

---

# Bruksanvisning SynFrame-instrument

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Alla produkter är för närvarande inte tillgängliga på alla marknader.



## Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Bruksanvisning

SynFrame-instrument

Omfattade produkter:

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 anmärkning för sjukvårdspersonal och personal på operationsalar: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Säkerställ att du är väl insatt i lämplig operationsmetod.

## Material

Rostfritt stål, aluminiumlegering, aluminium, PA 66 (polyamid), titanlegering, polyfenylsulfon (PPSU).

## Avsedd användning

SynFrame är ett kirurgiskt tillträdes- och sårhaksystem. Det består av ett grundläggande system (grundläggande konstruktion) och moduler som är särskilt utformade för respektive krav och kräver olika indikationer och/eller tillträdestekniker.

## Indikationer/kontraindikationer

Om SynFrame används i kombination med implantat eller instrument, se respektive bruksanvisning för indikationer och kontraindikationer och ytterligare kirurgiska åtgärder.

## Patientmålgrupp

Produkten ska användas med hänsyn till dess avsedda användning, indikationer, kontraindikationer och med överväganden avseende anatomin och patientens hälsotillstånd.

Patientmålgruppen är baserade på de implanterade produkterna snarare än instrumenten. Specifik patientmålgrupp för implantaten finns i respektive implantats bruksanvisning.

## Avsedd användare

Denna produkt är avsedd för användning av kvalificerad sjukvårdspersonal t.ex. kirurger, läkare, operationssalspersonal och personer som är involverade i förberedelse av produkten. All personal som hanterar produkten ska vara fullt medveten om bruksanvisningen, de kirurgiska ingreppen i tillämpliga fall och/eller Synthes broschyr "Viktig information" enligt vad som är lämpligt.

## Potentiella negativa händelser, oönskade biverkningar och återstående risker

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp förekommer risker för biverkningar och negativa händelser. Möjliga biverkningar kan inkludera: negativ vävnadsreaktion, allergi/överkänslighetsreaktion, infektion, skada på vitala organ eller omgivande strukturer, iatrogena nerv- och kärlskador, skador på intilliggande ben, diskar eller mjuk vävnad. Symtom som härrör från att instrumentet inte fungerar på rätt sätt, såsom böjning, fragmentering, lossning och/eller brott (helt eller partiellt).

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- När det grundläggande systemet monteras: luta dig inte mot det grundläggande SynFrame-systemet. Detta kan överbelasta konstruktionen, flytta enskilda delar av SynFrame, och förskjuta mjuk vävnad och/eller blodkärl. När patienten flyttas ska du övervaka positionen av instrumenten på plats för att undvika potentiella skador på eller förskjutning av mjuk vävnad och eller kärl.
- Under montering ska du kontrollera om hållarbasen är ordentligt fäst vid operationsbordets styrskenor och att den inte rör sig. Hållarbasens klämmekanism kan skada särskilda täckmaterial (t.ex. Goretex) under vissa omständigheter.
- När låsringen monteras: Fästskruvarna har utformats så att de kan lossas men inte tas bort från ringarna. Borttagning av fästskruvar kan skada fästskruvarna.
- Under montering av sårhakar för mjuk vävnad/muskler: sårhakarna kan tillföra en relativt stor kraft på den mjuka vävnaden och kärlen. Av denna anledning ska sårhakarna lossas då och då för att förhindra trycknekros.
- Rikta alltid in sårhaken direkt längs ledstångens dragriktning så att hela sårhakens bredd fungerar som säte för den mjuka vävnaden.
- Sårhakens spetsiga kant får aldrig ha kontakt med mjukvävnaden; det kan leda till trycknekros och orsaka brännskador om sårhaken oavsiktligen får kontakt med koagulationsenheten.
- Om en hylsnyckel används som handtag finns det en risk att för mycket kraft överförs till sårhaken. Detta kan skada tillbakadragna strukturer (sträcka ut kärl och mjukvävnad för mycket). Vi rekommenderar därför att du använder fingret för att styra den flyttbara sårhaken. Spänningen kan justeras och fördelas på ett säkert sätt för mjukvävnad.
- Vid montering av hävstång för ben: för försiktigt in hävstången för ben på operationsplatsen och hamra in den under visuell observation. Den vassa spetsen kan orsaka vävnadsskador.
- Vid montering av ljusstav och optikhållare: tillsammans med kraftfulla ljuskällor kan temperaturer alstras, vid instrumentändan av ljusstaven och änden med ljuskällan, som kan orsaka brännskador.
- Dessutom kan ljus med hög energi öka vävnadens temperatur. Av denna anledning ska du undvika direkt kontakt med vävnad, och hålla ett avstånd på minst 10 mm mellan vävnaden och ljusstavens distala ände när SynFrame-ljusstaven monteras.
- Placera inte ljusstaven på brännbara föremål som tyger (operationsdukar).
- Titta aldrig in i änden av en ansluten ljusstav (risk för blindhet).
- Om SynFrame används med högfrekvent eller elektromedicinsk kirurgisk utrustning, ska du se till att denna utrustning inte vidrör metalldelar på SynFrame.
- SynFrames tillverkare hänvisar till riktlinjerna och instruktionerna som associeras med tillverkare av högfrekvent eller elektromedicinsk kirurgisk utrustning men rekommenderar även användning av isolerings- och jordningstekniker.
- Den isolerade SynFrame-hållarbasen (387.346) tillåter jordningsfri patientpositionering. Denna produkt måste därför hanteras försiktigt. Eventuella skador på denna komponent, särskilt på dess isolerande material, kan leda till förlust av isoleringen eller skador på patienten.
- Kontrollera om den isolerade SynFrame-hållarbasen (387.346) har några synliga skador före varje medicinsk tillämpning, särskilt skador på den isolerande plastytan såsom brott eller spänningssprickor.
- Skadade isolerade SynFrame-hållarbaser (387.346) får inte användas igen.
- Under inga omständigheter får SynFrame-hållarbasen demonteras eftersom detta kan orsaka skada och försämrade dess isolerande egenskaper.
- Optikhållaren (387.365) får endast användas för att hålla optik med en skaftdiameter på 10,0 eller 4,0 mm, eftersom hållarens kraft och käkform har utformats särskilt för optik med dessa diametrar.
- Användning av optik med andra diametrar leder till skador, vilket äventyrar säkerheten av optikens fäste.
- Undvik skador på optiken i hållaren genom att kontrollera instrumentet för defekter och felfunktion innan varje användning.
- Innan SynFrame-ljusstaven (387.362) används, krävs omfattande kunskaper om principerna och metoderna som används för laserendoskopi och elektrokirurgiska procedurer för att undvika risker för patienter och användare samt skador på annan utrustning och andra instrument.
- Kontrollera SynFrame-ljusstaven (387.362) före varje användningstillfälle med avseende på eventuella optiska och mekaniska brister. Kontrollera såväl stavens yta som ytan på de distala och proximala fiberoptiska ändarna för att undvika risk för skador.
- Undvik att SynFrame-ljusstaven (387.362) skadas genom att inte böja ljusstaven. Det kan orsaka skador på de optiska komponenterna och leda till att utrustningen inte fungerar som den ska.
- SynFrame-ljusstaven är inte steril och måste rengöras och steriliseras före varje användningstillfälle. Använd inte skadade eller defekta ljusstavar.
- Om denna bruksanvisning inte följs kan det leda till skador på produkten eller optiken i hållaren och/eller skador på patienten.

Ytterligare information finns i broschyren "Viktig information" från Synthes.

## Kombination av medicintekniska produkter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

SynFrame-hållarbasen matchar dimensionerna hos SynFrame-ledarrör (387.343) och tillhandahåller en stabil konstruktion.

SynFrame-ljusstav (387.362):

- Det finns många möjliga behandlingsområden för kombinationer av laser och högfrequenskirurgi, pneumatiska eller elektrohydrauliska litotriptorer. Under sådana omständigheter ska tillverkarnas bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter för de instrument och tillbehör som används följas.
- Se till att BF-förhållanden (isolerad, jordfri del) upprätthålls när SynFrame-ljusstaven (387.362) används tillsammans med elektromedicinska instrument.
- Samtidig användning av nukleär magnetisk resonans (NMR) och SynFrame-ljusstaven (387.362) kan vara farlig och ge upphov till artefakter. Följ respektive tillverkares riktlinjer och säkerhetsföreskrifter.
- Användning av SynFrame-ljusstaven i kombination med elektrokirurgiska enheter och/eller eldrivna tillbehör för ljussändare kan leda till extra läckström. Om det uppstår fel på någon av ljuskällorna kan detta utsätta patienten för risker eller fördröja det kirurgiska ingreppet. Ha en extra fungerande ljuskälla till hands eller använd ljuskällor med reservlampa.
- Användning av ljuskällor med höga prestanda kan leda till att ljuskällans och instrumentens temperatur uppnår nivåer som kan orsaka brännskador. Ljus med hög strålningsenergi kan orsaka förhöjd vävnadstemperatur. Undvik därför direkt kontakt med vävnaden och se till att avståndet mellan den distala änden på SynFrame-ljusstaven och vävnaden är minst 10 mm.

## MR-miljö (magnetisk resonansmiljö)

Ej MR-säker: Dessa enheter är MR-farliga enligt ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

## Behandling innan produkten används

Osteril produkt:

Synthes-produkter som levereras i icke-sterila måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare före ångsterilisering. Följ rengörings- och steriliseringsinstruktionen som anges i Synthes-broschyren "Viktig information".

## Felsökning

SynFrame-ljusstav (387.362):

Kontrollera fiberoptiken

- Håll ena änden av fiberoptiken (t.ex. den distala änden) i riktning mot en stark taklampa. Använd inte en kall ljuskälla för detta test. Titta på andra änden (ljuskabelkontakten) och håll den förhållandevis nära ögat. De enskilda fibertrådarna ser nu ljusa ut. Flytta änden som hålls mot lampan. Fibertrådarnas ljusstyrka ska nu ändra sig. Det är inget problem om några fibertrådar förblir mörka. SynFrame-ljusstavens ljusstyrka minskar när antalet brutna fibrer ökar.
- Ytorna på ljusinlopp och -utlopp måste vara jämna och rena. Om ytorna uppvisar avlagringar eller om fibrer känns skrovliga eller är tillbakadragna kan det hända att belysningen är otillräcklig. Om SynFrame-ljusstaven används eller förbereds i detta skick kommer den sannolikt att skadas ytterligare.
- Skicka SynFrame-ljusstaven till tillverkaren för undersökning om huruvida fiberoptiken är skadad.

Defekt	Möjlig orsak	Möjlig lösning
För lite belysning	smutsiga ytor på fiberoptik (figur 2, ❶ och ❷)	rengör de fiberoptiska ytorna enligt anvisningarna (manuell rengöring)
	ingrodda rester, avlagringar på de fiberoptiska ytorna	avlägsna rester enligt anvisningarna/kontrollera vattenkvaliteten
	fel ljuskabelanslutning	kontrollera att ljuskabeln är ordentligt och korrekt ansluten
	skadad fiberoptik	kontrollera fiberoptiken enligt anvisningarna
Gulaktigt ljus	skadad ljuskabel eller ljuskälla	kontrollera ljuskabelanslutning och ljuskälla
	smutsig fiberoptik	rengör ytorna på fiberoptiken (figur 2, ❶ och ❷). Skicka vid behov in SynFrame-ljusstaven för service
Korrosion, fläckbildning, missfärgning	smutsig eller skadad ljuskabelanslutning	kontrollera ljuskabelanslutning (t.ex. genom att lysa upp en vit yta)
	otillräcklig rengöring (t.ex. proteinrester)	rengör i efterhand, vid behov genom att gnugga grundligt
	otillräcklig sköljning av SynFrame-ljusstaven mellan olika förberedelsefaser (i synnerhet före sterilisering)	kontrollera att sköljningen mellan de olika beredningsfaserna är tillräcklig
	hög kloridkoncentration	kontrollera vattenkvaliteten
	tungmetalljoner och/eller silikater, förhöjda halter av järn, koppar och mangan i vatten eller steriliseringsånga	kontrollera vattenkvaliteten, använd endast avjoniserat (destillerat) vatten
	köga halter av mineralämnen (t.ex. kalcium) eller organiska ämnen	kontrollera vattenkvaliteten, använd endast avjoniserat (destillerat) vatten
	kontaminerade eller alltför flitigt använda desinfektions- eller rengöringslösningar	byt regelbundet ut desinfektions- och rengöringslösningar
rost utifrån (t.ex. genom ånga eller beredning tillsammans med skadade instrument eller instrument som lätt rostar)	kontrollera underhållssystemen; vid förberedelse tillsammans med andra material, kontrollera att materialen är kompatibla, om det finns några existerande skador samt undvik kontakt	
kontaktkorrosion	undvik kontakt med andra metallkomponenter	

## Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och reprocessing av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och fodral finns i broschyren "Viktig information" från Synthes. Anvisningar om hur instrument ska monteras och demonteras i "Demontering av instrument med flera delar" finns tillgängliga på webbplatsen.

SynFrame-ljusstav (387.362)

- Rengöring kan göras manuellt eller mekaniskt.
- SynFrame-ljusstaven (387.362) får inte rengöras i ultraljudsbad.

### Manuell rengöring

- Använd endast milda rengöringsmedel för att lösa upp smuts. Dessa rengöringsmedel har godkänts av tillverkaren för rengöring av endoskop.
- Använd en mjuk trasa, bomull och specialborstar vid manuell rengöring.
- Avlägsna smuts från de optiska ytorna (se figur 2, ① och ②) med hjälp av bomull som blötlagts i alkohol (70 % etanol) eller ett neutralt rengöringsmedel.
- Skölj noga efter rengöring med avjoniserat (destillerat) vatten och torka med bomull eller en mjuk trasa för att avlägsna de sista resterna av smuts och avlagringar från rengöringsmedlen.
- Torka slutligen SynFrame-ljusstaven (387.362) och de enskilda tillbehören försiktigt med papper eller en mjuk absorberande trasa.

### Särskilda anvisningar för manuell rengöring

- Behandla inte de fiberoptiska ytorna med hjälp av vassa föremål. Allmänt sett måste SynFrame-ljusstaven (387.362) rengöras ytterst försiktigt så att den inte skadas p.g.a. slag eller överdrivet tryck eller att den böjs eller tappas.

### Mekanisk rengöring

- Rengör och desinficera SynFrame-ljusstaven (387.362) i lämpliga sköljmaskiner som utrustats med särskilt rengöringsprogram för endoskop.
- Det är även möjligt att använda en termisk desinficeringsapparat. Vid mekaniska processer måste man se till att SynFrame-ljusstaven (387.362) sitter stadigt i instrumenthållaren och att den inte kan skadas av andra instrument.

### Mekanisk rengöringsprocedur

- Placera SynFrame-ljusstaven (387.362) och de avmonterade tillbehören i en lämplig instrumenthållare enligt föreskrifter från sköljmaskinens tillverkare. Se till att det inte förekommer några sköljkuggor.
- Välj lämpligt rengöringsprogram för endoskop beroende på hur fullmatad sköljmaskinen är och tillverkarens anvisningar. Rengöringslösningen måste vara någon av dem som rekommenderas för ljussändare av tillverkaren.
- Vid mekanisk rengöring ska alla rester från sköljprogrammet avlägsnas noga, eftersom det kan uppstå missfärgning och fläckar, i synnerhet vid efterföljande sterilisering. Använd avjoniserat vatten för den sista sköljcykeln. Detta kan kombineras med ett lämpligt neutraliseringsmedel för att om möjligt förbättra sköljresultatet.

### Särskilda anvisningar vid mekanisk rengöring

- Vid kraftig nedsmutsning och avlagringar (t.ex. koagulerat blod eller rester av sekret) kan det vara nödvändigt att rengöra SynFrame-ljusstaven ytterligare för hand.
- Avlägsna rester av smuts från de optiska ytorna (se figur 2, ① och ②) med hjälp av bomull som blötlagts i alkohol (70 % etanol) eller ett neutralt rengöringsmedel.
- Kontrollera vattenkvaliteten regelbundet för att undvika att avlagringar och korrosion bildas.
- Använd inte avfettnings- eller rengöringsmedel eftersom det kan hända att de inte är förenliga med plast, bindmedel och kompatibla tillbehör (t.ex. elektriska ledningar).

### Ytterligare enhetsspecifik information

- SynFrame-systemet isoleras av SynFrame-hållarbasen (isolerad) (387.346) från det jordade operationsbordet.
- Synthes kan endast tillhandahålla jordningsfri patientpositionering om SynFrame används i kombination med en isolerad Synframe-hållarbas (387.346), som måste vara i perfekt skick.

### Kassering

Produkter måste kasseras som medicinteknisk produkt för sjukvården i enlighet med sjukhusets rutiner.

## Särskilda användningsinstruktioner

### Optikhållare (387.365)



Figur 1

- Positionera optikhållaren  $\varnothing$  10,0 och 4,0 mm på SynFrame-låsringen 387.336
- Lossa ledarmen genom att vrida det centrala låshandtaget ① (se figur 1) motsols så långt det går.
- Fäst klämman ② (se figur 1) vid SynFrame-låsringen, och håll svängarmen utanför ringen. Detta håller låsarmen utanför operationsfältet.
- För in och fäst optiken i motsvarande käke (10,0 eller 4,0 mm) på den svarta klämman ③ (se figur 1) på hållaren. Se till att
  - optiken passar precis i käken (10,0 eller 4,0 mm) på den svarta klämman och
  - att klämman är fäst vid optikens skaft så långt som möjligt i riktning mot kameratillbehöret.
- Positionera optiken i önskat läge över operationsfältet och fäst i denna position genom att vrida det centrala låshandtaget ① (se figur 1) medsols.

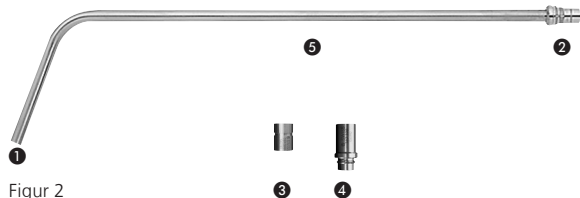
### Anteckningar:

- Lossa alltid det centrala låshandtaget ① (se figur 1) när optiken flyttas. Optiken kan skadas (böjas) om den flyttas utan att öppna ledarmen.
- Hållaren kan skadas om överdriven kraft används när skruvarna dras åt.

### SynFrame-ljusstav (387.362)

SynFrame-ljusstav (387.362) används för att lysa upp djupa hålor inuti människokroppen.

Ljuskabelanslutningen uppfyller ACM-standarden. Adapterar för Wolf och Storz medföljer.



Figur 2

- ① Ljusutgång
- ② Ljuskabelanslutning, ACM Standard
- ③ Adapter för Wolf
- ④ Adapter för Storz
- ⑤ Område för fixering av SynFrame-klämman (387.347) och optikhållare (387.365)

SynFrame-klämman för låsringar (387.347) och optikhållare (387.365), som används för att ansluta ljusstaven till SynFrame-låsringen (387.336) och SynFrame-halvringen (387.337), kan fästas i SynFrame-ljusstaven längs hela ljusstavens skaft (se figur 2, ⑤).

CE  
0123



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