
Kasutusjuhend SynFrame'i instrumendid

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kõik tooted ei ole hetkel kõikidel turgudel
kättesaadavad.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

SynFrame'i instrumendid

Tarnitavad seadmed:

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	

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsiooniruumi personalile: Kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Lugege enne kasutamist hoolikalt neid kasutusjuhiseid ja Synthesi brošüüri „Oluline teave“. Veenduge, et tunnete sobivat kirurgilist tehnikat.

Materjalid

Roostevaba teras, alumiiniumsulam, alumiinium, PA 66 (polüamiid), titaanisulam, polüfenüülsulfoon (PPSU).

Ettenähtud kasutusotstarve

SynFrame on kirurgiline lähenemis- ja retraktsioonisüsteem. See koosneb põhisüsteemist (põhikonstruktsioon) ja moodulitest, mis on üles ehitatud spetsiaalselt mitmesuguste näidustuste ja/või lähenemismeetodite nõuete ja vajaduste täitmiseks.

Näidustused/vastunäidustused

SynFrame'i kasutamisel koos implantaatide või instrumentidega lugege vastavast kasutusjuhendist teavet nende näidustuste, vastunäidustuste ja täiendavate kirurgiliste sammude kohta.

Patsientide sihtrühm

Toodet tuleb kasutada sihtotstarbeliselt, vastavalt näidustustele ja vastunäidustustele ning võttes arvesse patsiendi anatoomiat ja tervislikku seisundit.

Patsientide sihtrühm sõltub implanteeritavatest seadmetest, mitte niivõrd instrumentidest. Konkreetse patsientide sihtrühma implantaatide jaoks leiate vastavast implantaadi kasutusjuhendist.

Sihtkasutaja

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, näiteks kirurgidele, arstidele, operatsiooniruumi töötajatele ja seadme ettevalmistamisega tegelevatele isikutele. Kogu seadet käsitsev personal peab täielikult tundma kasutusjuhendit ning kirurgilisi protseduure, kui neid kohaldatakse, ja/või Synthesi brošüüri „Oluline teave“.

Võimalikud kõrvalnähtud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride puhul, esineb kõrvaltoimete ja -nähtude tekkimise risk. Võimalikud kõrvaltoimed võivad olla: koereaktsioon, allergiline/ülitundlikkusreaktsioon, infektsioon, elutähtsate elundite või ümbritsevate struktuuride kahjustus, iatrogenne neuraalne ja vaskulaarne vigastus, lähedalasuvate luude, diski või pehme koe kahjustus. Instrumenti rikkest tulenevad sümptomid, näiteks paindumine, fragmenteerumine, lahtitulek ja/või murdumine (tervikuna või osaliselt).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Põhisüsteemi paigaldamise ajal: ärge toetuge SynFrame'i põhisüsteemile. See võib põhjustada konstruktsiooni ülekoormust, SynFrame'i üksikute osade liikumist ning pehmete kudede ja/või veresoonte nihkumist. Patsiendi liigutamisel jälgige instrumentide asendi püsimist, et vältida pehmete kudede ja/või veresoonte võimalikku kahjustamist või nihkumist.
- Kooste ajal kontrollige, kas kinnitusalus on kinnitatud kindlalt operatsioonilaua juhtsinidele ega hakka liikuma. Kinnitusalus kinnitusmehhanism võib erikattematerjale (näiteks Goretex) teatud tingimustel kahjustada.
- Hoiderõnga paigaldamise ajal: seadistuskruvid saab lahti keerata, kuid neid ei saa rõngastest eemaldada. Seadistuskruvide eemaldamine võib neid kahjustada.
- Pehmete kudede retraktorite / lihaseretraktorite paigaldamise ajal: retraktorid võivad pehmetele kudede ja veresoontele avaldada üsna suurt jõudu. Seetõttu keerake retraktoreid aeg-ajalt lahti, et vältida survenekroosi.
- Hoidke retraktorit alati otse juhtvarda tõmbamise suunaga, et retraktori kogu laius toimiks pehme koe tugipinnana.
- Retraktori terav serv ei tohi kunagi kokku puutuda pehme koega; see võib põhjustada survenekroosi ja tahtmatul kokkupuutel koagulatsiooniseadmega võib põhjustada põletust.
- Padrunvõtmel kasutamisel hoovana võib retraktorile üle kanduda liiga suur jõud. See võib kahjustada tõmmatavaid struktuure (põhjustada veresoonte ja pehmete kudede liigvenitust). Seetõttu peaksite liikuvat retraktorit oma sõrmega suunama. Pinget saab reguleerida ja pehmete kudede jaoks ohutult jagada.
- Luuhoova paigaldamise ajal: sisestage luuhoob hoolikalt paigalduskohta ja koputage seda visuaalselt jälgides. Terav ots võib kudesid vigastada.
- Valgustusvarda ja optika hoidiku paigaldamise ajal: võimsate valgusallikate kasutamisel võib temperatuur valgusallika poolses otsas ja valgustusvarda instrumendi poolses otsas tõusta tasemele, mis võib põhjustada põletust.
- Lisaks võib suure energiaga valgus põhjustada koe temperatuuri tõusu. Seetõttu vältige otsesest kontakti koega ja veenduge, et koe ja varda distaalse otsa vahemaa oleks vähemalt 10 mm, kui kinnitate SynFrame'i valgustusvarrast.
- Ärge asetage valgustusvarrast tuleohtlikule pinnale, näiteks riide (kirurgilised kattelinad) peale.
- Ärge kunagi vaadake valgusallikaga ühendatud valgustusvarda otsa sisse (pimestamisohu).
- Kui SynFrame'i kasutatakse koos kõrgsagedus- või elektromediitsiiniliste kirurgiseadmetega, vältige seadmete kokkupuudet SynFrame'i metallosadega.
- SynFrame'i tootja viitab kõrgsagedus- või elektromediitsiiniliste kirurgiseadmete tootja suunistele ja juhiste, kuid soovib kasutada ka isoleerimis- ja maandamismeetodeid.
- SynFrame'i isoleeritud kinnitusalus (387.346) võimaldab patsiendi maandusvaba paigutamist. Seega toodet tuleb käsitleda ettevaatlikult. Selle komponendi, eriti selle isoleermaterjali kahjustused, võivad põhjustada patsiendi isolatsiooni kadu või patsiendile vigastusi.
- Kontrollige SynFrame'i isoleeritud kinnitusalus (387.346) võimaliku kahjustuse suhtes enne iga meditsiinilist kasutuskorda, eriti isoleeriva plastpinna kahjustuste suhtes, nagu praod ja pingemõrad.
- Kahjustatud SynFrame'i isoleeritud kinnitusalus (387.346) ei tohi uuesti kasutada.
- Mitte ühelgi tingimusel ei tohi SynFrame'i kinnitusalus lahti võtta, sest see võib tekitada kahjustusi ja rikkuda selle isoleerivaid omadusi.
- Optika hoidikut (387.365) võib kasutada ainult optika hoidmiseks, kui optika varreläbimõõt on 10,0 või 4,0 mm, sest hoidejõud ja haaratsi kuju on üles ehitatud vaid selle läbimõõduga optika jaoks.
- Kasutamine teistsuguse läbimõõduga optikaga põhjustab kahjustuse ja seab ohtu optika kindla hoidmise.
- Hoitava optika kahjustamise vältimiseks tuleb instrumenti enne iga kasutamist defektide ja rikete suhtes kontrollida.
- Enne SynFrame'i valgustusvarda (387.362) kasutamist on vajalik laserendoskoopias ja elektrokirurgilistes protseduurides kasutatavate põhimõtete ning meetodite põhjalik mõistmine, et vältida elektrilöögi- või põletusohu patsientidele ja kasutajatele ning seadmete või instrumentide kahjustamist.
- Enne iga kasutuskorda kontrollige SynFrame'i valgustusvarrast (387.362) ja selle lisaseadmeid võimalike optiliste ja mehhaaniliste defektide suhtes nii seadme pinnal kui ka distaalsel ja proksimaalsel kiudoptilisel otspinnal, et vältida vigastusohu.
- Vältige paindepinget, et hoida ära SynFrame'i valgustusvarda (387.362) kahjustamist. See võib kahjustada optilisi komponente ja põhjustada seadme rikke.
- SynFrame'i valgustusvarras ei ole tarnimisel steriilne ja seda tuleb enne iga kasutuskorda puhastada ja steriliseerida. Ärge kasutage kahjustatud või defektseid valgustusvarraid.
- Kasutusjuhendite mittejärgimine võib kaasa tuua kahjustuse hoitavale tootele või optikale ja/või vigastuse patsiendile.

Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Oluline teave“.

Meditsiiniseadmete koos kasutamine

Synthes pole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistes olukordades mingit vastutust.

SynFrame'i kinnitusalus sobib SynFrame'i juhtvooliku (387.343) mõõtmega ja tagab stabiilse konstruktsiooni.

SynFrame'i valgustusvarras (387.362):

- Kombinatsioonid laser- või kõrgsageduskirurgiaga, pneumaatiliste või elektrilise hüdrauiliste litotriptoritega pakuvad mitmeid terapeutilisi võimalusi. Sellistel juhtudel palume järgida kasutatavate seadmete ja lisaseadmete tootja kasutusjuhendeid ja ohutusjuhiseid.
- SynFrame'i valgustusvarda (387.362) kasutamisel elektriliste meditsiiniseadmetega veenduge, et säiliks „keha ujuvuse“ (BF) tingimused (isoleeritud maandamata osa).
- Samaaegne tuumamagnetresonantsi (TMR) ja SynFrame'i valgustusvarda (387.362) kasutamine võib olla ohtlik ja põhjustada artefakte. Palume järgida vastava tootja suuniseid ja ohutusjuhiseid.
- SynFrame'i valgustusvarda kasutamine kombinatsioonis elektriliste meditsiiniseadmete ja/või valgustusseadmete elektriliste lisaseadmetega võib kaasa tuua lekkevoolude liitumist. Ühe valgusallika rike võib põhjustada ohtu patsiendile või takistada kirurgilist protseduuri. Hoidke käepärast töökorras valgusallikat või kasutage asenduslambiga valgusallikaid.
- Kombinatsioonid võimsate valgusallikatega võib valgusallika ja instrumentide temperatuur tõusta tasemele, mis võib tekitada põletusi. Suure kiirgusenergiaga valgus võib põhjustada koe temperatuuri tõusu. Seetõttu vältige otsest kontakti koe ja veenduge, et SynFrame'i valgustusvarda distaalse otsa ning koe vahemaa oleks vähemalt 10 mm.

Magnetresonantskeskkond

Ohtlik kasutada MRT-uuringus: Neid seadmeid on vastavalt normidele ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 ohtlik kasutada MRT-uuringus.

Käitlemine enne seadme kasutamist

Mittesteriilne seade

Synthesi mittesteriilsel kujul tarnitavad tooted tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kõik algsed pakendid. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud pakendisse või konteinerisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave“ olevat puhastus- ja steriliseerimisjuhendit.

Vealahendus

SynFrame'i valgustusvarras (387.362):

Kiudoptika kontrollimine

- Hoidke kiudoptilise seadme ühte otsa (nt distaalset otsa) suunatuna eredale laevalgustile. Ärge kasutage selle katse jaoks külma valgusega valgusallikat. Vaadake teist otsa (valguskaabli ühendust), hoides seda silmale suhteliselt lähedal. Üksikud kiud paistavad nüüd eredatena. Liigutage valgustile suunatud otsa. Nüüd kiudude eredus muutub. Kui mõned kiud jäävad tumedaks, ei kujuta see endast probleemi. SynFrame'i valgustusvarda valgustugevus väheneb selle võrra, kui palju rohkem on katkenud kiude.
- Valguse sisenemis- ja väljumiskohtade pinnad peavad olema siledad ja puhtad. Kui pinnadel esineb teatud mustusekihte või kui on tunda, et kiud on karedad või välja tõmmatud, võib valgustus olla ebapiisav. Sellises seisundis SynFrame'i valgustusvarda kasutamisel või kasutamiseks ette valmistamisel saab see tõenäoliselt veelgi rohkem kahjustusi.
- Kui SynFrame'i valgustusvarda kiudoptika on kahjustatud, saatke varras kontrollimiseks tootjale.

Defekt	Võimalik põhjus	Võimalik lahendus
Liiga vähene valgustus	kiudoptilised pinnad on määratud (joonis 2, ① ja ②)	puhastage kiudoptilisi pindu juhiste kohaselt (käsitsi puhastamine)
	raskesti eemaldatavad jäägid, mustusekoorik kiudoptilistel pindadel	eemaldage jäägid juhiste kohaselt / kontrollige vee kvaliteeti
	vale valguskaabli ühendus	kontrollige, kas valguskaabli ühendus on õigel kohal ja õigesti ühendatud
	defektne kiudoptika	kontrollige kiudoptikat juhiste kohaselt
Kollakas valgus	defektne valguskaabel või valgusallikas	kontrollige valguskaabli ühendust ja valgusallikat
	määratud kiudoptika	puhastage kiudoptilisi pindu (joonis 2, ① ja ②). Kui vaja, saatke SynFrame'i valgustusvarras hooldusesse
Korrosioon, laikude teke, pleekumine	määratud või defektne valguskaabli ühendus	kontrollige valguskaabli ühendust (nt valgustades valget pinda)
	ebapiisav puhastamine (nt valgusjäägid)	täiendav puhastamine, vajadusel põhjalik hõõrumine
Korrosioon, laikude teke, pleekumine	SynFrame'i valgustusvarda ebapiisav loputamine ettevalmistuse eri etappide vahel (eriti enne steriliseerimist)	tagage piisav loputamine ettevalmistamise eri etappide vahel
	suur kloriidi kontsentratsioon	kontrollige vee kvaliteeti
	raskmetallide ioonid ja/või silikaadid, suurenenud raua-, vase- või mangaanisaldus vees või sterilisatsiooniaurus	kontrollige vee kvaliteeti, kasutage vaid deioniseeritud (destilleeritud) vett
	suur mineraalainete (nt kaltsiumi) või orgaaniliste ainete kontsentratsioon	kontrollige vee kvaliteeti, kasutage vaid deioniseeritud (destilleeritud) vett
	infitseerunud või liiga sageli kasutatavad desinfitseerimis- või puhastuslahused	vahetage desinfitseerimis- ja puhastuslahuseid regulaarselt
Korrosioon, laikude teke, pleekumine	väline rooste (nt tekkinud auru või koos kahjustatud või roostetavate instrumentidega ettevalmistamise tõttu)	kontrollige hooldussüsteeme; kui ettevalmistus tehakse koos teiste materjalidega, kontrollige materjalide ühilduvust, olemasolevaid kahjustusi ning vältige omavahelist kokkupuudet
	kontaktkorrosioon	vältige omavahelist kokkupuudet teiste metallkomponentidega

Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on saadaval veebilehel.

SynFrame'i valgustusvarras (387.362)

- Puhastada võib käsitsi või mehhaaniliselt.
- Ärge puhastage SynFrame'i valgustusvarrast (387.362) ultrahelivannis.

Käsitsi puhastamine

- Kasutage mustuse lahustamiseks vaid pehmetoimelisi puhastusaineid. Nendel puhastusainetel peab olema tootja heakskiit endoskoopide puhastamiseks.
- Käsitsi puhastamiseks kasutage pehmet lappi, puuvillavatti ja spetsiaalseid harju.
- Eemaldage mustus optilistelt pindadelt (vt joonis 2, 1 ja 2), kasutades alkoholis (70% etanool) või neutraalses puhastusaines niisutatud puuvillivatti.
- Pärast puhastamist loputage põhjalikult deioniseeritud (destilleeritud) veega ja kuivatage puuvillavati või pehme lapiga, et eemaldada viimased mustuse ja puhastusainete jäägid.
- Lõpuks kuivatage SynFrame'i valgustusvarras (387.362) ja lisaseadmed hoolikalt, kasutades salvrätikut või pehmet imavat lappi.

Erijuhised käsitsi puhastamiseks

- Kiudoptilistel pindadel ei tohi kasutada teravaid esemeid. Üldiselt tuleb SynFrame'i valgustusvarrast (387.362) puhastada väga ettevaatlikult, et vältida selle kahjustamist liigse surve, löökide, paindumise või kukkumise tagajärjel.

Mehhaaniline puhastamine

- Puhastage ja desinfitseerige SynFrame'i valgustusvarrast (387.362) sobivas loputusmasinas, mis on varustatud spetsiaalsete programmidega endoskoopide puhastamiseks.
- Samuti on võimalik kasutada termodesinfektorit. Mehhaaniliste protseduuride korral veenduge, et SynFrame'i valgustusvarras (387.362) püsiks instrumendihoidikul ega saaks teiste instrumentide toimel kahjustada.

Mehhaaniline puhastamine

- Asetage SynFrame'i valgustusvarras (387.362) ja lahti võetud lisaseadmed sobivasse instrumentide anumasse, nagu näeb ette loputusmasina tootja. Veenduge, et ei jää loputuse eest varjatud kohti.
- Valige sobiv endoskoopide puhastamise programm, lähtudes masina koormusest ja tootja juhistest. Puhastuslahused peavad olema sellised, mida tootjad valgust edastavatele seadmetele soovivad.
- Mehhaanilise puhastuse korral eemaldage põhjalikult kõik loputusprogrammi jäägid, sest võib ilmneda pleekimist ja laikude teke, eriti seoses järgneva steriliseerimisega. Viimasel loputuskorral kasutage deioniseeritud vett. Seda saab toetada sobiva neutraliseeriva aine kasutamisega, mis võib parendada loputusjärgseid tulemusi.

Erijuhised mehhaaniliseks puhastamiseks

- Äärmusliku määrdumise ja mustusekooriku (nt koaguleerunud vere või eristete jääkide) korral võib olla vajalik puhastada SynFrame'i valgustusvarrast täiendavalt käsitsi.
- Eemaldage jäägid optilistelt pindadelt (vt joonis 2, 1 ja 2), kasutades alkoholis (70% etanool) või neutraalses puhastusaines niisutatud puuvillivatti.
- Kontrollige regulaarselt vee kvaliteeti, et vältida jääkide ja korrosiooni teket.
- Ärge kasutage määret ega pesuaineid; ilmneda võivad probleemid seoses plastikute või liimainete ühilduvuse või ühilduvate lisaseadmetega (nt elektrijuhtmetega).

Seadme põhine lisateave

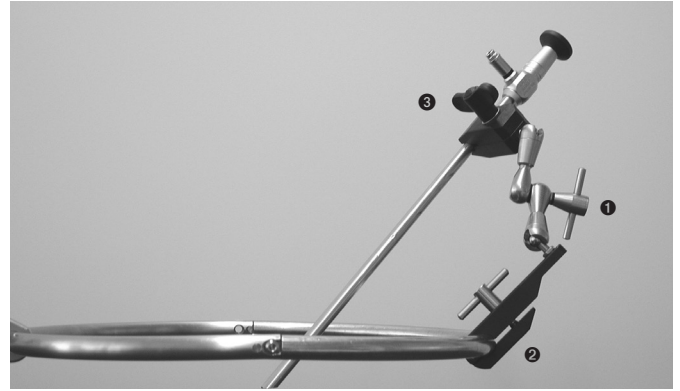
- SynFrame'i süsteemi isoleerib SynFrame'i kinnitusalus (isoleeritud) (387.346) maandatud operatsioonilauast.
- Synthes saab pakkuda patsiendi maendusvaba paigutamist ainult juhul, kui SynFrame'i kasutatakse kombineerituna SynFrame'i isoleeritud kinnitusalusega (387.346), mis peab olema töökorras.

Kasutuselt kõrvaldamine

Seadmed tuleb kõrvaldada meditsiiniseadmena vastavalt haigla eeskirjadele.

Erijuhised kasutamiseks

Optika hoidik (387.365)



Joonis 1

- Paigutage Ø 10,0 ja 4,0 mm optika hoidik SynFrame'i hoiderõngale 387.336
- Liigendhaara vabastamiseks keerake kesklukustuse käepidet 1 (vt joonis 1) nii palju kui võimalik vastupäeva.
- Kinnitage klamber 2 (vt joonis 1) SynFrame'i hoiderõnga külge, hoides pööratavat haara rõngast väljas. See hoiab kinnitushaara operatsioonialast väljaspool.
- Sisestage optika ja kinnitage hoidiku vastaval mustal klambri 3 (vt joonis 1) oleva 10,0 või 4,0 mm haaratsiga. Veenduge, et
 - optika sobib täpselt musta klambri 10,0 või 4,0 mm haaratsiga;
 - klamber on kinnitatud optika varre külge kaamera kinnituse suunas nii kaugele kui võimalik.
- Paigutage optika sobivasse kohta operatsioonialal ja fikseerige selles asendis, keerates kesklukustuse käepidet 1 (vt joonis 1) päripäeva.

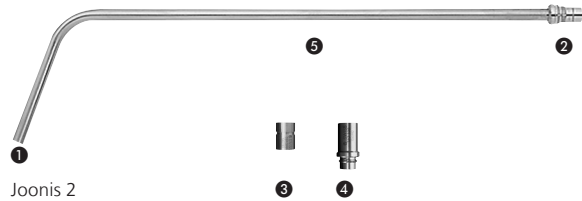
Märkused:

- Optika asukoha muutmisel vabastage alati kesklukustuse käepidet 1 (vt joonis 1). Optika liigutamine ilma liigendhaara vabastamata võib optikat kahjustada (painutada).
- Liiga suure jõu kasutamine kruvi pingutamisel võib hoidikut kahjustada.

SynFrame'i valgustusvarras (387.362)

SynFrame'i valgustusvarrast (387.362) kasutatakse inimkeha sügavate õõnsuste valgustamiseks.

Valguskaabli ühendus vastab standardile ACM. Kaasas on adapterid firmade Wolf ja Storz seadmetele.



Joonis 2

- 1 Valguse väljapääsuava
- 2 Standardile ACM vastav valguskaabli liitmik
- 3 Adapter firma Wolf seadmele
- 4 Adapter firma Storz seadmele
- 5 Kinnituskoht SynFrame'i klambri (387.347) ja optika hoidikule (387.365)

SynFrame'i hoiderõngaste klambri (387.347) ja optika hoidiku (387.365), mida kasutatakse valgustusvarda ühendamiseks SynFrame'i hoiderõngaga (387.336) ja SynFrame'i poolrõngaga (387.337), saab SynFrame'i valgustusvardale kinnitada kogu valgustusvarda varre pikkuse ulatuses (vt joonis 2, 5).

CE
0123



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