

---

# Návod k použití

## 387.362

### Svítící tyč SynFrame

Tento návod k použití není určen k distribuci  
ve Spojených státech.

# Návod k použití

## 387.362 Svítící tyč SynFrame

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes a odpovídající popis chirurgické techniky. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

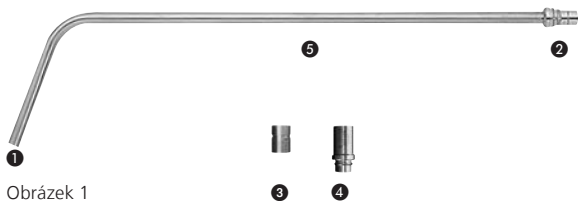
Jsou zapotřebí důkladné znalosti principů a metod laserové endoskopie a elektrochirurgických postupů k vyloučení rizik nárazů nebo popálení pacientů a uživatelů a rovněž poškození jiných zařízení a nástrojů.

## Materiál(y)

Materiál: Nerezová ocel (SSt) Norma: ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1

Svítící tyč SynFrame (387.362) se používá k osvětlování hlubokých dutin v lidském těle.

Připojení osvětlovacího kabelu odpovídá normě ACM. Adaptéry pro systémy Wolf a Storz jsou součástí balení.



Obrázek 1

- 1 Výstup světla
- 2 Připojení osvětlovacího kabelu  
Norma ACM
- 3 Adaptér pro systémy Wolf
- 4 Adaptér pro systémy Storz
- 5 Fixační oblast pro svorku SynFrame (387.347) a držák pro optiku (387.365)

Sworka SynFrame pro přídržný kroužek (387.347) a držák pro optiku (387.365), které se používají k připojení svítící tyče k přídržnému kroužku SynFrame (387.336) a půlkruhu SynFrame (387.337), mohou být připojeny ke svítící tyči SynFrame v celé délce dílky svítící tyče (viz obrázek 1, 5).

Další pokyny týkající se manipulace se svítící tyčí SynFrame naleznete v návodu k používání chirurgických technik SynFrame, (DSEM/SPN/0616/0530).

## Všeobecné bezpečnostní pokyny

Před každým použitím zkontrolujte, zda svítící tyč SynFrame a její příslušenství neobsahují případné optické a mechanické defekty, a to jak na povrchu, tak na distálním a proximálním konci optického kabelu, abyste vyloučili riziko úrazu.

Abyste zabránili poškození svítící tyče, vyvarujte se ohýbání. Mohlo by to vést k poškození optických prvků a poruše zařízení. Svítící tyč SynFrame není při dodání sterilní a musí se před každým použitím čistit a sterilizovat. Nepoužívejte poškozené nebo vadné svítící tyče. V případě pochybností kontaktujte místního zástupce společnosti Synthes.

## Kombinace s jinými zdravotnickými prostředky

Existuje nesčetný terapeutický potenciál otevřený pro kombinace s laserovou a vysokofrekvenční chirurgií, pneumatickými nebo elektrohydraulickými litotripty. V takových případech postupujte podle návodů výrobců a bezpečnostních pokynů použitých prostředků a příslušenství.

Během použití svítící tyče SynFrame s elektrickými zdravotnickými prostředky ověřte, že jsou zachovány podmínky BF (izolovaná, neuzemněná část).

Současné použití NMR (nukleární magnetická rezonance) a svítící tyče SynFrame může být nebezpečné a způsobit zobrazení artefaktů. Dodržujte odpovídající pokyny výrobce a bezpečnostní pokyny.

Použití svítící tyče SynFrame v kombinaci s elektrickými zdravotnickými prostředky nebo poháněným příslušenstvím pro světelné vysílání může vést ke vzniku dalšího svodového proudu. Selhání jednoho ze světelných zdrojů může ohrozit pacienta nebo narušit chirurgický zákrok. Mějte připraven další světelný zdroj nebo použijte světelné zdroje s náhradní lampou.

V kombinaci s vysoce výkonnými osvětlovacími zdroji může teplota osvětlovacích zdrojů a nástrojů dosáhnout úrovně schopné způsobit popáleniny. Světlo s vysokou radiční energií může vést ke zvýšené teplotě v tkáni. Proto se vyvarujte přímému kontaktu s tkání a ujistěte se, že vzdálenost distálního konce svítící tyče SynFrame a tkáně je nejméně 10 mm.

## Ošetření před použitím prostředku

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou umístěte produkt do schváleného obalu nebo nádoby.

## Dezinfekce a čištění

Na odstranění nečistot používejte slabý čistící a dezinfekční přípravek. Pokud se čistící přípravek používá společně s dezinfekčním přípravkem, doporučuje se použití přípravků od stejného výrobce. Ujistěte se, že jsou oba přípravky vzájemně kompatibilní, a přísně dodržujte pokyny výrobce s ohledem na koncentraci a dobu namáčení.

## Poznámka:

**Nedekontaminujte a nečistěte svítící tyč SynFrame v ultrazvukové lázni.**

## Čištění

Čištění lze provádět ručně nebo mechanicky.

### Ruční čištění

- Používejte pouze mírné čistící látky pro rozpouštění nečistot. Tyto čistící látky musí být schváleny výrobcem na čištění endoskopů.
- Na ruční čištění použijte měkkou látku, bavlnu nebo speciální kartáčky.
- Odstraňte nečistoty z optických povrchů (viz obrázek 1, 1 a 2) vatou navlhčenou v roztoku alkoholu (70% etanol) nebo neutrálním čistícím prostředkem.
- Po vyčištění důkladně opláchněte deionizovanou (destilovanou) vodou a usušte bavlněnou nebo jemnou látkou, abyste odstranili poslední stopy nečistot a zbytků čistících přípravků.
- Nakonec pečlivě usušte svítící tyč SynFrame a jednotlivé příslušenství tkaninou nebo měkkou absorpční látkou.

### Speciální pokyny pro ruční čištění

- Povrchy optických vláken nesmí být čištěny ostrými předměty. Obecně platí, že svítící tyč SynFrame musí být čištěna s maximální péčí, aby se vyloučilo poškození z důvodu nadměrného tlaku, nárazu, ohýbání nebo pádu.

### Mechanické čištění

- Vyčistěte a vydezinfikujte svítící tyč SynFrame ve vhodných myčkách opatřených speciálním programy na čištění endoskopů. Rovněž je možné použít přístroj na tepelnou dezinfekci. U mechanických postupů ověřte, že svítící tyč SynFrame pevně spočívá v držáku nástroje a není poškozována jinými nástroji.

### Postup

- Umístěte svítící tyč SynFrame a rozebrané příslušenství do vhodného nosiče na nástroje, jak je předepsáno výrobcem myčky. Ověřte, že nejsou žádné šmouhy po umytí.
- Vyberte vhodný program na čištění endoskopů v závislosti na naplnění myčky a pokynech výrobce. Čistící roztoky musí být výrobcem doporučeny pro světelné vysílání.
- V případě mechanického čištění vyčistěte všechny zbytky po programu mytí, protože by mohlo dojít k odbarvení a vzniku skvrn, zejména s ohledem na následující sterilizaci. Pro poslední cyklus oplachování použijte deionizovanou vodu. Může to být podpořeno použitím vhodného neutralizačního prostředku, který může zlepšit výsledky po umytí.

#### Speciální pokyny pro mechanické čištění

- V případě extrémního znečištění nebo inkrustace (např. koagulovaná krev nebo sekreční zbytky) může být nutné dále vyčistit svítící tyč SynFrame ručně.
- Odstraňte nečistoty z optických povrchů (viz obrázek 1, ❶ a ❷) vatou navlhčenou v roztoku alkoholu (70% etanol) nebo v neutrálním čisticím prostředku.
- Pravidelně kontrolujte kvalitu vody, abyste zabránili tvorbě zbytků a korozi.
- Nepoužívejte maživa nebo smáčecí prostředky; mohou být problémy s ohledem na kompatibilitu s plasty nebo lepidly a kompatibilním příslušenstvím (např. elektrické kabely).

#### Sterilizace

Před sterilizací se ujistěte, že svítící tyč SynFrame a zejména optické povrchy (viz obrázek 1, ❶ a ❷) jsou čisté a že zkoušení svítící tyče SynFrame zmíněné v části 3 nevede k jakýmkoli nálezcům, které by mohly představovat omezení použití.

Podrobné pokyny pro opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků jsou popsány v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů, „Rozebrání vícedílných nástrojů“ je možné stáhnout na adrese: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

#### Kontrola optických vláken

- Podržte jednu stranu optického vlákna (např. distální konec) ve směru k jasnému stropnímu osvětlovacímu tělesu. Pro účely tohoto testu nepoužívejte zdroje studeného světla. Sledujte druhou stranu (místo připojení osvětlovacího kabelu), kterou přitom držte v přiměřené vzdálenosti od oka. Jednotlivá vlákna nyní mají mít jasný vzhled. Posuňte stranu, kterou držíte, blíže ke zdroji světla. Jas vláken se nyní změní. Zůstanou-li určitá vlákna tmavá, není to důvodem pro obavy. Intenzita osvětlení svítící tyče SynFrame se snižuje se zvyšující se mírou porušení vláken.
- Povrchy vstupu a výstupu světla musí být hladké a čisté. Pokud jsou na povrchu vrstvy úsad, nebo je možné cítit zhrublá nebo vytažená vlákna, může být osvětlení nepříměřené. Pokud je svítící tyč SynFrame používána nebo připravována v tomto stavu, je pravděpodobné, že bude dále poškozena.

Pokud dojde k poškození optických vláken, pošlete svítící tyč SynFrame výrobci ke kontrole.

#### Odstraňování problémů

Defekt	Možná příčina	Možné řešení
Příliš slabé osvětlení	– znečištěný povrch optických vláken (obrázek 1, ❶ a ❷)	– očistíte povrchy optických vláken podle pokynů (ruční čištění)
	– odolné zbytky, inkrustace na povrchu z optických vláken	– odstraňte zbytky tkání podle pokynů / zkontrolujte kvalitu vody
	– nesprávné připojení osvětlovacího kabelu	– zkontrolujte, zda připojení osvětlovacího kabelu je správně provedené a usazené
	– vadná optická vlákna	– zkontrolujte optické kabely podle pokynů
Nažloutlé světlo	– znečištěná optická vlákna	– zkontrolujte připojení osvětlovacího kabelu a zdroje světla
	– znečištěné nebo vadné připojení osvětlovacího kabelu	– očistíte povrchy optických vláken (obrázek 1, ❶ a ❷). V případě potřeby odešlete svítící tyč SynFrame k provedení opravy
Koroze, tvorba skvrn, změna zbarvení	– nedostatečné čištění (např. zbytky bílkovin)	– zkontrolujte připojení osvětlovacího kabelu (např. osvětlením bílého povrchu)
	– nedostatečné omývání svítící tyče SynFrame mezi různými přípravnými fázemi (zejména před sterilizací)	– následné vyčištění, pokud je požadováno, důkladným drnutím
	– vysoká koncentrace chlóru	– zajistíte dostatečné omývání mezi jednotlivými přípravnými fázemi
	– ionty těžkých kovů nebo silikáty, zvýšený obsah železa, mědi, manganu ve vodě nebo sterilizační páře	– zkontrolujte kvalitu vody
	– vysoká koncentrace minerálních látek (např. vápníku) nebo organických látek	– zkontrolujte kvalitu vody, použijte pouze deionizovanou (destilovanou) vodu
	– infikované nebo příliš často používané dezinfekční nebo čisticí roztoky	– pravidelně měňte dezinfekční a čisticí roztoky
	– rez na vnějším povrchu (např. v důsledku páry nebo přípravy s poškozenými nástroji nebo nástroji náchylnými ke korozi)	– zkontrolujte systémy údržby; v případě přípravy na další použití s jinými materiály, zkontrolujte kompatibilitu, stávající poškození a zabraňte vzájemnému kontaktu
– kontaktní koroze	– zabraňte vzájemnému kontaktu s jinými kovovými součástmi	



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)