
Návod na použitie

387.362

Tyč na vedenie svetla SynFrame

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Návod na použitie

387.362 Tyč na vedenie svetla SynFrame

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru spoločnosti Synthes Dôležité informácie a návod k príslušným chirurgickým technikám. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušnú chirurgickú techniku.

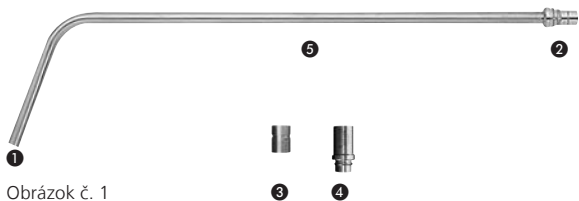
V záujme predídenia rizikám zásahu elektrickým prúdom alebo popálenia pacientov a používateľov, ako aj poškodeniu iných prístrojov a nástrojov je nutné dôkladne porozumieť zásadám a metódam používaným pri laserovej endoskopii a elektrochirurgických postupoch.

Materiál (-y)

Materiál: Norma:
Nerezová oceľ (SSt) ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1

Tyč na vedenie svetla SynFrame (387.362) slúži na osvetlenie hlbokých dutín v ľudskom tele.

Pripojka pre svetelný kábel zodpovedá norme ACM. Súčasťou sú adaptéry pre endoskopy Wolf a Storz.



Obrázok č. 1

- 1 Výstup svetla
- 2 Prípojka pre svetelný kábel
Norma ACM
- 3 Adaptér pre endoskop Wolf
- 4 Adaptér pre endoskop Storz
- 5 Fixačná oblasť pre svorku SynFrame (387.347) a držiak pre optické súčasti (387.365)

Svorku pre pridržiavacie krúžky SynFrame (387.347) a držiak pre optické súčasti (387.365), ktorý slúži na pripojenie tyče na vedenie svetla k pridržiavaciemu krúžku SynFrame (387.336) a polkrúžku SynFrame (387.337), možno pripojiť k tyči na vedenie svetla SynFrame po celej dĺžke tela tyče na vedenie svetla (pozri obrázok 1, 5).

Ďalšie pokyny k narábaniu s tyčou na vedenie svetla SynFrame si prečítajte v návode k chirurgickému postupu SynFrame (DSEM/SPN/0616/0530).

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Pred každým použitím skontrolujte, či tyč na vedenie svetla SynFrame a jej príslušenstvo neobsahujú žiadne optické a mechanické chyby na povrchu ani na distálnej a proximálnej strane konca optického vlákna, aby nedošlo k poraneniu.

Vyhňte sa zatažovaniu tyče na vedenie svetla ohýbaním, aby sa nepoškodila. Mohli by sa poškodiť optické komponenty, čo by mohlo viesť k nesprávne fungovaniu pomôcky. Tyč na vedenie svetla SynFrame nie je pri dodaní sterilná a pred každým použitím sa musí vyčistiť a sterilizovať. Poškodené alebo chybné tyče na vedenie svetla nepoužívajte. V prípade pochybností sa obráťte na zástupcu spoločnosti Synthes.

Kombinácia s inými zdravotníckymi pomôckami

Existuje množstvo terapeutických možností kombinácií s laserovou a vysokofrekvenčnou chirurgiou, pneumatickými alebo elektrohydraulickými litotryptormi. V týchto prípadoch dodržiavajte návody na použitie a bezpečnostné pokyny výrobcov použitých pomôcok a príslušenstva.

Keď používate tyč na vedenie svetla SynFrame s elektromedicínskymi pomôckami, dbajte na to, aby boli dodržané podmienky klasifikácie BF (izolovaná, neuzemnená časť).

Súčasná aplikácia NMR (nukleárnej magnetickej rezonancie) a tyče na vedenie svetla SynFrame môže byť nebezpečná a môže viesť k artefaktom. Dodržiavajte príslušné usmernenia a bezpečnostné pokyny výrobcov.

Pri použití tyče na vedenie svetla SynFrame v kombinácii s elektromedicínskymi pomôckami a/alebo elektrickým príslušenstvom pre pomôcky na vedenie svetla môže viesť k sčítaniu zvodových prúdov. Zlyhanie jedného zo svetelných zdrojov môže viesť k rizikám pre pacienta alebo môže narušiť chirurgický zákrok. Majte poruke dodatočný funkčný svetelný zdroj alebo používajte svetelné zdroje s náhradnou lampou.

V kombinácii s vysokovýkonnými svetelnými zdrojmi môže teplota svetelného zdroja a nástrojov dosiahnuť úroveň, ktoré môžu spôsobiť popáleniny. Svetlo s vysokou energiou vyžarovania môže spôsobiť zvýšenie teploty tkaniva. Vyhňte sa preto priamemu kontaktu s tkanivom a dbajte na to, aby bola vzdialenosť medzi distálnym koncom tyče na vedenie svetla SynFrame a tkanivom aspoň 10 mm.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby.

Dezinfekcia a čistenie

Na odstránenie nečistôt použite mierne čistiace a dezinfekčné roztoky. Ak spolu s dezinfekčným prostriedkom používate čistiaci prostriedok, odporúča sa použiť dezinfekčný prostriedok a čistiacu prísadu od toho istého výrobcu. Uistite sa, že roztoky sú navzájom kompatibilné, a prísne dodržiavajte pokyny výrobcu týkajúce sa koncentrácie a času namáčania.

Poznámka:

Nedekontaminujte a nečistite tyč na vedenie svetla SynFrame v ultrazvukovej kúpeľi.

Čistenie

Čistenie možno vykonať ručne alebo mechanicky.

Ručné čistenie

- Na rozpustenie nečistôt používajte jedine mierne čistiace prostriedky. Tieto čistiace prostriedky musia byť výrobcom schválené na čistenie endoskopov.
- Na ručné čistenie použite jemnú tkaninu, vatú alebo špeciálne kefy.
- Odstráňte špinu z optických povrchov (pozri obrázok 1, 1 a 2) pomocou vaty namočenej v alkohole (70 % etanol) alebo neutrálnom čistiacom prostriedku.
- Po čistení dôkladne opláchnite v deionizovanej (destilovanej) vode a osušte vatou alebo jemnou tkaninou tak, aby ste odstránili posledné stopy nečistôt a zvyškov čistiacich prostriedkov.
- Nakoniec dôkladne osušte tyč na vedenie svetla SynFrame a jednotlivé príslušenstvo utierkou alebo jemnou absorpčnou tkaninou.

Osobitné pokyny na ručné čistenie

- Povrchy optických vlákien nesmú prísť do kontaktu s ostrými predmetmi. Tyč na vedenie svetla SynFrame sa vo všeobecnosti musí čistiť s maximálnou starostlivosťou, aby nedošlo k poškodeniu následkom nadmerného tlaku, nárazu, ohnutia alebo pádu.

Mechanické čistenie

- Tyč na vedenie svetla SynFrame čistite a dezinfikujte vo vhodných preplachovacích zariadeniach vybavených špeciálnymi programami na čistenie endoskopov. Takisto je možné použiť tepelný dezinfektor. Pri mechanických postupoch zabezpečte, aby tyč na vedenie svetla SynFrame bola stále pevne pripevnená v držiaku nástrojov a aby ju nepoškodili iné nástroje.

Postup

- Položte tyč na vedenie svetla SynFrame a rozobraté príslušenstvo do vhodného nosiča nástrojov podľa pokynov výrobcu preplachovacieho zariadenia. Presvedčte sa, že preplachovanie dosiahne na všetky miesta.
- Vyberte vhodný program na čistenie endoskopov v závislosti od zataženia zariadenia a pokynov výrobcu. Čistiace roztoky musia byť výrobcami odporúčané pre pomôcky na vedenie svetla.
- V prípade mechanického čistenia dôkladne odstráňte všetky zvyšky po preplachovacom programe, pretože mohlo dôjsť k zmene sfarbenia a tvorbe škvŕn, a to najmä vzhľadom na následnú sterilizáciu. Na posledný cyklus preplachovania použite deionizovanú vodu. Tento postup možno podporiť použitím vhodnej neutralizačnej látky, ktorá môže zlepšiť výsledky preplachovania.

Osobitné pokyny na mechanické čistenie

- V prípade extrémneho znečistenia a vytvorenia tvrdého povlaku (napr. zrazenej krvi alebo zvyškov sekrétov) môže byť nevyhnutné ďalšie ručné čistenie tyče na vedenie svetla SynFrame.
- Odstráňte zvyšky nečistôt z optických povrchov (pozri obrázok 1, ❶ a ❷) vatou namočenou v alkohole (70 % etanol) alebo neutrálnom čistiacom prostriedku.
- Pravidelne kontrolujte kvalitu vody, aby nedochádzalo k usadzovaniu zvyškov a korózii.
- Nepoužívajte mazivá ani pracie prostriedky, pretože sa môžu vyskytnúť problémy s kompatibilitou s plastmi alebo adhezívmi a kompatibilným príslušenstvom (napr. elektrickými káblami).

Sterilizácia

Pred sterilizáciou sa uistite, že tyč na vedenie svetla SynFrame a najmä optické povrchy (pozri obrázok 1, ❶ a ❷) sú čisté a že testovanie tyče na vedenie svetla SynFrame neprinieslo výsledky, ktoré by obmedzovali použitie.

Ďalšie podrobné pokyny týkajúce sa prípravy opakovane použiteľných pomôcok na opakované použitie sú uvedené v brožúre spoločnosti Synthes Dôležité informácie. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom Demontáž nástrojov z viacerých častí si môžete prevziať z webovej stránky: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Kontrola optických vlákien

- Podržte jednu stranu optického vlákna (napr. distálny koniec) v smere jasnej stropanej lampy. Na tento test nepoužívajte žiadny zdroj studeného svetla. Prezrite si druhú stranu (prípojku pre svetelný kábel) tak, že ju podržíte pomerne blízko k očiam. Jednotlivé vlákna sa teraz javia ako svetlé. Pohýbte stranou, ktorú držíte oproti lampe. Svetlosť vlákien sa teraz zmení. Ak niektoré vlákna zostanú tmavé, nie je to dôvod na obavy. Intenzita osvetlenia tyče na vedenie svetla SynFrame sa znižuje so zvyšujúcou sa mierou pretrhania vlákien.
- Povrchy vstupov a výstupov svetla musia byť hladké a čisté. Ak sú na povrchoch určité vrstvy usadenín alebo ak cítite drsné vlákna, prípadne ak sú vlákna vyťahnuté, osvetlenie môže byť nedostatočné. Ak sa tyč na vedenie svetla SynFrame používa alebo pripravuje v tomto stave, je pravdepodobné, že sa ešte viac poškodí.

Ak sú optické vlákna poškodené, pošlite tyč na vedenie svetla SynFrame výrobcovi na kontrolu.

Riešenie problémov

Defekt	Možná príčina	Možné riešenie
Príliš slabé osvetlenie	<ul style="list-style-type: none">– špinavé povrchy optických vlákien (obrázok 1, ❶ a ❷)– ťažko odstrániteľné zvyšky, tvrdý povlak na povrchoch optických vlákien– nesprávne pripojenie svetelného kábla– chybné optické vlákno– chybný svetelný kábel alebo svetelný zdroj	<ul style="list-style-type: none">– vyčistite povrchy optického kábla podľa pokynov (ručné čistenie)– odstráňte zvyšky podľa pokynov / kontrolujte kvalitu vody– skontrolujte, či prípojka pre svetelný kábel dobre sedí a či je správne pripojená– skontrolujte optický kábel podľa pokynov– skontrolujte pripojenie svetelného kábla a svetelný zdroj
Žltkasté svetlo	<ul style="list-style-type: none">– špinavé optické vlákno– špinavé alebo chybné pripojenie svetelného kábla	<ul style="list-style-type: none">– očistite povrchy optických vlákien (obrázok 1, ❶ a ❷). Podľa potreby pošlite tyč na vedenie svetla SynFrame na servis.– skontrolujte pripojenie svetelného kábla (napr. osvetlením bieleho povrchu)
Korózia, tvorba škvrn, zmena sfarbenia	<ul style="list-style-type: none">– nedostatočné vyčistenie (napr. zvyšky proteínov)– nedostatočné opláchnutie tyče na vedenie svetla SynFrame medzi rôznymi fázami prípravy (najmä pred sterilizáciou)– vysoká koncentrácia chloridu– ióny ťažkých kovov a/alebo kremičitany, zvýšený obsah železa, medi alebo mangánu vo vode alebo v sterilizačnej pare– vysoká koncentrácia anorganických látok (napr. vápnika) alebo organických látok– infikované alebo príliš často používané dezinfekčné alebo čistiace roztoky– vonkajšia hrdza (napr. v dôsledku pary alebo prípravy spolu s poškodenými alebo hrdzavejúcimi nástrojmi)– korózia kontaktom	<ul style="list-style-type: none">– ďalšie čistenie, podľa potreby dôkladným trením– zaistite dostatočné opláchnutie medzi jednotlivými fázami prípravy– skontrolujte kvalitu vody– skontrolujte kvalitu vody, používajte jedine deionizovanú (destilovanú) vodu– skontrolujte kvalitu vody, používajte jedine deionizovanú (destilovanú) vodu– pravidelne vymieňajte dezinfekčné a čistiace roztoky– skontrolujte systémy údržby, v prípade prípravy s inými materiálmi skontrolujte kompatibilitu materiálov, existujúce poškodenia a zabráňte vzájomnému kontaktu– zabráňte vzájomnému kontaktu s inými kovovými komponentmi



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