
Brugsanvisning SynFrame-instrumenter

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til
distribution i USA.

Ikke alle produkter er aktuelt tilgængelige på
alle markeder.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

SynFrame-instrumenter

Omfattet udstyr:

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	

Vigtig bemærkning til sundhedspersonale og operationsstuepersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af udstyr. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" omhyggeligt igennem inden brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Materialer

Rustfrit stål, aluminiumlegering, PA 66 (polyamid), titanlegering, polyfenylsulfon (PPSU).

Tilsigtet anvendelse

SynFrame er en operationsmetode og et tilbagetrækningssystem. Det består af et basissystem (basiskonstruktion) og moduler, der er specielt designet til de respektive krav til og behov ved forskellige indikationer og/eller metodeteknikker.

Indikationer/kontraindikationer

I tilfælde af at SynFrame bruges i kombination med implantater eller instrumenter, henvises der til de respektive brugsanvisninger for indikationer og kontraindikationer og yderligere kirurgiske tiltag.

Patientmålgruppe

Dette produkt skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede brug, indikationer, kontraindikationer og med hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Patientmålgruppen er baseret på implantatenhederne, ikke på instrumenterne. Specifikke patientmålgrupper for implantaterne er indeholdt i brugsanvisningen til de respektive Synthes-implantater.

Tilsigtet bruger

Dette udstyr er beregnet til at blive anvendt af kvalificeret sundhedsfagligt personale, f.eks. kirurger, læger, operationsstuepersonale samt personer involveret i klargøring af udstyret. Alt personale, der håndterer udstyret, skal være fuldt bekendt med brugsanvisningen, de eventuelle kirurgiske indgreb og/eller Synthes' brochure "Vigtige oplysninger" som relevant.

Potentielle komplikationer, uønskede bivirkninger og tilbageværende risici

Som med alle større kirurgiske procedurer kan der forekomme risici i form af bivirkninger og uønskede hændelser. Mulige bivirkninger kan omfatte: uønsket vævsreaktion, allergi-/overfølsomhedsreaktion, infektion, skade på vitale organer eller omgivende strukturer, iatrogen neural og vaskulær skade og skade på tilstødende knogler, diskus eller blødt væv. Symptomer, der skyldes funktionsfejl i instrumentet, såsom bøjning, fragmentering, løsgørelse og/eller brud (helt eller delvist).

Advarsler og forholdsregler

- Læn dig ikke op ad SynFrame-basissystemet under montering af systemet. Dette kunne overbelaste konstruktionen, få forskellige dele af SynFrame til at flytte sig og forskubbe blødt væv og/eller blodkar. Ved omlægning af patienten skal instrumenternes placering monitoreres in situ for at undgå potentiel skade eller forskubelse af blødt væv og/eller kar.
- Kontrollér under samlingen, at monteringssocklen sidder ordentligt fast på skinnerne på operationsbordet og ikke bevæger sig. Fastspændingsmekanismen til monteringssocklen kan i visse tilfælde beskadige særlige afdækningsmaterialer (som f.eks. Goretex).
- Under montering af holderingen: Indstillingsskruerne er designet til at skulle løsnes uden at skulle fjernes fra ringene. Hvis indstillingsskruerne fjernes, kan det beskadige indstillingsskruerne.
- Under montering af retraktorer til blødt væv/muskelretraktorer: retraktorerne kan lægge et relativt stort pres på det bløde væv og kar. Af denne grund skal retraktorerne fra tid til anden løsnes for at forebygge tryknekrose.
- Ret altid retraktoren direkte ind med retningen på trækningen på guidestaven, så hele retraktorens bredde tjener som sæde for det bløde væv.
- Retraktorens spidse kant må aldrig komme i kontakt med blødt væv, da det kan forårsage tryknekrose og forbrændinger, hvis der opstår utilsigtet kontakt med koagulationsudstyret.
- Hvis topnøglen bruges som håndtag, er der fare for, at der kan overføres for meget kraft på retraktoren. Dette kan beskadige de retraherede strukturer (overstrækning af kar og blødt væv). Det tilrådes derfor at guide den bevægelige retraktor med din finger. Spændingen kan justeres og distribueres sikkert for blødt væv.
- Under montering af knoglehåndtaget: før forsigtigt knoglehåndtaget ind i operationsstedet, og slå det ind med en hammer under visuel observation. Den skarpe spids kan forårsage vævsskade.
- Under montering af lysstav og optikholder: sammen med lyskilderne (med høj effekt) kan temperaturerne stige ved lyskildens ende og instrumentenden på lysstaven, hvilket kan forårsage forbrændinger.
- Derudover kan meget lys med høj effekt øge vævstemperaturen. Undgå af denne grund direkte kontakt med væv, og oprethold en afstand mellem vævet og stavens distale ende på mindst 10 mm, når SynFrame-lysstaven fastgøres.
- Lysstaven må ikke anbringes på brændbare genstande som f.eks. tekstiler (kirurgiske afdækninger).
- Kig aldrig direkte ind i enden på den tilsluttede lysstav (fare for blindhed).
- Hvis SynFrame bruges med højfrekvent eller elektromedicinsk kirurgisk udstyr, skal det sikres, at dette udstyr ikke kommer i kontakt med metaldele på SynFrame.
- Fabrikanten af SynFrame henviser til fabrikantens retningslinjer og anvisninger associeret med højfrekvent eller elektromedicinsk kirurgisk udstyr, men tilråder også brugen af isolerings- og jordingsteknikker.
- SynFrame-monteringssockel, isoleret (387.346) tillader patientlejring uden jording. Dette produkt skal derfor håndteres med forsigtighed. Enhver skade på denne komponent og især på isoleringsmaterialet kan medføre tab af isolering eller patientskade.
- Tjek SynFrame-monteringssocklen, isoleret (387.346) for eventuelle skader forud for enhver medicinsk anvendelse – særligt skader på den isolerende plastikoverflade såsom brud og belastningsrevner.
- Beskadigede SynFrame-monteringssockler, isoleret (387.346) må ikke genanvendes.
- SynFrame-monteringssocklen må under ingen omstændigheder demonteres, da dette kan beskadige og svække dens isolerende egenskaber.
- Holder til optik (387.365) må kun bruges til at holde optik med en skaftdiameter på 10,0 eller 4,0 mm, da holdestykker og kæbefaconen er designet eksklusivt til optik med disse diametre.
- Brugen af optik med andre diametre vil resultere i beskadigelse og derved bringe sikker fastholdning af optikken i fare.
- For at undgå beskadigelse af den optik, der skal fastholdes, skal instrumentet kontrolleres for defekter og funktionsfejl før hver brug.
- Før SynFrame-lysstav (387.362) bruges, er indgående forståelse af de principper og metoder, der anvendes ved laserendoskopi og elektrokirurgiske indgreb, nødvendig for at undgå elektrisk stød eller risiko for forbrændinger på patienter eller brugere samt skader på andet udstyr og instrumenter.
- Inden hver brug skal SynFrame-lysstaven (387.362) og tilbehøret efterses for mulige optiske og mekaniske defekter, både på overfladen og på de distale og proximale fiberoptiske endeflader, for at undgå risiko for personskade.
- For at undgå, at SynFrame-lysstaven (387.362) bliver beskadiget, skal overbelastning ved bøjning undgås. Dette kan føre til skade på de optiske komponenter og resultere i funktionsfejl.
- SynFrame-lysstaven leveres ikke-steril og skal rengøres og steriliseres før hver brug. Beskadigede eller defekte lysstave må ikke anvendes.
- Overholdes denne brugsanvisning ikke, kan det resultere i beskadigelse af produktet eller den optik, der skal fastholdes, og/eller skade på patienten.

For yderligere information henvises der til Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinsk udstyr

Synthes har ikke testet kompatibilitet med udstyr leveret af andre fabrikanter og påtager sig intet ansvar for sådanne kombinationer.

SynFrame-monteringssocklen passer til dimensionerne på SynFrame-lederør (387.343) og giver en stabil konstruktion.

SynFrame-lysstav (387.362):

- Der er adskillige terapeutiske perspektiver for kombinationsanvendelse med laser- og højfrekvente (HF) kirurgiske, pneumatiske eller elektrohydrauliske lithotriptorer. I sådanne tilfælde skal betjeningsvejledninger og sikkerhedsvejledninger udstedt af fabrikanter af sådanne anordninger og tilbehør følges.
- Ved brug af SynFrame-lysstaven (387.362) sammen med elektromedicinske anordninger skal det sikres, at Body Floating (BF)-betingelserne (isoleret, jordfri del) opretholdes.
- Samtidig brug af nuklear magnetisk resonans (NMR) og SynFrame-lysstaven (387.362) kan være farlig og føre til artefakter. Følg retningslinjer og sikkerhedsvejledninger udstedt af fabrikanter af sådant udstyr.
- Brug af SynFrame-lysstaven i kombination med elektromedicinske anordninger og/eller eldrevet tilbehør til lystransmittere kan medføre forøgede lækstrømme. Fejl i en af lyskilderne kan føre til risici for patienten eller forhindre det kirurgiske indgreb. Hold en ekstra funktionsdygtig lyskilde klar, eller brug lyskilder med en ekstra lampe.
- I kombination med lyskilder med høj ydeevne kan lyskildens og instrumenternes temperatur nå niveauer, som kan forårsage forbrændinger. Lys med høj strålingsstyrke kan medføre en forhøjet vævstemperatur. Undgå derfor direkte kontakt med væv, og sørg for, at afstanden til den distale ende mellem SynFrame-lysstaven og vævet er mindst 10 mm.

Magnetisk resonansmiljø

MR-usikker: Disse anordninger er MR-usikre i henhold til ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Behandling inden brug af udstyret

Ikke-sterilt udstyr:

Synthes-produkter, der leveres i en ikke-steril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres inden kirurgisk brug. Fjern al original emballage inden rengøring. Læg produktet i et godkendt svøb eller beholder inden dampsterilisering. Følg rengørings- og steriliseringsvejledningen angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Fejlfinding

SynFrame-lysstav (387.362):

Kontrol af fiberoptikken

- Hold den ene side af fiberoptikken (f.eks. den distale ende) i retning mod en kraftig loftslampe. Til denne test må der ikke anvendes en kold lyskilde. Betragt den anden side (lyskabeltilslutning), mens den holdes relativt tæt til øjet. De individuelle lysfibre skal nu fremstå med høj lysstyrke. Flyt den side, der holdes mod lampen. Lysfibrenes lysstyrke ændres. Hvis nogle lysfibre forbliver slukkede, er der ingen grund til bekymring. SynFrame-lysstavens lysstyrke aftager i takt med en tiltagende brydningshastighed i lysfibrene.
- Overfladerne på lysindløb og -udløb skal være glatte og rene. Hvis overfladerne viser bestemte aflejringslag, eller hvis der kan føles ru fibre, eller de trækkes tilbage, kan belysningen være utilstrækkelig. Hvis SynFrame-lysstaven bruges eller klargøres i denne tilstand, er det sandsynligt, at den kan blive yderligere beskadiget.
- Send SynFrame-lysstav til fabrikanten til et eftersyn, hvis fiberoptikken er beskadiget.

Defekt	Mulige årsag	Mulig løsning
For lidt belysning	snavsede fiberoptiske overflader (figur 2, ❶ og ❷)	rengør de fiberoptiske overflader i henhold til brugervejledningen (manuel rengøring)
	genstridige rester, skorpedannelse på fiberoptiske overflader	fjern rester i henhold til brugervejledningen/kontroller vandkvaliteten
	forkert lyskabeltilslutning	kontroller, om lyskabeltilslutningen sidder godt og er korrekt tilsluttet
	defekt fiberoptik	kontroller fiberoptikken i henhold til vejledning
Gulligt lys	defekt lyskabel eller lyskilde	kontroller lyskabeltilslutningen og lyskilden
	snavset fiberoptik	rengør fiberoptiske overflader (figur 2, ❶ og ❷). Hvis nødvendigt, send SynFrame-lysstav til service
Korrosion, pletdannelse, misfarvning	snavset eller defekt lyskabeltilslutning	kontroller lyskabeltilslutningen (f.eks. ved at oplyse en hvid overflade)
	utilstrækkelig rengøring (f.eks. proteinrester)	efterfølgende rengøring, efter behov ved grundig frotering
	utilstrækkelig skylning af SynFrame-lysstav mellem forskellige klargøringsfaser (især før sterilisering)	sikre tilstrækkelig skylning mellem de individuelle klargøringsfaser
	høj kloridkoncentration	kontroller vandkvalitet
	tunge metalioner og/eller silikater, forhøjet indhold af jern, kobbermangan i vand eller steriliseringsdamp	kontroller vandkvalitet, brug kun deioniseret (destilleret) vand
	høj koncentration af mineralstoffer (f.eks. calcium) eller organiske substanser	kontroller vandkvalitet, brug kun deioniseret (destilleret) vand
	inficeret eller for hyppigt anvendt desinfektions- eller rengøringsopløsninger	udskift desinfektions- og rengøringsopløsninger regelmæssigt
udvendig rust (f.eks. som følge af damp eller klargøring sammen med beskadigede eller rustbelagte instrumenter)	kontroller vedligeholdelsessystemer; hvis der klargøres med andre materialer, skal der kontrolleres for materialekompatibilitet, eksisterende skader og undgås gensidig kontakt	
kontaktkorrosion	undgå gensidig kontakt med andre metalkomponenter	

Klinisk behandling af udstyret

Der gives detaljerede anvisninger om forarbejdning af implantater og oparbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", findes på websitet.

SynFrame-lysstav (387.362)

- Rengøring kan gøres manuelt eller mekanisk.
- Undlad at rengøre SynFrame-lysstaven (387.362) i et ultralydsbad.

Manuel rengøring

- Brug kun milde rengøringsmidler til opløsning af urenheder. Disse rengøringsmidler skal være godkendt af fabrikanten til rengøring af endoskoper.
- Til manuel rengøring bruges en blød klud, bomuld og særlige børster.
- Fjern snavs på optiske overflader (se figur 2, ❶ og ❷) med bomuld vædet i alkohol (70 % ætylalkohol) eller et neutralt rengøringsmiddel.
- Efter rengøring skylles grundigt med deioniseret (destilleret) vand og tørres med bomuld eller en blød klud for at fjerne de sidste spor af urenheder og rester af rengøringsmidler.
- Tør til sidst SynFrame-lysstaven (387.362) og det individuelle tilbehør omhyggeligt med en renseserviet eller blød, absorberende klud.

Særlige anvisninger vedr. manuel rengøring

- De fiberoptiske overflader må ikke behandles med skarpe genstande. Generelt skal SynFrame-lysstaven (387.362) rengøres med den største omhyggelighed for at undgå skade pga. for stort tryk, stød, bøjning eller faldfare.

Mekanisk rengøring

- Rengør, og desinficer SynFrame-lysstaven (387.362) i egnede vaske- og desinfektionsapparater med særlige rengøringsprogrammer til endoskoper.
- Det er også muligt at bruge en varmedesinfektionsapparat. Til mekaniske procedurer skal det sikres, at SynFrame-lysstaven (387.362) forbliver i instrumentholderen og ikke beskadiges af andre instrumenter.

Mekanisk rengøringsprocedure

- Placer SynFrame-lysstaven (387.362) og det adskilte tilbehør i en egnet instrumentholder som angivet af fabrikanten af vaske- og desinfektionsapparatet. Sørg for, at der ikke er nogen skygger på anordningen efter rengøring.
- Vælg det relevante rengøringsprogram til endoskop afhængigt af mængden i vaske- og desinfektionsapparatet og fabrikantens brugervejledning. Rengøringsopløsningerne skal være anbefalet specielt til lystransmittere af fabrikanten.
- I tilfælde af mekanisk rengøring skal alle rester efter rengøring fjernes grundigt, da der kan opstå misfarvning og pletdannelse, især ved en efterfølgende sterilisering. Til den sidste skylning skal der bruges deioniseret vand. Dette kan understøttes ved brug af et passende neutraliseringsmiddel, som kan forbedre resultaterne efter skylning.

Særlige anvisninger vedr. mekanisk rengøring

- I tilfælde af kraftig tilsmudsning og skorpedannelse (f.eks. koaguleret blod eller sekretrester), kan det være nødvendigt at rengøre SynFrame-lysstaven yderligere manuelt.
- Fjern rester af snavs på optiske overflader (se figur 2, ❶ og ❷) med bomuld gennemvædet med alkohol (70 % ætylalkohol) eller et neutralt rengøringsmiddel.
- Kontroller vandkvaliteten regelmæssigt for at undgå ansamling af rester og korrosion.
- Brug ikke smørefedt eller vaskemidler; der kan opstå problemer med hensyn til kompatibiliteten med plastik eller klæbemidler og kompatibelt tilbehør (f.eks. elledninger).

Yderligere produktspecifikke oplysninger

- SynFrame-systemet er isoleret af SynFrame-monteringssocklen (isoleret) (387.346) fra det jordforbundne operationbord.
- Synthes kan kun levere en patientpositionering uden jording, hvis SynFrame bruges i kombination med en SynFrame-monteringssockel, isoleret (387.346), som skal være i perfekt stand.

Bortskaffelse

Udstyret skal bortskaffes som medicinsk udstyr til sundhedspleje i overensstemmelse med hospitalets procedurer.

Særlige betjeningsanvisninger

Holder til optik (387.365)



Figur 1

- Anbring holderen til optikken Ø 10,0 og 4,0 mm på SynFrame-låseringen 387.336
- Ledarmen løsnes ved at dreje det midterste låsehåndtag ❶ (se figur 1) i retning mod uret, så langt som det kan komme.
- Fastgør klemmen ❷ (se figur 1) til SynFrame-holderingen, og hold samtidigt drejearmen uden for ringen. Dette holder holdearmen uden for operationsfeltet.
- Sæt optikken i, og fastgør den i den tilsvarende 10,0 eller 4,0 mm kæbe på den sorte klemme ❸ (se figur 1) på holderen. Sørg for, at
 - optikken passer præcist ind i den 10,0 eller 4,0 mm kæbe på den sorte klemme, og
 - at klemmen er fastgjort på optikkens skaft, så langt som muligt i retning af kameratilbehøret.
- Anbring optikken i den ønskede position over operationsfeltet, og fastgør i denne position ved at stramme det midterste låsehåndtag ❶ (se figur 1) i retning med uret.

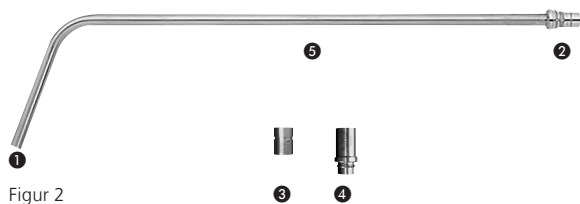
Bemærkninger:

- Løsn altid det midterste låsehåndtag ❶ (se figur 1) under omplacering af optikken. Optikken kan beskadiges (bøjes), hvis den flyttes, uden at ledarmen åbnes.
- Holderen kan beskadiges, hvis der bruges for meget kraft under stramning af skruerne.

SynFrame-lysstav (387.362)

SynFrame-lysstaven (387.362) anvendes til at oplyse dybe hulrum i menneskekroppen.

Lyskabeltilslutningen svarer til ACM-standarden. Adaptere til Wolf og Storz medfølger.



Figur 2

- ❶ Lysudgang
- ❷ Lyskabelforbindelse ACM-standard
- ❸ Adapter til Wolf
- ❹ Adapter til Storz
- ❺ Fikeringsområde til SynFrame-klemme (387.347) og -holder til optik (387.365)

SynFrame-klemmen til holderinge (387.347) og -holderen til optik (387.365), som anvendes til at tilslutte lysstaven til SynFrame-låseringene (387.336) og SynFrame-halvringen (387.337), kan fastgøres til SynFrame-lysstaven i hele skaftets længde (se figur 2, ❺).

CE
0123



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