
Инструкция по применению

387.343 Направляющая трубка SynFrame

387.344 Изогнутый стержень SynFrame

387.336 Фиксирующее кольцо SynFrame

Данная инструкция по применению не предназначена для распространения на территории США.

Инструкция по применению

387.343	Направляющая трубка SynFrame для изогнутого стержня № 387.344, для базовой системы
387.344	Изогнутый стержень SynFrame, для базовой системы
387.336	Фиксирующее кольцо SynFrame диаметром Ø 300 мм, из двух частей, сплошное, для базовой системы

Внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению, брошюрой Synthes «Важная информация» и соответствующими хирургическими техниками перед применением. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими техниками.

Материалы

Материалы:	Стандарты:
Нержавеющая сталь (SSt)	ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1
Nitronic 60 (SSt)	ASTM F 899, ASTM A 276

Область применения

Система SynFrame — это система хирургического доступа и ретракции. Она состоит из базовой системы (базовая конструкция) и модулей, специально разработанных в соответствии с определенными требованиями и потребностями при различных показаниях и (или) техниках доступа (например, доступ к переднему поясничному отделу для полной замены дисков).

Обработка устройства перед использованием

Изделия Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чистой снимите всю заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре Synthes «Важная информация».

Обработка или повторная обработка устройства

Детальные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и чехлов описаны в брошюре компании Synthes «Важная информация». Инструкцию по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно загрузить по адресу: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Дополнительная информация, относящаяся к устройству

Система SynFrame изолирована от заземленного операционного стола универсальным держателем для операционного стола SynFrame (387.342), в соответствии со стандартами безопасности IEC 60601-1 и IEC 60602-2, VDE 0750, часть 2, и VDE 0753 об укладке пациента без заземления.

Компания Synthes может гарантировать укладку пациента без заземления только при использовании системы SynFrame вместе с универсальным держателем для операционного стола SynFrame (387.342), который должен быть в идеальном состоянии.

Инструкции по применению универсального держателя см. в руководстве по применению хирургической техники SynFrame (DSEM/SPN/0616/0530).



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com