
Instrucțiuni de utilizare Instrumente SynFrame

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt
destinate pentru distribuire în S.U.A.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest
moment pe toate piețele.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Instrumente SynFrame

Dispozitive la care se face referire:

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	

Notă importantă pentru profesioniștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Material

Oțel inoxidabil, aliaj de aluminiu, aluminiu, PA 66 (poliamidă), aliaj de titan, polifenilsulfonă (PPSU).

Utilizare prevăzută

SynFrame este un sistem de abord chirurgical și retracție. Acesta constă dintr-un sistem de bază (construcție de bază) și module care sunt proiectate specific pentru cerințele și necesitățile corespunzătoare ale diferitelor indicații și/sau tehnici de abord.

Indicații/Contraindicații

În cazul în care SynFrame este utilizat în combinație cu implanturi sau instrumente, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru indicații și contraindicații și pașii chirurgicali suplimentari.

Grup țintă de pacienți

Produsul trebuie utilizat în conformitate cu utilizarea prevăzută, cu indicațiile și contraindicațiile, și ținând cont de anatomia și starea de sănătate a pacientului.

Grupul țintă de pacienți este bazat pe dispozitivele implantabile și nu pe instrumente. Grupul țintă de pacienți specifici pentru implanturi poate fi găsit în instrucțiunile de utilizare ale implantului respectiv.

Utilizator prevăzut

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul medical, de ex. chirurgi, medici, personal din sala de operație și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Toți membrii personalului care manipulează dispozitivul trebuie să cunoască în totalitate instrucțiunile de utilizare și procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, după caz.

Evenimente adverse posibile, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

La fel ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există riscul de efecte secundare și evenimente adverse. Efectele secundare posibile pot să includă: reacții adverse tisulare, reacții alergice/de hipersensibilitate, infecție, leziuni ale organelor vitale sau structurilor adiacente, leziuni neurale și vasculare iatrogene, deteriorare a oaselor, discurilor sau țesuturilor moi adiacente. Simptome rezultate din funcționarea defectuoasă a instrumentelor, cum ar fi îndoirea, fragmentarea, mobilizarea și/sau ruperea (totală sau parțială).

Avertismente și măsuri de precauție

- În cursul montării sistemului de bază: nu vă rezemați de sistemul de bază SynFrame. Acest lucru poate supraîncărca construcția, poate deplasa piese individuale ale SynFrame și poate disloca țesuturi moi și/sau vase de sânge. Atunci când mișcați pacientul, monitorizați poziția instrumentelor in situ pentru a evita vătămarea sau dislocarea potențială a țesuturilor moi și/sau a vaselor de sânge.
- În cursul asamblării, verificați dacă baza de suport este ferm fixată de șinele de ghidare ale mesei de operație și dacă aceasta nu se mișcă. Mecanismul de prindere pentru baza de suport poate deteriora materialele de acoperire speciale (cum ar fi GoreTex) în anumite circumstanțe.
- În cursul montării inelului de reținere: Șuruburile de ajustare sunt proiectate pentru a fi slăbite, însă nu îndepărtate din inele. Scoaterea șuruburilor de ajustare poate cauza deteriorarea șuruburilor de ajustare.
- În cursul montării retractoarelor pentru țesuturi moi/mușchi: retractoarele pot aplica o forță relativ mare la nivelul țesuturilor moi și a vaselor de sânge. Din acest motiv, slăbiți retractoarele din când în când pentru a preveni necroza cauzată de presiune.
- Aliniați întotdeauna retractorul direct cu direcția de tragere a tije de ghidare, astfel încât întreaga lățime a retractorului să servească drept reazem pentru țesutul moale.
- Marginea ascuțită a retractorului nu trebuie să intre niciodată în contact cu țesutul moale; acest lucru poate cauza necroză de presiune și poate cauza arsuri dacă acesta intră în contact accidental cu dispozitivul de coagulare.
- Dacă se utilizează cheia tubulară pe post de levier, există riscul de a transmite o forță prea mare către retractor. Acest lucru poate deteriora structurile retractate (întindere exagerată a vaselor și țesuturilor moi). Prin urmare este recomandabil să ghidați retractorul mobil cu ajutorul degetului. Tensiunea poate fi ajustată și distribuită în siguranță către țesutul moale.
- În cursul montării levierului pentru os: introduceți cu atenție levierul pentru os în situsul operator și fixați-l lovindu-l cu ciocanul sub control vizual. Vârful ascuțit poate cauza lezarea țesutului.
- În cursul montării tije de transmisie a luminii și a suportului pentru dispozitive optice: împănă cu sursele de lumină de mare putere, temperaturile pot crește la capătul dinspre sursa de lumină și capătul dinspre instrument al tije de transmisie a luminii, ceea ce poate cauza arsuri.
- În plus, lumina de energie înaltă poate crește temperatura țesutului. Din acest motiv, evitați contactul direct cu țesutul și mențineți o distanță minimă de 10 mm între țesut și capătul distal al tije atunci când atașați tija de transmisie a luminii SynFrame.
- Nu așezați tija de transmisie a luminii pe obiecte inflamabile, cum ar fi textilele (câmpuri chirurgicale).
- Nu priviți niciodată în capătul conectat al tije de transmisie a luminii (pericol de orbire).
- Dacă SynFrame este utilizat cu echipament de frecvență înaltă sau echipament chirurgical electro-medical, asigurați-vă că acest echipament nu intră în contact cu părțile metalice ale SynFrame.
- Producătorul SynFrame face trimitere la liniile directe și instrucțiunile asociate producătorilor de echipamente de frecvență înaltă sau echipamente chirurgicale electro-medice, dar recomandă, de asemenea, utilizarea tehnicilor de izolare și împănăntare.
- Baza de suport SynFrame izolată (387.346) permite poziționarea pacientului fără împănăntare. Prin urmare, acest produs trebuie să fie manevrat cu atenție. Orice deteriorare a acestei componente, în special a materialului său izolator, poate duce la pierderea izolării sau la vătămarea pacientului.
- Verificați baza de suport SynFrame izolată (387.346) pentru eventualele deteriorări înainte de fiecare aplicație medicală, în special în ceea ce privește deteriorările suprafeței de izolare din plastic, cum ar fi rupere sau fisuri cauzate de solicitare.
- Bazele de suport SynFrame izolate (387.346) deteriorate nu trebuie utilizate din nou.
- Baza de suport SynFrame nu trebuie demontată în niciun caz, deoarece acest lucru poate cauza deteriorări și poate reduce proprietățile izolatoare.
- Suportul pentru dispozitive optice (387.365) poate fi utilizat doar pentru a susține dispozitive optice cu un diametru al axului de 10,0 sau 4,0 mm, deoarece forța de susținere și forma fâlcii sunt proiectate exclusiv pentru dispozitive optice cu aceste diametre.
- Utilizarea de dispozitive optice de diametre diferite va duce la deteriorare, periclitând astfel siguranța susținerii dispozitivului optic.
- Pentru a evita deteriorarea dispozitivelor optice susținute, instrumentul trebuie verificat pentru eventualele defecte și funcționare defectuoasă înainte de fiecare utilizare.
- Înainte de a utiliza tija de transmisie a luminii SynFrame (387.362), este necesară o înțelegere detaliată a principiilor și metodelor utilizate în endoscopia cu laser și procedurile electro-chirurgicale, pentru a evita riscurile de electrocutare sau arsură pentru pacienți și utilizatori, precum și riscurile de deteriorare a altor echipamente și instrumente.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați tija de transmisie a luminii SynFrame (387.362) și accesoriile sale pentru orice eventuale defecte optice și mecanice, atât la nivelul suprafeței, cât și la nivelul capetelor distal și proximal de fibră optică, pentru a evita riscul de vătămare.
- Pentru a preveni deteriorarea tije de transmisie a luminii SynFrame (387.362), evitați tensionarea prin îndoire. Acest lucru poate duce la deteriorarea componentelor optice și poate duce la funcționare defectuoasă a echipamentului.
- Tija de transmisie a luminii SynFrame nu este sterilă la livrare și trebuie curățată și sterilizată înainte de fiecare utilizare. Nu utilizați tije de transmisie a luminii deteriorate sau defecte.

- Nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare poate duce la deteriorarea produsului sau a dispozitivului optic susținut și/sau la vătămarea pacientului.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinarea dispozitivelor medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitivele furnizate de alți producători și nu își asumă nicio răspundere în astfel de situații.

Baza de suport SynFrame se potrivește cu dimensiunile tubului de ghidare SynFrame (387.343) și asigură o construcție stabilă.

Tijă de transmisie a luminii SynFrame (387.362):

- Există numeroase opțiuni terapeutice care pot fi asociate cu chirurgia laser și de frecvență înaltă (HF), precum și cu litotripteri pneumatici sau electro-hidraulici. În astfel de cazuri, respectați manualele de utilizare ale producătorilor și instrucțiunile de siguranță ale dispozitivelor și accesoriilor utilizate.
- În timpul utilizării tijei de transmisie a luminii SynFrame (387.362) împreună cu dispozitive electro-medicale, asigurați-vă că sunt respectate condițiile BF (componentă izolată, fără împământare).
- Utilizarea simultană a rezonanței magnetice nucleare (RMN) și a tijei de transmisie a luminii SynFrame (387.362) poate fi periculoasă și poate duce la artefacte. Vă rugăm să respectați liniile directe și instrucțiunile de siguranță corespunzătoare ale producătorilor.
- Utilizarea tijei de transmisie a luminii SynFrame în asociere cu dispozitive electro-medicale și/sau accesorii electrice pentru dispozitive de transmisie a luminii poate duce la o acumulare de curenți de scurgere. Defectarea uneia dintre sursele de lumină poate produce riscuri pentru pacient, respectiv poate întârzi procedura chirurgicală. Păstrați la îndemână o sursă de lumină funcțională suplimentară sau utilizați surse de lumină cu o lampă substituibilă.
- În combinație cu surse de lumină de performanță înaltă, temperatura sursei de lumină și a instrumentelor poate atinge valori care pot provoca arsuri. Lumina cu energie radiantă înaltă poate duce la o temperatură crescută la nivelul țesutului. Prin urmare, evitați contactul direct cu țesutul și asigurați-vă că distanța dintre capătul distal al tijei de transmisie a luminii SynFrame și țesut este de cel puțin 10 mm.

Mediu de rezonanță magnetică

Nu este sigur în mediul RM: Aceste dispozitive nu sunt sigure în mediul RM conform ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv nesteril:

Produsele Synthes furnizate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, scoateți întregul ambalaj original. Înainte de sterilizarea cu aburi, așezați produsul într-un ambalaj sau recipient acceptat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Depanare

Tijă de transmisie a luminii SynFrame (387.362):

Verificarea fibrelor optice

- Țineți o parte a fibrei optice (de ex. capătul distal) în direcția unei plafoniere cu lumină intensă. Pentru acest test, nu utilizați surse de lumină rece. Observați celălalt capăt (conexiunea cablului conductor de lumină), ținându-l relativ aproape de ochi. Fibrele individuale par acum iluminate. Deplasați capătul dinspre plafonieră. Luminozitatea fibrelor se modifică. Nu constituie o problemă dacă anumite fibre rămân întunecate. Intensitatea iluminării tijei de transmisie a luminii SynFrame scade pe fondul creșterii ratei de ruptură a fibrelor.
- Suprafețele fantelor de intrare și ieșire a luminii trebuie să fie netede și curate. Dacă suprafețele prezintă anumite straturi de depuneri, sau dacă se simt sau se retrag fibre cu asperități, iluminarea ar putea fi inadecvată. Dacă tija de transmisie a luminii SynFrame este utilizată sau pregătită în aceste condiții, este posibilă o deteriorare suplimentară a acesteia.
- Trimiteți tija de transmisie a luminii SynFrame la producător pentru o inspecție dacă fibrele optice sunt deteriorate.

Defecțiune	Cauză posibilă	Soluție posibilă
Iluminare insuficientă	suprafață de fibre optice murdară (figura 2, ❶ și ❷)	curățați suprafața fibrelor optice conform instrucțiunilor (curățare manuală)
	reziduuri persistente, încrustate pe suprafața fibrelor optice	îndepărtați reziduurile conform instrucțiunilor/verificați calitatea apei
	conexiune incorectă a cablului conductor de lumină	verificați dacă conexiunea cablului conductor de lumină este în poziție corectă și este conectată în mod corespunzător
	fibră optică defectă	verificați fibra optică conform instrucțiunilor
Lumină gălbuie	sursă de lumină sau cablu conductor de lumină defecte	verificați conexiunea cablului conductor de lumină și sursa de lumină
	fibră optică murdară	curățați suprafețele fibrelor optice (figura 2, ❶ și ❷). Dacă este nevoie, trimiteți tija de transmisie a luminii SynFrame în service
Coroziune, formare de pete, decolorare	conexiune defectă sau murdară a cablului conductor de lumină	verificați conexiunea cablului conductor de lumină (de ex. iluminând o suprafață albă)
	curățare necorespunzătoare (de ex. reziduuri de proteine)	curățare ulterioară, dacă este nevoie, prin frecare intensă
	clătire inadecvată a tijei de transmisie a luminii SynFrame între diferite faze de pregătire (mai ales înainte de sterilizare)	asigurați o clătire adecvată între fazele individuale de pregătire
	concentrație mare de clor	verificați calitatea apei
	ioni de metale grele și/sau silicați, conținut ridicat de fier, cupru, mangan în apă sau în aburii de sterilizare	verificați calitatea apei, utilizați doar apă deionizată (distilată)
	concentrație ridicată de substanțe minerale (de ex. calciu) sau substanțe organice	verificați calitatea apei, utilizați doar apă deionizată (distilată)
	soluții de dezinfectare sau de curățare infectate sau utilizate prea frecvent	înlocuiți în mod regulat soluțiile de dezinfectare și de curățare
rugină pe suprafața externă (de ex. prin expunerea la aburi sau pregătirea cu instrumente deteriorate sau predispușe la rugină)	verificați sistemele de întreținere; în cazul pregătirii cu alte materiale, verificați compatibilitatea de material, deteriorările existente și evitați contactul reciproc	
coroziune de contact	evitați contactul reciproc cu alte componente metalice	

Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiunile detaliate privind procesarea implanturilor și reprocessarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor și cutiilor pentru instrumente sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile pentru asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor formate din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul web.

Tijă de transmisie a luminii SynFrame (387.362)

- Curățarea se poate efectua manual sau mecanic.
- Nu curățați tija de transmisie a luminii SynFrame (387.362) într-o baie ultrasonică.

Curățare manuală

- Utilizați doar substanțe de curățare delicate pentru dizolvarea impurităților. Acești agenți de curățare trebuie să fie aprobați de către producător pentru curățarea endoscoapelor.
- Pentru curățarea manuală, utilizați o lavetă moale, vată și perii speciale.
- Îndepărtați murdăria de pe suprafețele optice (a se vedea figura 2, ❶ și ❷) utilizând vată îmbibată în alcool (etanol 70%) sau o soluție de curățare neutră.
- După curățare, clătiți temeinic cu apă deionizată (distilată) și uscați cu vată sau o lavetă moale pentru a îndepărta urmele de impurități și reziduuri ale agenților de curățare.
- La final, uscați cu grijă tija de transmisie a luminii SynFrame (387.362) și accesoriile individuale cu ajutorul unui șervet sau al unei lavete moi absorbante.

Instrucțiuni speciale pentru curățare manuală

- Suprafețele de fibră optică trebuie protejate de obiecte ascuțite. În general, tija de transmisie a luminii SynFrame (387.362) trebuie curățată cu maximă atenție pentru a evita deteriorările provocate de presiunea excesivă, lovire, îndoire sau cădere.

Curățare mecanică

- Curățați și dezinfectați tija de transmisie a luminii SynFrame (387.362) în mașini de clătire corespunzătoare prevăzute cu programe de curățare special destinate endoscoapelor.
- Se poate utiliza, de asemenea, și un termodezinfectator. Pentru procedurile mecanice, asigurați-vă că tija de transmisie a luminii SynFrame (387.362) rămâne fixată ferm pe suportul de instrument și că nu este deteriorată de alte instrumente.

Procedură de curățare mecanică

- Așezați tija de transmisie a luminii SynFrame (387.362) și accesoriile dezasamblate într-un recipient adecvat pentru transportarea instrumentelor conform instrucțiunilor producătorului mașinii de clătire. Asigurați-vă că nu rămân urme în urma clătirii.
- Selectați programul de curățare pentru endoscoape corespunzător, în funcție de încărcarea mașinii și instrucțiunile producătorului. Soluțiile de curățare trebuie să fie recomandate pentru dispozitive de transmisie a luminii de către producător.
- În caz de curățare mecanică, curățați temeinic toate reziduurile programului de clătire, deoarece ar putea să apară decolorări și pete, mai ales în cazul unei sterilizări ulterioare. Pentru ultima etapă de clătire, utilizați apă deionizată. Această procedură poate fi suplimentată prin utilizarea unui agent de neutralizare adecvat, care poate îmbunătăți rezultatele post-clătire.

Instrucțiuni speciale pentru curățare mecanică

- În caz de murdărire extremă și formarea de cruste (de ex. sânge coagulat sau reziduuri de secreții), este posibil să fie necesară o curățare suplimentară manuală a tije de transmisie a luminii SynFrame.
- Îndepărtați reziduurile de pe suprafețele optice (a se vedea figura 2, ❶ și ❷) utilizând vată îmbibată în alcool (etanol 70%) sau o soluție de curățare neutră.
- Verificați în mod regulat calitatea apei pentru a evita formarea de reziduuri și coroziunea.
- Nu utilizați vaselină sau agenți de spălare; pot apărea probleme în ceea ce privește compatibilitatea de material cu materialele plastice sau adezivii și accesoriile compatibile (de ex. cabluri electrice).

Informații suplimentare specifice dispozitivului

- Sistemul SynFrame este izolat prin baza de suport SynFrame (izolată) (387.346) față de masa de operație împământată.
- Synthes poate asigura poziționarea pacientului fără împământare doar dacă SynFrame este utilizat în combinație cu baza de suport izolată SynFrame (387.346), care trebuie să fie în stare perfectă.

Eliminare la deșuri

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Suport pentru dispozitive optice (387.365)

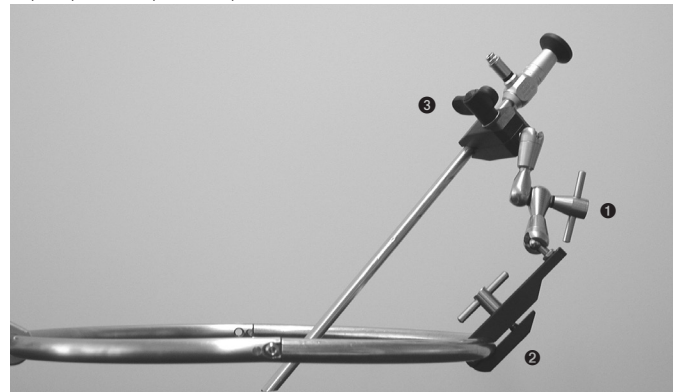


Figura 1

- Poziționați suportul pentru dispozitivele optice Ø 10,0 și 4,0 mm pe inelul de suport SynFrame 387.336
- Pentru a slăbi brațul articulat, rotiți mânerul de blocare central ❶ (a se vedea figura 1) în sens antiorar atât cât se poate roti.
- Fixați clemă ❷ (a se vedea figura 1) de inelul de reținere SynFrame, menținând brațul pivotant în afara inelului. Acest lucru menține brațul de reținere în afara câmpului operator.
- Introduceți și fixați dispozitivul optic în falca de 10,0 sau 4,0 mm de pe clemă neagră ❸ (a se vedea figura 1) a suportului. Asigurați-vă că
 - dispozitivul optic se potrivește precis în falca de 10,0 sau de 4,0 mm a clemei negre și
 - clemă este fixată de axul dispozitivului optic cât mai jos posibil în direcția piesei atașate pentru cameră.
- Poziționați dispozitivul optic în poziția dorită deasupra câmpului operator și fixați-l în această poziție prin strângerea mânerului de blocare central ❶ (a se vedea figura 1) în sens orar.

Note:

- Slăbiți întotdeauna mânerul de blocare central ❶ (a se vedea figura 1) atunci când repositionați dispozitivul optic. Dispozitivul optic poate fi deteriorat (îndoit) dacă este mișcat fără a deschide brațul articulat.
- Suportul poate fi deteriorat dacă se aplică o forță excesivă atunci când se strâng șuruburile.

Tijă de transmisie a luminii SynFrame (387.362)

Tija de transmisie a luminii SynFrame (387.362) se utilizează pentru a ilumina cavitățile profunde din corpul uman.

Conexiunea cablului de lumină este conformă cu Standardul ACM. Sunt incluse adaptoare pentru Wolf și Storz.

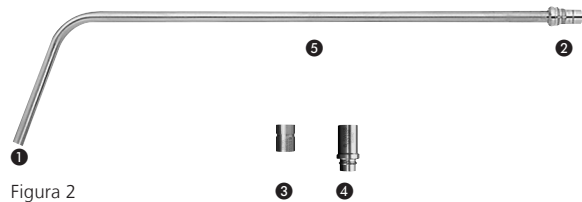


Figura 2

- ❶ Ieșire lumină
- ❷ Conexiune cablu de lumină ACM standard
- ❸ Adaptor pentru Wolf
- ❹ Adaptor pentru Storz
- ❺ Zonă de fixare pentru clemă SynFrame (387.347) și suport pentru dispozitive optice (387.365)

Clemă SynFrame pentru inelele de suport (387.347) și suportul pentru dispozitive optice (387.365), care se folosește pentru a conecta tija de transmisie a luminii la inelul de suport SynFrame (387.336) și semi-inelul SynFrame (387.337), poate fi atașată la tija de transmisie a luminii SynFrame pe întreaga lungime a axului tije de transmisie a luminii (a se vedea figura 2, ❺).

CE
0123



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