
Lietošanas instrukcija

387.362

SynFrame izgaismošanas stienītis

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

387.362 SynFrame izgaismošanas stienītis

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šīs lietošanas instrukcijas, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošos ķirurģisko metožu aprakstus. Jums ir jāpārzina attiecīgā ķirurģiskā metode.

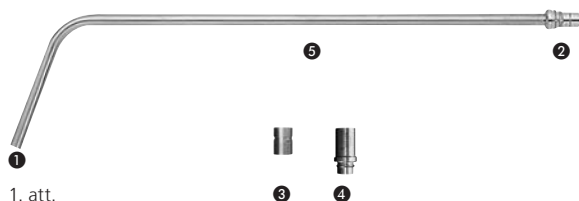
Ir pilnīgi jāsaprot lāzera endoskopijā un elektroķirurģijā izmantotie principi un metodes, lai izvairītos no šoka vai apdegumu riska pacientiem un lietotājiem, kā arī bojājumiem citām iekārtām un instrumentiem.

Materiāls(-i)

Materiāls: Standarti:
Nerūsošais tērauds (SS) ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1

SynFrame izgaismošanas stienīti (387.362) izmanto, lai izgaismotu dziļus dobumus cilvēka ķermenī.

Gaismas kabeļa savienojums atbilst ACM standartam. Komplektā iekļauts Wolf un Storz adapteris.



- 1 Gaismas izeja
- 2 Gaismas kabeļa savienojums ACM standarts
- 3 Wolf adapteris
- 4 Storz adapteris
- 5 Fiksācijas zona SynFrame skavai (387.347) un optikas turētājam (387.365)

SynFrame spaili turēšanas gredzeniem (387.347) un optikas turētāju (387.365), ko izmanto, lai savienotu izgaismošanas stienīti ar SynFrame turēšanas gredzenu (387.336) un SynFrame pusgredzenu (387.337), var pievienot SynFrame izgaismošanas stienītim visā tā garumā (skatīt 1. att. 5).

Sīkākas instrukcijas par apiešanos ar SynFrame izgaismošanas stienīti skatiet SynFrame ķirurģisko metožu aprakstā (DSEM/SPN/0616/0530).

Vispārīgas drošības instrukcijas

Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet virsmu un distālās un proksimālās optisko šķiedru galu puses, vai SynFrame izgaismošanas stienītim un tā piederumiem nav kādu optisku vai mehānisku defektu, lai izvairītos no savainojumiem.

Lai novērstu izgaismošanas stienīša bojājumus, izvairieties no liekšanas sprieguma. Tas var izraisīt bojājumus optikas komponentiem un tādējādi radīt aprīkojuma kļūdainu darbību. SynFrame izgaismošanas stienītis piegādes brīdī nav sterils, un tas pirms katras lietošanas reizes ir jānotīra un jāsterilizē. Neizmantojiet bojātus vai defektīvus izgaismošanas stienīšus. Šaubu gadījumā sazinieties ar Synthes pārstāvi.

Kombinēšana ar citām medicīnas ierīcēm

Ir pieejamas vairākas terapeitiskas perspektīvas kombinācijām ar lāzera un augstfrekvenču ķirurģiju, pneimatiskiem vai elektrohidrauliskiem litotriptoriem. Šādos gadījumos ievērojiet izmantoto ierīču un piederumu ražotāju lietošanas pamācības un drošības instrukcijas.

Izmantojot SynFrame izgaismošanas stienīti kopā ar elektriskām medicīniskām ierīcēm, nodrošiniet, lai BF nosacījumi (klāts ar izolāciju, peldoša daļa) ir ievēroti.

Vienlaicīga SynFrame izgaismošanas stienīša un kodolmagnētiskās rezonanses (NMR) izmantošana var būt bīstama un radīt artefaktus. Ievērojiet atbilstošos ražotāju vadlīnijas un drošības instrukcijas.

SynFrame izgaismošanas stienīša izmantošana kopā ar elektriskajām medicīniskajām ierīcēm un/vai mehāniskiem piederumiem gaismas izstarošanai var papildināt noplūdes strāvu. Viena gaismas avota kļūdaina darbība var apdraudēt pacientu vai traucēt ķirurģisko procedūru. Raugieties, lai tuvumā būtu pieejams papildu gaismas avots, vai izmantojiet gaismas avotus ar maināmu lampu.

Kopā ar augstas veiktspējas gaismas avotiem instrumentu un gaismas avota temperatūra var paaugstināties līdz tādai, kas izraisa apdegumus. Augstas izstarošanas enerģijas gaisma var izraisīt paaugstinātu temperatūru audos. Tāpēc izvairieties no tiešas saskares ar audiem un raugieties, lai SynFrame izgaismošanas stienīša distālais gals ir vismaz 10 mm attālumā no audiem.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai konteinerā.

Dezinfekcija un tīrīšana

Lai notīrītu netīrumus, lietojiet saudzīgus tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumus. Ja tīrīšanas līdzeklis tiek izmantots kopā ar dezinfekcijas līdzekli, ir ieteicams izmantot viena ražotāja dezinfekcijas un tīrīšanas piedevu. Pārļiecinieties, vai šķīdumi ir savstarpēji saderīgi, un stingri ievērojiet ražotāja norādījumus attiecībā uz koncentrāciju un mērcēšanas laiku.

Piezīme

Neveiciet SynFrame izgaismošanas stienīša dezinfekciju un tīrīšanu ultraskaņas vannā.

Tīrīšana

Tīrīšanu var veikt manuāli vai mehāniski.

Manuāla tīrīšana

- Lai šķīdinātu netīrumus, izmantojiet tikai saudzīgas vielas. Tīrīšanas līdzekļiem jābūt endoskopa ražotāja apstiprinātiem.
- Manuālai tīrīšanai izmantojiet mīkstu drānu, kokvilnu un īpašas suku.
- Netīrumus no optiskajām virsmām (sk. 1. att., 1 un 2) tīriet, izmantojot spirtu (70% etanols) samērcētu kokvilnu vai neitrālu tīrīšanas līdzekli.
- Pēc tīrīšanas kārtīgi noskalojiet ar dejonizētu (destilētu) ūdeni un nosusiniet ar kokvilnu vai mīkstu drānu, lai notīrītu netīrumu un tīrīšanas līdzekļu paliekas.
- Tad uzmanīgi nosusiniet SynFrame izgaismošanas stienīti un atsevišķos piederumus, izmantojot salveti vai mīkstu absorbējošu drānu.

Īpašas instrukcijas manuālai tīrīšanai

- Optisko šķiedru virsmas nedrīkst apstrādāt ar asiem priekšmetiem. SynFrame izgaismošanas stienīti jātīra ar vislielāko rūpību, lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisa pārmērīgs spiediens, trieciens, saliekšana vai priekšmeta nokrišana.

Mehāniskā tīrīšana

- SynFrame izgaismošanas stienīti tīriet un dezinficējat piemērotās skalošanas ierīcēs, kas aprīkotas ar īpašu endoskopijas ierīču tīrīšanas programmu. Iespējams arī izmantot termiskās dezinfekcijas iekārtu. Mehāniskām procedūrām nodrošiniet, lai SynFrame izgaismošanas stienītis paliek nofiksēts instrumentu turētājā un to nebojā citi instrumenti.

Procedūra

- Ievietojiet SynFrame izgaismošanas stienīti un izjauktos piederumus piemērotā instrumentu nesējā, kā norādījis skalošanas ierīces ražotājs. Raugieties, lai skalojamie priekšmeti nepārkļājas.
- Atlasiet piemērotu endoskopijas ierīču tīrīšanas programmu atkarībā no ierīces jaudas un ražotāja instrukcijām. Tīrīšanas šķīdumiem jābūt izgaismošanas ierīču ražotāju ieteiktiem.
- Mehāniskās tīrīšanas laikā rūpīgi notīriet visas skalošanas programmas paliekas, jo var būt izmaiņas krāsā un plankumu veidošanās, it īpaši attiecībā uz secīgu sterilizāciju. Pēdējā skalošanas fāzē izmantojiet dejonizētu ūdeni. Papildus var izmantot piemērotu neitralizācijas līdzekli, kas var uzlabot pēcskalošanas rezultātus.

Īpašas instrukcijas mehāniskai tīrīšanai

- Ja ir ļoti daudz netīrumu un garozas (piem., sarecējušas asinis vai sekrēcijas paliekas), var būt nepieciešama papildu manuāla SynFrame izgaismošanas stieniņa tīrīšana.
- Netīrumu paliekas no optiskajām virsmām (sk. 1. att., ❶ un ❷) tīriet, izmantojot spirtā (70% etanols) samērcētu kokvilnu vai neitrālu tīrīšanas līdzekli.
- Regulāri pārbaudiet ūdens kvalitāti, lai izvairītos no palieku rašanās un korozijas.
- Neizmantojiet smērvielas vai mazgāšanas līdzekļus; var būt saderības problēmas ar plastmasu vai saistvielām un saderīgiem piederumiem (piem., elektrības vadi).

Sterilizācija

Pirms sterilizācijas raugieties, lai SynFrame izgaismošanas stieniņis un it īpaši optiskās virsmas (sk. 1. att., ❶ un ❷) ir tīri un lai SynFrame izgaismošanas stieniņa pārbaude neuzrādā rezultātus, kas traucētu izmantošanu.

Sikāka informācija par atkārtoti izmantojamo ierīču apstrādi ir pieejama Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu sastiprināšanas un demontāžas instrukciju "Dismantling Multipart Instruments" (Vairākdaļu instrumentu demontāža) var lejupielādēt:

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

Optisko šķiedru pārbaude

- Turiet vienu optisko šķiedru pusi (piem., distālo galu) spilgtas griestu lampas virzienā. Šai pārbaudei neizmantojiet aukstas gaismas avotu. Apskatiet otru pusi (gaismas kabeļa savienojums), turot to salīdzinoši tuvu acij. Atsevišķas šķiedras tagad izskatās spilgtas. To pusi, ko turat, virziet pret lampu. Šķiedru spilgtums tagad mainās. Ja noteiktas šķiedras paliek tumšas, tas ir normāli. SynFrame izgaismošanas stieniņa izgaismošanas intensitāte samazinās, ja palielinās šķiedru pārtrūkšanas līmenis.
- Gaismas ieeju un izeju virsmām jābūt gludām un tīrām. Ja uz virsmām ir noteikti nogulšņu slāņi vai var just rupjas šķiedras, vai tās ir izvilktas, izgaismošana var būt neatbilstoša. Ja SynFrame izgaismošanas stieniņis ir izmantots vai sagatavots šādā stāvoklī, iespējami turpmāki tā bojājumi.

Nosūtiet SynFrame izgaismošanas stieniņi ražotājam pārbaudīt, vai optiskās šķiedras nav bojātas.

Problēmu novēršana

Defekts	Iespējamais cēlonis	Iespējamais risinājums	
Pārāk vāja izgaismošana	– netīras optisko šķiedru virsmas (1. att., ❶ un ❷)	– notīriet optisko šķiedru virsmas atbilstīgi instrukcijām (manuāla tīrīšana)	
	– nenotīrīti netīrumi, garoza uz optisko šķiedru virsmām	– notīriet nogulsnes atbilstīgi instrukcijām/pārbaudiet ūdens kvalitāti	
	– nepareizs gaismas kabeļa savienojums	– pārbaudiet, vai gaismas kabeļa savienojums ir pareizi nofiksēts un ir pareizi savienots	
	– bojātas optiskās šķiedras	– pārbaudiet optiskās šķiedras atbilstīgi instrukcijām	
Dzeltenīga gaisma	– bojāts gaismas kabelis vai gaismas avots	– pārbaudiet gaismas kabeļa savienojumu un gaismas avotu	
	– netīras optiskās šķiedras	– notīriet optisko šķiedru virsmas (1. att., ❶ un ❷). Ja nepieciešams, nosūtiet SynFrame izgaismošanas stieniņi uz apkopi	
Korozija, plankumu veidošanās, izmaiņas krāsā	– netīrs vai bojāts gaismas kabeļa savienojums	– pārbaudiet gaismas kabeļa savienojumu (piem., izgaismojot baltu virsmu)	
	– nepareiza tīrīšana (piem., proteīnu nogulsnes)	– turpmāka tīrīšana, ja nepieciešams, ar rūpīgu berzēšanu	
	– nepareiza SynFrame izgaismošanas stieniņa skalošana starp dažādām sagatavošanas fāzēm (it īpaši pirms sterilizācijas)	– nodrošiniet atbilstošu skalošanu starp atsevišķām sagatavošanas fāzēm	
	– augsta hlorīda koncentrācija	– pārbaudiet ūdens kvalitāti	
	– smago metālu joni un/vai silikāti, palielināts dzelzs saturs, vara mangāns ūdenī vai sterilizēšanas tvaikā	– pārbaudiet ūdens kvalitāti, izmantojiet tikai dejonizētu (destilētu) ūdeni	
	– augsta minerālu (piem., kalcija) vai organisko vielu koncentrācija	– pārbaudiet ūdens kvalitāti, izmantojiet tikai dejonizētu (destilētu) ūdeni	
	– inficētu vai pārāk bieža dezinfekcijas vai tīrīšanas šķīdumu izmantošana	– regulāri nomainiet dezinfekcijas un tīrīšanas šķīdumus	
	– rūsa ārpusē (piem., no tvaika vai no sagatavošanas kopā ar bojātiem vai viegli rūsošiem instrumentiem)	– pārbaudiet apkopes sistēmas; ja sagatavo kopā ar citiem materiāliem, pārbaudiet materiālu saderību, vai nav esošu bojājumu, un izvairieties no kopējas saskares	
	– kontaktkorozija	– izvairieties no kopējas saskares ar citiem metāla komponentiem	



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