

---

# Navodila za uporabo Instrumenti SynFrame

Ta navodila za uporabo niso namenjena za distribucijo v ZDA.

Trenutno niso vsi izdelki na voljo na vseh trgih.

# Navodila za uporabo

## Instrumenti SynFrame

### Zadevni pripomočki:

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	

Pomembna opomba za strokovne zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo posameznega pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in Synthesovo brošuro „Pomembne informacije“. Seznanjeni morate biti s primernim kirurškim postopkom.

### Materiali

Nerjavno jeklo, aluminijeva zlitina, aluminij, PA 66 (poliamid), titanova zlitina, polifenil sulfon (PPSU).

### Namen uporabe

SynFrame je sistem za kirurški pristop in retrakcijo. Sestoji iz osnovnega sistema (osnovna konstrukcija) in modulov, ki so posebej zasnovani za zadevne zahteve in potrebe različnih indikacij in/ali tehnik pristopa.

### Indikacije/kontraindikacije

Če sistem SynFrame uporabljate v kombinaciji z vsadki ali instrumenti, za indikacije in kontraindikacije glejte zadevna navodila za uporabo ter dodatne kirurške postopke.

### Ciljna skupina pacientov

Izdelek se mora uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami, kontraindikacijami, anatomskimi razmerami in pacientovim zdravstvenim stanjem.

Ciljna skupina pacientov se nanaša na pripomočke za vsaditev, in ne na instrumente. Posebno ciljno skupino pacientov za vsadke najdete v navodilih za uporabo ustreznega vsadka.

### Predvideni uporabnik

Ta pripomoček je predviden za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev, npr. kirurgov, zdravnikov, osebja v operacijski dvorani in posameznikov, vpletenih v pripravo pripomočka. Celotno osebje, ki rokuje s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno s temi navodili za uporabo, s kirurškimi postopki, kadar je to ustrezno, in/ali s Synthesovo brošuro „Pomembne informacije“, kot je potrebno.

### Morebitni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja za stranske učinke in neželene dogodke. Možni stranski učinki lahko vključujejo: neželjeno reakcijo tkiva, alergijo/preobčutljivostno reakcijo, okužbo, poškodbe vitalnih organov ali bližnjih struktur, kirurško povzročene poškodbe živcev in žil, poškodbe bližnjih kosti, medvretenčnih ploščic ali mehkega tkiva. Simptomi zaradi okvare instrumenta, na primer upogibanja, drobljenja, zrahljanja in/ali zloma (v celoti ali deloma).

### Opozorila in previdnostni ukrepi

- Med nameščanjem osnovnega sistema: ne naslonite se na osnovni sistem SynFrame. S tem bi lahko preobremenili konstrukcijo, prestavili posamezne dele sistema SynFrame in premaknili mehko tkivo in/ali krvne žile. Pri premikanju pacienta spremljajte položaj instrumentov in situ, da preprečite morebitno škodo ali dislokacijo mehkega tkiva in/ali žil.
- Med sestavljanjem preverite, ali je nosilno podnožje čvrsto pritrjeno na vodilne tirnice operacijske mize in se ne premika. Vpenjalni mehanizem za nosilno podnožje lahko v nekaterih okoliščinah poškoduje posebne prekrivne materiale (kot je Goretex).
- Med nameščanjem zadrževalnega obroča: Nastavni vijaki so zasnovani tako, da se lahko sprostijo, ne pa odstranijo z obročev. Z odstranitvijo nastavnih vijakov se ti lahko poškodujejo.
- Med nameščanjem retraktorjev mehkega tkiva/mišic: retraktorji lahko prenesejo relativno veliko silo na mehko tkivo in žile. Zato občasno sprostite retraktorje, da preprečite nekrozo zaradi pritiska.
- Vedno poravnajte retraktor neposredno glede na smer vlečenja vodilne palice, tako da se celotna širina retraktorja uporablja kot sedež za mehko tkivo.
- Zašiljeni rob retraktorja nikoli ne sme biti v stiku z mehkim tkivom; to lahko povzroči nekrozo zaradi pritiska in povzroči opekline, če se nenamerno dotika koagulacijskega pripomočka.
- Če se nasadni ključ uporablja kot vzvod, obstaja nevarnost, da se preveč sile prenese na retraktor. To lahko poškoduje uvlečene strukture (čežmerno raztegovanje žil in mehkega tkiva). Zato se priporoča, da premični retraktor vodite s prstom. Trenje se lahko prilagaja in varno porazdeli za mehko tkivo.
- Med nameščanjem vzvodnega elementa za kosti: previdno vstavite vzvodni element za kosti v mesto operativnega posega in ga zabijte ob vizualnem spremljanju. Ostra konica lahko povzroči poškodbo tkiva.
- Med nameščanjem palice, ki oddaja svetlobo, in držala za optiko: skupaj z visokoenergijskimi svetlobnimi viri se lahko temperature dvignejo na koncu svetlobnega vira in koncu instrumenta pri palici, ki oddaja svetlobo, kar lahko povzroči opekline.
- Poleg tega lahko visokoenergijska svetloba poveča temperaturo tkiva. Zato preprečite neposreden stik s tkivom in vzdržujte razdaljo vsaj 10 mm med tkivom in distalnim koncem palice, ko pritrjujete palico, ki oddaja svetlobo, SynFrame.
- Palice, ki oddaja svetlobo, ne postavite na vnetljive predmete, kot je tekstil (kirurška pregrinjala).
- Nikoli ne glejte v konec povezane palice, ki oddaja svetlobo (nevarnost oslepitve).
- Če se sistem SynFrame uporablja z visokofrekvenčno ali elektromedicinsko kirurško opremo, se prepričajte, da ta oprema ni v stiku s kovinskimi deli sistema SynFrame.
- Proizvajalec sistema SynFrame napotuje na smernice in navodila v povezavi s proizvajalci visokofrekvenčnih ali elektromedicinskih kirurških pripomočkov, priporoča pa tudi uporabo tehnik izolacije in ozemljitve.
- Izolirano nosilno podnožje SynFrame (387.346) omogoča namestitve pacienta brez ozemljitve. Zato je s tem izdelkom treba ravnati previdno. Kakršne koli poškodbe tega sestavnega dela, zlasti izolacijskega materiala, lahko privedejo do izgube izolacije ali telesne poškodbe pacienta.
- Pred vsako medicinsko uporabo izolirano nosilno podnožje SynFrame (387.346) pregledajte, ali je morda poškodovano, in sicer predvsem glede poškodb plastične izolacijske površine, kot so zlomi ali razpoke zaradi obremenitve.
- Poškodovanih izoliranih nosilnih podnožij SynFrame (387.346) ne smete ponovno uporabiti.
- Nosilnega podnožja SynFrame nikakor ne smete razstaviti, saj lahko to privede do poškodb in poslabša izolacijske lastnosti.
- Držalo za optiko (387.365) se lahko uporablja samo za držanje optike s premerom stebila 10,0 ali 4,0 mm, saj sta sila držanja in oblika čeljusti predvidena izključno za optiko s tema premeroma.
- Uporaba optike z drugimi premeri bo povzročila poškodbo, s tem pa ogrozila varnost pri držanju optike.
- Da bi preprečili poškodbo optike, ki jo je treba držati, je treba instrument pred vsako uporabo pregledati glede nepravilnosti in okvare.
- Pred uporabo palice, ki oddaja svetlobo, SynFrame (387.362), se zahteva temeljito razumevanje načel in metod, ki se uporabljajo pri laserski endoskopiji in elektrokirurških posegih, da se preprečijo tveganja šoka ali opeklin pri pacientih in uporabnikih ter poškodbe druge opreme in instrumentov.
- Pred vsako uporabo preverite, ali so palica, ki oddaja svetlobo, SynFrame (387.362), in njeni dodatki morda vidno in mehansko poškodovani, tako na površini kot tudi na distalnem in proksimalnem koncu iz optičnih vlaken, da preprečite tveganje poškodb.
- Poškodbe palice, ki oddaja svetlobo, SynFrame (387.362), preprečite tako, da je ne upogibate. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb optičnih sestavnih delov in posledično nepravilnega delovanja opreme.
- Palica, ki oddaja svetlobo, SynFrame ob dobavi ni sterilna ter jo je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati. Poškodovanih ali okvarjenih palic, ki oddajajo svetlobo, ne uporabljajte.
- Neupoštevanje teh navodil za uporabo lahko vodi do poškodb izdelka ali optike, ki jo je treba držati, in/ali poškodbe pacienta.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

## Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni preskušalo združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nikakršne odgovornosti.

Nosilno podnožje SynFrame ustreza dimenzijam vodilne cevi SynFrame (387.343) in zagotavlja stabilno konstrukcijo.

Palica, ki oddaja svetlobo, SynFrame (387.362):

- Lasersko in visokofrekvenčno kirurgijo, pnevmatske ali elektro-hidravlične litotriptorje lahko kombinirate s številnimi možnostmi zdravljenja. V takih primerih vas prosimo, da upoštevate navodila za uporabo in varnostna navodila proizvajalcev za uporabljene naprave in pripomočke.
- Med uporabo palice, ki oddaja svetlobo, SynFrame (387.362) z električnimi medicinskimi pripomočki morate vzdrževati pogoje BF (izoliran, neozemljen del).
- Sočasna uporaba NMR (nuklearna magnetna resonanca) in palice, ki oddaja svetlobo, SynFrame (387.362) je lahko nevarna in povzroča artefakte. Upoštevajte ustrezne napotke in varnostna navodila proizvajalca.
- Če palico, ki oddaja svetlobo, SynFrame uporabljate v kombinaciji z električnimi medicinskimi pripomočki in/ali priborom na električni pogon za oddajnike svetlobe, lahko pride do dodatnih odvodnih tokov. Zaradi odpovedi enega od svetlobnih virov lahko pride do tveganja za pacienta ali motenega kirurškega posega. Pri roki imejte dodaten delujoč svetlobni vir ali pa uporabite svetlobne vire z rezervno lučko.
- V kombinaciji z visokozmogljivimi svetlobnimi viri lahko temperatura svetlobnega vira in instrumentov doseže stopnje, ki lahko povzročijo opekline. Svetloba energije močnega sevanja lahko vodi do povečane temperature v tkivu. Zato se izogibajte neposrednemu stiku s tkivom in poskrbite, da razdalja med distalnim koncem palice, ki oddaja svetlobo, SynFrame in tkivom znaša vsaj 10 mm.

## Magnetnoresonančno okolje

Ni varno za MRI: Ti pripomočki niso varni za MRI v skladu z ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

## Priprava pripomočka pred uporabo

Nesterilen pripomoček:

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno embalažo. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“.

## Odpravljanje težav

Palica, ki oddaja svetlobo, SynFrame (387.362):

Pregledovanje optičnih vlaken

- Eno stran optičnih vlaken (npr. distalni konec) pridržite v smeri močne stropne luči. Pri tem preskusu ne uporabljajte virov hladne svetlobe. Poglejte drugo stran (priključek svetlobnega kabla), pri čemer jo držite precej blizu oči. Posamezna vlakna so zdaj videti svetla. Premaknite stran, ki je obrnjena proti luči. Svetlost vlaken se zdaj spremeni. Če nekatera vlakna ostanejo temna, to ne predstavlja težave. Intenzivnost osvetljave palice, ki oddaja svetlobo, SynFrame se zmanjšuje z naraščajočo hitrostjo pokanja vlaken.
- Površine dovoda in odvoda svetlobe morajo biti gladke in čiste. Če so na površinah plasti usedlin ali če lahko začutite oz. izvlečete groba vlakna, je osvetljava morda neustrezna. Če palico, ki oddaja svetlobo, SynFrame uporabljate ali pripravljate v tem stanju, se lahko še bolj poškoduje.
- Če so optična vlakna poškodovana, palico, ki oddaja svetlobo, SynFrame pošljite proizvajalcu, da jo pregleda.

Okvara	Možen vzrok	Možna rešitev
Preslaba osvetlitev	umazane površine iz optičnih vlaken (slika 2, ① in ②)	očistite površine iz optičnih vlaken po navodilih (ročno čiščenje)
	trdovratni ostanke, ki se nabirajo na površinah iz optičnih vlaken	odstranite ostanke po navodilih/preverite kakovost vode
	napačen priključek svetlobnega kabla	preverite, ali je priključek svetlobnega kabla dobro pritrjen in pravilno priključen
	okvarjena optična vlakna	preverite optična vlakna po navodilih
Rumenkasta svetloba	okvarjen svetlobni kabel ali svetlobni vir	preverite priključek svetlobnega kabla in svetlobni vir
	umazana optična vlakna	očistite površine iz optičnih vlaken (slika 2, ① in ②). Po potrebi palico, ki oddaja svetlobo, SynFrame pošljite na servis.
Korozija, nastanek lis, razbarvanje	umazan ali okvarjen priključek svetlobnega kabla	preverite priključek svetlobnega kabla (npr. tako da osvetlite belo površino)
	pomanjkljivo čiščenje (npr. ostanke beljakovin)	poznejše čiščenje, po potrebi temeljito drgnjenje
	neustrezno spiranje palice, ki oddaja svetlobo, SynFrame med različnimi fazami priprave (predvsem pred sterilizacijo)	poskrbite za ustrezno spiranje med posameznimi fazami priprave
	visoka koncentracija klorida	preverite kakovost vode
	ioni težkih kovin in/ali silikati, povečana vsebnost železa, bakra, mangana v vodi ali sterilizacijski pari	preverite kakovost vode, uporabljajte samo deionizirano (destilirano) vodo
	visoka koncentracija mineralnih snovi (npr. kalcija) ali organskih snovi	preverite kakovost vode, uporabljajte samo deionizirano (destilirano) vodo
kontaktna korozija	okužena ali prepegosto uporabljena razkuževalna ali čistilna sredstva	redno menjajte raztopine za razkuževanje in čiščenje
	rja na zunanji strani (npr. zaradi pare ali priprave skupaj s poškodovanimi ali k rji nagnjenimi instrumenti)	preverite vzdrževalne sisteme; v primeru priprave z drugimi materiali preverite, ali so materiali kompatibilni, kakšne so obstoječe poškodbe, in se izogibajte medsebojnega stika
		izogibajte se medsebojnega stika z drugimi kovinskimi sestavnimi deli

## Klinična priprava pripomočka na uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in ponovno obdelavo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev in posod za instrumente so navedena v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletnem mestu.

Palica, ki oddaja svetlobo, SynFrame (387.362)

- Čiščenje lahko izvajate ročno ali mehansko.
- Palice, ki oddaja svetlobo, SynFrame (387.362) ne čistite v ultrazvočni kopeli.

### Ročno čiščenje

- Nečistoče raztopite z blagimi čistili. Ta čistila morajo biti s strani proizvajalca odobrena za čiščenje endoskopov.
- Za ročno čiščenje uporabite mehko krpo, vato in posebne ščetke.
- Z vato, namočeno v alkohol (70-odstotni etanol) ali nevtralnemu čistilo, odstranite umazanijo na optičnih površinah (glejte sliko 2, ❶ in ❷).
- Po čiščenju temeljito sperite z deionizirano (destilirano) vodo in posušite z vato ali mehko krpo, da odstranite zadnje sledi nečistoč in ostankov čistil.
- Na koncu palico, ki oddaja svetlobo, SynFrame (387.362) in posamezne pripomočke dobro posušite s papirnatim robčkom ali mehko vpojno krpo.

### Posebna navodila za ročno čiščenje

- Površin iz optičnih vlaken ne smete obdelovati z ostrimi predmeti. Na splošno velja, da je treba palico, ki oddaja svetlobo, SynFrame (387.362) čistiti zelo previdno, da ne pride do poškodb zaradi premočnih pritiskov, udarcev, upogibov ali padcev.

### Mehansko čiščenje

- Palico, ki oddaja svetlobo, SynFrame (387.362) očistite in razkužite v ustreznih strojih za splakovanje, ki imajo posebne programe za čiščenje endoskopov.
- Uporabite lahko tudi toplotni dezinfektor. Pri mehanskih postopkih poskrbite, da palica, ki oddaja svetlobo, SynFrame (387.362) ostane pritrjena na držalo instrumenta in da je drugi instrumenti ne poškodujejo.

### Postopek mehanskega čiščenja

- Palico, ki oddaja svetlobo, SynFrame (387.362) in razstavljene pripomočke položite v ustrezen nosilec za instrumente, kot določa proizvajalec naprave za spiranje. Poskrbite, da se noben del ne more izogniti spiranju.
- Izberite ustrezen program za čiščenje endoskopov glede na obremenitev stroja in navodila proizvajalca. Raztopine za čiščenje morajo biti priporočene za oddajnike svetlobe s strani proizvajalcev.
- V primeru mehanskega čiščenja temeljito očistite vse ostanke programa za čiščenje, saj lahko pride do razbarvanja in nastanka lis, posebno glede poznejše sterilizacije. Za zadnji krog spiranja uporabite deionizirano vodo. Poleg tega lahko uporabite še primerno sredstvo za nevtralizacijo, ki lahko izboljša rezultate po spiranju.

### Posebna navodila za mehansko čiščenje

- V primeru hude umazanije in nabiranja snovi (npr. strjena kri ali ostanki izločkov) boste palico, ki oddaja svetlobo, SynFrame morda morali očistiti še ročno.
- Z vato, namočeno v alkohol (70-odstotni etanol) ali nevtralnemu čistilo, odstranite ostanke umazanije na optičnih površinah (glejte sliko 2, ❶ in ❷).
- Redno preverjajte kakovost vode ter tako preprečite nabiranje ostankov in korozijo.
- Ne uporabljajte masti ali pralnih sredstev; lahko pride do težav zaradi kompatibilnosti s plastiko ali lepili in združljivimi pripomočki (npr. električne žice).

### Dodatne informacije o pripomočku

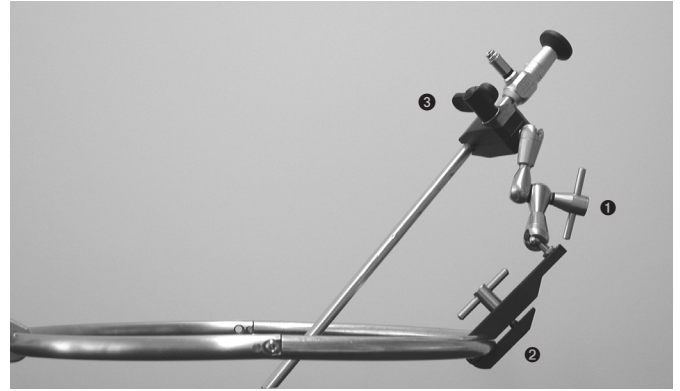
- Sistem SynFrame je izoliran z nosilnim podnožjem SynFrame (izolirano) (387.346) od ozemljene mize v operacijski sobi.
- Podjetje Synthes lahko namestitev pacienta brez ozemljitve zagotovi samo, če se sistem SynFrame uporablja v kombinaciji z izoliranim nosilnim podnožjem SynFrame (387.346), ki mora biti v brezhibnem stanju.

### Odlaganje

Pripomočke je treba zavreči kot medicinske pripomočke v zdravstvu v skladu z bolnišničnimi postopki.

### Posebna navodila za uporabo

#### Držalo za optiko (387.365)



Slika 1

- Držalo za optiko  $\varnothing$  10,0 in 4,0 mm postavite na zadrževalni obroček SynFrame 387.336.
- Če želite sprostiti sklepno ročico, vrtite osrednji zaklepni ročaj ❶ (glejte sliko 1) v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler gre.
- Pritrdite sponko ❷ (glejte sliko 1) na zadrževalni obroček SynFrame, pri tem pa ohranite vrtljivo ročico zunaj obročka. S tem zadrževalna ročica ostane zunaj operacijskega polja.
- Vstavite in pritrdite optiko v ustrezno 10,0- ali 4,0-milimetrsko čeljust na črni sponki ❸ (glejte sliko 1) držala. Zagotovite, da:
  - se optika natančno prilega v 10,0- ali 4,0-milimetrsko čeljust črne sponke in
  - je sponka pritrjena na steblo optike čim dlje v smeri pritrditve kamere.
- Postavite optiko v zeleni položaj prek operacijskega polja in jo pritrdite v tem položaju z zategovanjem osrednjega zaklepnega ročaja ❶ (glejte sliko 1) v smeri urinega kazalca.

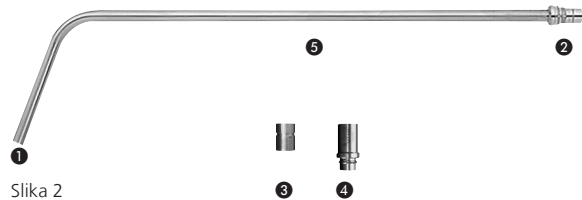
#### Opombe:

- Vedno sprostite osrednji zaklepni ročaj ❶ (glejte sliko 1), ko spreminjate položaj optike. Optika se lahko poškoduje (ukrivi), če se premika brez odpiranja sklepne ročice.
- Držalo se lahko poškoduje, če se uporabi čezmerna sila pri zategovanju vijakov.

#### Palica, ki oddaja svetlobo, SynFrame (387.362)

Palica, ki oddaja svetlobo, SynFrame (387.362) se uporablja za osvetljevanje globokih votlin v človeškem telesu.

Priključek svetlobnega kabla je v skladu s standardom ACM. Priložena sta adapterja za endoskope Wolf in Storz.



Slika 2

- ❶ Izhod svetlobe
- ❷ Priključek svetlobnega kabla, standard ACM
- ❸ Adapter za endoskop Wolf
- ❹ Adapter za endoskop Storz
- ❺ Predel za pritrditev objemke (387.347) in držalo za optiko (387.365) SynFrame

Objemko za zadrževalne obročke (387.347) in držalo za optiko (387.365) SynFrame, s katerim palico, ki oddaja svetlobo, priključite na zadrževalni obroček SynFrame (387.336) in polobroček SynFrame (387.337), lahko pritrdite na palico, ki oddaja svetlobo, SynFrame po celotni dolžini stebela palice, ki oddaja svetlobo (glejte sliko 2, ❺).

CE  
0123



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