
Upute za uporabu Instrumenti SynFrame

Ove upute za uporabu nisu predviđene za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Instrumenti SynFrame

Obuhvaćeni uređaji:

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	

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje operacijske dvorane: ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije potrebne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru tvrtke Synthes „Važne informacije“. Upoznajite se s odgovarajućim kirurškim postupkom.

Materijali

Nehrdajući čelik, legura aluminija, aluminij, PA66 (poliamid), legura titanija, polifenilsulfon (PPSU).

Namjena

SynFrame je sustav za kirurški pristup i retrakciju. Sastoji se od osnovnog sustava (osnovna konstrukcija) i modula koji su posebno projektirani za odgovarajuće zahtjeve i potrebe različitih indikacija i/ili tehnika pristupa.

Indikacije/kontraindikacije

Ako se sustav SynFrame upotrebljava u kombinaciji s implantatima ili instrumentima, indikacije i kontraindikacije te dodatne kirurške korake potražite u njihovim odgovarajućim uputama za uporabu.

Ciljna skupina pacijenata

Proizvod se mora koristiti u skladu s namjenom, indikacijama i kontraindikacijama te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Ciljna skupina pacijenata temelji se na implantatima, a ne na instrumentima. Konkretno ciljne skupine pacijenata za implantate nalaze se u uputama za uporabu odgovarajućih implantata.

Predviđeni korisnik

Uređaj je namijenjen uporabi obučanim zdravstvenim djelatnicima, npr. kirurzima, liječnicima, osoblju operacijske dvorane i osobama uključenima u pripremu ovog proizvoda. Cjelokupno osoblje koje rukuje uređajem treba biti potpuno upoznato s Uputama za uporabu i kirurškim postupcima, ako je primjenjivo, i/ili po potrebi brošurama tvrtke Synthes „Važne informacije“.

Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i rezidualni rizici

Kao i kod svih težih kirurških zahvata, prisutan je rizik od nuspojave i štetnih događaja. Potencijalne nuspojave uključuju: štetne reakcije tkiva, alergijsku reakciju / reakciju preosjetljivosti, infekciju, oštećenje vitalnih organa ili okolnih struktura, iatrogeno neuralnu ili vaskularnu ozljedu, oštećenje susjednih kostiju, diskova ili mekog tkiva. Simptomi koji su posljedica kvara uređaja, kao što je savijanje, fragmentacija, labavljenje i/ili pucanje (potpuno ili djelomično).

Upozorenja i mjere opreza

- Tijekom montaže osnovnog sustava: ne naslanjajte se na osnovni sustav SynFrame. Time možete preopteretiti konstrukciju, pomaknuti pojedinačne dijelove sustava SynFrame te pomaknuti meko tkivo i/ili krvne žile. Tijekom pomicanja pacijenta pratite položaj instrumenata in situ kako biste izbjegli eventualno oštećenje ili pomicanje mekog tkiva i/ili žila.
- Tijekom sastavljanja provjerite je li pridržni temelj čvrsto pričvršćen na vodilice operacijskog stola te je li nepomičan. Stezni mehanizam pridržnog temelja može u određenim okolnostima oštetiti posebne pokrovne materijale (primjerice Goretex).
- Tijekom montaže prstenastog osigurača: Stezni vijci projektirani su tako da se mogu otpustiti, ali ne i ukloniti s osigurača. Uklanjanjem steznih vijaka mogu se oštetiti stezni vijci.
- Tijekom montaže retraktora za meko tkivo / retraktora za mišiće: retraktorima se može primijeniti relativno snažna sila na meko tkivo i žile. Stoga s vremena na vrijeme otpustite retraktore kako biste spriječili pojavu tlačne nekroze.
- Uvijek poravnajte retraktor izravno sa smjerom povlačenja šipke vodilice tako da čitava širina retraktora služi za naljezanje mekog tkiva.
- Šiljasti rub retraktora nikad ne smije dodirnuti meko tkivo jer u protivnom navedeno može uzrokovati tlačnu nekrozu ili opekline ako nehotično dođe u kontakt s uređajem za koagulaciju.
- Ako se utični ključ upotrebljava kao poluga, postoji opasnost od prijenosa prekomjerne sile na retraktor. Time se mogu oštetiti retraktirane strukture (prekomjerno rastezanje žila i mekog tkiva). Stoga preporučamo da pomični retraktor usmjeravate svojim prstom. Zategnutost se može prilagoditi i raspodijeliti na siguran način za meko tkivo.
- Tijekom montaže poluge za kosti: oprezno umetnite polugu za kosti u operativno područje i čekićem je zabijte uz vizualni nadzor. Oštri vrh može uzrokovati oštećenje tkiva.
- Tijekom montaže svjetlovodne šipke i držača za optiku: u kombinaciji s izvorima svjetlosti velike snage, na kraju na kojem se nalazi izvor svjetlosti i na kraju na kojem se nalazi svjetlovodna šipka mogu se pojaviti temperature koje mogu uzrokovati opekline.
- Nadalje, svjetlo velike snage može uzrokovati rast temperature tkiva. Izbjegavajte stoga izravan kontakt s tkivom te prilikom pričvršćivanja svjetlovodne šipke SynFrame održavajte razmak od najmanje 10 mm između tkiva i distalnog kraja šipke.
- Nemojte stavljati svjetlovodnu šipku na zapaljive predmete kao što su tekstilni materijali (kirurške prekrivke).
- Nikad nemojte gledati u završetak priključene svjetlovodne šipke (opasnost od osjlepljenja).
- Ako se sustav SynFrame upotrebljava s visokofrekvencijskom ili elektromedicinskom kirurškom opremom, pobrinite se da navedena oprema ne dodiruje metalne dijelove sustava SynFrame.
- Proizvođač sustava SynFrame upućuje na smjernice i upute proizvođača visokofrekvencijskih ili elektromedicinskih kirurških uređaja, no također preporuča primjenu tehnika izolacije i uzemljenja.
- Izolirani pridržni temelj SynFrame (387.346) omogućuje pozicioniranje pacijenta bez uzemljenja. Ovim se proizvodom stoga mora pažljivo rukovati. Svako oštećenje ove komponente, posebice njezina izolacijskog materijala, može dovesti do gubljenja izolacije ili ozljede pacijenta.
- Prije svake medicinske primjene provjerite ima li na izoliranom pridržnom temelju SynFrame (387.346) eventualnih oštećenja kao što su lomovi ili pukotine od pritiska, posebice na plastičnoj izolacijskoj površini.
- Oštećeni izolirani pridržni temelji SynFrame (387.346) ne smiju se više upotrebljavati.
- Ni pod kojim okolnostima ne smijete rastavljati pridržni temelj SynFrame jer ga tako možete oštetiti i ograničiti izolacijska svojstva.
- Držac za optiku (387.365) smije se upotrebljavati isključivo za pridržavanje optike s promjerom osovine 10,0 ili 4,0 mm, jer su spojna sila i oblik čeljusti dizajnirani isključivo za optiku navedenih promjera.
- Uporaba optike različitih promjera uzrokovat će oštećenje, čime će se ugroziti sigurno pridržavanje optike.
- Kako biste izbjegli oštećenje optike koju je potrebno pridržavati, prije svake uporabe trebalo bi provjeriti ima li na instrumentu oštećenja ili neispravnosti.
- Prije uporabe svjetlovodne šipke SynFrame (387.362) neophodno je temeljito razumijevanje načela i metoda koji se primjenjuju u laserskoj endoskopiji i elektrokirurškim postupcima kako bi se izbjegli rizici od šoka ili opekline pacijenata ili korisnika, kao i oštećenja ostale opreme i instrumenata.
- Prije svake uporabe, radi izbjegavanja rizika od ozljede, provjerite svjetlovodnu šipku SynFrame (387.362) i pripadajući pribor u pogledu eventualne optičke i mehaničke neispravnosti, i na površini i na distalnim i proksimalnim krajevima optičkog vlakna.
- Nemojte savijati svjetlovodnu šipku SynFrame (387.362) jer je na taj način možete oštetiti. Posljedica toga mogu biti oštećenja optičkih dijelova i neispravan rad opreme.
- Svjetlovodna šipka SynFrame nije sterilna pri isporuci te se mora očistiti i sterilizirati prije svake uporabe. Nemojte upotrebljavati oštećene ili neispravne svjetlovodne šipke.
- Nepridržavanje ovih uputa za uporabu može rezultirati oštećenjem proizvoda ili optike koju je potrebno pridržavati i/ili ozljedom pacijenta.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost s proizvodima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Pridržni temelj SynFrame podudara se s dimenzijama cijevi za vođenje SynFrame (387.343) i pruža stabilnu konstrukciju.

Svjetlovodna šipka SynFrame (387.362):

- Brojne terapijske mogućnosti otvorene su za kombinacije s laserskom i visokofrekvencijskom kirurgijom, pneumatskim ili elektrohidrauličkim litotriptorima. U takvim slučajevima potrebno je pratiti proizvođačeve priručnike za rad i sigurnosne upute za korištene uređaje i pribor.
- Dok koristite svjetlovodnu šipku SynFrame (387.362) s elektro-medicinskim uređajima, osigurajte da se održavaju BF (kontakt s tijelom pacijenta) uvjeti (izolirani, neuzemljeni dio).
- Istovremena uporaba nuklearne magnetske rezonance (NMR) i svjetlovodne šipke SynFrame (387.362) može biti opasna i uzrokovati artefakte. Pridržavajte se odgovarajućih smjernica i sigurnosnih uputa proizvođača.
- Uporaba svjetlovodne šipke SynFrame u kombinaciji s elektromedicinskim uređajima i/ili priborom na električni pogon za svjetlovodne uređaje može dovesti do dodatne struje propuštanja. Kvar jednog od izvora svjetlosti može uzrokovati rizike za pacijenta ili ometati kirurški zahvat. Uvijek pri ruci imajte dodatni izvor svjetlosti spreman za uporabu ili se koristite izvorima svjetlosti s rezervnom svjetiljkom.
- U kombinaciji s izvorima svjetlosti visokih performansi, temperatura izvora svjetlosti i instrumenata može doseći razine koje mogu uzrokovati opekline. Svjetlost visokog intenziteta zračenja može uzrokovati povišenu temperaturu u tkivima. Stoga izbjegavajte izravni dodir s tkivom i osigurajte najmanje 10 mm udaljenosti između distalnog kraja svjetlovodne šipke SynFrame i tkiva.

Okruženje magnetske rezonancije

Nije sigurno za snimanje MR-om: ovi uređaji nisu sigurni za uporabu u okruženju magnetske rezonancije prema standardima ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Obrada prije uporabe uređaja

Nesterilan uređaj:

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri tvrtke Synthes „Važne informacije“.

Otklanjanje problema

Svjetlovodna šipka SynFrame (387.362):

Provjera optičkih vlakana

- Jednu stranu optičkog vlakna (npr. distalni kraj) držite okrenutu prema jakoj stropnoj svjetiljci. Za ovo ispitivanje nemojte upotrebljavati nikakav izvor hladne svjetlosti. Držeći ga relativno blizu oka, vizualno provjerite drugu stranu (priključak svjetlovodnog kabela). Pojedinačna vlakna sada izgledaju svijetlo. Pomaknite stranu koju držite prema svjetiljci. Svjetlost vlakana sad se mijenja. Ako neka vlakna ostanu tamna, ne trebate se brinuti. Intenzitet osvijetljenja svjetlovodne šipke SynFrame smanjuje se s povećanom stopom ruptur vlakana.
- Površine ulaza i izlaza svjetlosti moraju biti glatke i čiste. Ako je na površinama vidljiv talog, ili ako možete opipati ili izvući gruba vlakna, osvijetljenje možda nije adekvatno. Ako svjetlovodnu šipku SynFrame upotrebljavate ili pripremate u takvom stanju, vjerojatno će se dodatno oštetiti.
- Svjetlovodnu šipku SynFrame pošaljite proizvođaču na pregled ako su optička vlakna oštećena.

Kvar	Mogući uzrok	Moguće rješenje
Nedovoljno osvijetljenje	prljave površine optičkog vlakna (slika 2, ❶ i ❷)	očistite površine optičkog vlakna prema uputama (ručno čišćenje)
	teško uklonjivi ostaci, skorene naslage na površinama optičkog vlakna	uklonite ostatke prema uputama / provjerite kvalitetu vode
	neodgovarajući priključak svjetlovodnog kabela	provjerite naliže li dobro priključak svjetlovodnog kabela i je li dobro spojen
	neispravno optičko vlakno	provjerite optičko vlakno prema uputama
Žučkasto svjetlo	prljavo optičko vlakno	očistite površine optičkog vlakna (slika 2, ❶ i ❷). Ako je potrebno, pošaljite svjetlovodnu šipku SynFrame na servis
	prljav ili neispravan priključak svjetlovodnog kabela	provjerite priključak svjetlovodnog kabela (npr. osvijetljavanjem bijele površine)
Korozija, stvaranje mrlja, izbljedenja boja	neodgovarajuće čišćenje (npr. ostaci proteina)	naknadno čišćenje, ako je potrebno temeljitim trljanjem
	neodgovarajuće ispiranje svjetlovodne šipke SynFrame između različitih faza pripreme (naročito prije sterilizacije)	osigurajte odgovarajuće ispiranje između pojedinačnih faza pripreme
	visoka koncentracija klorida	provjerite kvalitetu vode
	ioni i/ili silikati teških metala, povećani sadržaj željeza, bakar mangana u vodi ili sterilizacijske pare	provjerite kvalitetu vode, upotrebljavajte samo deioniziranu (destiliranu) vodu
	visoka koncentracija mineralnih tvari (npr. kalcija) ili organskih tvari	provjerite kvalitetu vode, upotrebljavajte samo deioniziranu (destiliranu) vodu
	inficirane ili prečesto upotrebljavane otopine za dezinfekciju ili čišćenje	redovito mijenjajte otopine za dezinfekciju i čišćenje
vanjska rđa (npr. zbog pare ili pripreme sa oštećenim instrumentima ili instrumentima podložnima rđanju)		provjerite sustave za održavanje; u slučaju pripreme s drugim materijalima, provjerite kompatibilnost materijala, postojeća oštećenja i izbjegavajte njihov međusobni dodir
	kontaktna korozija	izbjegavajte međusobni dodir s drugim metalnim dijelovima

Klinička obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, ladica instrumenata i kućišta navedene su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

Svjetlovodna šipka SynFrame (387.362)

- Čišćenje se može izvršiti ručno ili mehanički.
- Nemojte čistiti svjetlovodnu šipku SynFrame (387.362) u ultrazvučnoj kupki.

Ručno čišćenje

- Koristite samo blaga sredstva za čišćenje za otapanje nečistoća. Ova sredstva za

- Čišćenje moraju biti odobrena od strane proizvođača za čišćenje endoskopa.
- Za ručno čišćenje upotrebljavajte meku krpnu, vatu i posebne četke.
- Prljavštinu s optičkih površina očistite (vidjeti sliku 2., ❶ i ❷) vatom natopljenom alkoholom (70 postotni etanol) ili neutralnim sredstvom za čišćenje.
- Nakon čišćenja, temeljito isperite deioniziranom (destiliranom vodom) i osušite brišući vatom ili mekom krpom da biste uklonili posljednje tragove nečistoće i ostataka sredstava za čišćenje.
- Na kraju osušite svjetlovodnu šipku SynFrame (387.362) i pojedinačne dijelove pribora pažljivo ih brišući maramicom ili mekom apsorbirajućom krpom.

Posebne upute za ručno čišćenje

- Površine optičkih vlakana ne smiju se tretirati ostrim predmetima. Općenito, svjetlovodnu šipku SynFrame (387.362) treba posve pažljivo čistiti kako bi se izbjegla oštećenja uslijed prekomjernog pritiska, udaraca, savijanja ili pada.

Mehaničko čišćenje

- Očistite i dezinficirajte svjetlovodnu šipku SynFrame (387.362) u odgovarajućim uređajima za ispiranje opremljenim posebnim programima za čišćenje endoskopa.
- Dozvoljeno je upotrebljavati i termodezinfektor. Kod mehaničkog čišćenja, pobrinite se da svjetlovodna šipka SynFrame (387.362) ostane čvrsto pričvršćena na držač instrumentata i da je ne oštete drugi instrumenti.

Postupak mehaničkog čišćenja

- Stavite svjetlovodnu šipku SynFrame (387.362) i rastavljeni pribor u odgovarajući nosač instrumentata kako propisuje proizvođač uređaja za ispiranje. Pazite da teško dostupna mjesta ne ostanu neočišćena.
- Odaberite odgovarajući program čišćenja endoskopa ovisno o opterećenju uređaja i uputama proizvođača. Proizvođači moraju preporučiti otopine za čišćenje svjetlovodnih uređaja.
- U slučaju mehaničkog čišćenja, temeljito očistite sve ostatke nakon programa čišćenja jer može doći do blijeđenja boje i stvaranja mrlja, naročito kod kasnije sterilizacije. U posljednjem ciklusu ispiranja upotrijebite deioniziranu vodu. Dodatno možete upotrijebiti odgovarajuće sredstvo za neutralizaciju koje može poboljšati rezultate nakon ispiranja.

Posebne upute za mehaničko čišćenje

- U slučaju jačeg zaprljanja i skorenih naslaga (npr. zgrušana krv ili ostaci izlucjevina) može biti potrebno dodatno ručno čišćenje svjetlovodne šipke SynFrame.
- Ostatke prljavštine s optičkih površina očistite (vidjeti sliku 2., ❶ i ❷) vatom natopljenom alkoholom (70 postotni etanol) ili neutralnim sredstvom za čišćenje.
- Redovito provjeravajte kvalitetu vode kako biste izbjegli stvaranje ostataka i korozije.
- Ne upotrebljavajte masnoće ili sredstva za pranje jer može doći do poteškoća u pogledu kompatibilnosti s plastikom ili adhezivima i kompatibilnim priborom (npr. električnim žicama).

Dodatne informacije o proizvodu

- Sustav SynFrame izoliran je pridržnim temeljom SynFrame (izoliranim) (387.346) od uzemljenog stola u operacijskoj dvorani.
- Synthes može omogućiti pozicioniranje pacijenta bez uzemljenja isključivo ako se sustav SynFrame upotrebljava zajedno s izoliranim pridržnim temeljem SynFrame (387.346), koji mora biti u besprijekornom stanju.

Odlaganje u otpad

Uređaji se trebaju odložiti u otpad kao medicinski uređaji u skladu s bolničkim procedurama.

Posebne upute za rad

Držač za optiku (387.365)



Slika 1

- Postavite držač za optiku \varnothing 10,0 i 4,0 mm na pričvrсни prsten SynFrame 387.336
- Za otpuštanje kraka zgloba okrećite središnju dršku za zaključavanje ❶ (vidjeti sliku 1.) u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu dokle god ide.
- Pričvrstite stezaljku ❷ (vidjeti sliku 1.) na prstenasti osigurač SynFrame držeći pritom krak za okretanje izvan osigurača. Na ovaj se način krak za okretanje ostavlja izvan radnog područja.
- Umetnite i pričvrstite optiku u odgovarajućoj čeljusti od 10,0 ili 4,0 mm na crnoj stezaljci ❸ (vidjeti sliku 1.) držača. Pobrinite se
 - da optika točno pristaje u čeljust od 10,0 ili 4,0 mm crne stezaljke i
 - da je stezaljka pričvršćena na osovinu optike što je čvršće moguće u smjeru nastavka za kameru.
- Optiku stavite u željeni položaj iznad područja rada i pričvrstite je u ovom položaju stezanjem središnje drške za zaključavanje ❶ (vidjeti sliku 1.) u smjeru kazaljke na satu.

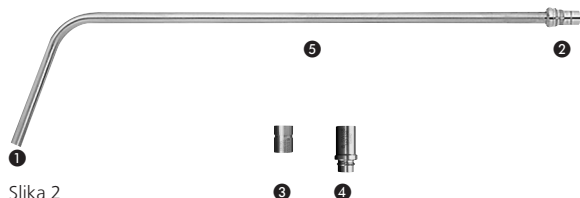
Napomene:

- Uvijek otpustite središnju dršku za zaključavanje ❶ (vidjeti sliku 1.) kad premještate optiku. Optika se može oštetiti (saviti) ako je premještate bez otvaranja kraka zgloba.
- Držač se može oštetiti ako se prilikom zatezanja vijaka primjenjuje prekomjerna sila.

Svjetlovodna šipka SynFrame (387.362)

Svjetlovodna šipka SynFrame (387.362) upotrebljava se za osvjetljavanje dubokih šupljina u ljudskom tijelu.

Priključak svjetlovodnog kabela sukladan je sa standardom ACM. Uključeni su adapteri za Wolf i Storz.



Slika 2

- ❶ Izlaz svjetlosti
- ❷ Priključak svjetlovodnog kabela prema standardu ACM
- ❸ Adapter za Wolf
- ❹ Adapter za Storz
- ❺ Mjesto pričvršćivanja stezaljke SynFrame (387.347) i držača za optiku (387.365)

Stezaljka SynFrame za pričvršne prstenove (387.347) i držač za optiku (387.365), koji se koristi za spajanje svjetlovodne šipke na pričvrсни prsten SynFrame (387.336) i poluprsten SynFrame (387.337), mogu se pričvrstiti na svjetlovodnu šipku SynFrame cijelom duljinom osovine svjetlovodne šipke (vidjeti sliku 2., ❺).

CE
0123



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