

## \* توصیه های مهم در مورد فیبرهای FTF دستگاہ LaseMar1500

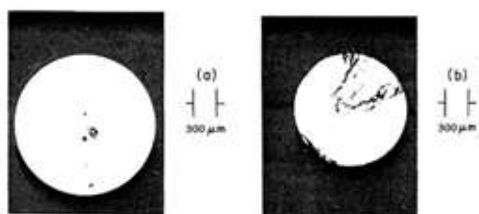
نکات زیر تماما بر اساس مطالب استخراج شده از دفترچه راهنما و نگهداری ارائه شده توسط کمپانی Eufoton. قوانین ذکر شده در FDA برای لوازم مصرفی یکبار مصرف استریل، و همچنین قانون اداره تجهیزات پزشکی در مورد لوازم یکبار مصرف استریل، ذکر گردیده اند.

۱. فیبرهای FTF دستگاہ LaseMar1500 که عمدتا برای اندولیفیت و پروسیجرهای مشابه استفاده می شوند، یکبار مصرف بوده و تحت هیچ شرایط قابلیت استفاده مجدد ندارند.

۲. عدم امکان استریلیزاسیون مجدد فیبر FTF: با توجه به استانداردهای بین المللی موجود (قابل استناد از اداره تجهیزات پزشکی و همچنین سازمان FDA)، روشهای مختلفی برای استریلیزاسیون فیبرهای نوری وجود دارد (از جمله استفاده از UV, GAMMA، پراستیک اسید، اتیلین اکساید، اتوکلاو و غیره). استفاده از دستگاہ اتوکلاو در مورد فیبرهای FTF به دلیل حضور بخار آب با غلظت بالا موجب ایجاد شکاف در روکش پلیمری (Coating) و همچنین تخریب سطح هسته (Core) در آن می گردد.

در بین تمامی روش های موجود، روشی که بتواند ۱۰۰ درصد میکرو ارگانیسمها را از بین برده و در عین حال با توجه به ساختار پلیمری فیبرهای FTF و همچنین قطر و ضریب شکست آنها، موجب آسیب فیزیکی و ساختاری آن نشود، استفاده از استریلیزاسیون ETO (اتیلین اکساید) می باشد. این روش استریلیزاسیون نیز خطرناک، زمان بر و گران قیمت می باشد و تنها در شرایط استاندارد کارخانه ای و خط تولید قابل اجراست.

۳. افت شدید خروجی در استفاده طولانی مدت از فیبرهای FTF: فیبرهای نوری اندولیفیت با قطرهای ۲۰۰ و ۳۰۰ میکرون توان تحمل انرژی لیزر معینی را دارند. با توجه به توصیه کمپانی بهترین خروجی و هدایت موج تنها در ۱ ساعت اول استفاده از آنها صورت می گیرد و پس از آن انرژی خروجی به شدت کاهش می یابد. تصویر زیر مقطع عرضی فیبر توسط Fiber microscope را قبل استفاده و بعد ۱ ساعت استفاده نمایش می دهد که تخریب در هسته فیبر کاملا مشهود می باشد (تخریب هسته، خروجی لیزر را به شدت کاهش می دهد که باعث کاهش حداقل ۵۰ درصدی اثر بالینی می گردد).



۴. عدم استریل سازی حرارت ناشی از لیزر: لازم به ذکر است که این لیزر، توان، و طول موج، قابلیت خود استریلی نداشته، و این تفکر که در صورت استریل نبودن فیبرها و یا محل درمان، حرارت ناشی از بیم لیزر توانایی استریلیزاسیون را دارد، به هیچ وجه درست نبوده و عوارض جانبی بوجود آمده در صورت عدم رعایت این مطلب تماما به عهده کاربر می باشد. در ضمن حرارت

لیزر فقط در نوک فیبر نوری ایجاد می شود. این در حالی است که فیبر FTF به طول بیش از ۵ سانتی متر در زیر پوست قرار داده می شود.

۵. با توجه به موارد مهم فوق، این کمپانی قویا استفاده مجدد از فیبرها را رد کرده چرا که:

a. عدم امکان استریلیزاسیون مجدد که ریسک عفونت برای بیمار و عوارض جانبی را بسیار بالا می برد.

b. آسیب به فیبر نوری با استریلیزاسیون مجدد و غیر اصولی.

c. افت خروجی در استفاده بیش از ۱ ساعت فیبر به علت ساختار ذاتی اش. پس از یک ساعت استفاده دیگر خروجی مفید را نخواهد داشت و در نتیجه اثر درمانی مشهودی نمیگذارد.

۶. **کابل رابط (Power Cable)** ارائه شده همراه دستگاه که خود یک فیبر نوری ولی از جنس متفاوت (و هزینه به مراتب گرانتر

از فیبر یکبار مصرف) می باشد، غیر استریل بوده و قابلیت استریل شدن را ندارد. این کابل صرفا برای انتقال موج لیزر از سورس

دستگاه به کابلهای FTF استفاده می گردد و طبق مطالعات کمپانی (بسته به نوع ماده ساخت) ۵۰ یا ۱۰۰ بار قابلیت استفاده را

دارا می باشد. قبل هر بار استفاده محل اتصال ابتدایی و انتهایی، و همچنین اتصال به دستگاه، صرفا با پارچه مخصوص داده شده

توسط کمپانی می بایست تمیز گردند، و در تمام حالتها (به جز زمان استفاده) درپوش ابتدا و انتها بسته باشد.

وجود هرگونه چربی و گرد و خاک، هم باعث سوختن فیبر و هم سورس لیزر شده و گارانتی کل دستگاه را ابطال مینماید.

این کابل نباید کشیده و یا خم گردد چرا که فیبر داخل آن دچار آسیب جدی خواهد شد.

با توجه به مطالب و دلایل فوق، استفاده مجدد از فیبرهای یکبار مصرف، علاوه بر افزایش ریسک عوارض درمان، باعث کاهش شدید در

کیفیت اثر درمانی بر روی بیمار شده که این مساله تاثیر سوء بر خروجی کار پزشک گذاشته و نتیجتا باعث سرخوردگی و نارضایتی

بیماران ازین روش درمانی خواهد گردید.

علاوه بر اینکه به علت افزایش احتمال صدمات فیزیکی و فنی به سورس لیزر دستگاه باعث ابطال گارانتی و خدمات فنی از طرف کمپانی

سازنده نیز می گردد.

با تشکر از حسن همکاری شما

شرکت شپکو

مرداد ۹۷

