

---

# Mode d'emploi

## 387.362

### Tige d'éclairage SynFrame

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être diffusé aux États-Unis.

# Mode d'emploi

## 387.362 Tige d'éclairage SynFrame

Avant toute utilisation, lire attentivement le présent mode d'emploi, la brochure Synthes « Informations importantes », ainsi que les techniques chirurgicales correspondantes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Il est nécessaire de bien comprendre les principes et les méthodes qui s'appliquent dans l'endoscopie laser et les procédures d'électrochirurgie pour éviter les risques de choc électrique et de brûlure pour les patients et les utilisateurs, ainsi que les dommages aux autres équipements et instruments.

### Matériau(x)

Matériau : Norme:  
Acier ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1

La tige d'éclairage SynFrame (387.362) sert à éclairer les cavités profondes de l'organisme.

Le raccord du câble de lumière est conforme à la norme ACM. Des adaptateurs pour Wolf et Storz sont inclus.

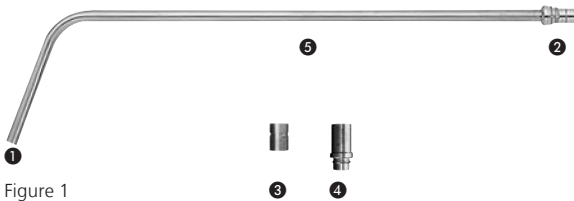


Figure 1

- 1 Sortie de lumière
- 2 Raccord du câble de lumière  
Norme ACM
- 3 Adaptateur pour Wolf
- 4 Adaptateur pour Storz
- 5 Zone de fixation de la mâchoire SynFrame (387.347) et du support pour systèmes optiques (387.365)

Il est possible de fixer la mâchoire SynFrame pour anneaux de rétention (387.347) et le support pour systèmes optiques (387.365), servant à raccorder la tige d'éclairage à l'anneau de rétention SynFrame (387.336) et au demi-anneau SynFrame (387.337), sur toute la longueur du corps de la tige d'éclairage SynFrame (voir la figure 1, 5).

Pour plus d'informations sur la manipulation de la tige d'éclairage SynFrame, consulter la technique chirurgicale SynFrame (DSEM/SPN/0616/0530).

### Consignes générales de sécurité

Avant chaque utilisation, examiner la tige d'éclairage SynFrame et ses accessoires à la recherche d'éventuels défauts optiques et mécaniques, sur la surface et sur les extrémités distale et proximale de la fibre optique, pour éviter les risques de blessure.

Éviter les contraintes de flexion afin de ne pas endommager la tige d'éclairage. Cela risquerait d'entraîner des dommages sur les composants optiques et de causer un dysfonctionnement de l'équipement. La tige d'éclairage SynFrame n'est pas stérile lorsqu'elle est livrée et elle doit être nettoyée et stérilisée avant chaque utilisation. Ne pas utiliser de tiges d'éclairage endommagées ou défectueuses. En cas de doutes, contacter le représentant Synthes.

### Association avec d'autres dispositifs médicaux

Il existe de nombreuses possibilités d'utilisation thérapeutique en association avec une chirurgie HF et laser et avec des lithotriteurs pneumatiques ou électrohydrauliques. Dans ce cas, suivre les consignes de sécurité et les modes d'emploi fournis par les fabricants des dispositifs et des accessoires utilisés.

Quand la tige d'éclairage SynFrame est utilisée avec des dispositifs électromédicaux, s'assurer que les conditions BF (pièces isolées sans mise à la terre) sont conservées.

L'utilisation simultanée de la RMN (résonance magnétique nucléaire) et de la tige d'éclairage SynFrame peut être dangereuse et entraîner des artefacts. Respecter les consignes de sécurité et les recommandations correspondantes fournies par les fabricants.

Lorsque la tige d'éclairage SynFrame est utilisée en combinaison avec des dispositifs électromédicaux et/ou des accessoires électriques pour les émetteurs optiques, les courants de fuite peuvent s'additionner. La défaillance d'une source lumineuse peut entraîner des risques pour le patient et empêcher le bon déroulement de l'intervention chirurgicale. Prévoir une source lumineuse opérationnelle supplémentaire à portée de main ou utiliser des sources lumineuses disposant d'une ampoule de rechange.

En association avec des sources lumineuses à haute performance, la température de la source lumineuse et des instruments peut atteindre des niveaux pouvant entraîner des brûlures. Une lumière à forte énergie radiante peut entraîner une élévation de la température des tissus. Il est donc nécessaire d'éviter tout contact direct avec les tissus et de s'assurer que la distance entre l'extrémité distale de la tige d'éclairage SynFrame et les tissus est d'au moins 10 mm.

### Conditionnement du dispositif avant utilisation

Les produits Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer tous les emballages d'origine. Avant une stérilisation à la vapeur, conditionner le produit dans une enveloppe ou un conteneur agréé.

### Désinfection et nettoyage

Utiliser des solutions de nettoyage et de désinfection non abrasives pour éliminer les impuretés.

Si un produit de nettoyage est utilisé avec le désinfectant, il est conseillé d'utiliser un désinfectant et un additif de nettoyage provenant du même fabricant. S'assurer que les solutions sont mutuellement compatibles et respecter strictement le mode d'emploi du fabricant en ce qui concerne la concentration et la durée du trempage.

### Remarque :

**Ne pas décontaminer ni nettoyer la tige d'éclairage SynFrame dans un bain à ultrasons.**

### Nettoyage

Il est possible d'effectuer le nettoyage de manière manuelle ou mécanique.

#### Nettoyage manuel

- Utiliser uniquement des produits de nettoyage non abrasifs pour dissoudre les impuretés. Ces produits de nettoyage doivent avoir été approuvés par le fabricant pour le nettoyage des endoscopes.
- Pour le nettoyage manuel, utiliser un chiffon doux, du coton et des brosses spéciales.
- Éliminer les saletés présentes sur les surfaces optiques (voir la figure 1, 1 et 2) en utilisant du coton imbibé d'alcool (éthanol à 70 %) ou un produit de nettoyage neutre.
- Après le nettoyage, rincer minutieusement avec de l'eau déminéralisée (distillée) et sécher avec du coton ou un chiffon doux pour éliminer les dernières traces d'impuretés et de résidus des produits de nettoyage.
- Enfin, sécher la tige d'éclairage SynFrame et les accessoires individuels en utilisant un essuie-tout ou un chiffon absorbant doux.

#### Consignes spéciales pour le nettoyage manuel

- Les surfaces de la fibre optique ne doivent pas être traitées avec des objets coupants. En général, la tige d'éclairage SynFrame doit être nettoyée en prenant d'extrêmes précautions pour éviter de l'endommager en raison d'une pression excessive, d'un impact, d'un pliage ou d'une chute.

#### Nettoyage mécanique

- Nettoyer et désinfecter la tige d'éclairage SynFrame dans des machines de rinçage appropriées disposant de programmes de nettoyage spécifiques pour les endoscopes. Il est également possible d'utiliser une machine de désinfection thermique. Pour les procédures mécaniques, s'assurer que la tige d'éclairage SynFrame est solidement ancrée dans le support de la machine et n'est pas endommagée par d'autres instruments.

#### Procédure

- Placer la tige d'éclairage SynFrame et les accessoires démontés dans un support approprié destiné aux instruments, tel qu'indiqué par le fabricant de la machine de rinçage. S'assurer qu'il n'y a pas de zones où le rinçage ne s'effectue pas.
- Sélectionner le programme de rinçage adapté aux endoscopes en fonction de la charge de la machine et des consignes du fabricant. Les solutions de nettoyage doivent être recommandées pour les émetteurs optiques par les fabricants.
- En cas de nettoyage mécanique, nettoyer minutieusement tous les résidus du programme de rinçage, car ils pourraient entraîner une décoloration ou la formation de taches, en particulier au regard d'une stérilisation ultérieure. Pour le dernier cycle de rinçage, utiliser de l'eau déminéralisée. Ceci peut être renforcé par l'utilisation d'un agent de neutralisation approprié, ce qui peut améliorer les résultats après le rinçage.

#### Consignes spéciales pour le nettoyage mécanique

- Si la tige d'éclairage SynFrame est très sale et que les saletés sont incrustées, (par exemple, sang coagulé et restes de sécrétion), il peut être nécessaire d'effectuer un nettoyage manuel.
- Éliminer les saletés présentes sur les surfaces optiques (voir la figure 1, ❶ et ❷) en utilisant du coton imbibé d'alcool (éthanol à 70 %) ou un produit de nettoyage neutre.
- Vérifier régulièrement la qualité de l'eau pour éviter la formation de résidus et de corrosion.
- Ne pas utiliser de graisse ou d'agents de lavage ; il pourrait y avoir des problèmes de compatibilité avec les plastiques ou les adhésifs et les accessoires compatibles (par exemple, les câbles électriques).

#### Stérilisation

Avant la stérilisation, s'assurer que la tige d'éclairage SynFrame, et plus particulièrement les surfaces optiques (voir la figure 1, ❶ et ❷), sont propres et que l'examen de la tige d'éclairage SynFrame ne permet pas de conclure à une restriction de son utilisation.

La brochure Synthes « Informations importantes » décrit en détail les instructions de reconditionnement des dispositifs réutilisables. Il est possible de télécharger les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») à cette adresse :

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

#### Vérification des fibres optiques

- Tenir un côté de la fibre optique (par exemple, l'extrémité distale) en direction d'une lampe vive au plafond. Ne pas utiliser de source de lumière froide pour réaliser ce test. Observer l'autre côté (raccordement du câble de lumière) en le tenant assez près de l'œil. Les fibres individuelles doivent être alors lumineuses. Bouger le côté dirigé vers la lampe. La luminosité des fibres est alors modifiée. Si certaines fibres restent sombres, cela n'est pas un problème. L'intensité du flux lumineux de la tige d'éclairage SynFrame diminue lorsque le taux de rupture des fibres augmente.
- Les surfaces d'entrée et de sortie de la lumière doivent être lisses et propres. Si les surfaces présentent des dépôts, s'il est possible de sentir des fibres rugueuses ou si des fibres ont été extraites, il est possible que le flux lumineux soit inadéquat. Si la tige d'éclairage SynFrame est utilisée ou préparée dans ces conditions, il est probable qu'elle s'abîme encore plus.

Envoyer la tige d'éclairage SynFrame au fabricant pour inspection afin de déterminer si les fibres optiques sont endommagées.

#### Dépannage

Défaut	Cause possible	Solution possible
Flux lumineux insuffisant	– surface des fibres optiques (figure 1, ❶ et ❷) sale	– nettoyer la surface des fibres optiques conformément aux consignes (nettoyage manuel)
	– résidus persistants, incrustations sur la surface des fibres optiques	– supprimer les résidus conformément aux consignes / vérifier la qualité de l'eau
	– raccordement erroné du câble de lumière	– vérifier que le raccord du câble de lumière est bien enfoncé et que le raccordement est correct
	– fibre optique défectueuse	– vérifier la fibre optique conformément aux consignes
Lumière jaunâtre	– câble de lumière ou source lumineuse défectueuse	– vérifier le raccordement du câble de lumière et la source lumineuse
	– fibres optiques sales	– nettoyer la surface des fibres optiques (figure 1, ❶ et ❷). Si nécessaire, envoyer la tige d'éclairage SynFrame pour réparation
Corrosion, formation de taches, décoloration	– raccord du câble de lumière sale ou défectueux	– vérifier le raccord du câble de lumière (par exemple, en illuminant une surface blanche)
	– nettoyage incorrect (par exemple, résidus de protéine)	– nettoyer à nouveau, si nécessaire avec un brossage minutieux
	– rinçage incorrect de la tige d'éclairage SynFrame entre les différentes phases de préparation (en particulier avant la stérilisation)	– s'assurer que le rinçage est adéquat entre les phases de préparation individuelles
	– concentration élevée en chlorure	– vérifier la qualité de l'eau
	– ions de métaux lourds et/ou silicates, concentration élevée en fer, cuivre ou manganèse dans l'eau ou la vapeur de stérilisation	– vérifier la qualité de l'eau, utiliser uniquement de l'eau déminéralisée (distillée)
	– concentration élevée en substances minérales (par exemple calcium) ou en substances organiques	– vérifier la qualité de l'eau, utiliser uniquement de l'eau déminéralisée (distillée)
– solutions de nettoyage ou de désinfection contaminées ou utilisées trop souvent	– rouille d'origine externe (par exemple, par la vapeur ou la préparation avec des instruments endommagés ou sensibles à la rouille)	– renouveler régulièrement les solutions de nettoyage et de désinfection
	– corrosion par contact	– vérifier les systèmes de maintenance ; en cas de préparation avec d'autres matériaux, vérifier la compatibilité des matériaux, l'absence de dommages et éviter le contact mutuel
		– éviter le contact mutuel avec d'autres composants métalliques



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