
Instrucțiuni de utilizare

387.362

Tijă pentru transmisie luminoasă SynFrame

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt
destinate distribuirii în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

387.362 Tijă pentru transmisie luminoasă SynFrame

Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Este necesară o cunoaștere temeinică a principiilor și metodelor utilizate în endoscopia laser și în procedurile electrochirurgicale pentru a evita riscul de electrocutare și arsuri la nivelul pacienților și al utilizatorilor, precum și deteriorările celorlalte echipamente și instrumente.

Material(e)

Material: Standard:
Oțel inoxidabil (SSt) ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1

Tija pentru transmisie luminoasă SynFrame (387.362) se utilizează pentru a ilumina cavitățile profunde din corpul uman.

Conexiunea cablului conductor de lumină este conformă cu Standardul ACM. Pachetul include adaptoare pentru Wolf și Storz.

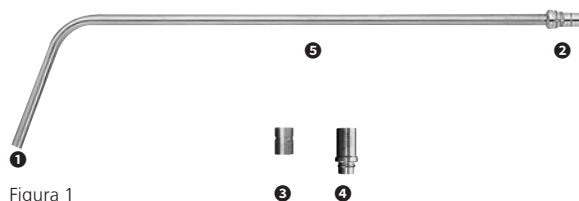


Figura 1

- ❶ Leșire lumină
- ❷ Conexiune cablu conductor de lumină Standard ACM
- ❸ Adaptor pentru Wolf
- ❹ Adaptor pentru Storz
- ❺ Zonă de fixare pentru Clema SynFrame (387.347) și Suport pentru dispozitive optice (387.365)

Clema SynFrame pentru Inelele de susținere (387.347) și Suportul pentru dispozitive optice (387.365), care se folosește pentru a conecta Tija pentru transmisie luminoasă la Inelul de susținere SynFrame (387.336) și Semi-inelul SynFrame (387.337), pot fi atașate la Tija pentru transmisie luminoasă SynFrame, pe întreaga lungime a axului acesteia din urmă (a se vedea figura 1, ❶).

Pentru instrucțiuni suplimentare referitoare la manevrarea Tijei pentru transmisie luminoasă SynFrame, consultați tehnica chirurgicală pentru SynFrame (DSEM/SPN/0616/0530).

Instrucțiuni generale de siguranță

Înainte de fiecare utilizare, inspectați Tija pentru transmisie luminoasă SynFrame și accesoriile sale pentru a depista eventualele defecțiuni optice și mecanice, atât la nivelul suprafeței, cât și la nivelul capetelor distal și proximal ale fibrei optice pentru a evita riscul de vătămare.

Pentru a preveni deteriorarea Tijei pentru transmisie luminoasă, evitați tensionarea prin îndoire. Acest lucru poate duce la deteriorarea componentelor optice și poate avea ca rezultat defectarea echipamentului. Tija pentru transmisie luminoasă SynFrame nu este sterilă la livrare și trebuie curățată și sterilizată înainte de fiecare utilizare. Nu utilizați tije pentru transmisie luminoasă deteriorate sau defecte. Dacă aveți îndoieli, vă rugăm să contactați reprezentantul dvs. Synthes.

Asociere cu alte dispozitive medicale

Există numeroase opțiuni terapeutice ce pot fi asociate cu chirurgia laser și de înaltă frecvență, precum și cu litotripteri pneumatici sau electro-hidraulici. În astfel de cazuri, respectați instrucțiunile din manualele producătorilor și instrucțiunile de siguranță ale dispozitivelor și accesoriilor utilizate.

În timpul utilizării Tijei pentru transmisie luminoasă SynFrame împreună cu dispozitive electro-medice, asigurați-vă că sunt respectate condițiile BF (componentă izolată, fără împământare).

Utilizarea simultană a RMN (rezonanței magnetice nucleare) și a Tijei pentru transmisie luminoasă SynFrame poate fi periculoasă și poate duce la artefacte. Vă rugăm să respectați îndrumările și instrucțiunile de siguranță corespunzătoare ale producătorilor.

Utilizarea Tijei pentru transmisie luminoasă SynFrame în asociere cu dispozitive electro-medice și/sau accesorii electrice pentru dispozitive de transmisie luminoasă poate duce la o acumulare de curenți de scurgere. Defectarea uneia dintre sursele de lumină poate produce riscuri pentru pacient, respectiv poate vicia procedura chirurgicală. Mențineți o sursă de lumină funcțională suplimentară la îndemână sau utilizați surse de lumină cu lampă substituibilă.

În condițiile utilizării cu surse de lumină de performanță superioară, temperatura sursei de lumină și a instrumentelor poate atinge valori ce pot provoca arsuri. Lumină cu o lăminanță energetică ridicată poate crește temperatura la nivelul țesutului. Prin urmare, evitați contactul direct cu țesutul și asigurați-vă că distanța dintre capătul distal al Tijei pentru transmisie luminoasă SynFrame și țesut este de cel puțin 10 mm.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întregul ambalaj original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat.

Dezinfectarea și curățarea

Utilizați soluții delicate de curățare și dezinfectare pentru a îndepărta impuritățile. Dacă un agent de curățare este utilizat împreună cu dezinfectantul, se recomandă ca respectivul dezinfectant și aditivul de curățare să provină de la același producător. Asigurați-vă că soluțiile sunt compatibile reciproc și urmați cu strictețe instrucțiunile producătorului referitoare la concentrație și timp de imersare.

Notă:

Nu decontaminați și curățați Tija pentru transmisie luminoasă SynFrame într-o baie ultrasonică.

Curățarea

Curățarea se poate efectua manual sau mecanic.

Curățarea manuală

- Utilizați doar substanțe de curățare delicate pentru dizolvarea impurităților. Acești agenți de curățare trebuie să fie aprobați de către producător pentru curățarea endoscoapelor.
- Pentru curățarea manuală, utilizați o lavetă moale, vată și perii speciale.
- Îndepărtați mizeria de pe suprafețele optice (a se vedea figura 1, ❶ și ❷) utilizând vată îmbibată în alcool (etanol 70%) sau o soluție de curățare neutră.
- După curățare, clătiți temeinic cu apă deionizată (distilată) și uscați cu vată sau o lavetă moale pentru a îndepărta urmele de impurități și reziduuri ale agenților de curățare.
- La final, uscați cu grijă Tija pentru transmisie luminoasă SynFrame și accesorii individuale cu ajutorul unui tifon sau al unei lavete moi absorbante.

Instrucțiuni speciale pentru curățarea manuală

- Suprafețele de fibră optică trebuie protejate de obiecte ascuțite. În general, Tija pentru transmisie luminoasă SynFrame trebuie curățată cu maximă atenție pentru a evita deteriorările provocate de presiunea excesivă, impact, îndoire sau cădere.

Curățarea mecanică

- Curățați și dezinfectați Tija pentru transmisie luminoasă SynFrame în mașini de clătire corespunzătoare prevăzute cu programe de curățare special destinate endoscoapelor. Se poate utiliza, de asemenea, și un termodezinfectator. Pentru procedurile mecanice, asigurați-vă că Tija pentru transmisie luminoasă SynFrame rămâne fixată ferm pe suportul de instrument și că nu este deteriorată de alte instrumente.

Procedura

- Introduceți Tija pentru transmisie luminoasă SynFrame și accesoriiile dezasamblate într-un recipient adecvat pentru transportarea instrumentelor conform instrucțiunilor producătorului mașinii de clătire. Asigurați-vă că nu rămân urme în urma clătirii.
- Selectați programul de curățare pentru endoscoape corespunzător, în funcție de încărcarea mașinii și instrucțiunile producătorului. Utilizați doar soluții de curățare recomandate de producătorii dispozitivelor de transmisie luminoasă.
- În caz de curățare mecanică, curățați temeinic toate reziduurile programului de clătire, pentru a evita apariția decolorărilor și petelor, mai ales înainte de sterilizare. Pentru ultima etapă de clătire, utilizați apă deionizată. Această procedură poate fi suplimentată prin utilizarea unui agent de neutralizare adecvat, care poate îmbunătăți rezultatele post-clătire.

Instrucțiuni speciale pentru curățarea mecanică

- În caz de murdărire extremă și formarea de cruste (de ex., reziduuri de sânge coagulat sau secreții), e posibil să fie necesară o curățare suplimentară manuală a Tijei pentru transmisie luminoasă SynFrame.
- Îndepărtați reziduurile de pe suprafețele optice (a se vedea figura 1, ❶ și ❷) utilizând vată îmbibată în alcool (etanol 70%) sau o soluție de curățare neutră.
- Verificați în mod regulat calitatea apei pentru a evita formarea de reziduuri și coroziunea.
- Nu utilizați grăsime sau agenți de spălare; pot apărea probleme în ceea ce privește compatibilitatea cu materialele plastice sau adezivii și accesoriile compatibile (de ex., cabluri electrice).

Sterilizarea

Înainte de sterilizare, asigurați-vă că tija pentru transmisie luminoasă SynFrame și, în special, suprafețele optice (a se vedea figura 1, ❶ și ❷) sunt curate și că testarea tijei pentru transmisie luminoasă SynFrame nu duce la rezultate care impun restricții asupra utilizării.

Instrucțiunile suplimentare detaliate privind reprocesarea dispozitivelor reutilizabile sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor formate din mai multe părți”, pot fi descărcate de la:

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

Verificarea fibrelor optice

- Țineți un capăt al fibrei optice (de ex., capătul distal) în direcția unei plafoniere cu lumină intensă. Nu utilizați surse de lumină rece pentru acest test. Observați celălalt capăt (conexiunea cablului conductor de lumină), ținându-l relativ aproape de ochi. Fibrele individuale par acum iluminate. Deplasați capătul din spre plafonieră. Luminiscența fibrelor se modifică. Nu constituie o problemă dacă anumite fibre rămân întunecate. Intensitatea iluminării Tijei pentru transmisie luminoasă SynFrame descrește pe fondul creșterii nivelului de ruptură a fibrelor.
- Suprafețele fantelor de intrare și ieșire a luminii trebuie să fie line și curate. Dacă pe aceste suprafețe se formează anumite depuneri sau dacă fibrele optice cu asperități pot fi atinse sau sunt ieșite, iluminarea ar putea fi inadecvată. Dacă tija pentru transmisie luminoasă este utilizată sau pregătită în aceste condiții, este posibilă o deteriorare suplimentară a acesteia.

Trimiteți tija pentru transmisie luminoasă SynFrame la producător pentru a fi inspectată dacă fibrele optice sunt deteriorate.

Depanare

Defecțiune	Cauză posibilă	Soluție posibilă
Iluminare insuficientă	– suprafețe murdare ale fibrelor optice (figura 1, ❶ și ❷)	– curățați suprafața fibrelor optice conform instrucțiunilor (curățare manuală)
	– reziduuri persistente, cruste pe suprafața fibrelor optice	– îndepărtați reziduurile conform instrucțiunilor/verificați calitatea apei
	– conexiune incorectă a cablului conductor de lumină	– verificați dacă conexiunea cablului conductor de lumină este în poziție corectă și este conectată în mod corespunzător
	– fibră optică defectă	– verificați fibra optică conform instrucțiunilor
Lumină galbenă	– sursa de lumină sau cablul conductor de lumină prezintă defecte	– verificați conexiunea cablului conductor de lumină și sursa de lumină
	– fibră optică murdară	– curățați suprafețele fibrelor optice (figura 1, ❶ și ❷). Dacă este nevoie, trimiteți tija pentru transmisie luminoasă SynFrame în service
Coroziune, formare de pete, decolorare	– conexiune defectă sau murdară a cablului conductor de lumină	– verificați conexiunea cablului conductor de lumină (de ex., iluminând o suprafață albă)
	– curățare necorespunzătoare (de ex., reziduuri de proteine)	– curățare suplimentară, dacă este nevoie, prin frecare intensă
	– clătire inadecvată a tijei pentru transmisie luminoasă SynFrame între diferitele faze de pregătire (mai ales înainte de sterilizare)	– asigurați o clătire adecvată între fazele de pregătire
	– concentrație mare de clor	– verificați calitatea apei
	– ioni de metale grele și/sau silicați, conținut ridicat de fier, cupru mangan în apă sau în aburii de sterilizare	– verificați calitatea apei, utilizați doar apă deionizată (distilată)
	– concentrație ridicată de substanțe minerale (de ex., calciu) sau substanțe organice	– verificați calitatea apei, utilizați doar apă deionizată (distilată)
	– infectare sau soluții de dezinfectare sau curățare utilizate prea frecvent	– înlocuiți în mod regulat soluțiile de dezinfectare și curățare
	– rugină pe suprafața externă (de ex., prin expunerea la aburi sau pregătirea cu instrumente deteriorate sau predispuse la rugină)	– verificați sistemele de întreținere; în cazul pregătirii cu alte materiale, verificați compatibilitatea materialelor, deteriorările existente și evitați contactul reciproc
	– coroziune de contact	– evitați contactul reciproc cu alte componente metalice



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