
Указания за употреба

387.362

Светопроводна игла SynFrame

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Указания за употреба

387.362 Светопроводна игла SynFrame

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошура на Synthes „Важна информация“ и съответните хирургични техники. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургични техники.

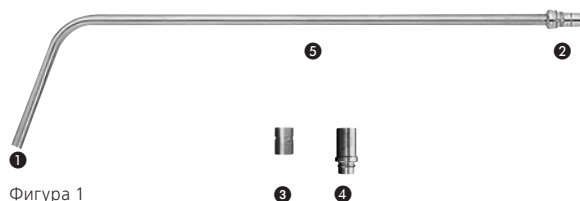
Необходимо е пълно познаване на принципите и методите, използвани в лазерната ендоскопия и електрохирургичните процедури, за да се избегнат рискове от настъпване на шок или изгаряния при пациенти и потребители, както и повреди на друга апаратура и инструменти.

Материал(и)

Материал:	Стандарт:
Неръждаема стомана (SS)	ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1

Светопроводната игла SynFrame (387.362) се използва за осветяване на дълбоки кухини в човешкото тяло.

Свързването на световодния кабел съответства на стандарт ACM. В набора са включени адаптери за Wolf и Storz.



Фигура 1

- ❶ Светлинен изход
- ❷ Конектор на световодния кабел
Стандарт ACM
- ❸ Адаптер за Wolf
- ❹ Адаптер за Storz
- ❺ Зона за фиксиране на клампа (387.347) и държач за оптика (387.365) SynFrame

Кламтата за фиксиращи пръстени (387.347) и държачът за оптични инструменти (387.365) SynFrame, които се използват за свързване на светопроводната игла към фиксиращия пръстен SynFrame (387.336) и полупръстен SynFrame (387.337), могат да бъдат прикрепени по цялата дължина на оста на светопроводната иглата SynFrame (вижте фигура 1, ❺).

За допълнителни указания относно работата със светопроводната игла SynFrame вижте хирургичната техника за SynFrame (DSEM/SPN/0616/0530).

Общи указания за обезпечаване на безопасността

Преди всяка употреба проверявайте светопроводната игла SynFrame и нейните принадлежности за възможни оптични и механични дефекти по повърхността и на дисталния и проксималния фиброоптичен край, за да се избегне риск от наранявания.

За да се предотврати повреждане на светопроводната игла, избягвайте да прилагате напрежение от огъване. Това може да доведе до повреди на оптичните компоненти и до неизправност на оборудването. Светопроводната игла SynFrame не е стерилна при доставката си и трябва да бъде почистена и стерилизирана преди всяка употреба. Не използвайте повредени или дефектни светопроводни игли. Ако имате някакви опасения, се свържете с Вашия представител на Synthes.

Комбинация с други медицински изделия

Има различни терапевтични възможности за комбиниране с лазерна и високочестотна хирургия, пневматични или електрохидравлични литотриптери. В такива случаи следвайте ръководствата за употреба на производителите и указанията за обезпечаване на безопасността на устройствата и принадлежностите, които се използват.

Когато светопроводната игла SynFrame се използва с електромедицински устройства, уверете се, че се поддържат BF условията (изолирана, незаземена част).

Едновременната употреба на ЯМР (ядрено-магнитен резонанс) и светопроводната игла SynFrame може да бъде опасна и да доведе до поява на артефакти. Следвайте съответните указания и инструкции за обезпечаване на безопасността на производителя.

Употребата на светопроводна игла SynFrame в комбинация с електромедицински устройства и/или механизирани принадлежности за светлинни трансмитери може да доведе до допълнителни токове на утечка. Повредата на един от източниците на светлина може да доведе до риск за пациента или до възпрепятстване на хирургичната процедура. Дръжте допълнителен работен източник на светлина под ръка или използвайте източници на светлина с лампа за смяна.

В комбинация с високопроизводителни източници на светлина температурата на източника на светлина и на инструментите може да достигне нива, които могат да причинят изгаряния. Светлина с високоинтензивна енергия може да доведе до повишаване на температурата в тъканите. Затова избягвайте директен контакт с тъканите и следете разстоянието между дисталния край на светопроводната игла SynFrame и тъканите да е поне 10 mm.

Обработка преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер.

Дезинфекция и почистване

Използвайте меки почистващи и дезинфекциращи препарати за отстраняване на замърсяванията.

Ако даден почистващ препарат се използва заедно с дезинфектант, препоръчва се дезинфекционното и почистващото средство да са от един и същ производител. Проверете дали препаратите са взаимно съвместими и стриктно следвайте указанията на производителя относно концентрацията и времето за престой в тях.

Забележка:

Не обеззаразявайте светопроводната игла SynFrame в ултразвукова вана.

Почистване

Почистването може да бъде ръчно или механично.

Ръчно почистване

- Използвайте само меки почистващи препарати за отстраняване на замърсяванията. Тези почистващи препарати трябва да бъдат одобрени от производителя за ползване при почистване на ендоскопи.
- За ръчно почистване използвайте мека кърпа, памук и специални четки.
- Отстранете замърсяванията по оптичните повърхности (вижте фигура 1, ❶ и ❷) с памук, напоен в спирт (70% етанол) или неутрален почистващ препарат.
- След почистване изплакнете старателно с дейонизирана (дестилирана) вода и подсушете с памук или мека кърпа, за да отстраните последните следи от замърсявания и остатъци от почистващите вещества.
- Накрая подсушете светопроводната игла SynFrame и отделните принадлежности внимателно, като използвате салфетка или мека попиваща кърпа.

Специални указания за ръчно почистване

- Фиброоптичните повърхности не трябва да се третират с остри предмети. Като правило светопроводната игла SynFrame трябва да се почиства с максимално внимание, за да се избегнат повреди от прекомерен натиск, удар, огъване или падане.

Механично почистване

- Почистете и дезинфекцирайте светопроводната игла SynFrame в подходящи измиващи машини, снабдени със специални програми за почистване на ендоскопи. Възможно е и използването на термодезинфекцираща машина. Когато се използват механични процедури, погрижете се светопроводната игла SynFrame да остане устойчива върху инструменталния държач и да не се поврежда от други инструменти.

Процедура

- Поставете светопроводната игла SynFrame и разглобените принадлежности в подходящ носач за инструменти, както е предписано от производителя на измиващата машина. Уверете се, че няма места, които няма да бъдат измити.
- Избирайте подходяща програма за почистване на ендоскопи в зависимост от натоварването на машината и указанията на производителя. Почтиващите разтвори трябва да бъдат препоръчани за светлинно-предавателни устройства от производителя.
- В случай на механично почистване почистете старателно всички остатъци от изплакващата програма, тъй като може да се получи обезцветяване и формиране на петна, особено като се има предвид последващата стерилизация. При последният изплаквач цикъл използвайте дейонизирана вода. Това може да бъде подкрепено от употребата на подходящ неутрализиращ агент, който може да подобри резултатите след изплакване.

Специални указания за механично почистване

- В случай на много силно замърсяване и образуван твърд слой (напр. от коагулирала кръв или остатъци от секрети) може да се наложи допълнително ръчно почистване на светопроводната игла SynFrame.
- Отстранете остатъците от замърсявания по оптичните повърхности (вижте фигура 1, ❶ и ❷), като използвате памук, напоен в спирт (70% етанол) или неутрален почистващ препарат.
- Редовно проверявайте качеството на водата, за да избегнете образуването на замърсявания и корозия.
- Не използвайте грес или миещи препарати, тъй като може да възникнат проблеми по отношение на съвместимостта с пластмасите или адхезивите и съвместимите принадлежности (напр. електрически проводници).

Стерилизиране

Преди стерилизиране се уверете, че светопроводната игла SynFrame, и по-конкретно оптичните ѝ повърхности (вижте фигура 1, ❶ и ❷), са чисти и при тестването на светопроводната игла SynFrame не са направени констатации, които налагат ограничения при използването.

Допълнителни подробни указания за обработка на изделията за многократна употреба са дадени в брошурата на Synthes „Важна информация“. Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ може да се свалят от:

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

Проверка на фиброоптиката

- Хванете едната страна на фиброоптиката (напр. дисталния край) и я насочете към ярка лампа на тавана. За този тест не използвайте източник на студена светлина. Вижте другата страна (конектора към световодния кабел), като я държите относително близо до окото. Отделните влакна сега изглеждат ярки. Движете страната, която държите, срещу лампата. Сега яркостта на влакната се променя. Ако някои влакна изглеждат тъмни, това не е причина за притеснение. Интензивността на осветлението от светопроводната игла SynFrame намалява с увеличаване на скоростта на разкъсване на влакната.
- Повърхността на светлинните входи и изходи трябва да бъдат гладки и чисти. Ако по повърхностите се виждат слоеве с отлагания или ако се почувстват или се изтеглят груби влакна, осветяването може да бъде неадекватно. Ако светопроводната игла SynFrame се използва или подготвя при такива условия, възможно е да се получат допълнителни повреждания.

Ако фиброоптиката е повредена, изпратете светопроводната игла SynFrame на производителя за проверка.

Отстраняване на неизправности

Дефект	Възможна причина	Възможно решение
Твърде малко светлина	– замърсени фиброоптични повърхности (фигура 1, ❶ и ❷)	– почистете фиброоптичните повърхности според указанията за употреба (ръчно почистване)
	– упорити замърсявания, втвърдени замърсявания по фиброоптичните повърхности	– отстранете замърсяванията според указанията за употреба/проверете качеството на водата
	– неправилно свързване на световодния кабел	– проверете дали свързването на световодния кабел е правилно и разположено стабилно
Жълтеникава светлина	– дефектирала фиброоптика	– проверете фиброоптиката според указанията за употреба
	– дефектирал световоден кабел или източник на светлина	– проверете свързването със световодния кабел и източника на светлина
Жълтеникава светлина	– замърсена фиброоптика	– почистете фиброоптичните повърхности (фигура 1, ❶ и ❷). Ако е необходимо, изпратете светопроводната игла SynFrame в сервис
	– замърсено или дефектирало свързване на световодния кабел	– проверете свързването със световодния кабел (напр. чрез осветяване на бяла повърхност)
Корозия, образуване на петна, обезцветяване	– неадекватно почистване (напр. протеинови замърсявания)	– почистете допълнително, ако е необходимо чрез изтъркване
	– неадекватно изплакване на светопроводната игла SynFrame между различните фази на подготовка (особено преди стерилизиране)	– осигурете адекватно изплакване между отделните фази на подготовката
	– висока концентрация на хлор	– проверете качеството на водата
	– йони на тежки метали и/или силикати, повишено съдържание на желязо, мед, магнезий във вода или стерилизираща пара	– проверете качеството на водата, използвайте само дейонизирана (дестилирана) вода
	– висока концентрация на минерални субстанции (напр. калций) или органични субстанции	– проверете качеството на водата, използвайте само дейонизирана (дестилирана) вода
	– инфектирани или твърде често използвани дезинфекциращи или почистващи разтвори	– редовно сменяйте разтворите за дезинфекция и почистване
	– ръжда отвън (напр. при обработка с пара или подготовка заедно с повредени или ръждясващи инструменти)	– проверявайте системата за поддръжка; в случай на подготовка с други материали, проверете съвместимостта на материалите, съществуващите повреди и избягвайте взаимен контакт
	– контактна корозия	– избягвайте взаимен контакт с други метални компоненти



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