
Gebruiksaanwijzing SynFrame-instrumenten

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn momenteel verkrijgbaar in alle landen.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

SynFrame-instrumenten

Betreffende hulpmiddelen:

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	

Belangrijke opmerking voor medisch professioneel personeel en OK-personeel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees de gebruiksaanwijzing en de Synthes-brochure 'Belangrijke informatie' vóór gebruik zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de betreffende chirurgische ingreep.

Materialen

Roestvrij staal, aluminiumlegering, aluminium, PA 66 (polyamide), titaanlegering, polyfenylsulfon (PPSU).

Beoogd gebruik

SynFrame is een chirurgisch benaderings- en retractiesysteem. Het bestaat uit een basissysteem (basisconstructie) en modules die specifiek zijn ontworpen met het oog op de vereisten en behoeften van uiteenlopende indicaties en/of benaderingstechnieken.

Indicaties/Contra-indicaties

Wanneer het SynFrame wordt gebruikt in combinatie met implantaten of instrumenten, zie dan de betreffende handleidingen voor indicaties, contra-indicaties en aanvullende chirurgische stappen.

Patiëntendoelgroep

Het product moet worden gebruikt overeenkomstig het beoogde gebruik, met inachtneming van de indicaties en contra-indicaties en rekening houdend met de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

De patiëntendoelgroep is gebaseerd op de implantaathulpmiddelen, niet op de instrumenten. Specifieke patiëntendoelgroepen voor de implantaten kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende implantaat.

Beoogde gebruiker

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde professionele zorgverleners, zoals chirurgen, artsen, OK-personeel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert moet volledig op de hoogte zijn van de gebruiksaanwijzing en de chirurgische procedures, indien van toepassing, en/of de desbetreffende Synthes-brochure 'Belangrijke informatie'.

Mogelijke ongewenste voorvallen, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote operaties zijn er risico's op bijwerkingen en ongewenste voorvallen. Mogelijke bijwerkingen kunnen zijn: ongewenste weefselreactie, allergie/overgevoeligheidsreactie, infectie, schade aan vitale organen of omliggende structuren, iatrogeen zenuw- en vaatletsel, schade aan de aangrenzende botten, tussenwervelschijf of weke delen. Symptomen als gevolg van een defect van het instrument, zoals verbuigen, versplinteren, losraken en/of breken (geheel of gedeeltelijk).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Tijdens de montage van het basissysteem: leun niet tegen het SynFrame-basissysteem aan. Hierdoor kan de constructie overbelast worden, kunnen afzonderlijke onderdelen van het SynFrame worden verplaatst en kunnen weke delen en/of bloedvaten verschoven raken. Bij verplaatsing van de patiënt bewaakt u de positie van de instrumenten in situ, om potentiële beschadiging of dislocatie van weke delen en/of bloedvaten te voorkomen.
- Controleer tijdens de montage of de basishouder stevig is bevestigd aan de geleiderails van de operatietafel en niet in beweging komt. Het klemmechanisme voor de basishouder kan bijzondere afdekmaterialen (zoals Goretex) onder bepaalde omstandigheden beschadigen.
- Tijdens het monteren van de bevestigingsring: De stelschroeven zijn ontworpen om te worden losgedraaid, maar niet van de ring te worden verwijderd. Verwijdering van de stelschroeven kan schade aan de stelschroeven veroorzaken.
- Tijdens het monteren van retractoren voor weke delen/spierretractoren: De retractoren kunnen een relatieve grote kracht uitoefenen op de weke delen en bloedvaten. Maak de retractoren daarom van tijd tot tijd los, om druknecrose te voorkomen.
- Lijn de retractor altijd direct uit met de trekrichting van de geleidestang, zodat de gehele breedte van de retractor fungeert als zitting voor de weke delen.
- De puntige rand van de retractor mag nooit in contact komen met de weke delen; dit kan druknecrose veroorzaken, en brandwonden als de retractor per ongeluk in aanraking komt met het coagulatiehulpmiddel.
- Als de dopseutel als een hefboom wordt gebruikt, bestaat het gevaar dat er te veel kracht wordt overgebracht op de retractor. Hierdoor kunnen de gespreide structuren worden beschadigd (overmatig uitrekken van de vaten en weke delen). Daarom is het raadzaam om de beweegbare retractor met uw vinger te geleiden. Zo kan de spanning worden bijgesteld en verdeeld op een manier die veilig is voor de weke delen.
- Tijdens het plaatsen van de botheefboom: Steek de botheefboom voorzichtig in het operatiegebied en hamer hem onder visuele observatie naar binnen. De scherpe punt kan weefselschade veroorzaken.
- Tijdens het plaatsen van de lichttransmissiestang en de scoophouder: In combinatie met de lichtbronnen met hoog vermogen kunnen aan het lichtbronuiteinde en het instrumentuiteinde van de lichttransmissiestang temperaturen ontstaan die brandwonden kunnen veroorzaken.
- Daarnaast kan licht met hoge energie de weefseltemperatuur verhogen. Vermijd daarom direct contact met het weefsel en houd een afstand van minimaal 10 mm tussen het weefsel en het distale uiteinde van de stang aan wanneer u de SynFrame-lichttransmissiestang bevestigt.
- Plaats de lichttransmissiestang niet op brandbare objecten zoals textiel (operatiedoeken).
- Kijk nooit in het uiteinde van de aangesloten lichttransmissiestang (verblindingsgevaar).
- Als het SynFrame wordt gebruikt met apparatuur voor hoogfrequente of elektromedische chirurgie, moet u zorgen dat die apparatuur geen contact maakt met de metalen onderdelen van het SynFrame.
- De fabrikant van het SynFrame verwijst naar de richtlijnen en instructies van de fabrikanten van het hulpmiddel voor hoogfrequente of elektromedische chirurgie, maar raadt tevens het gebruik aan van isolatie- en aardingstechnieken.
- De SynFrame-basishouder geïsoleerd (387.346) maakt patiëntpositionering zonder aarding mogelijk. Wees daarom voorzichtig bij de hantering van dit product. Schade aan dit onderdeel, met name aan het isolatiemateriaal, kan leiden tot verlies van isolatie of tot letsel bij de patiënt.
- Controleer de SynFrame basishouder geïsoleerd (387.346) vóór elke medische toepassing op mogelijke schade, met name met betrekking tot schade aan het isolerende oppervlak zoals breuk of belastingscheurtjes.
- Beschadigde SynFrame-basishouders geïsoleerd (387.346) mogen niet opnieuw worden gebruikt.
- De SynFrame-basishouder mag nooit worden gedemonteerd, want daardoor kan schade ontstaan en kunnen de isolatie-eigenschappen worden aangetast.
- De scoophouder (387.365) mag uitsluitend worden gebruikt voor een scoop met een schachtdiameter van 10,0 of 4,0 mm, aangezien de houdkracht en bekvorm uitsluitend zijn ontworpen voor scopen met die diameters.
- Het gebruik van een scoop met een andere diameter leidt tot schade, waardoor de stevige bevestiging van de scoop in het geding komt.
- Om schade aan de vast te zetten scoop te voorkomen moet het instrument vóór elk gebruik worden gecontroleerd op defecten en slecht functioneren.
- Vóór het gebruik van de SynFrame-lichttransmissiestang (387.362) is een goed begrip van de principes en methoden voor laserendoscopie en elektrochirurgische procedures vereist om de risico's van schokken en brandwonden bij de patiënt en gebruikers en schade aan andere apparatuur of instrumenten te vermijden.
- Inspecteer de SynFrame-lichttransmissiestang (387.362) en de bijbehorende accessoires vóór het gebruik op eventuele optische en mechanische defecten, zowel op het oppervlak als op de distale en proximale uiteinden van de glasvezel, om het risico van letsel te vermijden.
- Voorkom beschadiging van de SynFrame-lichttransmissiestang (387.362) door buigbelasting te vermijden. Dit kan leiden tot beschadiging van de optische onderdelen en resulteren in slecht functioneren van de apparatuur.
- De SynFrame-lichttransmissiestang is bij levering niet steriel en moet vóór elk gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden. Gebruik beschadigde of defecte lichttransmissiestangen niet.
- Als deze gebruiksaanwijzing niet in acht wordt genomen, kan dat leiden tot beschadiging van het product of de bevestigde scoop, en/of tot letsel bij de patiënt.

Raadpleeg voor meer informatie de Synthes-brochure 'Belangrijke informatie'.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor dergelijk gebruik.

De SynFrame-basishouder komt overeen met de afmetingen van de SynFrame-geleidingsbuis (387.343) en biedt een stabiele constructie.

SynFrame-lichttransmissiestang (387.362):

- Er zijn talloze therapeutische scenario's denkbaar voor combinaties van laser- en hoogfrequente (HF) chirurgie, pneumatische of elektrohydraulische lithotriptors. Volg in dergelijke gevallen de bedieningshandleidingen van de fabrikanten en de veiligheidsinstructies van de gebruikte hulpmiddelen en accessoires.
- Bij gebruik van de SynFrame-lichttransmissiestang (387.362) met elektrisch-medische hulpmiddelen moet aan de BF-voorwaarden (Body Floating; geïsoleerd, ongeaard onderdeel) worden voldaan.
- Gelijktijdig gebruik van MRI en de SynFrame-lichttransmissiestang (387.362) kan gevaarlijk zijn en artefacten veroorzaken. Volg de richtlijnen en veiligheidsinstructies van de desbetreffende fabrikanten op.
- Gebruik van de SynFrame-lichttransmissiestang in combinatie met elektrisch-medische apparaten en/of aangedreven accessoires voor lichtgeleiders kan leiden tot extra lekstroom. Een defect van een van de lichtbronnen kan resulteren in risico's voor de patiënt, of de ingreep belemmeren. Houd een aanvullende, werkende lichtbron bij de hand of gebruik lichtbronnen met een reservelamp.
- In combinatie met sterke lichtbronnen kan de temperatuur van de lichtbron en de instrumenten zo hoog worden dat er brandwonden kunnen ontstaan. Licht met hoge stralingsenergie kan verhoging van de weefseltemperatuur veroorzaken. Vermijd daarom direct contact met het weefsel en zorg dat de afstand tussen het distale uiteinde van de SynFrame-lichttransmissiestang ten minste 10 mm bedraagt.

MRI-omgeving

MRI-onveilig: Deze instrumenten zijn MRI-onveilig volgens ASTM F 2052, ASTM F 2213 en ASTM F 2182.

Behandeling voordat het hulpmiddel wordt gebruikt

Niet-steriel hulpmiddel:

Synthes-producten die worden geleverd in een niet-steriele staat moeten voorafgaand aan operatief gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder voorafgaand aan het reinigen al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product voorafgaand aan stoomsterilisatie in een goedgekeurde verpakking of houder. Volg de instructies voor reiniging en sterilisatie die opgenomen zijn in de Synthes-brochure 'Belangrijke informatie'.

Problemen oplossen

SynFrame-lichttransmissiestang (387.362):

Glasvezels controleren

- Houd het ene uiteinde van de glasvezel (bijv. het distale uiteinde) op een felle plafondlamp gericht. Gebruik voor deze test geen koude lichtbron. Kijk naar het andere uiteinde (lichtkabelaansluiting) en houd deze vrij dicht bij uw oog. De afzonderlijke vezels zijn nu helder verlicht. Beweeg de op de lamp gerichte kant. Nu verandert de helderheid van de vezels. Als bepaalde vezels niet verlicht worden, is dat geen reden tot zorg. De verlichtingsintensiteit van de SynFrame-lichttransmissiestang neemt af naarmate er meer vezels breken.
- Het oppervlak van de lichtingang en lichtuitgang moet glad en schoon zijn. Als er op deze oppervlakken afzettingen zichtbaar zijn of als u ruwe of ingetrokken vezels kunt voelen, kan de verlichting ontoereikend zijn. Als de SynFrame-lichttransmissiestang in deze toestand gebruikt of gereedgemaakt wordt, is er grote kans dat hij nog meer beschadigd raakt.
- Stuur de SynFrame-lichttransmissiestang naar de fabrikant voor inspectie als de glasvezels beschadigd zijn.

Tekortkoming	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Onvoldoende licht	oppervlak glasvezels vuil (afbeelding 2, ❶ en ❷)	reinig het oppervlak van de glasvezels volgens de instructies (handmatige reiniging)
	hardnekkig residu op het oppervlak van de glasvezels	verwijder residu volgens de instructies/controleer de waterkwaliteit
	verkeerd aangesloten lichtkabel	controleer of de lichtkabel correct geplaatst is en goed is aangesloten
	glasvezels defect	controleer de glasvezels volgens de instructies
Gelig licht	lichtkabel of lichtbron defect	controleer de aansluiting van de lichtkabel en de lichtbron
	glasvezels vuil	reinig het oppervlak van de glasvezels (afbeelding 2, ❶ en ❷). retourneer de SynFrame-lichttransmissiestang zo nodig ter reparatie
Corrosie, vorming van vlekken, verkleuring	lichtkabelverbinding vuil of defect	controleer de lichtkabelverbinding (bijv. door op een wit oppervlak te schijnen)
	onvoldoende reiniging (bijv. eiwitresidu)	verder reinigen, zo nodig door stevig schrobben
	onvoldoende spoeling van de SynFrame-lichttransmissiestang tussen verschillende verwerkingsfasen (met name vóór de sterilisatie)	zorg voor goede spoeling tussen de verschillende verwerkingsfasen
	sterke chloorconcentratie	controleer de waterkwaliteit
	ionen van zware metalen en/of silicaten, verhoogd ijzergehalte, kopermangaan in water of sterilisatiestoom	controleer de waterkwaliteit, gebruik alleen gedeïoniseerd (gedistilleerd) water
	hoog gehalte aan mineralen (bijv. kalk) of organische stoffen	controleer de waterkwaliteit, gebruik alleen gedeïoniseerd (gedistilleerd) water
	geïnfecteerde of te vaak gebruikte desinfectie- of reinigungsoplossingen	ververs de desinfectie- en reinigungsoplossingen regelmatig
contactcorrosie	externe roest (bijv. via stoom of verwerking bij aanwezigheid van beschadigde of gemakkelijk roestende instrumenten)	controleer de onderhoudssystemen; controleer bij verwerking met andere materialen op compatibiliteit van materialen en op bestaande schade, en vermijd onderling contact
		vermijd contact met onderdelen van andere metaalsoorten

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide aanwijzingen voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare hulpmiddelen, instrumentenbakken en instrumentencassettes zijn te vinden in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten vindt u op de website, onder 'Dismantling Multipart Instruments' (samengestelde instrumenten demonteren).

SynFrame-lichttransmissiestang (387.362)

- De reiniging kan zowel handmatig als mechanisch worden verricht.
- Reinig de SynFrame-lichttransmissiestang (387.362) niet in een ultrasoon bad.

Handmatige reiniging

- Gebruik uitsluitend milde reinigingsmiddelen voor het oplossen van verontreiniging. Deze reinigingsmiddelen moeten door de fabrikant zijn goedgekeurd voor het reinigen van endoscopen.
- Gebruik voor handmatige reiniging een zachte doek, watten en speciale borstels.
- Verwijder het vuil van de optiekoppervlakken (zie afbeelding 2, ❶ en ❷) met in alcohol gedrenkte watten (70% ethanol) of een neutraal reinigingsmiddel.
- Spoel na reiniging grondig met gedeïoniseerd (gedistilleerd) water en droog af met watten of een zachte doek om alle onzuiverheden en reinigingsmiddelresiduen te verwijderen.
- Droog de SynFrame-lichttransmissiestang (387.362) en de afzonderlijke accessoires ten slotte voorzichtig af met een tissue of een zachte absorberende doek.

Speciale instructies voor handmatige reiniging

- De glasvezeloppervlakken mogen niet met scherpe voorwerpen behandeld worden. De SynFrame-lichttransmissiestang (387.362) moet altijd voorzichtig gereinigd worden om schade door te grote druk, stoten, buigen of vallen te voorkomen.

Mechanische reiniging

- Reinig en desinfecteer de SynFrame-lichttransmissiestang (387.362) in geschikte spoelmachines met speciale programma's voor endoscoopreiniging.
- Gebruik van een thermisch desinfectietoestel is ook mogelijk. Zorg bij mechanische procedures dat de SynFrame-lichttransmissiestang (387.362) goed op de instrumenthouder bevestigd blijft en niet door andere instrumenten beschadigd wordt.

Procedure voor mechanische reiniging

- Plaats de SynFrame-lichttransmissiestang (387.362) en de gedemonteerde accessoires in een geschikte instrumenthouder zoals voorgeschreven door de fabrikant van de spoelmachine. Zorg dat er geen plekken zijn die ontoegankelijk voor het spoelwater zijn.
- Selecteer het te gebruiken programma voor endoscoopreiniging afhankelijk van de lading in de machine en de instructies van de fabrikant. De reinigingsoplossingen moeten door de fabrikant zijn goedgekeurd voor lichtgeleiders.
- Verwijder bij mechanische reiniging alle residuen van het spoelprogramma zorgvuldig, omdat er anders verkleuring of vlekken kunnen ontstaan, met name ook in verband met een hierop volgende sterilisatie. Gebruik gedeïoniseerd water voor de eindspoeling. Hierbij kan tevens een geschikt neutralisatiemiddel worden gebruikt om de resultaten na de spoeling te verbeteren.

Speciale instructies voor mechanische reiniging

- Bij sterke vervuiling en afzettingen (bijv. residu van opgedroogd bloed of uitscheiding) kan extra handmatige reiniging van de SynFrame-lichttransmissiestang vereist zijn.
- Verwijder vuilresiduen van de scooppoppervlakken (zie afbeelding 2, ❶ en ❷) met in alcohol gedrenkte watten (70% ethanol) of een neutraal reinigingsmiddel.
- Controleer de waterkwaliteit regelmatig om de vorming van residuen en corrosie te voorkomen.
- Gebruik geen smeermiddelen of wasmiddelen: Deze zijn misschien niet geschikt voor de kunststoffen of hechtmiddelen en compatibele accessoires (bijv. snoeren).

Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie

- Het SynFrame-systeem wordt door de SynFrame-basishouder (geïsoleerd) (387.346) geïsoleerd van de geaarde operatietafel.
- Synthes kan uitsluitend voorzien in patiëntpositionering zonder aarding als het SynFrame wordt gebruikt in combinatie met de SynFrame-basishouder geïsoleerd (387.346), die in perfecte staat moet verkeren.

Afvoer

Hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel voor gezondheidszorg in overeenstemming met de ziekenhuisprocedures.

Speciale gebruiksinstructies

Scoophouder (387.365)



Afbeelding 1

- Plaats de scoophouder \varnothing 10,0 en 4,0 mm op de SynFrame-bevestigingsring 387.336.
- Om de gewrichtsarm los te maken draait u de centrale vergrendelingshandgreep ❶ (zie afbeelding 1) zover mogelijk linksom.
- Zet de klem ❷ (zie afbeelding 1) vast op de SynFrame-bevestigingsring, waarbij u de scharnierarm buiten de ring houdt. Hierdoor wordt de bevestigingsarm buiten het operatiegebied gehouden.
- Steek de scoop in de desbetreffende bek van 10,0 of 4,0 mm op de zwarte klem ❸ (zie afbeelding 1) van de houder en zet de scoop vast. Ga na of:
 - de scoop precies in de bek van 10,0 of 4,0 mm op de zwarte klem past; en
 - of de klem zover mogelijk in de richting van het camerahulpstuk aan de schacht van de scoop wordt bevestigd.
- Plaats de scoop in de gewenste positie boven het operatiegebied zet hem in deze positie vast door de centrale vergrendelingshandgreep ❶ (zie afbeelding 1) rechtsom aan te draaien.

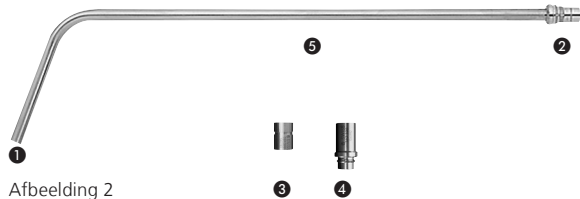
Opmerkingen:

- Draai de centrale vergrendelingshandgreep ❶ (zie afbeelding 1) altijd los wanneer u de positie van de scoop wijzigt. De scoop kan worden beschadigd (verbogen) als hij wordt verplaatst zonder de gewrichtsarm te openen.
- De houder kan worden beschadigd als er te veel kracht wordt gebruikt bij het aandraaien van de schroeven.

SynFrame-lichttransmissiestang (387.362)

De SynFrame-lichttransmissiestang (387.362) wordt gebruikt voor het verlichten van diepe holten in het menselijk lichaam.

De aansluiting voor de lichtkabel is conform de ACM-norm. Er worden adapters voor Wolf en Storz meegeleverd.



Afbeelding 2

- ❶ Lichtopening
- ❷ Lichtkabelaansluiting, ACM-norm
- ❸ Adapter voor Wolf
- ❹ Adapter voor Storz
- ❺ Bevestigingsgebied SynFrame-klem (387.347) en scoophouder (387.365)

De SynFrame-klem voor bevestigingsringen (387.347) en scoophouder (387.365), gebruikt voor bevestiging van de lichttransmissiestang op de SynFrame-bevestigingsring (387.336) en SynFrame halve ring (387.337), kunnen over de gehele lengte van de schacht van de SynFrame-transmissiestang worden vastgezet (zie afbeelding 2, ❺).

CE
0123



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