

---

# Οδηγίες χρήσης Όργανα SynFrame

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για  
διανομή στις Η.Π.Α.

Δεν είναι όλα τα προϊόντα επί του παρόντος  
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.



## **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Οδηγίες χρήσης

## Όργανα SynFrame

Προϊόντα που περιλαμβάνονται:

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	

Σημαντική σημείωση για το ιατρικό προσωπικό και το προσωπικό του χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο της Synthes «Σημαντικές πληροφορίες», πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική επέμβαση.

## Υλικά

Ανοξείδωτος χάλυβας, κράμα αλουμινίου, αλουμίνιο, PA 66 (πολυαμίδιο), κράμα τιτανίου, πολυφαινολοσουλφόνη (PPSU).

## Προοριζόμενη χρήση

Το SynFrame είναι ένα σύστημα χειρουργικής προσπέλασης και διάτασης. Αποτελείται από ένα βασικό σύστημα (βασική κατασκευή) και μονάδες που είναι ειδικά σχεδιασμένες για τις αντίστοιχες απαιτήσεις και ανάγκες διαφόρων ενδείξεων ή/και τεχνικών προσπέλασης.

## Ενδείξεις/Αντενδείξεις

Σε περίπτωση που το SynFrame χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με εμφυτεύματα ή όργανα, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και για τα πρόσθετα βήματα της χειρουργικής επέμβασης.

## Ομάδα-στόχος ασθενών

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις και κατά την συνεκτίμηση της ανατομίας και της κατάστασης της υγείας του ασθενούς.

Η ομάδα-στόχος ασθενών βασίζεται στα εμφυτευόμενα προϊόντα παρά στα όργανα. Μπορείτε να βρείτε ειδικές ομάδες-στόχους ασθενών για τα εμφυτεύματα στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης του εμφυτεύματος.

## Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στην προετοιμασία του προϊόντος. Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένο με τις οδηγίες χρήσης και τις χειρουργικές επεμβάσεις, κατά περίπτωση, ή/και με το έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

## Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και λοιποί κίνδυνοι

Όπως ισχύει για όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχουν κίνδυνοι παρενεργειών και ανεπιθύμητων συμβάντων. Στις πιθανές παρενέργειες συγκαταλέγονται οι εξής: ανεπιθύμητη ιστική αντίδραση, αλλεργία/αντίδραση υπερευαίσθησης, λοίμωξη, βλάβη ζωτικών οργάνων ή περιβαλλουσών δομών, ιατρογενής νευρικός και αγγειακός τραυματισμός, βλάβη σε παρακείμενα οστά, δίσκο ή μαλακά μόρια. Συμπτώματα που προκαλούνται από δυσλειτουργία οργάνων, όπως κάμψη, κατακερματισμός, χαλάρωση ή/και θραύση (ολική ή μερική).

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Κατά τη διάρκεια της στερέωσης του βασικού συστήματος: μη γέρνετε πάνω στο βασικό σύστημα SynFrame. Αυτό θα μπορούσε προκαλέσει την εφαρμογή υπερβολικού φορτίου στην κατασκευή, τη μετακίνηση μεμονωμένων τμημάτων του SynFrame και την παρεκτόπιση μαλακών μορίων ή/και αιμοφόρων αγγείων. Κατά τη μετακίνηση του ασθενούς, παρακολουθείτε τη θέση των οργάνων που είναι τοποθετημένα, για να αποτρέψετε τυχόν βλάβη ή παρεκτόπιση μαλακών μορίων ή/και αγγείων.
- Κατά τη διάρκεια της συναρμολόγησης, ελέγξτε εάν η βάση στήριξης είναι σταθερά προσαρτημένη στις ράγες-οδηγούς του χειρουργικού τραπέζιου και ότι δεν κινείται. Ο μηχανισμός σύσφιξης για τη βάση στήριξης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα ειδικά υλικά του καλύμματος (όπως το GoreTex), σε ορισμένες περιπτώσεις.
- Κατά τη διάρκεια της στερέωσης του δακτυλίου συγκράτησης: Οι ρυθμιστικές βίδες είναι σχεδιασμένες ώστε να ξεσφίγγονται, αλλά όχι να αφαιρούνται από τους δακτυλίους. Η αφαίρεση των ρυθμιστικών βιδών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις ρυθμιστικές βίδες.
- Κατά τη διάρκεια της στερέωσης διατατήρων μαλακών μορίων/διατατήρων μυών: οι διατατήρες μπορεί να ασκήσουν σχετικά μεγάλη δύναμη στα μαλακά μόρια και τα αγγεία. Για αυτόν τον λόγο, χαλαρώνετε τους διατατήρες κατά περιόδους για να αποτρέψετε τυχόν νέκρωση λόγω πίεσης.
- Να ευθυγραμμίζετε πάντοτε τον διατατήρα με την κατεύθυνση έλξης της οδηγού ράβδου, ώστε να διασφαλίσετε ότι όλο το πλάτος του διατατήρα θα λειτουργήσει ως υποδοχή για τα μαλακά μόρια.
- Το αιχμηρό άκρο του διατατήρα δεν πρέπει να έρχεται ποτέ σε επαφή με τα μαλακά μόρια. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει νέκρωση λόγω πίεσης και εγκαυματα, εάν αγγίξει ακούσια το τεχνολογικό προϊόν πηξης.
- Εάν το καρυδάκι χρησιμοποιηθεί ως μοχλός, υπάρχει κίνδυνος άσκησης πολύ μεγάλης δύναμης στον διατατήρα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στις δομές που υποβάλλονται σε διάταση (υπερβολική διάταση αγγείων και μαλακών μορίων). Συνεπώς, συνιστάται η καθοδήγηση του κινούμενου διατατήρα με το δάκτυλό σας. Η τάση μπορεί να προσαρμοστεί και να καταμετρηθεί με ασφάλεια για τα μαλακά μόρια.
- Κατά τη διάρκεια της στερέωσης μοχλού οστών: εισαγάγετε προσεκτικά τον μοχλό οστών στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης και χτυπήστε τον με τη σφύρα, υπό οπτική παρατήρηση. Το αιχμηρό άκρο μπορεί να προκαλέσει ιστική βλάβη.
- Κατά τη διάρκεια της στερέωσης ράβδου μετάδοσης φωτός και υποδοχέα για τις οπτικά στοιχεία: μαζί με πηγές φωτός υψηλής ισχύος, μπορούν να προκληθούν αυξημένες θερμοκρασίες στο άκρο της πηγής φωτός και στο άκρο του οργάνου της ράβδου μετάδοσης φωτός, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν εγκαυματα.
- Επιπλέον, το φως υψηλής ενέργειας μπορεί να αυξήσει τη θερμοκρασία των ιστών. Για αυτόν τον λόγο, αποφύγετε την άμεση επαφή με ιστό και διατηρείτε απόσταση μεταξύ του ιστού και του περιφερικού άκρου της ράβδου τουλάχιστον 10 mm κατά την προσάρτηση της ράβδου μετάδοσης φωτός του SynFrame.
- Μην τοποθετείτε τη ράβδο μετάδοσης φωτός σε εύφλεκτα αντικείμενα, όπως υφάσματα (χειρουργικά οθόνια).
- Μην κοιτάτε ποτέ το άκρο της συνδεδεμένης ράβδου μετάδοσης φωτός (κίνδυνος τύφλωσης).
- Εάν το SynFrame χρησιμοποιηθεί με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων ή ηλεκτρικό ιατρικό χειρουργικό εξοπλισμό, βεβαιωθείτε ότι αυτός ο εξοπλισμός δεν ακουμπά τα μεταλλικά μέρη του SynFrame.
- Ο κατασκευαστής του SynFrame παραπέμπει στις κατευθυντήριες γραμμές και τις οδηγίες που συνοδεύονται με τους κατασκευαστές προϊόντων υψηλών συχνοτήτων ή ηλεκτρικών ιατρικών τεχνολογικών προϊόντων, αλλά επίσης συνιστά τη χρήση τεχνικών μόνωσης και γείωσης.
- Η μονωμένη βάση στήριξης SynFrame (387.346) επιτρέπει την τοποθέτηση του ασθενούς χωρίς γείωση. Συνεπώς, ο χειρισμός αυτού του προϊόντος πρέπει να γίνεται με προσοχή. Οποιαδήποτε ζημιά σε αυτό το εξάρτημα, ειδικά στο μονωτικό υλικό του, ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια της μόνωσης ή σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Να ελέγχετε τη μονωμένη βάση στήριξης SynFrame (387.346) για πιθανή ζημιά πριν από κάθε ιατρική εφαρμογή, ειδικά όσον αφορά ζημιές της μονωτικής πλαστικής επιφάνειας, όπως θραύση ή ρωγμές λόγω καταπόνησης.
- Οι μονωμένες βάσεις στήριξης SynFrame (387.346) που έχουν υποστεί ζημιά δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ξανά.
- Η βάση στήριξης SynFrame δεν πρέπει να αποσυρμολογηθεί σε καμία περίπτωση, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά και να υποβαθμίσει τις μονωτικές ιδιότητες.
- Ο υποδοχέας για οπτικά στοιχεία (387.365) μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τη στήριξη οπτικών στοιχείων με διάμετρο άξονα 10,0 ή 4,0 mm, καθώς η ισχύς στήριξης και το σχήμα της σιαγόνας είναι σχεδιασμένα αποκλειστικά για οπτικά στοιχεία με αυτές τις διαμέτρους.
- Η χρήση οπτικών στοιχείων με διαφορετικές διαμέτρους θα προκαλέσει ζημιά, διακυβεύοντας έτσι την ασφαλή συγκράτηση του οπτικού στοιχείου.
- Για την αποτροπή τυχόν ζημιών στα οπτικά στοιχεία που θα στερεωθούν, το όργανο θα πρέπει να ελέγχεται για ελαττώματα και δυσλειτουργίες πριν από κάθε χρήση.
- Πριν από τη χρήση της ράβδου μετάδοσης φωτός SynFrame (387.362), είναι απαραίτητη η ενδελεχής κατανόηση των αρχών και των μεθόδων που χρησιμοποιούνται σε χειρουργικές επεμβάσεις ενδοσκοπικής με λέιζερ και ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις για την αποτροπή κινδύνων ηλεκτροπληξίας ή εγκαυμάτων στους ασθενείς και τους χρήστες, καθώς επίσης και ζημιών σε άλλον εξοπλισμό και όργανα.
- Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε τη ράβδο μετάδοσης φωτός SynFrame (387.362) και τα παρεκόμενά της για τυχόν πιθανά οπτικά και μηχανικά ελαττώματα, τόσο στην επιφάνεια όσο και στις πλευρές του περιφερικού και εγγύς άκρου οπτικών ινών, για την αποφυγή του κινδύνου πρόκλησης τραυματισμού.

- Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στη ράβδο μετάδοσης φωτός (387.362), αποφύγετε την καταπόνηση λόγω κάμψης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα οπτικά στοιχεία και δυσλειτουργία του εξοπλισμού.
- Η ράβδος μετάδοσης φωτός SynFrame δεν είναι αποστειρωμένη κατά την παράδοση και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση. Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένες ή ελαττωματικές ράβδους μετάδοσης φωτός.
- Εάν δεν τηρήσετε αυτές τις οδηγίες χρήσης μπορεί να προκληθεί ζημιά στο προϊόν ή στα οπτικά στοιχεία που θα στερεωθούν ή/και τραυματισμός του ασθενούς.

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

### Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

Η βάση στήριξης SynFrame αντιστοιχεί στις διαστάσεις του οδηγού σωλήνα SynFrame (387.343) και παρέχει μια σταθερή κατασκευή.

Ράβδος μετάδοσης φωτός SynFrame (387.362):

- Υπάρχουν πολυάριθμες θεραπευτικές οπτικές (vistas) που προσφέρονται για συνδυασμούς με χειρουργική με λέιζερ και χειρουργικές επεμβάσεις υψηλής συχνότητας (HF), πνευματικούς ή ηλεκτροϋδραυλικούς λιθοτρίπτες. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ακολουθήστε τα εγχειρίδια λειτουργίας των κατασκευαστών και τις οδηγίες ασφαλείας των προϊόντων και των παρελκομένων που χρησιμοποιούνται.
- Κατά τη χρήση της ράβδου μετάδοσης φωτός SynFrame (387.362) με ηλεκτρικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, διασφαλίστε ότι τηρούνται οι συνθήκες τοποθέτησης στο σώμα BF (Body floating) (μονωμένο εξάρτημα χωρίς γείωση).
- Η ταυτόχρονη χρήση πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR) και της ράβδου μετάδοσης φωτός SynFrame (387.362) μπορεί να είναι επικίνδυνη και να προκαλέσει τεχνήματα. Ακολουθήστε τις αντίστοιχες κατευθυντήριες οδηγίες και οδηγίες ασφαλείας των κατασκευαστών.
- Η χρήση της ράβδου μετάδοσης φωτός SynFrame σε συνδυασμό με ηλεκτρικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή/και ηλεκτροκίνητα παρελκόμενα για μεταδότες φωτός μπορεί να προκαλέσει επιπρόσθετα ρεύματα διαρροής. Η αστοχία μίας εκ των πηγών φωτός μπορεί να δημιουργήσει κινδύνους για τον ασθενή ή να παρεμποδίσει τη χειρουργική διαδικασία. Να έχετε έτοιμη μια επιπρόσθετη λειτουργική πηγή φωτός ή να χρησιμοποιείτε πηγές φωτός με εφεδρικό λαμπτήρα.
- Σε συνδυασμό με πηγές φωτός υψηλής απόδοσης, η θερμοκρασία της πηγής φωτός και των οργάνων μπορεί να φτάσει σε επίπεδα που μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα. Το φως με ακτινοβολία υψηλής ενέργειας μπορεί να προκαλέσει αύξηση της θερμοκρασίας στον ιστό. Συνεπώς, να αποφεύγετε την άμεση επαφή με τον ιστό και να διασφαλίσετε ότι η απόσταση μεταξύ του περιφερικού άκρου της ράβδου μετάδοσης φωτός SynFrame και του ιστού είναι τουλάχιστον 10 mm.

### Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Μη ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό: Αυτά τα προϊόντα είναι μη ασφαλή για μαγνητικό συντονισμό σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

### Φροντίδα πριν από τη χρήση του προϊόντος

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα της Synthes τα οποία παρέχονται μη αποστειρωμένα, πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή κασετίνα. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο της Synthes «Σημαντικές πληροφορίες».

### Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ράβδος μετάδοσης φωτός SynFrame (387.362):

Έλεγχος των οπτικών ινών

- Κρατήστε τη μια πλευρά της οπτικής ίνας (π.χ. το περιφερικό άκρο) προς την κατεύθυνση ενός φωτεινού λαμπτήρα οροφής. Για τη δοκιμή αυτή, μη χρησιμοποιείτε τυχόν πηγή ψυχρού φωτός. Δείτε την άλλη πλευρά (σύνδεση καλωδίου φωτός) κρατώντας τη σχετικά κοντά στο μάτι σας. Οι μεμονωμένες ίνες φαίνονται τώρα φωτεινές. Μετακινήστε την πλευρά που κρατάτε στον λαμπτήρα. Η φωτεινότητα των ινών τώρα αλλάζει. Αν ορισμένες ίνες παραμένουν σκοτεινές, αυτό δεν αποτελεί αιτία ανησυχίας. Η ένταση του φωτισμού της ράβδου μετάδοσης φωτός SynFrame μειώνεται με αυξανόμενο ρυθμό διάρρηξης των ινών.
- Οι επιφάνειες των εισόδων και εξόδων φωτός πρέπει να είναι λείες και καθαρές. Αν οι επιφάνειες εμφανίζουν συγκεκριμένες στρώσεις υπολειμμάτων ή αν μπορείτε να αισθανθείτε σκληρές ίνες ή αν αποσύρονται ίνες, ο φωτισμός ενδέχεται να είναι ανεπαρκής. Αν η ράβδος μετάδοσης φωτός SynFrame χρησιμοποιείται ή προετοιμάζεται σε αυτήν την κατάσταση, είναι πιθανό να υποστεί περαιτέρω ζημιά.
- Αποστειλίτε τη ράβδο μετάδοσης φωτός SynFrame στον κατασκευαστή για επιθεώρηση αν οι οπτικές ίνες έχουν υποστεί ζημιά.

Ελάττωμα	Πιθανή αιτία	Πιθανή λύση
Υπερβολικά χαμηλός φωτισμός	βρόμικες επιφάνειες οπτικών ινών (εικόνα 2, ❶ και ❷)	καθαρίστε τις επιφάνειες των οπτικών ινών σύμφωνα με τις οδηγίες (μη αυτόματος καθαρισμός)
	ανθεκτικά υπολείμματα που σχηματίζουν σχάρα στις επιφάνειες των οπτικών ινών	αφαιρέστε τα υπολείμματα σύμφωνα με τις οδηγίες/ελέγξτε την ποιότητα του νερού
	εσφαλμένη σύνδεση καλωδίου φωτός	ελέγξτε αν η σύνδεση του καλωδίου φωτός εφαρμόζει καλά και είναι σωστά συνδεδεμένη
	ελαττωματική οπτική ίνα	ελέγξτε την οπτική ίνα σύμφωνα με την οδηγία
Κίτρινωπό χρώμα	ελαττωματικό καλώδιο φωτός ή πηγή φωτός	ελέγξτε τη σύνδεση καλωδίου φωτός και την πηγή φωτός
	βρόμικη οπτική ίνα	καθαρίστε τις επιφάνειες των οπτικών ινών (εικόνα 2, ❶ και ❷). Αν απαιτείται, αποστείλετε τη ράβδο μετάδοσης φωτός SynFrame για σέρβις
Διάβρωση, σχηματισμός κηλίδων, αποχρωματισμός	βρόμικη ή ελαττωματική σύνδεση καλωδίου φωτός	ελέγξτε τη σύνδεση καλωδίου φωτός (π.χ. φωτίζοντας μια λευκή επιφάνεια)
	ανεπαρκής καθαρισμός (π.χ. υπολείμματα πρωτεΐνης)	επακλούθος καθαρισμός, αν απαιτείται, με διεξοδικό τρίψιμο
	ανεπαρκής έκπλυση της ράβδου μετάδοσης φωτός SynFrame μεταξύ των διαφόρων φάσεων προετοιμασίας (ιδιαίτερα πριν από την αποστείρωση)	διασφαλίστε ότι πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση μεταξύ των διαφόρων φάσεων προετοιμασίας
	υψηλή συγκέντρωση χλωρίου	ελέγξτε την ποιότητα του νερού
	ιόντα βαρέων μετάλλων ή/και πυριτικά άλατα, αυξημένη περιεκτικότητα σε σίδηρο, χαλκομαγγάνιο στο νερό ή τον ατμό αποστείρωσης	ελέγξτε την ποιότητα του νερού, χρησιμοποιήστε μόνο αποιονισμένο (απεσταγμένο) νερό
	υψηλή συγκέντρωση μεταλλικών ουσιών (π.χ. ασβέστιο) ή οργανικών ουσιών	ελέγξτε την ποιότητα του νερού, χρησιμοποιήστε μόνο αποιονισμένο (απεσταγμένο) νερό
εξωτερική σκουριά (π.χ. λόγω ατμού ή προετοιμασίας μαζί με όργανα που έχουν υποστεί ζημιά ή είναι επιρρεπή στη σκουριά)	μόλυνση ή υπερβολικά συχνή χρήση διαλυμάτων απολύμανσης ή καθαρισμού	να αντικαθιστάτε τακτικά τα διαλύματα απολύμανσης και καθαρισμού
	διάβρωση λόγω επαφής	ελέγξτε τα συστήματα συντήρησης, σε περίπτωση προετοιμασίας με άλλα υλικά, ελέγξτε τη συμβατότητα των υλικών, αν υπάρχουν τυχόν ζημιές και αποφύγετε την αμοιβαία επαφή
		αποφύγετε την αμοιβαία επαφή με άλλα μεταλλικά εξαρτήματα

### Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων οργάνων και των θηκών περιγράφονται στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Στον ιστότοπό μας θα βρείτε οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων».

### Ράβδος μετάδοσης φωτός SynFrame (387.362)

- Ο καθαρισμός μπορεί να διενεργηθεί μη αυτόματα ή μηχανικά.
- Μην καθαρίζετε τη ράβδο μετάδοσης φωτός SynFrame (387.362) σε λουτρό υπερήχων.

### Μη αυτόματος καθαρισμός

- Χρησιμοποιήστε μόνο ήπιες καθαριστικές ουσίες για να διαλύσετε τους ρύπους. Αυτοί οι καθαριστικοί παράγοντες πρέπει να έχουν λάβει έγκριση από τον κατασκευαστή για τον καθαρισμό ενδοσκοπίων.
- Για τον μη αυτόματο καθαρισμό, χρησιμοποιήστε μαλακό πανί, βαμβάκι και ειδικές βούρτσες.
- Αφαιρέστε τους ρύπους από τις οπτικές επιφάνειες (βλ. εικόνα 2, ❶ και ❷) χρησιμοποιώντας βαμβάκι εμποτισμένο με αλκοόλη (70% αιθανόλη) ή ουδέτερο καθαριστικό.
- Μετά τον καθαρισμό, ξεπλύνετε καλά με αποιονισμένο (απεσταγμένο) νερό και στεγνώστε με βαμβάκι ή μαλακό πανί για να αφαιρέσετε τα τελευταία ίχνη ρύπων και υπολειμάτων των παραγόντων καθαρισμού.
- Τέλος, στεγνώστε προσεκτικά τη ράβδο μετάδοσης φωτός SynFrame (387.362) και τα μεμονωμένα παρελκόμενα χρησιμοποιώντας μαντιλάκι ή μαλακό απορροφητικό πανί.

### Ειδικές οδηγίες για τον μη αυτόματο καθαρισμό

- Οι επιφάνειες οπτικών ινών δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με αιχμηρά αντικείμενα. Γενικά, η ράβδος μετάδοσης φωτός SynFrame (387.362) πρέπει να καθαρίζεται με μέγιστη προσοχή ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς λόγω υπερβολικής πίεσης, πρόσκρουσης, κάμψης ή πτώσης.

### Μηχανικός καθαρισμός

- Καθαρίστε και απολυμάνετε τη ράβδο μετάδοσης φωτός SynFrame (387.362) σε κατάλληλα μηχανήματα έκπλυσης που διαθέτουν ειδικά προγράμματα καθαρισμού ενδοσκοπίων.
- Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε θερμικό απολυμαντήρα. Για μηχανικές διαδικασίες, διασφαλίστε ότι η ράβδος μετάδοσης φωτός SynFrame (387.362) παραμένει καλά στερεωμένη στον υποδοχέα του οργάνου και δεν έχει υποστεί ζημιά από κανένα άλλο όργανο.

### Διαδικασία μηχανικού καθαρισμού

- Τοποθετήστε τη ράβδο μετάδοσης φωτός SynFrame (387.362) και τα αποσυνημολογημένα παρελκόμενα σε κατάλληλο φορέα οργάνων όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή του μηχανήματος έκπλυσης. Διασφαλίστε ότι δεν υπάρχουν σκιές έκπλυσης.
- Επιλέξτε το κατάλληλο πρόγραμμα καθαρισμού ενδοσκοπίων, ανάλογα με το φορτίο του μηχανήματος και τις οδηγίες του κατασκευαστή. Τα διαλύματα καθαρισμού πρέπει να συνιστώνται για χρήση με μεταδότες φωτός από τους κατασκευαστές.
- Σε περίπτωση μηχανικού καθαρισμού, καθαρίστε διεξοδικά όλα τα υπολείμματα του προγράμματος έκπλυσης, διότι μπορεί να προκληθεί αποχρωματισμός και σχηματισμός λεκέδων, ιδιαίτερα σε σχέση με επακόλουθη αποστείρωση. Για τον τελευταίο κύκλο έκπλυσης, χρησιμοποιήστε αποιονισμένο νερό. Επιπρόσθετα, χρησιμοποιήστε κατάλληλο παράγοντα ουδετεροποίησης, ο οποίος μπορεί να βελτιώσει τα αποτελέσματα μετά την έκπλυση.

### Ειδικές οδηγίες για τον μηχανικό καθαρισμό

- Σε περίπτωση παρουσίας εξαιρετικά πολλών ρύπων και σχηματισμού σκάρας (π.χ. πηγμένο αίμα ή υπολείμματα εκκρίσεων), μπορεί να χρειαστεί να καθαρίσετε περαιτέρω τη ράβδο μετάδοσης φωτός SynFrame με μη αυτόματο τρόπο.
- Αφαιρέστε τα υπολείμματα ρύπων από τις οπτικές επιφάνειες (βλ. εικόνα 2, ❶ και ❷) χρησιμοποιώντας βαμβάκι εμποτισμένο με αλκοόλη (70% αιθανόλη) ή ουδέτερο καθαριστικό παράγοντα.
- Να ελέγχετε τακτικά την ποιότητα του νερού ώστε να αποφευχθεί η διάβρωση και ο σχηματισμός υπολειμμάτων.
- Μη χρησιμοποιείτε γράσο ή παράγοντες καθαρισμού, καθώς ενδέχεται να παρουσιαστούν προβλήματα συμβατότητας με τα πλαστικά ή τις κολλητικές ουσίες και τα συμβατά παρελκόμενα (π.χ. ηλεκτρικά καλώδια).

### Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν

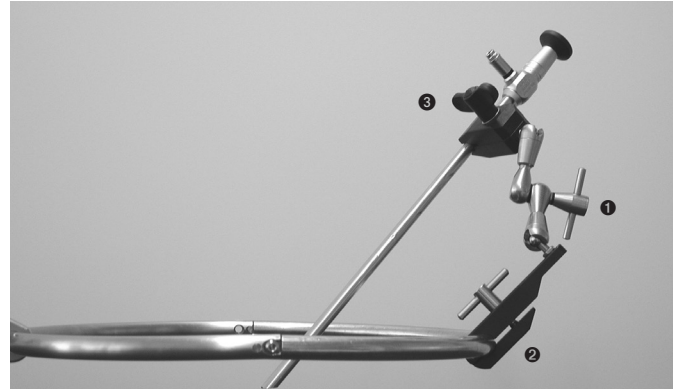
- Το σύστημα SynFrame μονώνεται μέσω της βάσης στήριξης SynFrame (μονωμένη) (387.346) από το γειωμένο τραπέζι της αίθουσας χειρουργείου.
- Η Synthes μπορεί να παρέχει τοποθέτηση ασθενών χωρίς γείωση μόνο εάν το SynFrame χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη μονωμένη βάση στήριξης SynFrame (387.346), η οποία πρέπει να είναι σε άριστη κατάσταση.

### Απόρριψη

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα υγειονομικής περιθαλψής σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες.

### Ειδικές οδηγίες χειρισμού

#### Υποδοχέας για οπτικά στοιχεία (387.365)



Εικόνα 1

- Τοποθετήστε τον υποδοχέα για οπτικά στοιχεία  $\varnothing$  10,0 και 4,0 mm στον δακτύλιο συγκράτησης SynFrame 387.336
- Για να χαλαρώσετε τον βραχίονα της άρθρωσης, περιστρέψτε την κεντρική λαβή ασφάλισης ❶ (βλ. εικόνα 1) αριστερόστροφα, μέχρι το τέρμα.
- Ασφαλίστε τον σφιγκτήρα ❷ (βλ. εικόνα 1) στον δακτύλιο συγκράτησης SynFrame, διατηρώντας τον βραχίονα περιστροφής εκτός του δακτυλίου. Με αυτόν τον τρόπο ο βραχίονας συγκράτησης διατηρείται εκτός του χειρουργικού πεδίου.
- Εισαγάγετε και ασφαλίστε το οπτικό στοιχείο στην αντίστοιχη σιαγόνα 10,0 ή 4,0 mm στον μαύρο σφιγκτήρα ❸ (βλ. εικόνα 1) του υποδοχέα. Βεβαιωθείτε ότι
  - τα οπτικά στοιχεία εφαρμόζουν ακριβώς στη σιαγόνα 10,0 ή 4,0 mm του μαύρου σφιγκτήρα και
  - ο σφιγκτήρας είναι ασφαλισμένος στο στέλεχος του οπτικού στοιχείου, όσο το δυνατόν περισσότερο, προς την κατεύθυνση της προσάρτησης της κάμερας.
- Τοποθετήστε το οπτικό στοιχείο στην επιθυμητή θέση επάνω από το χειρουργικό πεδίο και ασφαλίστε το σε αυτήν τη θέση συσφίγγοντας την κεντρική λαβή ασφάλισης ❶ (βλ. εικόνα 1) δεξιόστροφα.

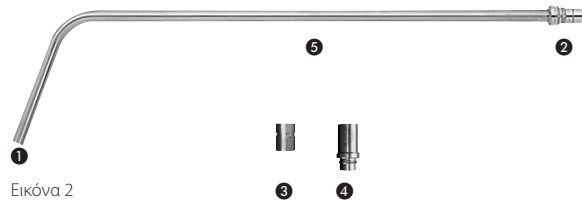
#### Σημειώσεις:

- Χαλαρώνετε πάντοτε την κεντρική λαβή ασφάλισης ❶ (βλ. εικόνα 1) κατά την επανατοποθέτηση του οπτικού στοιχείου. Το οπτικό στοιχείο μπορεί να υποστεί ζημιά (να καμφθεί) εάν μετακινηθεί χωρίς να ανοίξει ο βραχίονας της άρθρωσης.
- Ο υποδοχέας μπορεί να υποστεί ζημιά εάν ασκηθεί υπερβολική δύναμη κατά τη σύσφιξη των βιδών.

#### Ράβδος μετάδοσης φωτός SynFrame (387.362)

Η ράβδος μετάδοσης φωτός SynFrame (387.362) χρησιμοποιείται για τον φωτισμό βαθιών κοιλοτήτων του ανθρώπινου σώματος.

Η σύνδεση του καλωδίου φωτός αντιστοιχεί στο πρότυπο ACM. Συμπεριλαμβάνονται προσαρμογείς για Wolf και Storz.



Εικόνα 2

- ❶ Έξοδος φωτός
- ❷ Σύνδεση καλωδίου φωτός βάσει του προτύπου ACM
- ❸ Προσαρμογέας για Wolf
- ❹ Προσαρμογέας για Storz
- ❺ Περιοχή στερέωσης για τον σφιγκτήρα SynFrame (387.347) και τον υποδοχέα για οπτικά στοιχεία (387.365)

Ο σφιγκτήρας SynFrame για δακτυλίους συγκράτησης (387.347) και ο υποδοχέας για οπτικά στοιχεία (387.365), ο οποίος χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της ράβδου μετάδοσης φωτός με τον δακτύλιο συγκράτησης SynFrame (387.336) και τον ημιδακτύλιο SynFrame (387.337), μπορούν να προσαρτηθούν στη ράβδο μετάδοσης φωτός SynFrame, σε ολόκληρο το μήκος του στελέχους της ράβδου μετάδοσης φωτός (βλ. εικόνα 2, ❷).



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