

---

# Upute za uporabu 387.362 Svjetlovodna šipka SynFrame

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

# Upute za uporabu

## 387.362 Svjetlovodna šipka SynFrame

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajete s odgovarajućom kirurškom tehnikom.

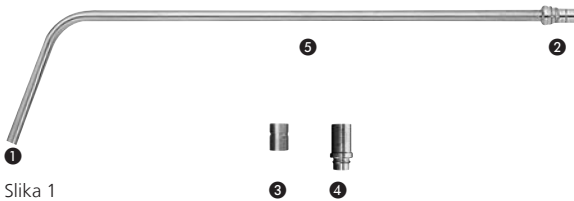
Temeljno razumijevanje načela i metoda koje se primjenjuju u laserskoj endoskopiji i elektrokirurškim postupcima neophodno je da bi se izbjegli rizici od šoka ili opekline pacijenata i korisnika kao i od oštećenja druge opreme i instrumenata.

### Materijal(i)

Materijal: Standardni:  
Nehrđajući čelik (SSt) ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1

Svjetlovodna šipka SynFrame (387.362) upotrebljava se za osvjjetljavanje dubokih šupljina u ljudskom tijelu.

Priključak svjetlovodnog kabela sukladan je sa standardom ACM. Uključeni su adapteri za Wolf i Storz.



Slika 1

- 1 Izlaz svjetlosti
- 2 Priklučak svjetlovodnog kabela Standard ACM
- 3 Adapter za Wolf
- 4 Adapter za Storz
- 5 Mjesto pričvršćivanja stezaljke SynFrame (387.347) i držača za optiku (387.365)

Stezaljka SynFrame za pričvršne prstenove (387.347) i držač za optiku (387.365), koji se koristi za spajanje svjetlovodne šipke na pričvrstni prsten SynFrame (387.336) i polu-prsten SynFrame (387.337), mogu se pričvrstiti na svjetlovodnu šipku SynFrame cijelom duljinom osovine svjetlovodne šipke (vidjeti sliku 1, 5).

Za više uputa o rukovanju svjetlovodnom šipkom SynFrame pogledajte kiruršku tehniku za SynFrame (DSEM/SPN/0616/0530).

### Opće informacije o sigurnosti

Prije svake uporabe, radi izbjegavanja rizika od ozljede, provjerite svjetlovodnu šipku SynFrame i pripadajući pribor u pogledu eventualne optičke i mehaničke neispravnosti, i na površini i na distalnim i proksimalnim krajevima optičkog vlakna.

Nemojte savijati svjetlovodnu šipku jer je na taj način možete oštetiti. Posljedica toga mogu biti oštećenja optičkih dijelova i neispravan rad opreme. Svjetlovodna šipka SynFrame nije sterilna pri isporuci pa se mora očistiti i sterilizirati prije svake uporabe. Oštećene ili neispravne svjetlovodne šipke ne smiju se upotrebljavati. Ako niste sigurni, obratite se svojem zastupniku tvrtke Synthes.

### Kombiniranje sa drugim medicinskim uređajima

Brojne su terapijske mogućnosti uz kombinaciju sa laserskom i visokofrekvencijskom kirurgijom, pneumatskim ili elektrohidrauličkim litotriktorima. U takvim slučajevima potrebno je pratiti priručnike proizvođača za rad i sigurnosne upute za upotrijebljene uređaje i pribor.

Dok koristite svjetlovodnu šipku SynFrame sa elektro-medicinskim uređajima, osigurajte da budu održani BF uvjeti (izolirani, neuzemljeni dio).

Istovremena uporaba NMR-a (nuklearne magnetske rezonance) i svjetlovodne šipke SynFrame može biti opasna i dovesti do artefakata. Pratite odgovarajuće smjernice proizvođača i sigurnosne upute.

Uporaba svjetlovodne šipke SynFrame u kombinaciji s elektro-medicinskim uređajima i/ili priborom na električni pogon za svjetlovodne uređaje može dovesti do dodatne struje propuštanja. Kvar jednog od izvora svjetlosti može dovesti do rizika za pacijenta ili ometati kirurški zahvat. Uvijek pri ruci imajte dodatni izvor svjetlosti spreman za uporabu ili se koristite izvorima svjetlosti s rezervnom svjetiljkom.

U kombinaciji s izvorima svjetlosti visokih performansi, temperatura izvora svjetlosti i instrumenata može doseći razine koje mogu uzrokovati opekline. Svjetlost visokog intenziteta zračenja može uzrokovati povišenu temperaturu u tkivima. Dakle, izbjegavajte izravni dodir s tkivom i osigurajte najmanje 10 mm udaljenosti između distalnog kraja svjetlovodne šipke SynFrame i tkiva.

### Obrađa prije uporabe uređaja

Proizvodi tvrtke Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite cijelu originalnu ambalažu. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobreni omot ili spremnik.

### Dezinfekcija i čišćenje

Nečistoće uklonite blagim otopinama za čišćenje i dezinfekciju. Ako sredstvo za čišćenje upotrebljavate zajedno sa sredstvom za dezinfekciju, preporučujemo da oba sredstva budu od istog proizvođača. Uvjerite se da su otopine međusobno kompatibilne i strogo se pridržavajte proizvođačevih uputa o koncentraciji i trajanju namakanja.

### Napomena:

**Nemojte dekontaminirati i čistiti svjetlovodnu šipku SynFrame u ultrazvučnoj kupki.**

### Čišćenje

Čišćenje se može izvršiti ručno ili mehanički.

### Ručno čišćenje

- Koristite samo blaga sredstva za čišćenje za otapanje nečistoća. Ova sredstva za čišćenje moraju biti odobrena od proizvođača za čišćenje endoskopa.
- Za ručno čišćenje, koristite meku krpnu, vatu i posebne četke.
- Prljavštinu s optičkih površina očistite (vidjeti sliku 1, 1 i 2) vatom natopljenom alkoholom (70 %-tni etanol) ili neutralnim sredstvom za čišćenje.
- Nakon čišćenja, temeljito isperite deioniziranom (destiliranom vodom) i osušite brišući vatom ili mekom krpom da biste uklonili posljednje tragove nečistoće i ostataka sredstava za čišćenje.
- Na kraju pažljivo osušite brišući svjetlovodnu šipku SynFrame i pojedinačne dijelove pribora maramicom ili mekom apsorbirajućom krpicom.

### Posebne upute za ručno čišćenje

- Površine optičkih vlakana ne smiju se tretirati oštrim predmetima. Općenito, svjetlovodnu šipku SynFrame treba posve pažljivo očistiti radi izbjegavanja oštećenja uslijed prekomjernog pritiska, udaraca, savijanja ili pada.

### Mehaničko čišćenje

- Očistite i dezinficirajte svjetlovodnu šipku SynFrame u odgovarajućim uređajima za ispiranje opremljenim posebnim programima za čišćenje endoskopa. Dozvoljeno je upotrebljavati i termodezinfektor. Kod mehaničkog čišćenja, pazite da svjetlovodna šipka SynFrame ostane čvrsto pričvršćena na držač instrumenata i da je ne oštete drugi instrumenti.

### Postupak

- Stavite svjetlovodnu šipku SynFrame i rastavljeni pribor u odgovarajući nosač instrumenata kako propisuje proizvođač uređaja za ispiranje. Pazite da teško dostupna mjesta ne ostanu neočišćena.
- Odaberite odgovarajući program čišćenja endoskopa ovisno o opterećenju uređaja i uputama proizvođača. Proizvođači moraju preporučiti otopine za čišćenje svjetlovodnih uređaja.
- U slučaju mehaničkog čišćenja, temeljito očistite sve ostatke nakon programa čišćenja jer može doći do blijeđenja boje i stvaranja mrlja, naročito kod kasnije sterilizacije. U posljednjem ciklusu ispiranja upotrijebite deioniziranu vodu. Dodatno možete upotrijebiti odgovarajuće sredstvo za neutralizaciju koje može poboljšati rezultate nakon ispiranja.

#### Posebne upute za mehaničko čišćenje

- U slučaju jačeg zaprljanja i skorenih naslaga (npr. zgrušana krv ili ostaci izlučevina) može biti potrebno dodatno ručno čišćenje svjetlovodne šipke SynFrame.
- Ostatke prijavštine s optičkih površina očistite (vidjeti sliku 1, ① i ②) vatom natopljenom alkoholom (70 %-tni etanol) ili neutralnim sredstvom za čišćenje.
- Redovno provjeravajte kvalitetu vode kako biste izbjegli stvaranje ostataka i korozije.
- Masnoća ili sredstva za pranje ne smiju se upotrebljavati; može doći do poteškoća u pogledu nekompatibilnosti s plastikom ili adhezivima i kompatibilnim priborom (npr. električnim žicama).

#### Sterilizacija

Prije sterilizacije, uvjerite se da su svjetlovodna šipka SynFrame, a pogotovo optičke površine (vidjeti sliku 1, ① i ②) čiste i provjerite je li zbog rezultata ispitivanja svjetlovodne šipke SynFrame potrebno ograničiti uporabu.

Za više detaljnih uputa za ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu pogledajte Synthes brošuru „Važne informacije“. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata u poglavlju „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ mogu se preuzeti s:

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

#### Provjera optičkih vlakana

- Jednu stranu optičkog vlakna (npr. distalni kraj) držite okrenutu prema jakoj strojnoj svjetlosti. Za ovo ispitivanje nemojte koristiti nikakav izvor hladne svjetlosti. Držeći ga relativno blizu oka, vizualno provjerite drugu stranu (priključak svjetlovodnog kabela). Pojedinačna vlakna sada izgledaju svijetlo. Pomaknite stranu koju držite prema svjetlu. Svjetlina vlakana sad se mijenja. Ako neka vlakna ostaju tamna, ne trebate se brinuti. Inzencitet osvjetljenja svjetlovodne šipke SynFrame smanjuje se s povećanom stopom ruptur vlakana.
- Površine ulaza i izlaza svjetlosti moraju biti glatke i čiste. Ako je na površinama vidljiv talog, ili ako možete opipati ili izvući gruba vlakna, osvjetljenje možda neće biti adekvatno. Ako svjetlovodnu šipku SynFrame upotrebljavate ili pripremate u takvom stanju, vjerojatno će se dodatno oštetiti.

Svjetlovodnu šipku SynFrame pošaljite proizvođaču na pregled ako su optička vlakna oštećena.

#### Pronalaženje uzroka problema

Kvar	Mogući uzrok	Moguće rješenje
Nedovoljno osvijetljenje	– prijava površine optičkog vlakna (slika 1, ① i ②)	– očistite površine optičkog vlakna prema uputama (ručno čišćenje)
	– teško uklonjivi ostaci, skorene naslage na površinama optičkog vlakna	– uklonite ostatke prema uputama / provjerite kvalitetu vode
	– neodgovarajući priključak svjetlovodnog kabela	– provjerite naliže li dobro priključak svjetlovodnog kabela i je li dobro spojen
	– neispravno optičko vlakno	– provjerite optičko vlakno prema uputama
	– neispravan svjetlovodni kabel ili izvor svjetlosti	– provjerite priključak svjetlovodnog kabela i izvor svjetlosti
Žučkasto svjetlo	– prljavo optičko vlakno	– očistite površine optičkog vlakna (slika 1, ① i ②). Ako je potrebno, pošaljite svjetlovodnu šipku SynFrame na servis
	– prljav ili neispravan priključak svjetlovodnog kabela	– provjerite priključak svjetlovodnog kabela (npr. osvjetljavanjem bijele površine)
Korozija, stvaranje mrlja, izbljeđena boja	– neodgovarajuće čišćenje (npr. ostaci proteina)	– naknadno čišćenje, ako je potrebno temeljitim trljanjem
	– neodgovarajuće ispiranje svjetlovodnog kabela SynFrame između različitih faza pripreme (naročito prije sterilizacije)	– osigurajte odgovarajuće ispiranje između pojedinačnih faza pripreme
	– visoka koncentracija klorida	– provjerite kvalitetu vode
	– ioni i/ili silikati teških metala, povećani sadržaj željeza, bakar mangana u vodi ili sterilizacijske pare	– provjerite kvalitetu vode, upotrebljavajte samo deioniziranu (destiliranu) vodu
	– visoka koncentracija mineralnih tvari (npr. kalcija) ili organskih tvari	– provjerite kvalitetu vode, upotrebljavajte samo deioniziranu (destiliranu) vodu
	– inficirane ili prečesto upotrijebljene otopine za dezinfekciju ili čišćenje	– redovno mijenjajte otopine za dezinfekciju i čišćenje
– vanjska rđa (npr. zbog pare ili pripreme sa oštećenim instrumentima ili instrumentima podložnima rđanju)	– provjerite sustave za održavanje; u slučaju pripreme s drugim materijalima, provjerite kompatibilnost materijala, postojeća oštećenja i izbjegavajte njihov međusobni dodir	
– kontaktna korozija	– izbjegavajte međusobni dodir s drugim metalnim dijelovima	



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)