
Navodila za uporabo

- 387.343 Vodilna cev SynFrame
- 387.344 Ukrivljena palica SynFrame
- 387.336 Zadrževalni obroč SynFrame

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

Navodila za uporabo

387.343	Vodilna cev SynFrame za ukrivljeno cev s kat. št. 387.344 za osnovni sistem
387.344	Ukrivljena cev SynFrame za osnovni sistem
387.336	Zadrževalni obroč SynFrame s premerom 300 mm, dvodelni, celovit, za osnovni sistem

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in navodila za ustrezne kirurške tehnike. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Materiali

Materiali:	Standardi:
Nerjavno jeklo (SS)	ASTM F 899, ASTM A 276, ISO 7153-1
Nitronic 60 (SS)	ASTM F 899, ASTM A 276

Predvidena uporaba

SynFrame je sistem za kirurški pristop in razpiranje. Sestavljen je iz osnovnega sistema (osnovne konstrukcije) in modulov, ki so posebej zasnovani glede na vsakokratne zahteve in potrebe pri različnih indikacijah in/ali tehnikah pristopa (npr. prednji ledveni pristop za zamenjavo celotne medvretenčne ploščice).

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odoben ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posod za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Dodatne informacije o posameznem pripomočku

Sistem SynFrame je izoliran z univerzalnim držalom SynFrame za operacijsko mizo (387.342) preko ozemljene operacijske mize, in sicer v skladu z varnostnimi standardi IEC 60601-1, IEC 60602-2, VDE 0750, 2. del, in VDE 0753 o namestitvi bolnika brez ozemljitve.

Podjetje Synthes lahko namestitev bolnika brez ozemljitve zagotovi samo, če se sistem SynFrame uporablja v kombinaciji z univerzalnim držalom SynFrame za operacijsko mizo (387.342), ki mora biti v brezhibnem stanju.

Za navodila o ravnanju z univerzalnim držalom glejte gradivo o kirurški tehniki za sistem 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