
Návod k použití Nástroje SynFrame

Tento návod není určen k distribuci v USA.

Ne všechny produkty jsou momentálně
dostupné na všech trzích.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Nástroje SynFrame

Popisované prostředky:

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	

Důležitá poznámka pro zdravotníky a personál na operačním sále: Tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití a brožuru „Důležité informace“ vydanou společností Synthes. Důkladně se obeznamte s příslušným chirurgickým postupem.

Materiály

Nerezová ocel, slitina hliníku, hliník, PA 66 (polyamid), slitina titanu, polyfenylsulfon (PPSU).

Určené použití

SynFrame je systém pro chirurgický přístup a retrakci. Skládá se ze základního systému (základní konstrukce) a modulů, které jsou speciálně určeny pro specifické požadavky a potřeby při různých indikacích a/nebo pro přístupové techniky.

Indikace/kontraindikace

V případě použití systému SynFrame v kombinaci s implantáty nebo jinými přístroji se prosím řiďte příslušným návodem k použití pro indikace a kontraindikace a další chirurgické postupy.

Cílová skupina pacientů

Výrobek se musí používat v souladu se zamýšleným účelem použití, indikacemi, kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Cílová skupina pacientů je stanovena na základě implantovaných prostředků, a nikoli na základě nástrojů. Konkrétní cílovou skupinu pacientů pro implantáty naleznete v příslušných návodech k použití implantátu.

Zamýšlení uživatele

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými odborníky, např. chirurgy, lékaři, sálovým personálem a osobami, které se podílejí na jeho přípravě. Veškerý personál, který s prostředkem manipuluje, by měl být plně obeznán s návodem k použití, chirurgickými postupy (v příslušných případech) a brožurou „Důležité informace“ vydanou společností Synthes (v příslušných případech).

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Jako u všech závažných chirurgických zákroků existují i zde určitá rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. K možným vedlejšími účinkům mohou patřit: nežádoucí tkáňové reakce, alergické reakce / přecitlivělost, infekce, poškození životně důležitých orgánů nebo okolních struktur, iatrogenní poškození nervů nebo cév, poškození přilehlých kostí, plotének nebo měkkých tkání. Také se mohou vyskytnout příznaky vyplývající z poruchy nástroje, například ohnutí, zlomení, uvolnění nebo prasknutí (úplného nebo částečného).

Varování a preventivní opatření

- Při montáži základního systému: o základní systém SynFrame se neopírejte. Mohlo by přitom dojít k přetížení konstrukce, posunutí jednotlivých částí systému SynFrame a k dislokaci měkké tkáně a/nebo krevních cév. Při pohybu pacienta monitorujte polohu nástrojů in situ, abyste předešli potenciálnímu nebezpečí poranění nebo dislokace měkké tkáně a/nebo cév.
- Během sestavování systému zkontrolujte stabilizační základnu, zda je dobře připevněná k vodícím kolejnicím operačního stolu a nepohybuje se. Svorkovací mechanismus stabilizační základny může v určitých případech poškodit speciální krycí materiál (například Goretex).
- Při montáži přídržného kroužku: Stavěcí šrouby jsou navrženy tak, aby se daly uvolnit, nikoli však z kroužků zcela vytáhnout. Pokud stavěcí šrouby zcela vytáhnete, můžete je poškodit.
- Při montáži retraktorů tkáně nebo retraktorů svalů: retraktory mohou na měkkou tkáň a na cévy působit poměrně značnou silou. Z tohoto důvodu čas od času retraktory uvolněte, aby se předešlo tlakové nekróze.
- Retraktor vždy zarovnejte přímo ve směru tažení vodící tyče, aby celá šíře retraktoru sloužila jako sedlo pro měkkou tkáň.
- Špičatý okraj retraktoru by nikdy neměl přijít do styku s měkkou tkání; může to způsobit tlakovou nekrózu a popáleniny, pokud by došlo k nechtěnému kontaktu s koagulačním přístrojem.
- Pokud nástrčný klíč používáte jako páku, hrozí nebezpečí, že na retraktor budete působit příliš velkou silou. Tím se mohou poškodit odtažené struktury (přílišné natažení cév a měkké tkáně). Proto se doporučuje navádět pohyblivý retraktor prstem. Pnutí tak lze korigovat a bezpečně distribuovat do měkké tkáně.
- Při montáži kostní páky: kostní páku opatrně vložte do operačního místa a zatlučte ji; přitom ji vizuálně sledujte. Ostrý hrot může způsobit poškození tkáně.
- Při montáži svítilic tyče a držáku optiky: u světelných zdrojů s vysokým výkonem mohou teploty na straně světelného zdroje i na straně nástroje svítilic tyče narůst a způsobit popáleniny.
- Kromě toho může světlo s vysokou energií zvýšit teplotu tkáně. Proto se při instalaci svítilic tyče SynFrame vyhýbejte přímému kontaktu s tkání a mezi tkání a distálním koncem tyče udržte vzdálenost minimálně 10 mm.
- Svítilic tyč nepokládejte na hořlavé předměty, například na textilie (chirurgické roušky).
- Nikdy se nedívejte do konce připojené svítilic tyče (nebezpečí oslepnutí).
- Pokud systém SynFrame používáte s vysokofrekvenčními nebo elektrochirurgickými lékařskými prostředky, dbejte na to, aby se tyto prostředky nedostaly do kontaktu s kovovými částmi systému SynFrame.
- Výrobce systému SynFrame odkazuje na návody a pokyny od výrobců vysokofrekvenčních a elektrochirurgických lékařských prostředků, ale rovněž doporučuje používat izolační a zemnicí techniky.
- Izolovaná stabilizační základna SynFrame (387.346) umožňuje polohování pacientů bez uzemnění. S tímto produktem je proto nutné zacházet opatrně. Jakékoli poškození této součásti, zejména jejího izolačního materiálu, může vést ke ztrátě izolace nebo poranění pacienta.
- Před každým zdravotnickým použitím izolované stabilizační základny SynFrame (387.346) zkontrolujte, zda není poškozená, zejména s ohledem na poškození izolačního plastového povrchu, jako jsou trhliny nebo praskliny v důsledku namáhání.
- Poškozené izolované stabilizační základny SynFrame (387.346) se nesmí znovu používat.
- Za žádných okolností nesmí být stabilizační základna SynFrame demontována, protože to může způsobit poškození a narušit její izolační vlastnosti.
- Držák optiky (387.365) se může používat pouze pro uchycení optiky s průměrem dířku 10,0 nebo 4,0 mm, protože přídržná síla a tvar čelistí jsou navrženy výlučně pro optiku s těmito průměry.
- Použití optiky s odlišnými průměry způsobí poškození, a ohrozí tedy bezpečné uchycení optiky.
- Aby se zabránilo poškození uchycené optiky, mělo by se před každým použitím zkontrolovat, zda nástroj nevykazuje známky kazů a poruch.
- Než začnete svítilic tyč SynFrame (387.362) používat, musíte se důkladně seznámit s principy a metodami laserové endoskopie a elektrochirurgických postupů, aby se vyloučilo riziko úrazu elektrickým proudem nebo popálenin pacientů i uživatelů a předešlo se rovněž poškození jiného zařízení a nástrojů.
- Před každým použitím svítilic tyče SynFrame (387.362) a jejího příslušenství zkontrolujte, zda neobsahují možné optické a mechanické defekty, jak na povrchu, tak na distálním a proximálním konci optického kabelu, abyste vyloučili riziko úrazu.
- Svítilic tyč SynFrame (387.362) neohýbejte, abyste ji nepoškodili. Mohlo by to vést k poškození optických prvků a způsobit poruchu zařízení.
- Svítilic tyč SynFrame není při dodání sterilní a musí se čistit a sterilizovat před každým použitím. Nepoužívejte poškozené nebo vadné svítilic tyče.
- Nedodržení těchto pokynů k použití může vést k poškození výrobku nebo optiky a poranění pacienta.

Další informace najdete v brožuře „Důležité informace“ vydané společností Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoumala kompatibilitu se zdravotnickými prostředky dodávanými jinými výrobci a v případech takového použití nepřebírá žádnou odpovědnost.

Stabilizační základna SynFrame odpovídá rozměrům vodící trubky SynFrame (387.343) a poskytuje stabilní konstrukci.

Svítilicí tyč SynFrame (387.362):

- Existuje nesčetný terapeutický potenciál pro kombinace s laserovou a vysokofrekvenční (VF) chirurgií, pneumatickými nebo elektrohydraulickými litotryptory. V takových případech postupujte podle návodů k použití a bezpečnostních pokynů od výrobců používaného zařízení a příslušenství.
- Během použití svítilicí tyče SynFrame (387.362) s elektrickými lékařskými přístroji dbejte na to, aby byly dodrženy podmínky BF (Body Floating - izolovaná, neuzemněná část).
- Současné použití nukleární magnetické rezonance (NMR) a svítilicí tyče SynFrame (387.362) může být nebezpečné a způsobit zobrazení artefaktů. Dodržujte odpovídající pokyny a bezpečnostní pokyny výrobce.
- Použití svítilicí tyče SynFrame v kombinaci s elektrickými lékařskými přístroji nebo elektricky poháněným příslušenstvím pro světelné zdroje může vést ke zvýšení svodového proudu. Selhání jednoho ze světelných zdrojů může ohrozit pacienta nebo narušit chirurgický zákrok. Mějte připraven další světelný zdroj nebo použijte světelné zdroje s náhradním svítidlem.
- V kombinaci s vysoce výkonnými světelnými zdroji může teplota světelného zdroje a nástrojů dosáhnout úrovně schopné způsobit popáleniny. Světlo s vysokou radiační energií může způsobit zvýšení teploty v tkáni. Proto se vyvarujte přímého kontaktu s tkání a dbejte na to, aby vzdálenost distálního konce svítilicí tyče SynFrame a tkáně byla nejméně 10 mm.

Prostředí magnetické rezonance

Nebezpečné v prostředí MR: Tyto prostředky jsou nebezpečné v prostředí MR podle norem ASTM F 2052, ASTM F 2213 a ASTM F 2182.

Ošetření před použitím prostředku

Nesterilní prostředek:

Výrobky společnosti Synthes jsou dodávány v nesterilním stavu a před chirurgickým použitím je nutné je očistit a sterilizovat párou. Před očištěním odstraňte veškeré původní balení. Před parní sterilizací prostředek vložte do schváleného obalu nebo nádoby. Postupujte podle pokynů k čištění a sterilizaci uvedených v brožuře „Důležité informace“ vydané společností Synthes.

Řešení potíží

Svítilicí tyč SynFrame (387.362):

Kontrola optických vláken

- Podržte jednu stranu optického vlákna (např. distální konec) směrem k jasnému stropnímu osvětlovacímu tělesu. Pro účely tohoto testu nepoužívejte zdroje se studeným světlem. Sledujte druhou stranu (místo připojení osvětlovacího kabelu), kterou přitom držte relativně blízko u oka. Jednotlivá vlákna mají nyní jasně svítit. Posuňte stranu, kterou držíte, blíže ke zdroji světla. Jas vláken se nyní změní. Zůstanou-li určitá vlákna tmavá, není to důvodem pro obavy. Intenzita osvětlení svítilicí tyče SynFrame se snižuje se zvyšující se mírou porušení vláken.
- Povrchy vstupu a výstupu světla musí být hladké a čisté. Pokud jsou na povrchu vrstvy usazenin nebo je možné cítit zhrublá nebo vytažená vlákna, může být osvětlení nedostatečné. Pokud je svítilicí tyč SynFrame používána nebo připravována v tomto stavu, je pravděpodobné, že bude ještě více poškozena.
- Pokud dojde k poškození optických vláken, pošlete svítilicí tyč SynFrame výrobci ke kontrole.

Vada	Možná příčina	Možné řešení
Příliš slabé osvětlení	špinavé povrchy optických vláken (obrázek 2, ① a ②)	podle pokynů očištěte povrchy optických vláken (ruční čištění)
	odolné zbytky, inkrustace na povrchu optických vláken	podle pokynů odstraňte zbytky tkání / zkontrolujte kvalitu vody
	nesprávné připojení osvětlovacího kabelu	zkontrolujte, zda je připojení osvětlovacího kabelu dobře zasazeno a zda je kabel správně připojen
	vadná optická vlákna	podle pokynů zkontrolujte optické kabely
	vadný osvětlovací kabel nebo zdroj světla	zkontrolujte připojení osvětlovacího kabelu a zdroje světla
Nažloutlé světlo	znečištěná optická vlákna	očistěte povrchy optických vláken (obrázek 2, ① a ②) V případě potřeby odešlete svítilicí tyč SynFrame k provedení opravy
	znečištěné nebo vadné připojení osvětlovacího kabelu	zkontrolujte připojení osvětlovacího kabelu (např. osvětlením bílého povrchu)
Koroze, tvorba skvrn, změna zbarvení	nedostatečné čištění (např. zbytky bílkovin)	následné vyčištění, pokud je požadováno, důkladným drhnutím
	nedostatečné omytí svítilicí tyče SynFrame mezi různými přípravnými fázemi (zejména před sterilizací)	zajistěte dostatečné oplachování mezi jednotlivými přípravnými fázemi
	vysoká koncentrace chlóru	zkontrolujte kvalitu vody
	ionty těžkých kovů nebo silikáty, zvýšený obsah železa, mědi, manganu ve vodě nebo sterilizační páře	zkontrolujte kvalitu vody, použijte pouze deionizovanou (destilovanou) vodu
	vysoká koncentrace minerálních látek (např. vápník) nebo organických látek	zkontrolujte kvalitu vody, použijte pouze deionizovanou (destilovanou) vodu
	infikované nebo příliš často používané dezinfekční nebo čisticí roztoky	dezinfekční a čisticí roztoky pravidelně měňte
rez na vnějším povrchu (např. v důsledku páry nebo přípravy společně s poškozenými nástroji nebo nástroji náchylnými ke korozi)		zkontrolujte systémy údržby; v případě přípravy na další použití společně s jinými materiály zkontrolujte kompatibilitu, stávající poškození a zabraňte vzájemnému kontaktu
	kontaktní koroze	zabraňte vzájemnému kontaktu s jinými kovovými součástmi

Klinické zpracování prostředku

Podrobné pokyny ke zpracování implantátů a uvádění opakovaně použitelných prostředků, podnosů a schránek na nástroje do znovupoužitelného stavu jsou uvedeny v brožuře „Důležité informace“ vydané společností Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů, „Rozebírání vícedílných nástrojů“ jsou k dispozici na webových stránkách.

Svítilicí tyč SynFrame (387.362)

- Čištění lze provádět ručně nebo mechanicky.
- Svítilicí tyč SynFrame (387.362) nečistěte v ultrazvukové lázni.

Ruční čištění

- Používejte pouze mírné čisticí látky pro rozpouštění nečistot. Tyto čisticí látky musí být výrobcem schváleny pro čištění endoskopů.
- Na ruční čištění použijte měkkou tkaninu, bavlnu nebo speciální kartáčky.
- Odstraňte nečistoty z optických povrchů (viz obrázek 2, 1 a 2) vatou navlhčenou v roztoku alkoholu (70% etanol) nebo neutrálním čisticím prostředkem.
- Po vyčištění důkladně opláchněte deionizovanou (destilovanou) vodou a usušte bavlněnou nebo jemnou tkaninou, abyste odstranili poslední stopy nečistot a zbytků čisticích přípravků.
- Nakonec svítilici tyč SynFrame (387.362) a jednotlivé součásti příslušenství pečlivě osušte tkaninou nebo měkkou absorpční látkou.

Speciální pokyny pro ruční čištění

- Povrchy optických vláken nesmí být čištěny ostrými předměty. Obecně platí, že svítilici tyč SynFrame (387.362) musí být čištěna s maximální péčí, aby se vyloučilo poškození z důvodu nadměrného tlaku, nárazu, ohýbání nebo pádu.

Mechanické čištění

- Vyčistěte a vydezinfikujte svítilici tyč SynFrame (387.362) ve vhodných čisticích strojích opatřených speciálním programem na čištění endoskopů.
- Rovněž je možné použít přístroj na tepelnou dezinfekci. U mechanických postupů ověřte, že svítilici tyč SynFrame (387.362) pevně spočívá v držáku nástroje a není poškozována jinými nástroji.

Postup mechanického čištění

- Svítilici tyč SynFrame (387.362) a rozebrané příslušenství vložte do vhodného nosiče na nástroje, předepsaného výrobcem myčky. Ověřte, že na zařízení nejsou žádné stopy usazenin.
- V závislosti na naplnění myčky a pokynech výrobce vyberte vhodný program na čištění endoskopů. Čisticí roztoky musí být výrobcem doporučeny pro světelné zdroje.
- V případě mechanického čištění vyčistěte všechny zbytky po programu mytí, protože by mohlo dojít k odbarvení a vzniku skvrn, zejména s ohledem na následnou sterilizaci. Pro poslední cyklus oplachování použijte deionizovanou vodu. Lze jej podpořit použitím vhodného neutralizačního prostředku, který může zlepšit výsledky po umytí.

Speciální pokyny pro mechanické čištění

- V případě extrémního znečištění nebo inkrustace (např. koagulovaná krev nebo sekreční zbytky) může být nutné dále vyčistit svítilici tyč SynFrame ručně.
- Odstraňte nečistoty z optických povrchů (viz obrázek 2, 1 a 2) vatou navlhčenou v roztoku alkoholu (70% etanol) nebo v neutrálním čisticím prostředku.
- Pravidelně kontrolujte kvalitu vody, abyste zabránili tvorbě zbytků a korozi.
- Nepoužívejte maziva ani smáčecí prostředky; mohou vzniknout problémy s ohledem na kompatibilitu s plasty nebo lepidly a kompatibilním příslušenstvím (např. elektrické vodiče).

Další informace týkající se prostředí

- Systém SynFrame je izolovaný od uzemněného operačního stolu prostřednictvím stabilizační základny SynFrame (izolované) (387.346).
- Společnost Synthes může zajistit polohování pacienta bez uzemnění pouze v případě, pokud je systém SynFrame použit v kombinaci s izolovanou stabilizační základnou SynFrame (387.346), která musí být v perfektním stavu.

Likvidace

Prostředky je nutné likvidovat jako zdravotnický prostředek v souladu s příslušnými nemocničními postupy.

Speciální operační pokyny

Držák na optiku (387.365)



Obrázek 1

- Umístění držáku na optiku Ø 10,0 mm a 4,0 mm na přídržný kroužek SynFrame 387.336
- Pro uvolnění kloubového ramena otočte středovou pojistnou rukojeť 1 (viz obrázek 1) proti směru hodinových ručiček co nejdále.
- Svorku 2 (viz obrázek 1) připevněte k přídržnému kroužku SynFrame, přičemž otočné rameno udržujte vně kroužku. Tím se přídržný kroužek uchová vně operačního pole.
- Vložte a upevněte optiku v odpovídající čelisti o průměru 10,0 mm nebo 4,0 mm na černé svorce 3 (viz obrázek 1) držáku. Ujistěte se, že
 - optika přesně drží v čelisti o průměru 10,0 mm nebo 4,0 mm černé svorky a
 - svorka je připevněna k dřívku optiky co nejdále ve směru nástavce kamery.
- Optiku umístěte do požadované pozice nad operační pole a zajistěte ji v této pozici utažením centrální pojistné rukojeti 1 (viz obrázek 1) po směru hodinových ručiček.

Poznámky:

- Když znovu umísťujete optiku, vždy povolte středovou pojistnou rukojeť 1 (viz obrázek 1). Optika se může poškodit (ohnout), pokud je posunuta bez otevření spojovacího ramene.
- Držák se může poškodit, pokud se šrouby utahují nadměrnou silou.

Svítilici tyč SynFrame (387.362)

Svítilici tyč SynFrame (387.362) se používá k osvětlování hlubokých dutin v lidském těle.

Připojení osvětlovacího kabelu odpovídá normě ACM. Adaptéry pro systémy Wolf a Storz jsou součástí balení.



Obrázek 2

- 1 Výstup světla
- 2 Připojení světelného kabelu podle normy ACM
- 3 Adaptér pro Wolf
- 4 Adaptér pro Storz
- 5 Fixační oblast pro svorku SynFrame (387.347) a držák pro optiku (387.365)

Svorka SynFrame pro přídržný kroužek (387.347) a držák pro optiku (387.365), které se používají pro připojení svítilice tyče k přídržnému kroužku SynFrame (387.336) a půlkruhu SynFrame (387.337), mohou být připojeny ke svítilici tyči SynFrame v celé délce dřívku svítilice tyče (viz obrázek 2, 5).

CE
0123



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