
Οδηγίες Χρήσης

387.362

Ράβδος Μετάδοσης Φωτός SynFrame

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες Χρήσης

387.362 Ράβδος Μετάδοσης Φωτός SynFrame

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης, το έντυπο Synthes «Σημαντικές Πληροφορίες» και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

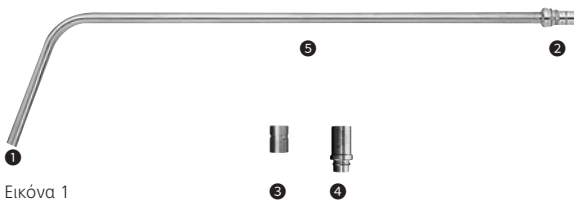
Είναι απαραίτητο να έχετε κατανοήσει τις αρχές και τεχνικές που χρησιμοποιούνται στην ενδοσκοπική χειρουργική με λέιζερ και τις ηλεκτροχειρουργικές διαδικασίες, ώστε να αποφευχθούν οι κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων στους ασθενείς και τους χρήστες, καθώς και η πρόκληση ζημιάς σε άλλον εξοπλισμό και εργαλεία.

Υλικό(-ά)

Υλικό: Πρότυπο:
Ανοξείδωτος χάλυβας (SST) ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1

Η Ράβδος Μετάδοσης Φωτός SynFrame (387.362) χρησιμοποιείται για το φωτισμό βαθιών κοιλοτήτων του ανθρώπινου σώματος.

Η σύνδεση του καλωδίου φωτός αντιστοιχεί στο πρότυπο ACM. Συμπεριλαμβάνονται προσαρμογείς για Wolf και Storz.



Εικόνα 1

- 1 Εξοδος φωτός
- 2 Σύνδεση καλωδίου φωτός
Πρότυπο ACM
- 3 Προσαρμογέας για Wolf
- 4 Προσαρμογέας για Storz
- 5 Περιοχή στερέωσης για τον Σφιγκτήρα SynFrame (387.347) και τον Υποδοχέα για τα Οπτικά Στοιχεία (387.365)

Ο Σφιγκτήρας SynFrame για Δακτυλίους Συγκράτησης (387.347) και ο Υποδοχέας για Οπτικά Στοιχεία (387.365), ο οποίος χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της Ράβδου Μετάδοσης Φωτός με το Δακτύλιο Συγκράτησης SynFrame (387.336) και τον Ημι-δακτύλιο SynFrame (387.337), μπορούν να προσαρτηθούν στη Ράβδο Μετάδοσης Φωτός SynFrame, σε ολόκληρο το μήκος του στελέχους της Ράβδου Μετάδοσης Φωτός (βλ. εικόνα 1, 5).

Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό της Ράβδου Μετάδοσης Φωτός SynFrame, ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική για SynFrame, (DSEM/SPN/0616/0530).

Γενικές οδηγίες ασφαλείας

Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε τη Ράβδο Μετάδοσης Φωτός SynFrame και τα παρελκόμενά της για τυχόν πιθανά οπτικά και μηχανικά ελαττώματα, τόσο στην επιφάνεια όσο και στις πλευρές του περιφερικού και εγγύς άκρου οπτικών ινών, για την αποφυγή του κινδύνου πρόκλησης τραυματισμού.

Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στη Ράβδο Μετάδοσης Φωτός, αποφύγετε την καταπόνηση λόγω κάμψης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα οπτικά στοιχεία και να προκαλέσει δυσλειτουργία του εξοπλισμού. Η Ράβδος Μετάδοσης Φωτός SynFrame δεν είναι αποστειρωμένη κατά την παράδοση και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένες ή ελαττωματικές Ράβδους Μετάδοσης Φωτός. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Synthes στην περιοχή σας.

Συνδυασμός με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Υπάρχουν πολυάριθμες θεραπευτικές θέες (vistas) που προσφέρονται για συνδυασμούς με χειρουργική με λέιζερ και χειρουργικές επεμβάσεις υψηλής συχνότητας (HF), πνευματικούς ή ηλεκτροϋδραυλικούς λιθοτρίπτες. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ακολουθήστε τα εγχειρίδια λειτουργίας των κατασκευαστών και τις οδηγίες ασφαλείας των προϊόντων και των παρελκόμενων που χρησιμοποιούνται.

Κατά τη χρήση της Ράβδου Μετάδοσης Φωτός SynFrame με ηλεκτρικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, διασφαλίστε ότι πληρούνται οι συνθήκες BF (μονωμένο εξάρτημα χωρίς γείωση).

Η ταυτόχρονη χρήση NMR (Πυρηνικός Μαγνητικός Συντονισμός) και της Ράβδου Μετάδοσης Φωτός SynFrame μπορεί να είναι επικίνδυνη και να προκαλέσει ψευδείς εικόνες (artefacts). Ακολουθήστε τις αντίστοιχες κατευθυντήριες οδηγίες και οδηγίες ασφαλείας των κατασκευαστών.

Η χρήση της Ράβδου Μετάδοσης Φωτός SynFrame σε συνδυασμό με ηλεκτρικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και/ή ηλεκτροκίνητα παρελκόμενα μπορεί να προκαλέσει επιπρόσθετα ρεύματα διαρροής. Η αστοχία μίας εκ των πηγών φωτός μπορεί να δημιουργήσει κινδύνους για τον ασθενή ή να παρεμποδίσει τη χειρουργική διαδικασία. Να έχετε έτοιμη μια επιπρόσθετη λειτουργική πηγή φωτός ή να χρησιμοποιείτε πηγές φωτός με εφεδρικό λαμπτήρα.

Σε συνδυασμό με πηγές φωτός υψηλής απόδοσης, η θερμοκρασία της πηγής φωτός και των οργάνων μπορεί να φτάσει σε επίπεδα που μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα. Το φως με ακτινοβολία υψηλής ενέργειας μπορεί να προκαλέσει αύξηση της θερμοκρασίας στον ιστό. Συνεπώς, να μην πραγματοποιείτε άμεση επαφή με τον ιστό και να διασφαλίσετε ότι η απόσταση μεταξύ του περιφερικού άκρου της Ράβδου Μετάδοσης Φωτός SynFrame και του ιστού είναι τουλάχιστον 10 mm.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που παρέχονται σε μη στείρα κατάσταση πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σε ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη.

Απολύμανση και καθαρισμός

Χρησιμοποιήστε ήπια καθαριστικά και απολυμαντικά διαλύματα για να αφαιρέσετε τους ρύπους.

Εάν μαζί με το απολυμαντικό χρησιμοποιηθεί και καθαριστικός παράγοντας, συνιστάται η χρήση απολυμαντικού και καθαριστικού πρόσθετου του ίδιου κατασκευαστή. Βεβαιωθείτε ότι τα διαλύματα είναι συμβατά μεταξύ τους και ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες του κατασκευαστή όσον αφορά τη συγκέντρωση και τον χρόνο εμβάπτισης.

Σημείωση:

Μην απολυμαίνετε και καθαρίζετε τη Ράβδο Μετάδοσης Φωτός SynFrame σε λουτρό υπερήχων.

Καθαρισμός

Ο καθαρισμός μπορεί να διενεργηθεί χειροκίνητα ή μηχανικά.

Χειροκίνητος καθαρισμός

- Χρησιμοποιήστε μόνο ήπιες καθαριστικές ουσίες για να διαλύσετε τους ρύπους. Αυτοί οι καθαριστικοί παράγοντες πρέπει να έχουν λάβει έγκριση από τον κατασκευαστή για τον καθαρισμό ενδοσκοπίων.
- Για τον χειροκίνητο καθαρισμό, χρησιμοποιήστε μαλακό πανί, βαμβάκι και ειδικές βούρτσες.
- Αφαιρέστε τους ρύπους από τις οπτικές επιφάνειες (βλ. εικόνα 1, 1 και 2) χρησιμοποιώντας βαμβάκι εμποτισμένο με αλκοόλη (70% αιθανόλη) ή ουδέτερο καθαριστικό.
- Μετά τον καθαρισμό, ξεπλύντε καλά με αποιονισμένο (απεσταγμένο) νερό και στεγνώστε με βαμβάκι ή μαλακό πανί για να αφαιρέσετε τα τελευταία ίχνη ρύπων και υπολειμμάτων των παραγόντων καθαρισμού.
- Τέλος, στεγνώστε προσεκτικά τη Ράβδο Μετάδοσης Φωτός SynFrame και τα μεμονωμένα παρελκόμενα χρησιμοποιώντας μαντιλάκι ή μαλακό απορροφητικό πανί.

Ειδικές οδηγίες για τον χειροκίνητο καθαρισμό

- Οι επιφάνειες οπτικών ινών δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με αιχμηρά αντικείμενα. Γενικά, η Ράβδος Μετάδοσης Φωτός SynFrame πρέπει να καθαρίζεται με μέγιστη προσοχή ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς λόγω υπερβολικής πίεσης, πρόσκρουσης, κάμψης ή πτώσης.

Μηχανικός καθαρισμός

- Καθαρίστε και απολυμάνετε τη Ράβδο Μετάδοσης Φωτός SynFrame σε κατάλληλα μηχανήματα έκπλυσης που διαθέτουν ειδικά προγράμματα καθαρισμού ενδοσκοπίων. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε θερμικό απολυμαντήρα. Για μηχανικές διαδικασίες, διασφαλίστε ότι η Ράβδος Μετάδοσης Φωτός SynFrame παραμένει καλά στερεωμένη στον υποδοχέα του εργαλείου και δεν έχει υποστεί ζημιά από κανένα άλλο εργαλείο.

Διαδικασία

- Τοποθετήστε τη Ράβδο Μετάδοσης Φωτός SynFrame και τα αποσυνημοιολογημένα παρελκόμενα σε κατάλληλο φορέα εργαλείου όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή του μηχανήματος έκπλυσης. Διασφαλίστε ότι δεν υπάρχουν σκιάς έκπλυσης.
- Επιλέξτε το κατάλληλο πρόγραμμα καθαρισμού ενδοσκοπίων, ανάλογα με το φορτίο του μηχανήματος και τις οδηγίες του κατασκευαστή. Τα διαλύματα καθαρισμού πρέπει να έχουν συστηθεί για χρήση με μεταδότες φωτός από τους κατασκευαστές.
- Σε περίπτωση μηχανικού καθαρισμού, καθαρίστε διεξοδικά όλα τα υπολείμματα του προγράμματος έκπλυσης, διότι μπορεί να προκληθεί αποχρωματισμός και σχηματισμός λεκέδων, ιδιαίτερα σε σχέση με επακόλουθη αποστείρωση. Για τον τελευταίο κύκλο έκπλυσης, χρησιμοποιήστε αποιονισμένο νερό. Επιπρόσθετα, χρησιμοποιήστε κατάλληλο παράγοντα ουδετεροποίησης, πράγμα που μπορεί να βελτιώσει τα αποτελέσματα μετά την έκπλυση.

Ειδικές οδηγίες για τον χειροκίνητο καθαρισμό

- Σε περίπτωση παρουσίας εξαιρετικά πολλών ρύπων και σχηματισμού εσχάρας (π.χ. πηγμένο αίμα ή υπολείμματα εκκρίσεων), μπορεί να χρειαστεί να καθαρίσετε περαιτέρω τη Ράβδο Μετάδοσης Φωτός SynFrame με χειροκίνητο τρόπο.
- Αφαιρέστε τους ρύπους από τις οπτικές επιφάνειες (βλ. εικόνα 1, ❶ και ❷) χρησιμοποιώντας βαμβάκι εμποτισμένο με αλκοόλη (70% αιθανόλη) ή ουδέτερο καθαριστικό.
- Να ελέγχετε τακτικά την ποιότητα του νερού ώστε να αποφευχθεί η διάβρωση και ο σχηματισμός υπολειμμάτων.
- Μη χρησιμοποιείτε γράσο ή παράγοντες καθαρισμού, καθώς ενδέχεται να παρουσιαστούν προβλήματα συμβατότητας με τα πλαστικά ή τις κολλητικές ουσίες και τα συμβατά παρελκόμενα (π.χ. ηλεκτρικά καλώδια).

Αποστείρωση

Πριν την αποστείρωση, βεβαιωθείτε ότι η Ράβδος Μετάδοσης Φωτός SynFrame και οι οπτικές επιφάνειες ιδιαίτερα (βλ. εικόνα 1, ❶ και ❷) είναι καθαρές και ότι από τη δοκιμή της Ράβδου Μετάδοσης Φωτός SynFrame δεν προκύπτουν τυχόν ευρήματα που επιβάλλουν περιορισμούς στη χρήση της ράβδου.

Περαιτέρω οδηγίες για την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων παρέχονται στο έντυπο Synthes «Σημαντικές Πληροφορίες». Μπορείτε επίσης να λάβετε τις οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων με τίτλο «Dismantling Multipart Instruments» (Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων) από την ιστοσελίδα ή επισκεφθείτε τη σελίδα: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Έλεγχος των οπτικών ινών

- Κρατήστε την μια πλευρά της οπτικής ίνας (π.χ. το περιφερικό άκρο) προς την κατεύθυνση ενός φωτεινού λαμπτήρα οροφής. Για τη δοκιμή αυτή, μην χρησιμοποιείτε τυχόν πηγή ψυχρού φωτός. Δείτε την άλλη πλευρά (σύνδεση καλωδίου φωτός) κρατώντας την σχετικά κοντά στο μάτι σας. Οι μεμονωμένες ίνες φαίνονται τώρα φωτεινές. Μετακινήστε την πλευρά που κρατάτε στον λαμπτήρα. Η φωτεινότητα των ινών τώρα αλλάζει. Αν ορισμένες ίνες παραμένουν σκοτεινές, αυτό δεν αποτελεί αιτία ανησυχίας. Η ένταση του φωτισμού της Ράβδου Μετάδοσης Φωτός SynFrame μειώνεται με αυξανόμενο ρυθμό διάρρηξης των ινών.
- Οι επιφάνειες των εισόδων και εξόδων φωτός πρέπει να είναι λείες και καθαρές. Αν οι επιφάνειες εμφανίζουν συγκεκριμένες στρώσεις επικαθίσεων ή αν μπορείτε να αισθανθείτε σκληρές ίνες ή αν αποσύρονται ίνες, ο φωτισμός ενδέχεται να είναι ανεπαρκής. Αν η Ράβδος Μετάδοσης Φωτός SynFrame χρησιμοποιείται ή προετοιμάζεται σε αυτήν την κατάσταση, είναι πιθανό να υποστεί περαιτέρω ζημιά.

Αποστείλετε τη Ράβδο Μετάδοσης Φωτός SynFrame στον κατασκευαστή για επιθεώρηση αν τα οπτικά στοιχεία της ίνας έχουν υποστεί ζημιά.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ελάττωμα	Πιθανή αιτία	Πιθανή λύση
Υπερβολικά μικρός φωτισμός	<ul style="list-style-type: none">- βρόμικες επιφάνειες οπτικών ινών (εικόνα 1, ❶ και ❷)- ανθεκτικά υπολείμματα που σχηματίζουν εσχάρα στις επιφάνειες των οπτικών ινών- εσφαλμένη σύνδεση καλωδίου φωτός- ελαττωματική οπτική ίνα- ελαττωματικό καλώδιο φωτός ή πηγή φωτός	<ul style="list-style-type: none">- καθαρίστε τις επιφάνειες των οπτικών ινών σύμφωνα με τις οδηγίες (χειροκίνητος καθαρισμός)- αφαιρέστε τα υπολείμματα σύμφωνα με τις οδηγίες/ελέγξτε την ποιότητα του νερού- ελέγξτε αν η σύνδεση του καλωδίου φωτός εφαρμόζει καλά και είναι σωστά συνδεδεμένη- ελέγξτε την οπτική ίνα σύμφωνα με την οδηγία- ελέγξτε τη σύνδεση καλωδίου φωτός και την πηγή φωτός
Κιτρινωπό χρώμα	<ul style="list-style-type: none">- βρόμικη οπτική ίνα- βρόμικη ή ελαττωματική σύνδεση καλωδίου φωτός	<ul style="list-style-type: none">- καθαρίστε τις επιφάνειες των οπτικών ινών (εικόνα 1, ❶ και ❷). Αν απαιτείται, αποστείλετε τη Ράβδο Μετάδοσης Φωτός SynFrame για σέρβις- ελέγξτε τη σύνδεση καλωδίου φωτός (π.χ. φωτίζοντας μια λευκή επιφάνεια)
Διάβρωση, σχηματισμός κηλίδων, αποχρωματισμός	<ul style="list-style-type: none">- ανεπαρκής καθαρισμός (π.χ. υπολείμματα πρωτεΐνης)- ανεπαρκής έκπλυση της Ράβδου Μετάδοσης Φωτός SynFrame μεταξύ των διαφόρων φάσεων αποστείρωσης (ιδιαίτερα πριν από την αποστείρωση)- υψηλή συγκέντρωση χλωρίου- ιόντα βαρέων μετάλλων και/ή πυριτικά άλατα, αυξημένη περιεκτικότητα σε σίδηρο, χαλκομαγγάνιο στο νερό ή τον ατμό αποστείρωσης- υψηλή συγκέντρωση μεταλλικών ουσιών (π.χ. ασβέστιο) ή οργανικών ουσιών- μόλυνση ή υπερβολικά συχνή χρήση διαλυμάτων απολύμανσης ή καθαρισμού- εξωτερική σκουριά (π.χ. μέσω ατμού ή προετοιμασίας μαζί με όργανα που έχουν υποστεί ζημιά ή είναι επιρρεπή στη σκουριά)- διάβρωση λόγω επαφής	<ul style="list-style-type: none">- επακόλουθος καθαρισμός, αν απαιτείται, με διεξοδικό τρίψιμο- διασφαλίστε ότι πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση μεταξύ των διαφόρων φάσεων προετοιμασίας- ελέγξτε την ποιότητα του νερού- ελέγξτε την ποιότητα του νερού, χρησιμοποιήστε μόνο αποιονισμένο (απεσταγμένο) νερό.- ελέγξτε την ποιότητα του νερού, χρησιμοποιήστε μόνο αποιονισμένο (απεσταγμένο) νερό.- να αντικαθιστάτε τακτικά τα διαλύματα απολύμανσης και καθαρισμού- ελέγξτε τα συστήματα συντήρησης, σε περίπτωση προετοιμασίας με άλλα υλικά, ελέγξτε τη συμβατότητα των υλικών, αν υπάρχουν τυχόν ζημιές και αποφύγετε την αμοιβαία επαφή- αποφύγετε την αμοιβαία επαφή με τα άλλα μεταλλικά εξαρτήματα



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