destilliertem) Wasser spülen und mit einem Wattebausch oder weichen Tuch die letzten Spuren von Verunreinigungen und Reinigungsmittelrückstände entfernen.
- Zum Schluss den SynFrame-Lichtleitstab und die einzelnen Zubehörteile vorsichtig mit einem Papiertuch oder weichen absorbierenden Tuch abtrocknen.

Spezielle Hinweise zur manuellen Reinigung

- Die Glasfaserflächen dürfen nicht mit scharfen Gegenständen behandelt werden. Der SynFrame-Lichtleitstab muss generell mit größter Vorsicht gereinigt werden, um eine Beschädigung infolge von übermäßigem Druck, Aufschlag, Biegen oder Fallenlassen zu vermeiden.

Maschinelle Reinigung

- Den SynFrame-Lichtleitstab in geeigneten Ausspülgeräten mit speziellen Endoskop-Reinigungsprogrammen reinigen und desinfizieren. Ein Thermodesinfektor kann auch verwendet werden. Bei mechanischen Verfahren muss sichergestellt werden, dass der SynFrame-Lichtleitstab fest am Instrumentenhalter befestigt bleibt und nicht von anderen Instrumenten beschädigt wird.

Vorgehensweise

- Den SynFrame-Lichtleitstab und die zusammengesetzten Zubehörteile in einen geeigneten Instrumententräger geben, wie dies vom Hersteller des Ausspülgeräts vorgeschrieben wird. Darauf achten, dass keine Schatten vom Spülvorgang zurückbleiben.
- Das passende Endoskop-Reinigungsprogramm ist je nach der Beladung der Maschine und den Herstelleranweisungen zu wählen. Der Hersteller hat eine Empfehlung in Bezug auf Reinigungslösungen für Lichtleiter zu machen.
- Bei einer mechanischen Reinigung sind alle Rückstände vom Spülprogramm zu reinigen, da besonders im Hinblick auf eine anschließende Sterilisation Verfärbungen oder Flecken entstehen können. Beim letzten Spülgang muss deionisiertes Wasser verwendet werden. Das kann durch die Verwendung eines geeigneten Neutralisierungsmittels unterstützt werden, womit die Ergebnisse nach dem Spülvorgang verbessert werden können.

Spezielle Hinweise zur mechanischen Reinigung

- Im Falle extremer Verschmutzung und Verkrustung (z.B. koaguliertes Blut oder Rückstände von Sekretionen) kann es notwendig sein, den SynFrame-Lichtleitstab manuell noch weiter zu reinigen.
- Schmutz auf den optischen Flächen (siehe Abbildung 1, ❶ und ❷) mit einem in Alkohol (70%iges Ethanol) getränktem Wattebausch oder einem neutralen Reinigungsmittel entfernen.
- Die Wasserqualität regelmäßig überprüfen, um die Bildung von Rückständen und Korrosion zu verhindern.
- Kein Fett oder Waschmittel verwenden; es kann in Bezug auf die Kompatibilität mit Kunststoffen oder Klebstoffen und kompatiblen Zubehörteilen (z.B. Elektrokabel) Probleme geben.

Sterilisation

Vor der Sterilisation muss gewährleistet werden, dass der SynFrame-Lichtleitstab und besonders die optischen Flächen (siehe Abbildung 1, ❶ und ❷) sauber sind und dass die Prüfung des SynFrame-Lichtleitstabs keine Befunde ergibt, welche die Verwendung einschränken können.

Weitere genaue Anweisungen für die Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Geräten sind in der DePuy Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ enthalten. Eine Gebrauchsanweisung zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten „Zerlegen von mehrteiligen Instrumenten“ können Sie unter folgender Adresse herunterladen:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Überprüfung der Glasfaser

- Eine Seite der Glasfaser (z.B. das distale Ende) in Richtung einer hellen Deckenleuchte halten. Für diese Prüfung darf keine Kaltlichtquelle verwendet werden. Die andere Seite begutachten (Lichtkabelanschluss) und diese dafür relativ nahe an das Auge halten. Die einzelnen Fasern scheinen jetzt hell zu sein. Die Seite bewegen, die gegen die Lampe gehalten wird. Jetzt ändert sich die Helligkeit der Fasern. Wenn bestimmte Fasern dunkel bleiben, ist das kein Grund zur Sorge. Die Intensität der Beleuchtung des SynFrame-Lichtleitstabs nimmt mit zunehmender Bruchrate der Faser ab.
- Die Flächen an den Lichteinlässen und -auslässen müssen glatt und sauber sein. Wenn die Flächen bestimmte Ablagerungsschichten aufweisen oder wenn grobe Fasern zu fühlen sind oder zurückgezogen werden, dann ist die Beleuchtung möglicherweise nicht ausreichend. Wenn der SynFrame-Lichtleitstab in diesem Zustand verwendet oder vorbereitet wird, kann es leicht zu einer weiteren Beschädigung kommen.

Der SynFrame-Lichtleitstab muss zur Inspektion der Glasfasern auf Schäden an den Hersteller geschickt werden.

Fehlersuche und -behebung

Mängel	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Zu geringe Beleuchtung	– schmutzige Glasfaseroberflächen (Abbildung 1, ❶ und ❷)	– die Glasfaseroberflächen den Anweisungen (manuelle Reinigung) entsprechend reinigen
	– hartnäckige Rückstände, Verkrustung auf den Glasfaseroberflächen	– Rückstände gemäß den Anweisungen entfernen/Wasserqualität überprüfen
	– falscher Lichtkabelanschluss	– überprüfen, ob der Lichtkabelanschluss gut sitzt und ordnungsgemäß angeschlossen ist
	– defekte Glasfaser	– Glasfaser gemäß den Anweisungen überprüfen
Gelbliches Licht	– defekte(s) Lichtkabel oder Lichtquelle	– Lichtkabelanschluss und Lichtquelle überprüfen
	– schmutzige Glasfaser	– Glasfaseroberflächen reinigen (Abbildung 1, ❶ und ❷). Den SynFrame-Lichtleitstab bei Bedarf für Servicearbeiten einsenden
Korrosion, Fleckenbildung, Verfärbung	– schmutziger oder defekter Lichtkabelanschluss	– Lichtkabelanschluss überprüfen (z.B. durch Beleuchten einer weißen Fläche)
	– unzureichende Reinigung (z.B. Proteinrückstände)	– anschließende Reinigung, bei Bedarf durch gründliches Schrubben
	– unzureichende Spülung des SynFrame-Lichtleitstabs zwischen den verschiedenen Vorbereitungsphasen (besonders vor der Sterilisation)	– ausreichendes Spülen zwischen den einzelnen Vorbereitungsphasen gewährleisten
	– hohe Chlorkonzentration	– Wasserqualität überprüfen
	– Schwermetallionen und/oder Silikate, erhöhter Eisen-, Kupfer-, Mangangehalt in Wasser oder Sterilisationsdampf	– Wasserqualität überprüfen, nur deionisiertes (destilliertes) Wasser verwenden
	– hohe Konzentration an Mineralien (z.B. Kalzium) oder organischen Substanzen	– Wasserqualität überprüfen, nur deionisiertes (destilliertes) Wasser verwenden
	– infizierte oder zu häufig verwendete Desinfektions- oder Reinigungslösungen	– die Desinfektions- und Reinigungslösungen regelmäßig wechseln
– Oberflächenrost (z.B. durch Dampf oder die gemeinsame Vorbereitung mit beschädigten oder rostanfälligen Instrumenten)	– Wartungssysteme überprüfen; falls die Vorbereitung zusammen mit anderen Materialien erfolgt, muss die Kompatibilität der Materialien und vorliegende Schäden überprüft und gegenseitiger Kontakt vermieden werden	
– Kontaktkorrosion	– gegenseitigen Kontakt mit anderen Metallkomponenten vermeiden	



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