
Brugsanvisning 387.362 SynFrame-lysstav

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

387.362 SynFrame-lysstav

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende kirurgiske teknikker nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med de egnede kirurgiske teknikker.

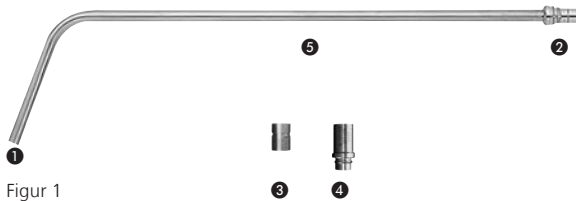
En indgående forståelse af de principper og metoder, der anvendes ved laserendoskopi og elektrokirurgiske indgreb, er nødvendig for at undgå elektrisk stød eller risiko for forbrændinger på patienter og brugere, samt skader på andet udstyr og instrumenter.

Materiale(r)

Materiale: Standard:
Rustfrit stål (SSt) ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1

SynFrame-lysstaven (387.362) anvendes til at oplyse dybe hulrum i menneskekroppen.

Lyskabeltilslutningen svarer til ACM-standarden. Adaptere til Wolf og Storz medfølger.



Figur 1

- 1 Lysudgang
- 2 Lyskabeltilslutning ACM-standard
- 3 Adapter til Wolf
- 4 Adapter til Storz
- 5 Fikseringsområde til SynFrame-klemme (387.347) og -holder til optik (387.365)

SynFrame-klemmen til holderinge (387.347) og -holderen til optik (387.365), som anvendes til at tilslutte lysstaven til SynFrame-holderingene (387.336) og SynFrame-halvringen (387.337), kan fastgøres til SynFrame-lysstaven i hele skafets længde (se figur 1, 5).

Der henvises til SynFrames kirurgiske teknikker for yderligere anvisninger i håndtering af SynFrame-lysstaven (DSEM/SPN/0616/0530).

Generel sikkerhedsvejledning

Inden hver brug skal SynFrame-lysstaven og tilbehøret efterses for mulige optiske og mekaniske defekter, både på overfladen og på de distale og proksimale fiberoptiske endeflader, for at undgå risiko for personskaade.

For at undgå, at lysstaven bliver beskadiget, skal overbelastning ved bøjning undgås. Dette kan føre til skade på de optiske komponenter og resultere i funktionsfejl. SynFrame-lysstaven leveres ikke-steril og skal rengøres og steriliseres før hver brug. Beskadigede eller defekte lysstave må ikke anvendes. Kontakt din lokale Synthes-repræsentant, hvis du er i tvivl.

Kombination med andre medicinske anordninger

Der er adskillige terapeutiske perspektiver for kombinationsanvendelse med laser- og HF-kirurgiske, pneumatisk eller elektrohydrauliske lithotriptorer. I sådanne tilfælde skal betjeningsvejledninger og sikkerhedsvejledninger udstedt af producenter af sådanne anordninger og tilbehør følges.

Ved brug af SynFrame-lysstaven sammen med elektromedicinske anordninger skal det sikres, at BF-betingelserne (isoleret, jordfri del) opretholdes.

Samtidig brug af NMR (nuklear magnetisk resonans) og SynFrame-lysstaven kan være farlig og føre til artefakter. Følg retningslinjer og sikkerhedsvejledninger udstedt af producenter af sådant udstyr.

Brug af SynFrame-lysstaven i kombination med elektromedicinske anordninger og/eller eldrevet tilbehør til lystransmittere kan medføre forøgede lækstrømme. Fejl i en af lyskilderne kan føre til risici for patienten eller forhindre det kirurgiske indgreb. Hold en ekstra funktionsdygtig lyskilde klar, eller brug lyskilder med en ekstra lampe.

I kombination med lyskilder med høj ydeevne kan lyskildens og instrumenternes temperatur nå niveauer, som kan forårsage forbrændinger. Lys med høj strålingsstyrke kan medføre en forhøjet vævstemperatur. Undgå derfor direkte kontakt med væv, og sørg for, at afstanden til den distale ende mellem SynFrame-lysstaven og vævet er mindst 10 mm.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering.

Desinficering og rengøring

Brug milde rengørings- og desinficeringsopløsninger til at fjerne urenheder. Hvis der bruges et rengøringsmiddel sammen med desinficeringsmiddel, anbefales det, at begge midler er fra samme producent. Sørg for, at midlerne er kompatible, og følg producentens anvisninger om koncentration og iblødsætning nøje.

Bemærk:

Undlad at dekontaminere og rengøre SynFrame-lysstaven i et ultralydsbad.

Rengøring

Rengøring kan gøres manuelt eller mekanisk.

Manuel rengøring

- Brug kun milde rengøringsmidler til opløsning af urenheder. Disse rengøringsmidler skal være godkendt af producenten til rengøring af endoskoper.
- Til manuel rengøring bruges en blød klud, bomuld og særlige børster.
- Fjern snavs på optiske overflader (se figur 1, 1 og 2) med bomuld vædet i alkohol (70 % ætylalkohol) eller et neutralt rengøringsmiddel.
- Efter rengøring skylles grundigt med deioniseret (destilleret) vand og tørres med bomuld eller en blød klud for at fjerne de sidste spor af urenheder og rester af rengøringsmidler.
- Tør til sidst SynFrame-lysstaven og det individuelle tilbehør omhyggeligt med en renseserviet eller blød, absorberende klud.

Særlige anvisninger vedr. manuel rengøring

- De fiberoptiske overflader må ikke behandles med skarpe genstande. Generelt skal SynFrame-lysstaven rengøres med den største omhyggelighed for at undgå skade pga. for stort tryk, stød, bøjning eller faldfare.

Mekanisk rengøring

- Rengør og desinficer SynFrame-lysstaven i egnede vaske- og desinfektionsapparater med særlige rengøringsprogrammer til endoskoper. Det er også muligt at bruge en varmedesinfektionsapparat. Til mekaniske procedurer skal det sikres, at SynFrame-lysstaven forbliver i instrumentholderen og ikke beskadiges af andre instrumenter.

Procedure

- Placer SynFrame-lysstaven og det adskilte tilbehør i en egnet instrumentholder som angivet af producenten af vaske- og desinfektionsapparatet. Sørg for, at der ikke er nogen skygger på anordningen efter rengøring.
- Vælg det relevante rengøringsprogram til endoskop afhængigt af mængden i vaske- og desinfektionsapparatet og producentens brugervejledning. Rengøringsopløsningerne skal være anbefalet specielt til lystransmittere af producenterne.
- I tilfælde af mekanisk rengøring skal alle rester efter rengøring fjernes grundigt, da der kan opstå misfarvning og pletdannelse, især ved en efterfølgende sterilisering. Til den sidste skylning skal der bruges deioniseret vand. Dette kan understøttes ved brug af et passende neutraliseringsmiddel, som kan forbedre resultaterne efter skylning.

Særlige anvisninger vedr. mekanisk rengøring

- I tilfælde af kraftig tilsmudsning og skorpedannelse (f.eks. koaguleret blod eller sekretrester), kan det være nødvendigt at rengøre SynFrame-lysstaven yderligere manuelt.
- Fjern rester af snavs på optiske overflader (se figur 1, ❶ og ❷) med bomuldsgennemvædet med alkohol (70 % ætylalkohol) eller et neutralt rengøringsmiddel.
- Kontroller vandkvaliteten regelmæssigt for at undgå ansamling af rester og korrosion.
- Brug ikke smørefedt eller vaskemidler; der kan opstå problemer med hensyn til kompatibiliteten med plastik eller klæbemidler og kompatibelt tilbehør (f.eks. elledninger).

Sterilisering

Før sterilisering skal det sikres, at SynFrame-lysstaven og især de optiske overflader (se figur 1, ❶ og ❷) er rene, og at testning af SynFrame-lysstaven ikke resulterer i anvendelsesbegrænsninger.

Yderligere detaljeret vejledning i rengøring og sterilisering af genanvendelige anordninger er beskrevet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger til montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan downloades fra:

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

Kontrol af fiberoptikken

- Hold den ene side af fiberoptikken (f.eks. den distale ende) i retning mod en kraftig lofts lampe. Til denne test må der ikke anvendes en kold lyskilde. Betragt den anden side (lyskabeltilslutning), mens den holdes relativt tæt til øjet. De individuelle lysfibre skal nu fremstå med høj lysstyrke. Flyt den side, der holdes mod lampen. Lysfibre lysstyrke ændres. Hvis nogle lysfibre forbliver slukkede, er der ingen grund til bekymring. SynFrame-lysstavens lysstyrke aftager i takt med en tiltagende brydnings hastighed i lysfibre.
- Overfladerne på lysindløb og -udløb skal være glatte og rene. Hvis overfladerne viser bestemte aflejringslag, eller hvis der kan føles ru fibre, eller de trækkes tilbage, kan belysningen være utilstrækkelig. Hvis SynFrame-lysstav bruges eller klargøres i denne tilstand, er det sandsynligt, at den kan blive yderligere beskadiget.

Send SynFrame-lysstav til producenten til et eftersyn, hvis fiberoptikken er beskadiget.

Fejlfinding

Defekt	Mulig årsag	Mulig løsning
For lidt belysning	– snavsede fiberoptiske overflader (figur 1, ❶ og ❷)	– rengør de fiberoptiske overflader i henhold til brugervejledningen (manuel rengøring)
	– genstridige rester, skorpedannelse på fiberoptiske overflader	– fjern rester i henhold til brugervejledningen/kontroller vandkvaliteten
	– forkert lyskabeltilslutning	– kontroller, om lyskabeltilslutningen sidder godt og er korrekt tilsluttet
	– defekt fiberoptik	– kontroller fiberoptikken i henhold til vejledning
	– defekt lyskabel eller lyskilde	– kontroller lyskabeltilslutningen og lyskilden
Gulligt lys	– snavset fiberoptik	– rengør fiberoptiske overflader (figur 1, ❶ og ❷). Hvis nødvendigt, send SynFrame-lysstav til service
	– snavset eller defekt lyskabeltilslutning	– kontroller lyskabeltilslutningen (f.eks. ved at oplyse en hvid overflade)
Korrosion, pletdannelse, misfarvning	– utilstrækkelig rengøring (f.eks. proteinrester)	– efterfølgende rengøring, efter behov ved grundig frotering
	– utilstrækkelig skylning af SynFrame-lysstav mellem forskellige klargøringsfaser (især før sterilisering)	– sikre tilstrækkelig skylning mellem de individuelle klargøringsfaser
	– høj kloridkoncentration	– kontroller vandkvalitet
	– tunge metalioner og/eller silikater, forhøjet indhold af jern, kobbermangan i vand eller steriliseringsdamp	– kontroller vandkvalitet, brug kun deioniseret (destilleret) vand
	– høj koncentration af mineralstoffer (f.eks. calcium) eller organiske substanser	– kontroller vandkvalitet, brug kun deioniseret (destilleret) vand
	– inficeret eller for hyppigt anvendt desinfektions- eller rengøringsopløsninger	– udskift desinfektions- og rengøringsopløsninger regelmæssigt
	– udvendig rust (f.eks. som følge af damp eller klargøring sammen med beskadigede eller rustbelagte instrumenter)	– kontroller vedligeholdelsessystemer; hvis der klargøres med andre materialer, skal der kontrolleres for materialekompatibilitet, eksisterende skader og undgå gensidig kontakt
– kontaktkorrosion	– undgå gensidig kontakt med andre metalkomponenter	



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