
Navodila za uporabo

387.362

Palica, ki oddaja svetlobo, SynFrame

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

Navodila za uporabo

387.362 Palica, ki oddaja svetlobo, SynFrame

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in navodila za ustrezne kirurške tehnike. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

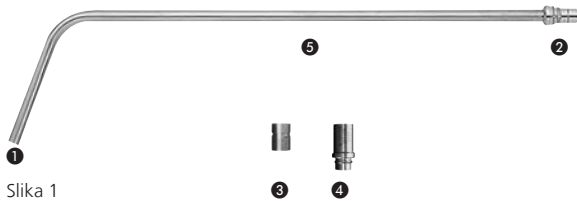
Da preprečite nevarnosti šoka ali opeklin bolnikov in uporabnikov ter škodo na drugi opremi in pripomočkih, je treba podrobno poznati načela in metode, ki se uporabljajo pri laserski endoskopiji in elektrokirurških posegih.

Material(i)

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

Palica, ki oddaja svetlobo, SynFrame (387.362) se uporablja za osvetljevanje globokih votlin v človeškem telesu.

Priključek svetlobnega kabla je v skladu s standardom ACM. Priložena sta adapter-ja za endoskope Wolf in Storz.



Slika 1

- 1 Izhod svetlobe
- 2 Priključek svetlobnega kabla Standard ACM
- 3 Adapter za endoskop Wolf
- 4 Adapter za endoskop Storz
- 5 Predel za pritrditev objemke (387.347) in držala za optiko (387.365) SynFrame

Objemko za zadrževalne obročke SynFrame (387.347) in držalo za optiko (387.365), s katerim palico, ki oddaja svetlobo, priključite na zadrževalni obroček SynFrame (387.336) in polobroček SynFrame (387.337), lahko pritrdite na palico, ki oddaja svetlobo, SynFrame po celotni dolžini stebra palice, ki oddaja svetlobo (glejte sliko 1, 5).

Za nadaljnja navodila glede ravnanja s palico, ki oddaja svetlobo, SynFrame glejte gradivo o kirurški tehniki za sistem SynFrame, (DSEM/SPN/0616/0530).

Splošna varnostna navodila

Pred vsako uporabo preverite, ali so palica, ki oddaja svetlobo, SynFrame in njeni dodatki morda vidno in mehansko poškodovani, tako na površini kot tudi na distalnem in proksimalnem koncu iz optičnih vlaken, da preprečite nevarnost poškodb.

Poškodbe palice, ki oddaja svetlobo, preprečite tako, da je ne upogibate. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb optičnih sestavnih delov in posledično nepravilnega delovanja opreme. Palica, ki oddaja svetlobo, SynFrame ob dobavi ni sterilna ter jo je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati. Poškodovanih ali okvarjenih palic, ki oddajajo svetlobo, ne uporabljajte. V primeru vprašanj se obrnite na predstavnika podjetja Synthes.

Kombiniranje z drugimi medicinskimi pripomočki

Lasersko in elektrokirurgijo, pnevmatske ali elektro-hidravlične litotriptorje lahko kombinirate s številnimi možnostmi zdravljenja. V takih primerih vas prosimo, da upoštevate navodila za uporabo in varnostna navodila za uporabljene naprave in pripomočke.

Med uporabo palice, ki oddaja svetlobo, SynFrame z električnimi medicinskimi pripomočki morate vzdrževati pogoje BF (izoliran, neozemljen del).

Sočasna uporaba NMR (nuklearna magnetna resonanca) in palice, ki oddaja svetlobo, SynFrame je lahko nevarna in povzroča artefakte. Upoštevajte ustrezne napotke in varnostna navodila proizvajalca.

Če palico, ki oddaja svetlobo, SynFrame uporabljate v kombinaciji z električnimi medicinskimi pripomočki in/ali priborom na električni pogon za oddajnike svetlobe, lahko pride do dodatnih odvodnih tokov. Zaradi odpovedi enega od svetlobnih virov lahko pride do nevarnosti za bolnika ali motenega kirurškega posega. Pri roki imejte dodaten delujoč svetlobni vir ali pa uporabite svetlobne vire z rezervno lučko.

V kombinaciji z visokozmogljivimi svetlobnimi viri lahko temperatura svetlobnega vira in instrumentov doseže stopnje, ki lahko povzročijo opekline. Svetloba energije močnega sevanja lahko vodi do povečane temperature v tkivu. Zato se izogibajte neposrednemu stiku s tkivom in poskrbite, da razdalja med distalnim koncem palice, ki oddaja svetlobo, SynFrame in tkivom znaša vsaj 10 mm.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo.

Dezinfekcija in čiščenje

Nečistoče odstranite z blagimi čistilnimi in dezinfekcijskimi raztopinami. Če čistilo uporabite skupaj z dezinfekcijskim sredstvom, je priporočljivo, da sta oba od istega proizvajalca. Prepričajte se, da sta raztopini medsebojno združljivi, in dosledno upoštevajte navodila proizvajalca glede koncentracije in časa namakanja.

Opomba:

Palice, ki oddaja svetlobo, SynFrame ne dekontaminirajte in čistite v ultrazvočni kopeli.

Čiščenje

Čiščenje lahko izvajate ročno ali mehansko.

Ročno čiščenje

- Nečistoče raztopite z blagimi čistili. Ta čistila morajo biti s strani proizvajalca odobrena za čiščenje endoskopov.
- Za ročno čiščenje uporabite mehko krpo, vato in posebne ščetke.
- Z vato, namočeno v alkohol (70-% etanol) ali nevtralnemu čistilo, odstranite umazanijo na optičnih površinah (glejte sliko 1, 1 in 2).
- Po čiščenju temeljito sperite z deionizirano (destilirano) vodo in posušite z vato ali mehko krpo, da odstranite zadnje sledi nečistoč in ostankov čistil.
- Na koncu palico, ki oddaja svetlobo, SynFrame in posamezne pripomočke dobro posušite s papirnati robčkom ali mehko vpojno krpo.

Posebna navodila za ročno čiščenje

- Površin iz optičnih vlaken ne smete obdelovati z ostrimi predmeti. Na splošno velja, da je treba palico, ki oddaja svetlobo, SynFrame čistiti zelo previdno, da ne pride do poškodb zaradi premočnih pritiskov, udarcev, upogibov ali padcev.

Mehansko čiščenje

- Palico, ki oddaja svetlobo, SynFrame očistite in dezinficirajte v ustreznih strojih za splakovanje, ki imajo posebne programe za čiščenje endoskopov. Uporabite lahko tudi toplotni dezinfektor. Pri mehanskih postopkih poskrbite, da palica, ki oddaja svetlobo, SynFrame ostane pritrjena na držalo instrumenta in da je drugi instrumenti ne poškodujejo.

Postopek

- Palico, ki oddaja svetlobo, SynFrame in razstavljene pripomočke položite v ustrezen nosilec za instrumente, kot določa izdelovalec naprave za spiranje. Poskrbite, da se noben del ne more izogniti spiranju.
- Izberite ustrezen program za čiščenje endoskopov glede na obremenitev stroja in navodila proizvajalca. Raztopine za čiščenje morajo biti priporočene za oddajnike svetlobe s strani proizvajalcev.
- V primeru mehanskega čiščenja temeljito očistite vse ostanke programa za čiščenje, saj lahko pride do razbarvanja in nastanka lis, posebno glede poznejše sterilizacije. Za zadnji krog spiranja uporabite deionizirano vodo. Poleg tega lahko uporabite še primerno sredstvo za nevtralizacijo, ki lahko izboljša rezultate po spiranju.

Posebna navodila za mehansko čiščenje

- V primeru hude umazanije in nabiranja snovi (npr. strjena kri ali ostanki izločkov) boste palico, ki oddaja svetlobo, SynFrame morda morali očistiti še ročno.
- Z vato, namočeno v alkohol (70-% etanol) ali nevtravno čistilo, odstranite ostanke umazanije na optičnih površinah (glejte sliko 1, ❶ in ❷).
- Redno preverjajte kakovost vode ter tako preprečite nabiranje ostankov in korozijo.
- Ne uporabljajte masti ali pralnih sredstev; lahko pride do težav zaradi združljivosti s plastiko ali lepili in združljivimi pripomočki (npr. električne žice).

Sterilizacija

Pred sterilizacijo se prepričajte, da so palica, ki oddaja svetlobo, SynFrame in še posebno optične površine (glejte sliko 1, ❶ in ❷) čiste in da na palici, ki oddaja svetlobo, SynFrame ne najdete ničesar, zaradi česar bi bilo treba omejiti njeno uporabo.

Nadaljnja podrobna navodila za pripravo pripomočkov za večkratno uporabo na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani:

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

Pregledovanje optičnih vlaken

- Eno stran optičnih vlaken (npr. distalni konec) pridržite v smeri močne stropne luči. Pri tem preskusu ne uporabljajte virov hladne svetlobe. Poglejte drugo stran (priključek svetlobnega kabla), pri čemer jo držite precej blizu oči. Posamezna vlakna so zdaj videti svetla. Premaknite stran, ki je obrnjena proti luči. Svetlost vlaken se zdaj spremeni. Če nekatera vlakna ostanejo temna, to ne predstavlja težave. Intenzivnost osvetljave palice, ki oddaja svetlobo, SynFrame se zmanjšuje z naraščajočo hitrostjo pokanja vlaken.
- Površine dovoda in odvoda svetlobe morajo biti gladke in čiste. Če so na površinah plasti usedlin ali če lahko začutite oz. izvlečete groba vlakna, je osvetljava morda neustrezna. Če palico, ki oddaja svetlobo, SynFrame uporabljate ali pripravljate v tem stanju, se lahko še bolj poškoduje.

Če so optična vlakna poškodovana, palico, ki oddaja svetlobo, SynFrame pošljite proizvajalcu, da jo pregleda.

Odpravljanje težav

Okvara	Možen vzrok	Možna rešitev
Preslaba osvetlitev	– umazane površine iz optičnih vlaken (slika 1, ❶ in ❷)	– očistite površine iz optičnih vlaken po navodilih (ročno čiščenje)
	– trdovratni ostanki, ki se nabirajo na površinah iz optičnih vlaken	– odstranite ostanke po navodilih/preverite kakovost vode
	– napačen priključek svetlobnega kabla	– preverite, ali je priključek svetlobnega kabla dobro pritrjen in pravilno priključen
Rumenkasta svetloba	– okvarjena optična vlakna	– preverite optična vlakna po navodilih
	– okvarjen svetlobni kabel ali svetlobni vir	– preverite priključek svetlobnega kabla in svetlobni vir
	– umazana optična vlakna	– očistite površine iz optičnih vlaken (slika 1, ❶ in ❷). Po potrebi palico, ki oddaja svetlobo, SynFrame pošljite na servis
Korozija, nastanek lis, razbarvanje	– umazan ali okvarjen priključek svetlobnega kabla	– preverite priključek svetlobnega kabla (npr. tako da osvetlite belo površino)
	– pomanjkljivo čiščenje (npr. ostanki beljakovin)	– poznejše čiščenje, po potrebi temeljito drgnjenje
	– neustrezno spiranje palice, ki oddaja svetlobo, SynFrame med različnimi fazami priprave (predvsem pred sterilizacijo)	– poskrbite za ustrezno spiranje med posameznimi fazami priprave
	– visoka koncentracija klorida	– preverite kakovost vode
	– ioni težkih kovin in/ali silikati, povečana vsebnost železa, bakra, mangana v vodi ali sterilizacijski pari	– preverite kakovost vode, uporabljajte samo deionizirano (destilirano) vodo
	– visoka koncentracija mineralnih snovi (npr. kalcija) ali organskih snovi	– preverite kakovost vode, uporabljajte samo deionizirano (destilirano) vodo
	– okužena ali prepogosto uporabljena dezinfekcijska ali čistilna sredstva	– redno menjajte raztopine za dezinfekcijo in čiščenje
	– rja na zunanji strani (npr. zaradi pare ali priprave skupaj s poškodovanimi ali korozivnimi instrumenti)	– preverite vzdrževalne sisteme; v primeru priprave z drugimi materiali preverite, ali so materiali združljivi, kakšne so obstoječe poškodbe in se izogibajte medsebojnemu stiku
– kontaktna korozija	– izogibajte se medsebojnemu stiku z drugimi kovinskimi sestavnimi deli	



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