
Instrukcja stosowania

387.362

Pręt światłowodowy SynFrame

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie USA.

Instrukcja stosowania

387.362 Pręt światłowodowy SynFrame

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Lekarz musi mieć pewność, że zna odpowiednią technikę operacyjną.

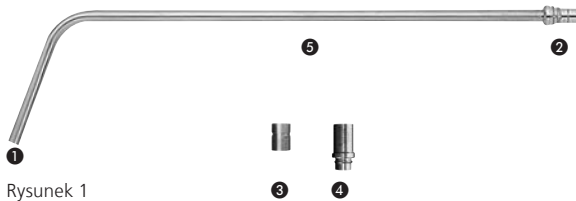
Dokładne zrozumienie zasad i metod wykorzystywanych w przypadku endoskopii laserowej oraz zabiegów elektrochirurgicznych jest niezbędne w celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem elektrycznym lub oparzenia u pacjentów i użytkowników, a także uszkodzenia innych urządzeń i przyrządów.

Materiał(y)

Materiał: Norma:
Stal nierdzewna (SSt) ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1

Pręt światłowodowy SynFrame (387.362) jest stosowany do podświetlania głębokich jam w ciele człowieka.

Połączenie światłowodu jest zgodne z normą ACM. Do urządzenia dołączone są adaptory do endoskopów firm Wolf i Storz.



Rysunek 1

- 1 Wyjście światła
- 2 Połączenie światłowodu
Norma ACM
- 3 Adapter dla endoskopu firmy Wolf
- 4 Adapter dla endoskopu firmy Storz
- 5 Strefa mocowania zacisku SynFrame (387.347) i uchwyty podzespołów optycznych (387.365)

Zacisk SynFrame do pierścieni mocujących (387.347) i uchwyt podzespołów optycznych (387.365), który jest stosowany do połączenia pręta światłowodowego z pierścieniem mocującym SynFrame (387.336) oraz półpierścieniem SynFrame (387.337), można podłączyć do pręta światłowodowego SynFrame na całej długości korpusu pręta światłowodowego (patrz rysunek 1, 5).

Aby uzyskać więcej informacji na temat obsługi pręta światłowodowego SynFrame należy zapoznać się z techniką chirurgiczną SynFrame (DSEM/SPN/0616/0530).

Ogólne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Przed każdym użyciem pręt światłowodowy oraz jego akcesoria należy sprawdzić pod kątem możliwych wad optycznych i mechanicznych, zarówno na powierzchni, jak i na dystalnej i proksymalnej końcówce światłowodu, aby uniknąć obrażeń.

Aby zapobiec uszkodzeniu pręta światłowodowego, należy unikać jego wyginania. Może to doprowadzić do uszkodzeń podzespołów optycznych i usztywnienia urządzenia. Pręt światłowodowy SynFrame jest niejadalny w momencie dostawy i należy go wyczyścić i wyjałowić przed każdym użyciem. Nie używać uszkodzonych ani wadliwych prętów światłowodowych. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z przedstawicielem firmy Synthes.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Dostępnych jest wiele opcji terapeutycznych dla połączeń z zabiegami laserowymi i HF oraz litotrytorami pneumatycznymi lub elektrohydraulicznymi. W takich przypadkach należy postępować zgodnie z instrukcjami obsługi wydanymi przez producenta oraz instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania używanych urządzeń i akcesoriów.

Korzystając z pręta światłowodowego SynFrame z urządzeniami elektromedycznymi należy upewnić się, że zachowane są warunki BF (izolowana część nieposiadająca uziemienia).

Jednoczesne stosowanie NMR (obrazowanie metodą magnetycznego rezonansu jądrowego) i pręta światłowodowego SynFrame może być niebezpieczne i doprowadzić do wystąpienia artefaktów. Należy przestrzegać wytycznych oraz instrukcji dotyczących bezpieczeństwa wydanych przez producenta.

Korzystanie z pręta światłowodowego SynFrame w połączeniu z urządzeniami elektromedycznymi i/lub zasilanymi prądem elektrycznym akcesoriami do przełączników światła może doprowadzić do zwiększenia prądu upływowego. Awaria jednego ze źródeł światła może doprowadzić do wystąpienia zagrożeń dla pacjenta oraz utrudnić przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego. Należy przygotować dodatkowe operacyjne źródło światła lub stosować źródła światła z zastępczą żarówką.

W przypadku użycia połączenia z wysoko wydajnymi źródłami światła temperatura źródła światła oraz przyrządów może osiągnąć poziom, przy którym mogą wystąpić oparzenia. Światło o wysokiej energii promieniowania może doprowadzić do wzrostu temperatury w tkance. W związku z tym należy unikać bezpośredniego kontaktu z tkanką i upewnić się, że odległość pomiędzy dystalnym końcem pręta światłowodowego SynFrame a tkanką wynosi co najmniej 10 mm.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejadalnym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku.

Dezynfekcja i czyszczenie

Do usuwania zanieczyszczeń należy używać łagodnych środków czyszczących i roztworów dezynfekujących.

Jeśli środek czyszczący jest używany razem ze środkiem dezynfekującym, zaleca się użycie zarówno środka dezynfekującego, jak i czyszczącego, pochodzących od tego samego producenta. Należy upewnić się, że roztwory są ze sobą kompatybilne i należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stężenia i czasu namaczania.

Informacja:

Nie odkładać i nie czyścić pręta światłowodowego SynFrame w łaźni ultradźwiękowej.

Czyszczenie

Czyszczenie można przeprowadzić ręcznie lub mechanicznie.

Czyszczenie ręczne

- Należy używać wyłącznie łagodnych substancji czyszczących w celu rozpuszczenia zanieczyszczeń. Te środki czyszczące muszą być dopuszczone przez producenta do stosowania do czyszczenia endoskopów.
- Do czyszczenia ręcznego należy stosować miękkie szmatki, watę i specjalne szczotki.
- Zabrudzenia z powierzchni podzespołów optycznych (patrz rysunek 1, 1 i 2) należy usunąć za pomocą waty nasączonej w alkoholu (70% etanolu) lub obojętnym środkiem czyszczącym.
- Po czyszczeniu spłukać dokładnie wodą dejonizowaną (destylowaną) oraz osuszyć watą lub miękką szmatką, aby usunąć pozostałości zanieczyszczeń i środków czyszczących.
- Na końcu dokładnie osuszyć pręt światłowodowy SynFrame oraz poszczególne akcesoria za pomocą chusteczki lub miękkiej, chłonnej szmatki.

Specjalne instrukcje dotyczące czyszczenia ręcznego

- Powierzchni światłowodowych nie wolno czyścić z wykorzystaniem ostrych przedmiotów. Zasadniczo pręt światłowodowy SynFrame należy czyścić z zachowaniem maksymalnej ostrożności, aby uniknąć uszkodzenia w wyniku nadmiernego nacisku, uderzenia, wygięcia lub upuszczenia.

Czyszczenie mechaniczne

- Wyczyścić i zdezynfekować pręt światłowodowy SynFrame za pomocą odpowiednich urządzeń płuczących wyposażonych w specjalne programy do czyszczenia endoskopów. Można użyć termodezynfektora. W przypadku procedur mechanicznych należy upewnić się, że pręt światłowodowy SynFrame jest odpowiednio umieszczony w uchwycie na przyrządy i nie zostanie uszkodzony przez inne przyrządy.

Procedura

- Pręt światłowodowy SynFrame i zdemontowane akcesoria umieścić w odpowiednim pojemniku na przyrządy, określonym przez producenta urządzenia płuczącego. Upewnić się, że nie ma obszarów, który spłukanie będzie utrudnione.
- Wybrać odpowiedni program do czyszczenia endoskopów, w zależności od wsadu oraz instrukcji określonych przez producenta. Roztwory czyszczące muszą być zalecane przez producentów do czyszczenia przełączników światła.
- W przypadku czyszczenia mechanicznego należy dokładnie usunąć wszystkie pozostałości po zakończeniu programu płukania, ponieważ może dojść do wystąpienia przebarwień i powstania piany, zwłaszcza w przypadku późniejszej sterylizacji. Do ostatniego płukania należy użyć wody dejonizowanej. Można też zastosować odpowiedni środek neutralizujący, który może poprawić efekty po płukaniu.

Specjalne instrukcje dotyczące czyszczenia mechanicznego

- W przypadku bardzo silnych i zaschniętych zabrudzeń (np. wykrzepiona krew lub pozostałości wydzielin) konieczne może być dalsze ręczne czyszczenie pręta światłowodowego SynFrame.
- Zabrudzenia z powierzchni podzespołów optycznych (patrz rysunek 1, ❶ i ❷) należy usunąć za pomocą waty nasączonej w alkoholu (70% etanolu) lub obojętnym środkiem czyszczącym.
- Należy regularnie sprawdzać jakość wody, aby uniknąć powstania pozostałości lub korozji.
- Nie używać smaru ani środków przeznaczonych do prania; mogą wystąpić problemy związane ze zgodnością z tworzywami sztucznymi lub klejami i zgodnymi akcesoriami (np. przewodami elektrycznymi).

Sterylizacja

Przed sterylizacją należy upewnić się, że pręt światłowodowy SynFrame, a zwłaszcza powierzchnie podzespołów optycznych (patrz rysunek 1, ❶ i ❷) są czyste oraz że testy pręta światłowodowego SynFrame nie dają wyników sugerujących ograniczenia dotyczące stosowania.

Szczegółowe instrukcje dotyczące dekontaminacji urządzeń wielokrotnego użytku opisano w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony:

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

Kontrola światłowodów

- Przytrzymać jeden koniec światłowodu (np. dystalny) w kierunku jasnej lampy sufitowej. Do tego testu nie należy używać źródła światła zimnego. Spojrzeć na drugi koniec (połączenie światłowodu), przytrzymując go względnie blisko oczu. Poszczególne włókna powinny być jasne. Przesunąć trzymaną stronę przed lampą. Jasność włókien ulega zmianie. Jeśli niektóre włókna są ciemne, nie stanowi to problemu. Intensywność podświetlenia pręta światłowodowego SynFrame maleje ze wzrostem tempa pękania włókien.
- Powierzchnie wlotów i wylotów światła muszą być gładkie i czyste. Jeśli na powierzchniach znajdują się warstwy pozostałości lub wyczuwalne są szorstkie włókna bądź też można je usunąć, podświetlenie może być niewystarczające. Jeśli pręt światłowodowy SynFrame jest używany lub zostanie przygotowany w takim stanie, prawdopodobnie ulegnie dalszemu uszkodzeniu.

W przypadku uszkodzenia podzespołów optycznych pręt światłowodowy SynFrame należy odesłać do producenta w celu przeprowadzenia przeglądu.

Rozwiązywanie problemów

Usterka	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Zbyt słabe podświetlenie	<ul style="list-style-type: none"> – brudne powierzchnie podzespołów światłowodowych (rysunek 1, ❶ i ❷) – uporczywe pozostałości, zaschnięte zabrudzenia na powierzchni podzespołów światłowodowych – nieprawidłowe połączenie światłowodu – wadliwe podzespoły światłowodowe – wadliwy światłowód lub źródło światła 	<ul style="list-style-type: none"> – wyczyścić powierzchnie podzespołów światłowodowych zgodnie z instrukcjami (czyszczenie ręczne) – usunąć pozostałości zgodnie z instrukcjami/sprawdzić jakość wody – sprawdzić, czy połączenie światłowodu jest prawidłowo umieszczone i podłączone – sprawdzić podzespoły światłowodowe zgodnie z instrukcjami – sprawdzić połączenie światłowodu i źródła światła
Żółtawe światło	<ul style="list-style-type: none"> – zabrudzone podzespoły światłowodowe – zabrudzone lub wadliwe połączenie światłowodu 	<ul style="list-style-type: none"> – wyczyścić powierzchnie podzespołów światłowodowych (rysunek 1, ❶ i ❷). W razie potrzeby odesłać pręt światłowodowy SynFrame do serwisu – sprawdzić połączenie światłowodu (np. podświetlając białą powierzchnię)
Korozja, powstanie plam, przebarwienia	<ul style="list-style-type: none"> – nieodpowiednie czyszczenie (np. pozostałości białka) – nieodpowiednie płukanie pręta światłowodowego SynFrame pomiędzy kolejnymi fazami przygotowania (zwłaszcza przed sterylizacją) – wysokie stężenie chloru – jony metali ciężkich i/lub krzemiany, wzrost zawartości żelaza, miedzi, manganu w wodzie lub parze wodnej wykorzystywanej do sterylizacji – wysokie stężenie minerałów (np. wapnia) lub substancji organicznych – zanieczyszczone patogenami lub zbyt często stosowane roztwory dezynfekujące lub czyszczące – rdza na zewnątrz (np. użycie pary wodnej lub przygotowanie razem z przyrządami uszkodzonymi lub z tendencją do rdzewienia) – korozja kontaktowa 	<ul style="list-style-type: none"> – późniejsze czyszczenie, w razie konieczności dokładne szczotkowanie – zapewnić odpowiednie płukanie pomiędzy kolejnymi fazami przygotowania – sprawdzić jakość wody – sprawdzić jakość wody, stosować wyłącznie wodę dejonizowaną (destylowaną) – sprawdzić jakość wody, stosować wyłącznie wodę dejonizowaną (destylowaną) – regularnie wymieniać roztwory dezynfekujące i czyszczące – sprawdzić systemy utrzymania; w przypadku przygotowania z innymi materiałami sprawdzić pod kątem zgodności materiałowej, istniejących uszkodzeń oraz unikać wzajemnego kontaktu – unikać kontaktu z innymi elementami metalowymi



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