
Инструкции по применению 387.362 Световодный стержень SynFrame

Настоящая инструкция по применению не предназначена для распространения на территории США.

Инструкции по применению

387.362 Световодный стержень SynFrame

Перед применением внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению, брошюрой Synthes «Важная информация» и соответствующими хирургическими техниками. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими техниками.

Во избежание электротравмы или ожога тканей пациента, а также для профилактики повреждения сопутствующего оборудования и инструментов необходимо полное понимание принципов и методов, применяемых в лазерной эндоскопии и во время электрохирургических вмешательств.

Материал(-ы)

Материал: Стандарт:
нержавеющая сталь (нерж. ст.) ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1

Световодный стержень SynFrame (387.362) используется для освещения глубоких полостей в теле человека.

Разъем светового кабеля соответствует стандарту ACM. В комплект входят переходники для приспособлений от компаний Wolf и Storz.

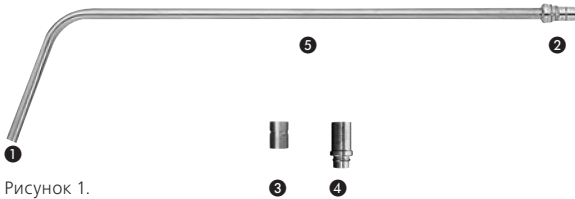


Рисунок 1.

- 1 Выход света
- 2 Разъем светового кабеля, соответствующий стандарту ACM
- 3 Переходник для приспособлений от компании Wolf
- 4 Переходник для приспособлений от компании Storz
- 5 Область фиксации зажима SynFrame (387.347) и держателя для оптики (387.365)

Зажим для крепежных колец SynFrame (387.347) и держатель для оптики (387.365), используемый для подсоединения световодного стержня к крепежному кольцу SynFrame (387.336) и полукольцу SynFrame (387.337), могут прикрепляться к световодному стержню SynFrame по всей длине вала световодного стержня SynFrame (см. рисунок 1, 5).

Подробные инструкции по обращению со световодным стержнем SynFrame см. в описании хирургической техники с применением устройств SynFrame, (DSEM/SPN/0616/0530).

Общие инструкции по безопасности

Для профилактики травматизма перед каждым использованием проверяйте световодный стержень SynFrame и его вспомогательные принадлежности на наличие любых оптических и механических дефектов как на поверхности, так и на проксимальном и дистальном торцах оптического волокна.

Во избежание поломки не изгибайте световодный стержень. Это может привести к повреждению оптических элементов и стать причиной неисправности оборудования. Световодный стержень SynFrame поставляется нестерильным и нуждается в очистке и стерилизации перед каждым использованием. Не используйте световодные стержни при наличии дефектов или повреждений. В случае сомнений свяжитесь с представителем компании Synthes.

Сочетание с другими медицинскими устройствами

Сочетанное применение с лазером и устройствами для высокочастотной хирургии, пневматическими или электрогидравлическими литотрипторами открывает множество терапевтических возможностей. В подобных ситуациях следуйте инструкциям производителя по эксплуатации и безопасному использованию устройств и вспомогательных принадлежностей.

При использовании световодного стержня SynFrame с электрическими медицинскими устройствами убедитесь в создании условий, соответствующих типу BF (изолированная от земли рабочая часть).

Одновременное использование методики ядерно-магнитного резонанса (ЯМР) и световодного стержня SynFrame потенциально опасно и может приводить к появлению дефектов изображения. Следуйте соответствующим рекомендациям производителя и инструкциям по безопасности.

Использование световодного стержня SynFrame в комбинации с электрическими медицинскими устройствами и (или) электрическими вспомогательными принадлежностями для световодов может привести к дополнительной утечке токов. Неисправность одного из источников света может создать риски для пациента или помешать проведению хирургического вмешательства. Имейте под рукой дополнительный исправный источник света или используйте источники света со сменной лампой.

При использовании в комбинации с высокопроизводительными источниками света температура источника света и инструментов может достигнуть уровней, способных вызывать ожоги. Воздействие мощного светового излучения может привести к повышению температуры в тканях. Поэтому избегайте прямого контакта устройства с тканью и следите за тем, чтобы расстояние между тканью и дистальным концом световодного стержня SynFrame составляло как минимум 10 мм.

Обработка устройства перед использованием

Изделия компании Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед очисткой снимите заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер.

Дезинфекция и очистка

Для удаления загрязнений используйте мягкие чистящие и дезинфицирующие растворы.

Если чистящий раствор используется вместе с дезинфицирующим средством, рекомендуется использовать указанные средства одного и того же производителя. Убедитесь в том, что растворы совместимы друг с другом, и строго следуйте инструкциям производителя в отношении концентрации и времени выдержки.

Примечание.

Использование ультразвуковой ванны для очистки и дезинфекции световодного стержня SynFrame запрещается.

Очистка

Допускается ручная или механическая очистка устройства.

Ручная очистка

- Для растворения загрязнений используйте только мягкие чистящие средства. Эти чистящие средства должны быть одобрены производителем для использования с целью очистки эндоскопов.
- Для ручной очистки используйте мягкую ткань, вату и специальные щетки.
- При помощи ваты, смоченной в спирте (70%-ный этанол) или нейтральном чистящем средстве, удалите загрязнения с оптических поверхностей (см. рисунок 1, 1 и 2).
- После очистки тщательно промойте устройство в деионизированной (дистиллированной) воде и вытрите насухо ватным тампоном или мягкой тканью, чтобы удалить последние следы загрязнений и остатки чистящих средств.
- В конце тщательно высушите световодный стержень SynFrame и отдельные вспомогательные принадлежности при помощи мягкой впитывающей салфетки.

Специальные инструкции по ручной очистке

- Воздействие острых предметов на поверхности оптических волокон устройств не допускается. В целом световодный стержень SynFrame требует предельно осторожной очистки во избежание повреждений, связанных с избыточным давлением, ударом, изгибом или падением.

Механическая очистка

- Очищайте и дезинфицируйте световодный стержень SynFrame в подходящих моечных машинах с установленными специальными программами для очистки эндоскопов. Также можно использовать термодезинфектор. При механической очистке следите за тем, чтобы световодный стержень SynFrame был надежно закреплен в держателе инструментов и не мог получить повреждений при контакте с другими инструментами.

Порядок действий

- Поместите световодный стержень SynFrame и вспомогательные принадлежности в разобранный в виде в подходящий держатель для инструментов, следуя указаниям производителя моечной машины. Убедитесь, что в закладке нет «мертвых зон», недоступных для промывания.
- Выберите подходящую программу очистки эндоскопов с учетом загрузки машины и инструкций производителя. Используйте только те чистящие растворы, которые рекомендованы производителями для очистки световодов.
- При использовании механической очистки после завершения программы ополаскивания тщательно удалите все следы воды; в противном случае возможно обесцвечивание материала и образование пятен, особенно при последующей стерилизации. Для последнего цикла ополаскивания используйте деионизированную воду. Дополнительное использование подходящего нейтрализующего средства может улучшить результаты ополаскивания.

Специальные инструкции по механической очистке

- Если устройство сильно загрязнено и покрыто коркой (например, свернувшейся кровью или остатками выделений), может потребоваться дополнительная ручная очистка световодного стержня SynFrame.
- При помощи ваты, смоченной в спирте (70%-ный этанол) или нейтральном чистящем средстве, удалите остатки загрязнения с оптических поверхностей (см. рисунок 1, ❶ и ❷).
- Регулярно проверяйте качество воды во избежание образования осадка и коррозии.
- Не используйте жиры или моющие средства, поскольку возможны проблемы совместимости с пластмассами или клеями и совместимыми вспомогательными устройствами (например, с электрическими проводами).

Стерилизация

Перед стерилизацией убедитесь, что световодный стержень SynFrame и, в частности, оптические поверхности (см. рисунок 1, ❶ и ❷) очищены, и что осмотр световодного стержня SynFrame не выявил никаких изменений, ограничивающих его использование.

Дальнейшие подробные инструкции по повторной обработке многоразовых устройств описаны в брошюре Synthes «Важная информация». Инструкцию по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно загрузить по адресу:

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

Проверка волоконной оптики

- Удерживайте одну сторону оптоволоконка (например, дистальный конец) направленной в сторону яркой потолочной лампы. Не используйте люминесцентные светильники в качестве источника света для этого теста. Посмотрите на другую сторону (разъем светового кабеля), поднеся ее довольно близко к глазам. Теперь отдельные волокна кажутся яркими. Переместите сторону, направленную к лампе. Яркость волокон изменилась. Если некоторые волокна остаются темными, это не повод для беспокойства. Интенсивность свечения световодного стержня SynFrame снижается с увеличением количества волокон с разрывом.
- Поверхности световых входов и выходов должны быть гладкими и чистыми. Если на поверхностях видны твердые отложения, или если прощупываются обособленные или шероховатые волокна, освещение может быть недостаточным. При использовании или подготовке световодного стержня SynFrame, находящегося в таком состоянии, возможно дальнейшее повреждение устройства.

Отправьте световодный стержень SynFrame производителю для проверки волоконной оптики на наличие повреждений.

Поиск и устранение неисправностей

| Неисправность | Возможная причина | Возможный способ устранения |
|--------------------------|---|---|
| Слишком слабое освещение | <ul style="list-style-type: none"> – Загрязненные поверхности оптических волокон (рисунок 1, ❶ и ❷) – Трудноудаляемый осадок, образующий корку на оптоволоконных поверхностях – Неправильное подключение светового кабеля – Неисправное оптоволоконно – Неисправный световой кабель или источник света | <ul style="list-style-type: none"> – Очистите поверхности оптоволоконка, следуя инструкциям (ручная очистка) – Удалите осадок, следуя инструкциям, или проверьте качество воды – Проверьте правильность подключения светового кабеля – Выполните проверку волоконной оптики согласно инструкции – Проверьте разъем светового кабеля и источник света |
| Желтоватый оттенок света | <ul style="list-style-type: none"> – Загрязненное оптоволоконно – Загрязненный или неисправный разъем светового кабеля | <ul style="list-style-type: none"> – Очистите поверхности оптических волокон (рисунок 1, ❶ и ❷). При необходимости отправьте световодный стержень SynFrame на техобслуживание – Проверьте разъем светового кабеля (например, путем освещения белой поверхности) |

| | | |
|---|--|--|
| Коррозия, образование пятен, обесцвечивание | <ul style="list-style-type: none"> – Ненадлежащая очистка (например, остатки белка) – Недостаточное ополаскивание световодного стержня SynFrame в интервале между разными фазами подготовки (особенно перед стерилизацией) – Высокая концентрация хлоридов – Ионы тяжелых металлов и (или) силикаты, повышенное содержание железа, меди и марганца в воде или стерилизационном паре – Высокая концентрация минеральных веществ (например, кальция) или органических веществ – Инфицирование устройства или слишком частое использование дезинфицирующих либо чистящих растворов – Наружная ржавчина (например, в результате воздействия пара или обработки совместно с поврежденными или подверженными коррозии инструментами) – Контактная коррозия | <ul style="list-style-type: none"> – Дополнительная очистка, при необходимости — с тщательным трением – Обеспечьте достаточное ополаскивание в интервале между отдельными фазами обработки устройства – Проверьте качество воды – Проверьте качество воды. Используйте только деионизированную (дистиллированную) воду – Проверьте качество воды. Используйте только деионизированную (дистиллированную) воду – Регулярно меняйте дезинфицирующий и чистящий растворы – Проверьте системы эксплуатации; при совместной обработке с другими материалами проверьте совместимость материалов, оцените существующие повреждения и избегайте контакта материалов – Избегайте тесного контакта с другими металлическими компонентами |
|---|--|--|



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