
Instruções de utilização

387.362

Barra transmissora de luz SynFrame

Estas instruções de utilização não se destinam à distribuição nos EUA.

Instruções de utilização

387.362 Barra transmissora de luz SynFrame

Antes da utilização, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura da Synthes "Informações importantes" e as técnicas cirúrgicas correspondentes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Para prevenir riscos de eletrocussão e queimaduras nos pacientes e utilizadores, bem como danos noutros equipamentos e instrumentos, é necessário ter uma boa compreensão dos princípios e métodos utilizados na endoscopia a laser e em procedimentos eletrocirúrgicos.

Material(ais)

Material: Norma:
Aço inoxidável (SSt) ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1

A barra transmissora de luz SynFrame (387.362) é utilizada para iluminar cavidades profundas do corpo humano.

A ligação do cabo de luz está em conformidade com a norma ACM. Inclui adaptadores para Wolf e Storz.

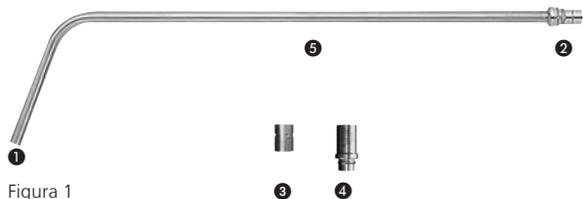


Figura 1

- 1 Saída da luz
- 2 Ligação do cabo de luz
Norma ACM
- 3 Adaptador para Wolf
- 4 Adaptador para Storz
- 5 Área de fixação do grampo SynFrame (387.347) e suporte para óticas (387.365)

O grampo SynFrame para anéis de retenção (387.347) e o suporte para óticas (387.365), utilizados para ligar a barra transmissora de luz ao anel de retenção SynFrame (387.336) e o meio anel SynFrame (387.337), podem ser fixados a todo comprimento do eixo da barra transmissora de luz SynFrame (ver figura 1, 5).

Para obter informações adicionais sobre o manuseamento da barra transmissora de luz SynFrame, consulte a técnica cirúrgica para SynFrame (DSEM/SPN/0616/0530).

Instruções gerais de segurança

Antes de cada utilização, para evitar riscos de lesões, verifique a barra transmissora de luz SynFrame e respetivos acessórios para se certificar de que não existem quaisquer defeitos óticos ou mecânicos, tanto na superfície como nas extremidades distal e proximal da fibra ótica.

Para evitar danificar a barra transmissora de luz, não deve aplicar qualquer força de flexão, pois pode provocar danos nos componentes óticos e fazer com que o equipamento deixe de funcionar adequadamente. A barra transmissora de luz SynFrame é fornecida não estéril, devendo ser limpa e esterilizada antes de cada utilização. Não utilize barras transmissoras de luz danificadas ou com defeitos. Em caso de dúvida, contacte o seu representante Synthes.

Combinação com outros dispositivos médicos

Existem inúmeras possibilidades de aplicação terapêutica para combinações com cirurgias a laser e de alta frequência ou com litotritores pneumáticos ou eletro-hidráulicos. Nesses casos, deverá seguir as instruções de utilização constantes nos manuais do fabricante e as instruções de segurança relativas aos dispositivos e acessórios utilizados.

Durante a utilização da barra transmissora de luz SynFrame com dispositivos eletromédicos, certifique-se de que são mantidas as condições BF (peça isolada e sem ligação à terra).

A utilização simultânea de Ressonância Magnética Nuclear (RMN) e da barra transmissora de luz SynFrame pode ser perigosa e provocar artefactos. Siga as directrizes e instruções de segurança correspondentes do fabricante.

A utilização da barra transmissora de luz SynFrame em combinação com dispositivos eletromédicos e/ou acessórios de acionamento mecânico para transmissores de luz pode conduzir à formação de correntes de fuga. Qualquer falha numa das fontes de luz pode colocar em risco o paciente ou interferir com o procedimento cirúrgico. Mantenha outra fonte de luz operacional à mão ou utilize fontes de luz com uma lâmpada sobressalente.

Quando combinados com fontes de luz de elevado desempenho, a temperatura da fonte de luz e dos instrumentos podem atingir níveis passíveis de provocar queimaduras. A luz com energia radiante elevada pode provocar o aumento da temperatura do tecido. Por conseguinte, deverá evitar qualquer contacto direto com o tecido e certificar-se de que a distância mínima entre a extremidade distal da barra transmissora de luz SynFrame e o tecido é de 10 mm.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados por vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização por vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado.

Desinfecção e limpeza

Para remover as impurezas, utilize soluções suaves de limpeza e desinfecção. Se for utilizado um agente de limpeza juntamente com um desinfetante, recomenda-se que ambos os produtos sejam do mesmo fabricante. Certifique-se de que as soluções são compatíveis e siga rigorosamente as instruções do fabricante no que diz respeito à concentração e ao tempo de imersão.

Nota:

Não efetue a descontaminação e limpeza da barra transmissora de luz SynFrame num banho de ultrassons.

Limpeza

A limpeza pode ser manual ou mecânica.

Limpeza manual

- Para dissolver as impurezas, utilize apenas substâncias de limpeza suaves. Esses agentes de limpeza devem ser aprovados para a limpeza de endoscópios pelo fabricante.
- Para efetuar a limpeza manual, utilize um pano macio, algodão e escovas especiais.
- Limpe a sujidade das superfícies óticas (ver figura 1, 1 e 2) com algodão embebido em álcool (etanol a 70%) ou um detergente neutro.
- Após a limpeza, lave bem com água desionizada (destilada) e seque com algodão ou um pano macio para retirar qualquer vestígio de impurezas e resíduos dos agentes de limpeza.
- Para terminar, seque cuidadosamente a barra transmissora de luz SynFrame e cada um dos acessórios com um lenço de papel ou um pano absorvente macio.

Instruções especiais para a limpeza manual

- As superfícies de fibra ótica não devem ser limpas com objetos afiados. Em geral, a barra transmissora de luz SynFrame deve ser limpa com grande precaução para evitar danos causados por uma pressão excessiva, impactos, flexão ou quedas.

Limpeza mecânica

- Limpe e desinfete a barra transmissora de luz SynFrame em máquinas de lavar apropriadas, equipadas com programas especiais para limpeza de endoscópios. Também é possível utilizar-se uma máquina de desinfecção térmica. Para efetuar uma limpeza mecânica, certifique-se de que a barra transmissora de luz SynFrame se mantém firme no respetivo suporte e não está a ser danificada por outros instrumentos.

Procedimento

- Coloque a barra transmissora de luz SynFrame e os acessórios desmontados num suporte apropriado, conforme indicado pelo fabricante da máquina de lavar. Certifique-se de que não existem resíduos deixados pela lavagem.
- Selecione o programa apropriado para limpeza de endoscópios, de acordo com a carga da máquina e as instruções do fabricante. As soluções de limpeza para transmissores de luz devem ser recomendadas pelos fabricantes.
- Em caso de limpeza mecânica, limpe cuidadosamente todos os resíduos deixados pela lavagem para evitar descolorações e formação de manchas, especialmente relativo a uma esterilização subsequente. Para a última lavagem, utilize água desionizada. Nesta fase, poderá utilizar um agente de neutralização apropriado, melhorando assim os resultados pós-lavagem.

Instruções especiais para a limpeza mecânica

- Em caso de impurezas e incrustações significativas (por ex.: resíduos de sangue coagulado ou de secreções), pode ser necessário proceder a uma limpeza manual mais profunda da barra transmissora de luz SynFrame.
- Limpe a sujidade das superfícies óticas (ver figura 1, ❶ e ❷) com algodão embebido em álcool (etanol a 70%) ou um detergente neutro.
- Verifique com frequência a qualidade da água para evitar a formação de resíduos e corrosão.
- Não utilize gorduras nem agentes de lavagem, pois pode existir incompatibilidade com os plásticos ou adesivos e com os próprios acessórios (por ex.: fios elétricos).

Esterilização

Antes da esterilização, certifique-se de que a barra transmissora de luz SynFrame e as superfícies óticas em particular (ver figura 1, ❶ e ❷) estão limpas e de que o teste da barra transmissora de luz SynFrame não determina a imposição de restrições de utilização.

As instruções detalhadas para o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis são descritas na brochura da Synthes "Informações importantes". As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos ("Desmontagem de instrumentos com várias peças") podem ser transferidas em:

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

Verificação da fibra ótica

- Segure um dos lados da fibra ótica (por ex.: a extremidade distal) e oriente-o na direção de uma fonte de luz intensa. Para efetuar este teste, não utilize uma fonte de luz fria. Observe o outro lado (ligação do cabo de luz), mantendo-o relativamente próximo do olho. As fibras individuais parecem ser agora brilhantes. Mova o lado voltado para a lâmpada. O brilho das fibras altera-se. O facto de algumas fibras se manterem escuras não é motivo de preocupação. A intensidade de iluminação da barra transmissora de luz SynFrame diminui à medida que aumenta a taxa de rutura das fibras.
- As superfícies das entradas e saídas de luz devem manter-se lisas e limpas. As superfícies com depósitos ou com fibras irregulares ou retraídas podem fornecer uma iluminação insuficiente. Se a barra transmissora de luz SynFrame for utilizada ou preparada nessas condições, existem grandes possibilidades de se danificar ainda mais.

Se a fibra ótica estiver danificada, envie a barra transmissora de luz SynFrame ao fabricante para inspeção.

Resolução de problemas

Deficiência	Causa possível	Possível solução
Iluminação insuficiente	– sujidade nas superfícies de fibra ótica (figura 1, ❶ e ❷)	– limpe as superfícies de fibra ótica de acordo com as instruções (limpeza manual)
	– resíduos persistentes e incrustações nas superfícies de fibra ótica	– remova os resíduos de acordo com as instruções/verifique a qualidade da água
	– ligação do cabo de luz errado	– verifique a ligação e o bom posicionamento do cabo de luz
	– fibra ótica com defeito	– verifique a fibra ótica, de acordo com as instruções
	– cabo de luz ou fonte de luz com defeito	– verifique a ligação do cabo de luz e a fonte de luz
Luz amarelada	– fibra ótica com sujidade	– limpe as superfícies de fibra ótica (figura 1, ❶ e ❷). Se necessário, envie a barra transmissora de luz SynFrame para reparação
	– ligação do cabo de luz com sujidade ou defeito	– verifique a ligação do cabo de luz (por ex.: iluminando uma superfície branca)
Corrosão, formação de manchas, descoloração	– limpeza insuficiente (por ex.: resíduos de proteínas)	– limpe novamente e, se necessário, esfregue cuidadosamente
	– lavagem insuficiente da barra transmissora de luz SynFrame entre diferentes fases de preparação (especialmente antes da esterilização)	– garanta uma lavagem adequada entre as várias fases de preparação
	– alta concentração de cloro	– verifique a qualidade da água
	– iões de metais pesados e/ou silicatos, subida do teor de ferro, cobre ou manganês na água ou no vapor de esterilização	– verifique a qualidade da água e utilize apenas água desionizada (destilada)
	– alta concentração de substâncias minerais (por ex.: cálcio) ou substâncias orgânicas	– verifique a qualidade da água e utilize apenas água desionizada (destilada)
	– soluções de limpeza e de desinfeção contaminadas ou utilizadas com demasiada frequência	– substitua com frequência as soluções de desinfeção e lavagem
	– ferrugem de origem externa (por ex.: através do vapor ou preparação juntamente com instrumentos danificados ou suscetíveis de enferrujar)	– verifique os sistemas de manutenção; em caso de preparação com outros materiais, certifique-se da compatibilidade dos materiais, de que não existem danos e evite o contacto entre eles
	– corrosão por contacto	– evite o contacto com outros componentes metálicos



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