
Bruksanvisning SynFrame-instrumenter

Denne brugsanvisningen er ikke beregnet for
distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for tiden tilgjengelig i
alle markeder.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

SynFrame-instrumenter

Enheter i omfang:

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	

Viktig merknad for medisinsk personell og operasjonsstuepersonell: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all den informasjonen som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med den aktuelle kirurgiske prosedyren.

Materialer

Rustfritt stål, aluminiumslegering, aluminium, PA 66 (polyamid), titanlegering, polyfenylsulfon (PPSU).

Tiltenkt bruk

SynFrame er en system for kirurgisk tilnærming og retraksjon. Det består av et grunnleggende system (grunnleggende konstruksjon) og moduler som er spesielt utviklet for aktuelle krav og behov ved ulike indikasjoner og/eller tilnærmingsteknikker.

Indikasjoner/kontraindikasjoner

Hvis SynFrame brukes i kombinasjon med implantater eller instrumenter, se den respektive bruksanvisningen for indikasjoner og kontraindikasjoner og flere kirurgiske trinn.

Pasientmålgruppe

Produktet skal brukes med hensyn til tiltenkt bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner og tatt i betraktning pasientens anatomi og helsestilstand.

Pasientmålgruppen er basert på implantatene snarere enn instrumentene. Spesifikk pasientmålgruppe for implantatene finnes i bruksanvisningen for det aktuelle implantatet.

Tiltenkt bruker

Denne enheten er beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell, f.eks. kirurger, leger, operasjonsstuepersonell og personer som er involvert i klargjøringen av enheten. Alt personell som håndterer enheten, skal være fullstendig kjent med bruksanvisningen, de kirurgiske prosedyrene, hvis aktuelt, og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» ved behov.

Mulige uønskede hendelser, bivirkninger og annen risiko

Som med alle store kirurgiske prosedyrer finnes det risikoer for bivirkninger og uønskede hendelser. Mulige bivirkninger kan inkludere: uønsket vevsreaksjon, allergiske- og overfølsomme reaksjoner, infeksjon, skade på vitale organer eller omkringliggende strukturer, iatrogen skade på nerver og vaskulatur, skade på tilstøtende ben, skive eller bløtvev. Symptomer som følge av funksjonsfeil i instrumentet, slik som bøying, fragmentering, løsløsing og/eller brekkasje (helt eller delvis).

Advarsler og forholdsregler

- Under montering av det grunnleggende systemet: Du må ikke lene deg mot det grunnleggende SynFrame-systemet. Dette kan overbelaste konstruksjonen, flytte på enkeltdele i SynFrame og forskyve bløtvev og/eller blodkar. Når pasienten flyttes, skal instrumentenes posisjon overvåkes in situ for å unngå mulige skader eller forskyvning av bløtvev og/eller kar.
- Unger montering skal du kontrollere om holdebasen er forsvarlig festet til operasjonsbordets styreskiner og at den ikke beveger seg. Gripekraftmekanismen for holdebasen kan i visse omstendigheter skade spesielle tildekkingsmaterialer (f.eks. Goretex).
- Under montering av festeringen: Settskruene er utviklet for å løsnes, men ikke fjernes fra ringene. Settskruene kan bli skadet dersom de fjernes.
- Under montering av bløtvevsretraktorer/muskelretraktorer: Retraktorene kan påføre relativt stor kraft på bløtvev og kar. Derfor må retraktorene løsnes fra tid til annen for å unngå trykknekrose.
- Innrett alltid retraktoren direkte med styrestangens trekretning, slik at hele retraktorens bredde fungerer som et underlag for bløtvevet.
- Retraktorens spissende må aldri komme i kontakt med bløtvev; dette kan føre til trykknekrose og forårsake forbrenninger hvis den utilsiktet kommer i kontakt med koaguleringsenheten.
- Hvis pipenøkkelen brukes som en hendel kan kraften som overføres til retraktoren bli for lav. Dette kan skade de tilbaketrunkne strukturene (karene og bløtvevet strekkes for mye). Det anbefales derfor å styre den bevegelige retraktoren med fingeren. Spenningen kan justeres og fordeles forsvarlig for bløtvev.
- Under montering av behendel: Før behendelen forsiktig inn i operasjonsstedet, og hamre den inn under visuell observasjon. Den skarpe spissen kan forårsake vevsskader.
- Under montering av lysoverføringsstang og optikkholder: Sammen med lyskilder med høy effekt kan temperaturen bli høy i lyskildeenden og instrumentenden av lysoverføringsstangen, hvilket kan forårsake forbrenninger.
- I tillegg kan høyenergilyse øke vevets temperatur. Derfor skal du unngå direkte kontakt med vev og opprettholde en avstand mellom vevet og den distale enden av stangen med minst 10 mm når SynFrame-lysoverføringsstangen festes.
- Ikke plasser lysoverføringsstangen på antennelige gjenstander, slik som tekstiler (kirurgiske duker).
- Se aldri inn i enden på den tilkoblede lysoverføringsstangen (blendingsfare).
- Hvis SynFrame brukes med høyfrekvent eller elektromedisinsk kirurgisk utstyr, skal du sørge for at dette utstyret ikke kommer i kontakt med metalldelene til SynFrame.
- SynFrame-produsenten henviser til retningslinjene og instruksjonene til produsentene av de høyfrekvente eller elektromedisinske kirurgiske enhetene, men anbefaler også å bruke isolasjons- og jordingsteknikker.
- Den isolerte SynFrame-holdebasen (387.346) muliggjør jordingsfri pasientposisjonering. Dette produktet må derfor håndteres forsiktig. Enhver skade på denne komponenten, spesielt på isolasjonsmaterialet, kan føre til tap av isolasjon eller skade på pasienten.
- Kontroller den isolerte SynFrame-holdebasen (387.346) for mulige skader før hver medisinske bruk, spesielt med henblikk på skader på den isolerende plastoverflaten, slik som brekkasje eller belastningssprekker.
- Skadede isolerte SynFrame-holdebaser (387.346) skal ikke brukes på nytt.
- SynFrame-holdebasen må ikke under noen omstendigheter demonteres, da dette kan forårsake skader og svekke de isolerende egenskapene.
- Optikkholderen (387.365) skal kun brukes til å holde optikk med en skaftdiameter på 10,0 eller 4,0 mm, siden holdekraften og kjeveformen er spesielt utviklet for optikk med disse diametrene.
- Bruk av optikk med andre diameter vil medføre skader, noe som kan svekke den forsvarlige festingen av optikken.
- Instrumentet skal kontrolleres for defekter og funksjonsfeil før hver bruk for å unngå skader på optikken som skal festes.
- Før SynFrame-lysoverføringsstangen (387.362) brukes er det nødvendig å ha en grundig forståelse for prinsippene og metodene brukt i laserendoskopiske og elektrokirurgiske prosedyrer for å unngå risiko for støt eller forbrenning på pasienter og brukere, samt skader på annet utstyr og andre instrumenter.
- Kontroller SynFrame-lysoverføringsstangen (387.362) med tilbehør før hver bruk for eventuelle mulige optiske og mekaniske defekter, både på overflaten og flatene i den distale og proksimale fiberoptiske enden, for å unngå risiko for skade.
- Unngå å bøye SynFrame-lysoverføringsstangen (387.362) for å forhindre at den blir skadet. Dette kan føre til skader på de optiske komponentene og funksjonsfeil i utstyret.
- SynFrame-lysoverføringsstangen er ikke steril ved levering. Den må rengjøres og steriliseres før hver bruk. Ikke bruk skadede eller defekte lysoverføringsstanger.
- Manglende overholdelse av denne bruksanvisningen kan medføre skader på produktet eller optikken som holdes, og/eller skader på pasienten.

Se Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter fra andre produsenter og påtar seg intet ansvar i slike tilfeller.

SynFrame-holdebasen har samme dimensjoner som SynFrame-ledeslangen (387.343) og sikrer at konstruksjonen blir stabil.

SynFrame-lysoverføringsstang (387.362):

- Det finnes en rekke terapeutiske perspektiver for kombinasjoner med laser og høyfrekvent (HF) kirurgi, pneumatiske eller elektrohydrauliske litotriptorer. I slike tilfeller skal du følge produsentens brukerhåndbøker og sikkerhetsinstruksjoner for enheter og tilbehør som brukes.
- Når SynFrame-lysoverføringsstangen (387.362) brukes med elektromedisinske enheter må det sikres at forholdene for kroppskontakt uten jording (BF, Body Floating) (isolert, jordingsfri del) opprettholdes.
- Samtidig bruk av kjernemagnetisk resonans (NMR) og SynFrame-lysoverføringsstangen (387.362) kan være farlig og medføre artefakter. Følg den aktuelle produsentens retningslinjer og sikkerhetsinstruksjoner.
- Bruk av SynFrame-lysoverføringsstangen i kombinasjon med elektromedisinske enheter og/eller strømdrevet tilbehør for lyssendere, kan medføre økt lekkasjestrøm. Svikt i en av lyskildene kan medføre risikoer for pasienten eller hindre den kirurgiske prosedyren. Ha en ekstra operativ lyskilde tilgjengelig, eller bruk lyskilder med en reservelampe.
- I kombinasjon med høytytende lyskilder kan temperaturen i lyskilden og instrumentene bli så høy at den kan forårsake forbrenninger. Lys med høy strålingsenergi kan medføre økt temperatur i vevet. Derfor skal du unngå direkte kontakt med vev og sørge for at avstanden mellom den distale enden på SynFrame-lysoverføringsstangen og vevet er minst 10 mm.

Magnetresonansmiljø

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

Behandling før enheten brukes

Usterile enheter:

Synthes-produkter som leveres usterile, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Plasser produktet i et godkjent omslag eller en godkjent beholder før dampsterilisering. Følg instruksjonene for rengjøring og sterilisering i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Feilsøking

SynFrame-lysoverføringsstang (387.362):

Kontrollere fiberoptikken

- Hold den ene siden av fiberoptikken (f.eks. den distale enden) i samme retning som en taklampe med skarpt lys. For denne testen skal du ikke bruke en kald lyskilde. Se på den andre siden (lyskabelkoblingen), og hold den relativt nær øyet. De enkelte fibrene er nå tilsynelatende lyse. Flytt på siden som holdes mot lampen. Fibrenes lysstyrke blir nå endret. Hvis visse fibre forblir mørke, er dette ikke noen grunn til bekymring. Desto flere fibre som sprekker, desto dårligere blir lysstyrken til SynFrame-lysoverføringsstangen.
- Overflatene på lysinnløpene og -utløpene må være glatte og rene. Hvis overflatene har avsetningslag, eller hvis du kjenner ru fibre eller kan trekke ut ru fibre, kan det hende at lyset er utilstrekkelig. Hvis SynFrame-lysoverføringsstangen brukes eller klargjøres i denne tilstanden, vil den sannsynligvis bli mer skadet.
- Send SynFrame-lysoverføringsstangen til produsenten for inspeksjon hvis fiberoptikken er skadet.

Defekt	Mulig årsak	Mulig løsning
For lite belysning	tilsmussede overflater på fiberoptikken (figur 2, ❶ og ❷)	rengjør fiberoptikkens overflater i henhold til instruksjonene (manuell rengjøring)
	vanskelige rester som danner belegg på fiberoptikkens overflater	fjern restene i henhold til instruksjonene/kontroller vannkvaliteten
	feil lyskabelkobling	kontroller om lyskabelkoblingen sitter godt og er ordentlig tilkoblet
	defekt fiberoptikk	kontroller fiberoptikken i henhold til instruksjonene
	defekt lyskabel eller lyskilde	kontroller lyskabelkoblingen og lyskilden
Gulaktig lys	tilsmusset fiberoptikk	rengjør fiberoptikkens overflater (figur 2, ❶ og ❷). Ved behov skal SynFrame-lysoverføringsstangen sendes inn for service
	tilsmusset eller defekt lyskabelkobling	kontroller lyskabelkoblingen (f.eks. ved å belyse en hvit overflate)
Korrosjon, flekkdannelse, misfarging	utilstrekkelig rengjøring (f.eks. proteinrester)	påfølgende rengjøring ved å gni, hvis nødvendig
	utilstrekkelig skylling av SynFrame-lysoverføringsstangen mellom forskjellige klargjøringsfaser (spesielt før sterilisering)	sørg for at skyllingen mellom de enkelte klargjøringsfasene er tilstrekkelig
	høy kloridkonsentrasjon	kontroller vannkvaliteten
	tungmetallioner og/eller -silikater, økt jerninnhold, kobbermangan i vann eller steriliseringsdamp	kontroller vannkvaliteten, bruk kun avionisert (destillert) vann
	høy konsentrasjon av mineralstoffer (f.eks. kalsium) eller organiske stoffer	kontroller vannkvaliteten, bruk kun avionisert (destillert) vann
	infrisert eller desinfeksjons- eller rengjøringsløsninger brukt for ofte	skift ut desinfeksjons- og rengjøringsløsninger regelmessig
	rust på utsiden (f.eks. gjennom damp eller klargjøring sammen med skadde instrumenter eller instrumenter som er utsatt for rust)	kontroller vedlikeholdssystemer; ved klargjøring med andre materialer kontroller med henblikk på materialkompatibilitet, allerede eksisterende skader og unngå at de kommer i kontakt med hverandre
kontaktkorrosjon	unngå kontakt med andre metallkomponenter	

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier er beskrevet i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter, «Demontering av instrumenter med flere deler», er tilgjengelig på nettsiden.

SynFrame-lysoverføringsstang (387.362)

- Rengjøring kan utføres manuelt eller mekanisk.
- SynFrame-lysoverføringsstangen (387.362) skal ikke rengjøres i et ultralydbad.

Manuell rengjøring

- Bruk kun milde rengjøringsstoffer til å løse opp urenheter. Disse rengjøringsmidlene må godkjennes av produsenten for rengjøring av endoskoper.
- For manuell rengjøring brukes en myk klut, bomull og spesialbørster.
- Fjern smuss på de optiske overflatene (se figur 2, ① og ②) ved bruk av bomull gjennomfuktet med alkohol (70 % etanol) eller et nøytralt vaskemiddel.
- Skyll grundig med avionisert (destillert) vann etter rengjøring, og tørk med bomull eller en myk klut for å fjerne gjenværende spor av urenheter og rester av rengjøringsmidlene.
- Til slutt tørkes SynFrame-lysoverføringsstangen (387.362) og hvert enkelt tilbehør nøye ved bruk av en serviett eller myk, absorberbar klut.

Spesielle instruksjoner for manuell rengjøring

- De fiberoptiske overflatene må ikke behandles med bruk av skarpe gjenstander. SynFrame-lysoverføringsstangen (387.362) må som regel rengjøres svært forsiktig for å unngå skader på grunn av for høyt trykk, slag, bøying eller fall.

Mekanisk rengjøring

- Rengjør og desinfiser SynFrame-lysoverføringsstangen (387.362) i egnede skyllemaskiner med spesielle rengjøringsprogrammer for endoskoper.
- Det er også mulig å bruke en termodesinfektor. For mekaniske prosedyrer må det sikres at SynFrame-lysoverføringsstangen (387.362) holdes forsvarlig festet på instrumentholderen og at den ikke skades av andre instrumenter.

Mekanisk rengjøringsprosedyre

- Plasser SynFrame-lysoverføringsstangen (387.362) og det demonterte tilbehøret i en egnet instrumentbeholder som anvist av produsenten av skyllemaskinen. Sørg for at det ikke finnes noen skylleskygger.
- Velg egnet endoskoprengjøringsprogram avhengig av maskinlast og produsentens instruksjoner. Rengjøringsløsningene må være anbefalt for lyssendere av produsentene.
- Ved mekanisk rengjøring skal alle rester fra skylleprogrammet rengjøres grundig da det kan være misfarging og flekkdannelse, spesielt med hensyn til påfølgende sterilisering. Bruk avionisert vann for den siste skyllerunden. Denne skyllingen kan gjøres mer effektiv ved å bruke et egnet nøytraliseringsmiddel som kan gi bedre resultater etter skyllingen.

Spesielle instruksjoner for mekanisk rengjøring

- Ved ekstremt mye smuss og belegg (f.eks. koagulert blod eller sekretrester), kan det være nødvendig å rengjøre SynFrame-lysoverføringsstangen ytterligere manuelt.
- Fjern smussrester på optiske overflater (se figur 2, ① og ②) ved bruk av bomull gjennomfuktet med alkohol (70 % etanol) eller et nøytralt rengjøringsmiddel.
- Kontroller vannkvaliteten regelmessig for å unngå dannelse av rester og korrosjon.
- Ikke bruk smøremidler eller vaskemidler; det kan oppstå problemer med hensyn til kompatibilitet med plast eller klebemidler og kompatibelt tilbehør (f.eks. strømledninger).

Enhets spesifikk tilleggsinformasjon

- SynFrame-systemet isoleres av SynFrame-holdebasen (isolert) (387.346) fra det jordede operasjonssallbordet.
- Synthes kan kun sikre jordingsfri pasientposisjonering hvis SynFrame brukes sammen med den isolerte SynFrame-holdebasen (387.346), som må være i perfekt stand.

Avhending

Enheter må avhendes som en medisinsk pleieenhet i henhold til sykehusets prosedyrer.

Spesielle driftsinstruksjoner

Optikkholder (387.365)



Figur 1

- Posisjoner optikkholderen Ø 10,0 og 4,0 mm på SynFrame-holderingen 387.336
- For å løse leddarmen dreier du det midterste låsehåndtaket ① (se figur 1) så langt som mulig til venstre.
- Fest klemmen ② (se figur 1) til SynFrame-holderen mens svingarmen holdes utenfor ringen. På denne måten holdes holdearmen utenfor operasjonsfeltet.
- Sett inn og fest optikken i den tilsvarende kjeven på 10,0 mm eller 4,0 mm på den sorte klemmen ③ (se figur 1) på holderen. Sørg for at
 - optikken passer perfekt i kjeven på 10,0 eller 4,0 mm på den sorte klemmen og
 - at klemmen festes til skaftet på optikken så langt som mulig i kameraansatsens retning.
- Posisjoner optikken i ønsket posisjon over operasjonsfeltet, og fest den i denne posisjonen ved å stramme det midterste låsehåndtaket ① (se figur 1) til høyre.

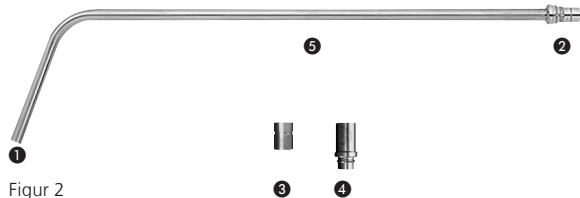
Merknader:

- Løsne alltid det midterste låsehåndtaket ① (se figur 1) når optikken skal repositioneres. Optikken kan bli skadet (bøyd) hvis den flyttes uten å åpne leddarmen.
- Holderen kan bli skadet hvis det brukes overdreven kraft når skruene strammes.

SynFrame-lysoverføringsstang (387.362)

SynFrame-lysoverføringsstangen (387.362) brukes til å belyse dype hulrom i menneskekroppen.

Lyskabelkoblingen samsvarer med ACM-standard. Adaptere for Wolf og Storz medfølger.



Figur 2

- ① Lysutgang
- ② Lyskabelkobling iht. ACM-standard
- ③ Adapter for Wolf
- ④ Adapter for Storz
- ⑤ Fikseringsområde for SynFrame-klemme (387.347) og holder for optikk (387.365)

SynFrame-klemmen for holderinger (387.347) og holder for optikk (387.365), som brukes til å koble lysoverføringsstangen til SynFrame-holderingen (387.336) og SynFrame-halvringen (387.337), kan festes til SynFrame-lysoverføringsstangen langs hele skaftet på lysoverføringsstangen (se figur 2, ⑤).

CE
0123



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