
Инструкции за употреба Инструменти SynFrame

Тези инструкции за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични
на всички пазари.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкции за употреба

Инструменти SynFrame

Обхванати изделия:

03.609.004	03.609.212	03.609.612	387.374
03.609.006	03.609.304	03.609.810	387.375
03.609.008	03.609.305	03.609.813	387.376
03.609.010	03.609.306	03.609.816	387.377
03.609.012	03.609.307	03.609.819	387.378
03.609.014	03.609.308	03.609.910	387.379
03.609.016	03.609.310	03.609.913	387.391
03.609.018	03.609.312	03.609.916	387.392
03.609.020	03.609.404	03.609.919	387.393
03.609.024	03.609.405	387.333	387.394
03.609.025	03.609.406	387.334	387.395
03.609.026	03.609.407	387.335	387.396
03.609.027	03.609.408	387.336	387.397
03.609.028	03.609.410	387.337	387.398
03.609.030	03.609.412	387.338	387.399
03.609.032	03.609.504	387.343	387.451
03.609.034	03.609.505	387.344	387.452
03.609.036	03.609.506	387.345	399.201
03.609.038	03.609.507	387.346	399.202
03.609.040	03.609.508	387.347	399.203
03.609.105	03.609.510	387.353	399.209
03.609.107	03.609.512	387.356	399.211
03.609.204	03.609.604	387.358	399.212
03.609.205	03.609.605	387.361	399.213
03.609.206	03.609.606	387.362	
03.609.207	03.609.607	387.365	
03.609.208	03.609.608	387.372	
03.609.210	03.609.610	387.373	

Важна бележка за медицински специалисти и персонал в операционната зала: Тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата на Synthes "Важна информация". Уверете се, че познавате съответната хирургична процедура.

Материали

Неръждаема стомана, алуминиева сплав, алуминий, PA 66 (полиамид), титанова сплав, полифенилсулфон (PPSU).

Предназначение

SynFrame е система за хирургичен достъп и ретракция. Тя се състои от основна система (основна конструкция) и модули, които са специално проектирани за съответните изисквания и нужди на различните показания и/или техники за достъп.

Показания/противопоказания

В случай, че SynFrame се използва в комбинация с импланти или инструменти, моля, вижте съответните инструкции за употреба за показания и противопоказания и допълнителни хирургични стъпки.

Таргетна група пациенти

Продуктът трябва да се използва според предназначението, показанията, противопоказанията и при съобразяване с анатомията и състоянието на здравето на пациента.

Таргетната група пациенти се основава на имплантите, а не на инструментите. Специфичните таргетни групи пациенти за имплантите може да се намерят в съответните инструкции за употреба на имплантите.

Предвидени потребители

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани медицински професионалисти, напр. хирурзи, лекари, операционен персонал и лица, участващи в подготовката на изделието. Всички от персонала, работещи с изделието, трябва да са добре запознати с инструкциите за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или брошурата "Важна информация" на Synthes, според необходимостта.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове от странични ефекти и нежелани събития. Възможните странични ефекти може да включват: нежелана тъканна реакция, алергична реакция/реакция на свръхчувствителност, инфекция, увреждане на жизненоважни органи или околни структури, ятрогенно увреждане на нерви и съдове, увреждане на съседни кости, дискове или мека тъкан. Симптоми, възникващи в резултат на неправилна функция на инструменти, като например огъване, фрагментация, разхлабване и/или счупване (цялостно или частично).

Предупреждения и предпазни мерки

- По време на монтиране на основната система: не се опирайте върху основната система SynFrame. Това би могло да претовари конструкцията, да премести отделни части на SynFrame и да размести мека тъкан и/или кръвоносни съдове. Когато местите пациента, следете положението на инструментите in situ, за да избегнете потенциално увреждане или разместване на мека тъкан и/или кръвоносни съдове.
- По време на сглобяване проверете дали носещата основа е здраво закрепена към водещите релси на операционната маса и не се движи. Клампиращият механизъм за носещата основа може да повреди специални покривни материали (например Goretex) при определени обстоятелства.
- По време на монтиране на задържащия пръстен: Винтовете без глава са проектирани да се разхлабват, но не и да се вадят от пръстените. Изваждането на винтовете без глава може да ги повреди.
- По време на монтиране на мекотъканните ретрактори/мускулните ретрактори: ретракторите могат да приложат относително голяма сила върху меката тъкан и съдовете. По тази причина разхлабвайте ретракторите от време на време, за да предотвратите некроза вследствие на натиск.
- Винаги подравнявайте ретрактора директно с посоката на изтегляне на водещата пръчка, така че цялата ширина на ретрактора да служи като ложе за меката тъкан.
- Заостреният ръб на ретрактора никога не бива да влиза в контакт с меката тъкан; това може да причини некроза и да доведе до изгаряния, ако непредвидено влезе в контакт с коагулационно устройство.
- Ако гаечният ключ за гнезда се използва като лост, има опасност към ретрактора да се прехвърли твърде голяма сила. Това може да увреди ретрахираните структури (прекалено опъване на съдовете и меката тъкан). Следователно е препоръчително да направлявате подвижния ретрактор с пръста си. Натискът може да се регулира и разпределя безопасно за меката тъкан.
- По време на монтиране на костния лост: въведете внимателно костния лост в оперативното поле и го удрайте под зрителен контрол. Острият метал може да причини тъканно увреждане.
- По време на монтиране на светопроводната игла и държача на оптиката: заедно с източниците на светлина с висока мощност, температурите може да се повишат в края откъм източника на светлина и в края откъм инструмента на светопроводната игла, това може да причини изгаряния.
- Освен това, светлината с голяма енергия може да повиши тъканната температура. По тази причина избягвайте пряк контакт с тъканта и поддържайте разстояние между тъканта и дисталния край на иглата от най-малко 10 mm, когато закрепвате светопроводната игла SynFrame.
- Не поставяйте светопроводната игла върху запалими предмети, например текстилни предмети (хирургични чаршафи).
- Никога не гледайте в края на свързаната светопроводна игла (опасност от ослепяване).
- Ако SynFrame се използва с високочестотна или електромедицинска апаратура, уверете се, че тази апаратура не влиза в контакт с металните части на SynFrame.
- Производителят на SynFrame съветва да се прави справка с указанията и инструкциите, свързани с производителите на високочестотната или електромедицинската апаратура, но препоръчва и използване на техники за изолация и заземяване.
- Изолираната платформа SynFrame (387.346) позволява позициониране на пациентите без заземяване. Поради това с този продукт трябва да се бори внимателно. Всяка една повреда на този компонент, най-вече на изолацията материал, може да доведе до загуба на изолацията или нараняване на пациента.
- Проверявайте изолираната платформа SynFrame (387.346) за евентуална неизправност преди всяко медицинско приложение, особено по отношение на повреди на изолационната пластмасова повърхност, като счупване или пукнатини от натиск.
- Повредени изолирани платформи SynFrame (387.346) не може да се използват повторно.
- Платформата SynFrame не трябва да бъде разглобявана поради каквито и да е обстоятелства, тъй като това може да доведе до повреда и да увреди нейните изолационни свойства.
- Държачът за оптика (387.365) може да се използва само за задържане на оптика с диаметър на оста 10,0 или 4,0 mm, тъй като силата на задържане и формата на челюстта са проектирани изключително за оптика с такива диаметри.
- Употребата на оптика с различни диаметри ще доведе до повреда, излагайки на риск стабилното задържане на оптиката.
- За да се избегне повреда на оптиката, която ще се използва, инструментът трябва да се проверява за дефекти и неизправност преди всяко използване.
- Преди да се използва светопроводната игла SynFrame (387.362), е необходимо пълно разбиране на принципите и методите, използвани при лазерна ендоскопия и електрохирургични процедури, за да се избегнат рискове от шок или изгаряне на пациентите и потребителите, както и от повреди на друга апаратура и инструменти.
- Преди всяка употреба проверявайте светопроводната игла SynFrame (387.362) и нейните принадлежности за възможни оптични и механични дефекти по повърхността и на дисталния и проксималния фиброоптичен край, за да се избегне риск от наранявания.
- За да се предотврати увреждане на светопроводната игла SynFrame (387.362), избягвайте да прилагате напрежение от огъване. Това може да доведе до повреди на оптичните компоненти и да причини неизправност на оборудването.
- Светопроводната игла SynFrame не е стерилна при доставката си и трябва да бъде почиствана и стерилизирана преди всяка употреба. Не използвайте повредени или дефектни светопроводни игли.

- Неспазването на тези инструкции за употреба може да доведе до повреда на продукта или на оптиката, която трябва да се задържи, и/или до нараняване на пациента.

За повече информация, моля, направете справка с брошурата на Synthes "Важна информация".

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставени от други производители, и не поемат отговорност в такива случаи.

Платформата SynFrame съответства на размерите на направляващата тръба SynFrame (387.343) и осигурява стабилна конструкция.

Светопроводна игла SynFrame (387.362):

- Има различни терапевтични възможности за комбиниране с лазерна и високочестотна (ВЧ) хирургия, пневматични или електрохидравлични литотриптери. В такива случаи следвайте ръководствата за употреба на производителите и указанията за обезпечаване на безопасността на използваните устройства и принадлежности.
- Когато светопроводната игла SynFrame (387.362) се използва с електромедицински устройства, уверете се, че се поддържат Body Floating (BF) условията (изолирана, незаземена част).
- Едновременната употреба на ЯМР (ядрено-магнитен резонанс) и светопроводната игла SynFrame (387.362) може да бъде опасна и да доведе до поява на артефакти. Следвайте съответните указания и инструкции на производителя за обезпечаване на безопасността.
- Употребата на светопроводна игла SynFrame в комбинация с електромедицински устройства и/или механизирани принадлежности за светлинни трансмитери може да доведе до допълнителни токове на утечка. Повредата на един от източниците на светлина може да доведе до риск за пациента или до възпрепятстване на хирургичната процедура. Дръжте допълнителен работен източник на светлина под ръка или използвайте източници на светлина с лампа за смяна.
- В комбинация с високопроизводителни източници на светлина температурата на източника на светлина и на инструментите може да достигне нива, които могат да причинят изгаряния. Светлина с високоинтензивна енергия може да доведе до повишаване на температурата в тъканите. Затова избягвайте директен контакт с тъканите и следете разстоянието между дисталния край на светопроводната игла SynFrame и тъканите да е поне 10 mm.

Магнитно-резонансна среда

Небезопасно за МР: Тези изделия не са безопасни за МР, в съответствие с ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Третиране преди употреба на изделието

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване отстранете напълно оригиналната опаковка. Преди парна стерилизация поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте инструкцията за почистване и стерилизация, дадена в брошурата на Synthes "Важна информация".

Отстраняване на неизправности

Светопроводна игла SynFrame (387.362):

Проверка на фиброоптиката

- Хванете едната страна на фиброоптиката (напр. дисталния край) и я насочете към ярка лампа на тавана. За този тест не използвайте източник на студена светлина. Вижете другата страна (конектора към световодния кабел), като я държите относително близо до окото. Отделните влакна сега изглеждат ярки. Движете страната, която държите, срещу лампата. Сега яркостта на влакната се променя. Ако някои влакна изглеждат тъмни, това не е причина за притеснение. Интензивността на осветлението от светопроводната игла SynFrame намалява с увеличаване на скоростта на разкъсване на влакната.
- Повърхностите на светлинните входи и изходи трябва да бъдат гладки и чисти. Ако по повърхностите се виждат слоеве с отлагания или ако се почувстват или се изтеглят груби влакна, осветяването може да бъде неадекватно. Ако светопроводната игла SynFrame се използва или подготвя при такива условия, възможно е да се получат допълнителни повреди.
- Ако фиброоптиката е повредена, изпратете светопроводната игла SynFrame на производителя за проверка.

Дефект	Възможна причина	Възможно решение
Твърде малко светлина	мръсни фиброоптични повърхности (фигура 2, ① и ②)	почистете фиброоптичните повърхности според указанията (ръчно почистване)
	упорити замърсявания, втвърдени замърсявания по фиброоптичните повърхности	отстранете замърсяванията според указанията/проверете качеството на водата
	неправилно свързване на световодния кабел	проверете дали свързването на световодния кабел е правилно и разположено стабилно
	дефектирала фиброоптика	проверете фиброоптиката според указанията
Жълтеникава светлина	дефектирал световоден кабел или източник на светлина	проверете свързването със световодния кабел и източника на светлина
	замърсена фиброоптика	почистете фиброоптичните повърхности (фигура 2, ① и ②); Ако е необходимо, изпратете светопроводната игла SynFrame в сервис
Корозия, образуване на петна, обезцветяване	замърсено или дефектирало свързване на световодния кабел	проверете свързването със световодния кабел (напр. чрез осветяване на бяла повърхност)
	неадекватно почистване (напр. протеинови замърсявания)	почистете допълнително, ако е необходимо чрез изтъркване
	неадекватно изплакване на светопроводната игла SynFrame между различните фази на подготовка (особено преди стерилизиране)	осигурете адекватно изплакване между отделните фази на подготовката
	висока концентрация на хлор	проверете качеството на водата
	йони на тежки метали и/или силикати, повишено съдържание на желязо, мед, манган във водата или стерилизиращата пара	проверете качеството на водата, използвайте само дейонизирана (дестилирана) вода
	висока концентрация на минерални вещества (напр. калций) или органични вещества	проверете качеството на водата, използвайте само дейонизирана (дестилирана) вода
	инфектирани или твърде често използвани дезинфекциращи или почистващи разтвори	редовно сменяйте разтворите за дезинфекция и почистване
	ръжда отвън (напр. при обработка с пара или подготовка заедно с повредени или ръждясващи инструменти)	проверявайте системата за поддръжка; в случай на подготовка с други материали, проверете съвместимостта на материалите, съществуващите повреди и избягвайте взаимен контакт
	контактна корозия	избягвайте взаимен контакт с други метални компоненти

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на Synthes "Важна информация". Инструкции за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части" може да се намерят на уебсайта.

Светопроводна игла SynFrame (387.362)

- Почистването може да бъде ръчно или механично.
- Не почиствайте светопроводната игла SynFrame (387.362) в ултразвукова вана.

Ръчно почистване

- Използвайте само меки почистващи препарати за отстраняване на замърсяванията. Тези почистващи препарати трябва да бъдат одобрени от производителя за почистване на ендоскопи.
- За ръчно почистване използвайте мека кърпа, памук и специални четки.
- Отстранете замърсяванията по оптичните повърхности (вижте фигура 2, ❶ и ❷) с памук, напоен в спирт (70% етанол) или неутрален почистващ препарат.
- След почистване изплакнете старателно с дейонизирана (дестилирана) вода и подсушете с памук или мека кърпа, за да отстраните последните следи от замърсявания и остатъци от почистващите вещества.
- Накрая подсушете световодната игла SynFrame (387.362) и отделните принадлежности внимателно, като използвате салфетка или мека абсорбираща кърпа.

Специални указания за ръчно почистване

- Фиброоптичните повърхности не трябва да се третираат с остри предмети. Като правило световодната игла SynFrame (387.362) трябва да се почиства с максимално внимание, за да се избегнат повреди от прекомерен натиск, удар, огъване или падане.

Механично почистване

- Почиствайте и дезинфекцирайте световодната игла SynFrame (387.362) в подходящи измиващи машини, снабдени със специални програми за почистване на ендоскопи.
- Възможно е да се използва и термодезинфекцираща машина. При механичните процедури се погрижете световодната игла SynFrame (387.362) да остане устойчива върху държача на инструмента и да не се поврежда от други инструменти.

Процедура за механично почистване

- Поставете световодната игла SynFrame (387.362) и разглобените принадлежности в подходящ носач за инструменти, както е предписано от производителя на измиващата машина. Уверете се, че няма места, които няма да бъдат изплакнати.
- Избирайте подходяща програма за почистване на ендоскопи в зависимост от натоварването на машината и указанията на производителя. Почтиващите разтвори трябва да бъдат препоръчани за светлинни трансмитери от производителя.
- В случай на механично почистване почистете старателно всички остатъци от изплаквачата програма, тъй като може да се получи обезцветяване и формиране на петна, особено като се има предвид последващата стерилизация. При последния изплаквач цикъл използвайте дейонизирана вода. Това може да бъде подкрепено от употребата на подходящ неутрализиращ агент, който може да подобри резултатите след изплакване.

Специални указания за механично почистване

- В случай на много силно замърсяване и образуван твърд слой (напр. от коагулирала кръв или остатъци от секрети) може да се наложи допълнително ръчно почистване на световодната игла SynFrame.
- Отстранете остатъците от замърсявания по оптичните повърхности (вижте фигура 2, ❶ и ❷), като използвате памук, напоен в спирт (70% етанол) или неутрален почистващ препарат.
- Редовно проверявайте качеството на водата, за да избегнете образуването на замърсявания и корозия.
- Не използвайте грес или миелци препарати; може да възникнат проблеми по отношение на съвместимостта с пластмасите или адхезивите и съвместимите принадлежности (напр. електрически проводници).

Допълнителна информация, специфична за изделието

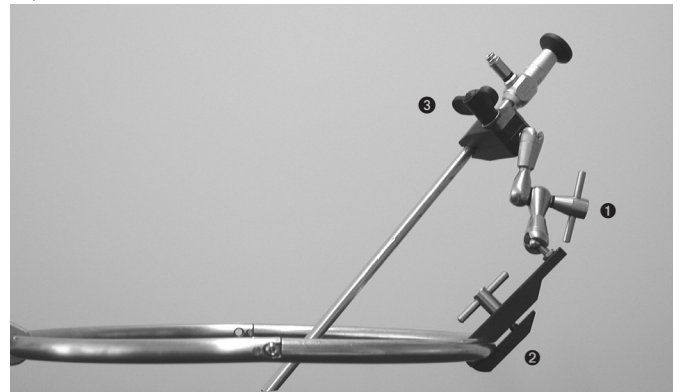
- Системата SynFrame е изолирана чрез платформата SynFrame (изолирана) (387.346) от заземената маса в операционната зала.
- Synthes може да осигури позициониране на пациентите без заземяване само ако SynFrame се използва в комбинация с изолираната платформа SynFrame (387.346), която трябва да е в перфектно състояние.

Изхвърляне

Изделията трябва да се изхвърлят като медицински изделия, съгласно с болничните процедури.

Специални указания за работа

Държач за оптика (387.365)



Фигура 1

- Позиционирайте държача за оптика \varnothing 10,0 и 4,0 mm върху задържащия пръстен SynFrame 387.336
- За да разхлабите ставното рамо, завъртете централната заключваща дръжка ❶ (вижте фигура 1) обратно на часовниковата стрелка, докато спре.
- Закрепете клампата ❷ (вижте фигура 1) към задържащия пръстен SynFrame, държейки шарнирното рамо извън пръстена. Това държи задържащото рамо извън оперативното поле.
- Въведете и закрепете оптиката в съответната 10,0- или 4,0-мм челюст на черната клампа ❸ (вижте фигура 1) на държача. Уверете се, че
 - оптиката пасва прецизно в 10,0- или 4,0-мм челюст на черната клампа и че
 - клампата е закрепена към оста на оптиката колкото е възможно по-напред по посока на закрепването на камерата.
- Позиционирайте оптиката в желаното положение над оперативното поле и я закрепете в това положение, като затегнете централната заключваща дръжка ❶ (вижте фигура 1) по посока на часовниковата стрелка.

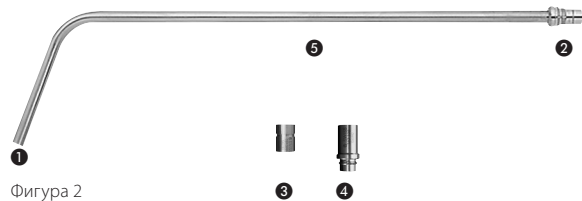
Забележки:

- Винаги разхлабвайте централната заключваща дръжка ❶ (вижте фигура 1), когато репозиционирате оптиката. Оптиката може да се повреди (огъне), ако се мести, без да се отвори ставното рамо.
- Държачът може да се повреди, ако се приложи прекомерна сила при затягане на винтовете.

Световодна игла SynFrame (387.362)

Световодната игла SynFrame (387.362) се използва за осветяване на дълбоки кухини в човешкото тяло.

Свързването на световодния кабел съответства на стандарт ACM. Включени са адаптери за Wolf и Storz.



Фигура 2

- ❶ Светлинен изход
- ❷ Свързване на световодния кабел по стандарт ACM
- ❸ Адаптер за Wolf
- ❹ Адаптер за Storz
- ❺ Зона за фиксиране на клампа SynFrame (387.347) и държач за оптика (387.365)

Клампата за задържащи пръстени (387.347) и държачът за оптика (387.365) SynFrame, които се използват за свързване на световодната игла към задържащия пръстен SynFrame (387.336) и полупръстена SynFrame (387.337), могат да бъдат прикрепени по цялата дължина на оста на световодната игла SynFrame (вижте фигура 2, ❺).

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com