

---

# Istruzioni per l'uso

## 387.362

### Asta di trasmissione della luce SynFrame

Queste istruzioni per l'uso non sono previste  
per la distribuzione negli USA.

# Istruzioni per l'uso

## 387.362 Asta di trasmissione della luce SynFrame

Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso, l'opuscolo Synthes «Informazioni importanti» e le tecniche chirurgiche corrispondenti. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

È necessaria una conoscenza approfondita dei principi e dei metodi impiegati negli interventi di elettrochirurgia e di endoscopia laser, in modo da evitare eventuali rischi di shock e di ustioni ai pazienti e agli operatori, oltre ai danni ad altri strumenti e apparecchiature.

### Materiale/i

Materiale: Standard:  
Acciaio (S5t) ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1

L'asta di trasmissione della luce SynFrame (387.362) è indicata per l'illuminazione di cavità profonde del corpo umano.

La connessione del cavo luce è conforme allo standard ACM. Sono inclusi gli adattatori per Wolf e Storz.

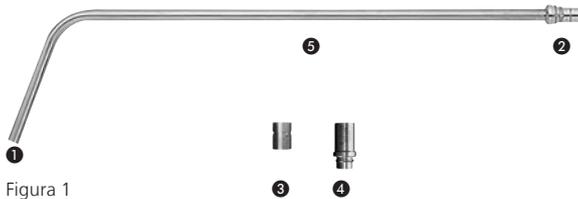


Figura 1

- 1 Uscita luce
- 2 Connessione del cavo luce Standard ACM
- 3 Adattatore Wolf
- 4 Adattatore Storz
- 5 Area di attacco del morsetto SynFrame (387.347) e supporto per sistemi ottici (387.365)

Il morsetto SynFrame per anelli di fissaggio (387.347) e il supporto per sistemi ottici (387.365), usato per connettere l'asta di trasmissione della luce all'anello di fissaggio SynFrame (387.336) e al semianello SynFrame (387.337), può essere fissato sull'intera lunghezza dell'asta di trasmissione della luce SynFrame (vedere figura 1, 5).

Per ulteriori istruzioni sulla manipolazione dell'asta di trasmissione della luce SynFrame, fare riferimento alla tecnica chirurgica SynFrame (DSEM/SPN/0616/0530).

### Norme generali di sicurezza

Prima di ogni uso occorre verificare l'asta di trasmissione della luce SynFrame e i rispettivi accessori al fine di escludere eventuali difetti ottici e meccanici sull'intera superficie e a livello delle estremità distali e prossimali delle fibre ottiche, in modo da evitare il rischio di lesioni.

Non piegare l'asta di trasmissione della luce per evitare di danneggiarla. Eventuali flessioni possono danneggiare i componenti ottici e causare un malfunzionamento dell'apparecchiatura. L'asta di trasmissione della luce SynFrame viene consegnata in condizione non sterile e deve perciò essere pulita e sterilizzata prima di ogni utilizzo. Non utilizzare aste di trasmissione della luce che presentino danni o difetti. In caso di dubbi rivolgersi al rappresentante locale Synthes.

### Uso combinato con altri dispositivi medici

Esistono varie possibilità di impiego terapeutico in combinazione con la chirurgia laser e HF, litotrittori pneumatici o elettroidraulici. In questo caso occorre attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso e alle norme di sicurezza descritte dalle case produttrici degli strumenti e dei rispettivi accessori.

Durante l'uso dell'asta di trasmissione della luce SynFrame insieme ad altri dispositivi elettromedicali occorre prestare attenzione che vengano rispettate le condizioni BF (isolamento, parte senza messa a terra).

L'uso contemporaneo di NMR (risonanza magnetica) e dell'asta di trasmissione della luce SynFrame può essere pericoloso e può causare artefatti. Attenersi alle rispettive istruzioni del produttore e alle norme di sicurezza.

L'uso dell'asta di trasmissione della luce SynFrame insieme con altri dispositivi elettromedicali e/o accessori per trasmettitori di luce alimentati da energia elettrica può portare a un aumento della corrente di dispersione. Un guasto a una delle fonti luminose utilizzate può comportare rischi per il paziente od ostacolare lo svolgimento dell'intervento chirurgico. Occorre tenere sempre a disposizione una fonte luminosa di riserva pronta all'impiego oppure utilizzare fonti luminose dotate di lampadina di riserva.

Con illuminatori ad alta potenza, le fonti luminose e gli strumenti possono raggiungere livelli di temperatura tali da provocare ustioni. Inoltre la luce che deriva da un'elevata energia radiante può portare a un aumento della temperatura a livello dei tessuti. Evitare perciò un contatto diretto con i tessuti e assicurarsi che la distanza tra l'estremità distale dell'asta di trasmissione della luce SynFrame e il tessuto sia di almeno 10 mm.

### Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato.

### Disinfezione e pulizia

Utilizzare detergenti e soluzioni disinfettanti delicati per rimuovere le impurità. Se un detergente viene utilizzato insieme al disinfettante, si consiglia di utilizzare disinfettante e additivo detergente dello stesso produttore. Controllare che le soluzioni siano compatibili tra di loro e seguire attentamente le istruzioni del produttore per quanto riguarda concentrazione e tempo di immersione.

### Nota:

**non utilizzare bagni ultrasonici per decontaminare e pulire l'asta di trasmissione della luce SynFrame.**

### Pulizia

La pulizia può essere eseguita manualmente o meccanicamente.

#### Pulizia manuale

- Per sciogliere lo sporco utilizzare detergenti delicati. Questi detergenti devono essere approvati dal produttore per la pulizia degli endoscopici.
- Per la pulizia manuale, utilizzare panni morbidi, tamponi e spazzole speciali.
- Rimuovere lo sporco presente sulle superfici ottiche (vedere figura 1, 1 e 2) utilizzando un tampone imbevuto di alcol (70% etanolo) o un detergente neutro.
- Dopo la pulizia, sciacquare abbondantemente e in profondità con acqua deionizzata (distillata) e asciugare con un tampone o un panno morbido per rimuovere le ultime tracce di impurità e detergente residuo.
- Infine asciugare attentamente l'asta di trasmissione della luce SynFrame e i singoli accessori con una salvietta o un panno morbido assorbente.

#### Istruzioni speciali per la pulizia manuale

- Le superfici a fibre ottiche non devono essere trattate con oggetti appuntiti. In generale occorre pulire l'asta di trasmissione della luce SynFrame con la massima cura, per evitare di danneggiarla a causa di forte pressione e urti, oppure piegandola o facendola cadere.

#### Pulizia meccanica

- L'asta di trasmissione della luce SynFrame può essere pulita in apposite lavastumenti automatiche, che dispongono di programmi speciali per la pulizia di strumenti endoscopici. Si può utilizzare anche un termodisinfettore. Le procedure automatiche devono garantire che l'asta di trasmissione della luce SynFrame rimanga ferma nel suo portastrumenti e non venga danneggiata da altri oggetti.

#### Procedimento

- Sistemare l'asta di trasmissione della luce SynFrame e gli accessori smontati in un apposito portastrumenti come descritto dal produttore della macchina per il risciacquo. Assicurarsi che non vi siano aloni dovuti al risciacquo.
- Selezionare il programma appropriato per la pulizia degli endoscopi in base al carico della macchina e alle istruzioni del produttore. I detergenti devono essere raccomandati dal produttore per la pulizia dei trasmettitori di luce.
- In caso di pulizia automatica, rimuovere completamente ogni residuo della fase di risciacquo, specialmente per una successiva sterilizzazione, poiché potrebbero comparire macchie o alterazioni dei colori. Utilizzare per l'ultimo risciacquo acqua deionizzata. Ciò può essere reso più efficace dall'uso di un agente neutralizzante adatto, in grado di migliorare i risultati post-risciacquo.

Istruzioni speciali per la pulizia automatica

- In caso di sporco molto resistente e di incrostazioni (p. es. residui di sangue coagulato o di secreti organici), può rendersi necessaria una successiva pulizia manuale dell'asta di trasmissione della luce SynFrame.
- Lo sporco residuo a livello delle superfici ottiche (Figura 1, ❶ e ❷) può essere rimosso utilizzando un tampone imbevuto di alcol (70% etanolo) o un detergente neutro.
- Controllare regolarmente la qualità dell'acqua, per evitare eventuali depositi e corrosioni.
- Non utilizzare sostanze lubrificanti o altri detergenti; possono verificarsi problemi relativi alla tollerabilità verso la plastica o gli adesivi e gli accessori compatibili (p. es. conduttori elettrici).

### Sterilizzazione

Prima della sterilizzazione verificare che l'asta di trasmissione della luce SynFrame e soprattutto le superfici ottiche (Figura 1, ❶ e ❷) siano pulite; verificare inoltre che il test dell'asta di trasmissione della luce SynFrame non dia risultati che impongono di limitarne l'uso.

Ulteriori istruzioni dettagliate per il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili sono fornite nell'opuscolo Synthes «Informazioni importanti». Le istruzioni «Smontaggio di strumenti multiparte», per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti, possono essere scaricate dal sito web:

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

### Verifica delle fibre ottiche

- Tenere un lato della fibra ottica (p. es. l'estremità distale) in direzione di una plafoniera molto luminosa. Per questa verifica non utilizzare una fonte di luce fredda. Osservare relativamente da vicino l'altro lato (connessione luce). Le singole fibre appaiono ora illuminate. Muovere il lato tenuto in direzione della lampada. La luminosità delle fibre si modifica. Non ha importanza se certe fibre rimangono scure. L'intensità di illuminazione dell'asta di trasmissione della luce SynFrame diminuisce in maniera direttamente proporzionale alla rottura delle fibre ottiche.
- Le superfici di entrata e di uscita della luce devono essere lisce e pulite. Se le superfici mostrano la presenza di depositi stratificati, se alcune fibre ruvide sono percepibili al tatto o sono retratte, l'illuminazione potrebbe risultare insufficiente. Se l'asta di trasmissione della luce SynFrame è utilizzata o preparata in questa condizione, è probabile che in questo modo venga ulteriormente danneggiata.

Inviare l'asta di trasmissione della luce SynFrame al produttore per verificare se le fibre ottiche sono danneggiate.

### Risoluzione dei problemi

Difetto	Possibile causa	Possibile soluzione	
Illuminazione insufficiente	– Superfici sporche delle fibre ottiche (Figura 1, ❶ e ❷)	– Pulire le superfici delle fibre ottiche secondo le istruzioni (pulizia manuale)	
	– Residui ostinati, incrostazioni sulle superfici delle fibre ottiche	– Rimuovere i residui secondo le istruzioni/controllare la qualità dell'acqua	
	– Connessione errata o non adeguata della guida ottica	– Controllare che la connessione e la posizione della guida ottica siano corrette	
	– Difetto nelle fibre ottiche	– Controllare le fibre ottiche secondo le istruzioni	
Luce giallastra	– Guida ottica difettosa o fonte luminosa difettosa	– Controllare la guida ottica e la fonte luminosa	
	– Fibre ottiche sporche	– Pulire le superfici delle fibre ottiche (Figura 1, ❶ e ❷). Eventualmente spedire l'asta di trasmissione della luce SynFrame per una revisione	
Corrosione, formazione di macchie, alterazione dei colori	– Connessione della guida ottica sporca o difettosa	– Esaminare la connessione della guida ottica (p. es. illuminando una superficie bianca)	
	– Pulizia insufficiente (p. es. residui proteici)	– Pulire nuovamente, se necessario con un'accurata azione di sfregamento	
	– Risciacquo insufficiente dell'asta di trasmissione della luce SynFrame tra le diverse fasi della preparazione (soprattutto prima della sterilizzazione)	– Prestare attenzione a risciacquare abbondantemente nelle singole fasi di preparazione	
	– Alta concentrazione di cloruro	– Controllare la qualità dell'acqua	
	– Ioni di metalli pesanti e/o silicati, contenuto elevato di ferro, rame e manganese nell'acqua o nel vapore di sterilizzazione	– Controllare la qualità dell'acqua, utilizzare soltanto acqua deionizzata (distillata)	
	– Concentrazioni elevate di sostanze minerali (p. es. calcio) o di sostanze organiche	– Controllare la qualità dell'acqua, utilizzare soltanto acqua deionizzata (distillata)	
	– Soluzioni disinfettanti o detergenti impure o uso troppo frequente di esse	– Rinnovare regolarmente le soluzioni di disinfettante e detergente	
	– Ruggine (p. es. vapore contenente ruggine o preparazione insieme a strumenti danneggiati o che tendono ad arrugginarsi)	– Controllare i sistemi di manutenzione; in caso di preparazione insieme ad altri strumenti, verificare la compatibilità dei materiali, controllare la presenza di eventuali danni ed evitare il contatto reciproco	
	– Corrosione da contatto	– Evitare il contatto con altre parti metalliche	



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)