

---

# Указания за употреба

## Платформа 387.346 SynFrame за OR маса, с изолация, ТЪМНО СИНЯ

Тези указания за употреба не са  
предназначени за разпространение в САЩ.

# Указания за употреба

Платформа 387.346 SynFrame за OR маса, с изолация, тъмно синя  
Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична техника.

Платформата SynFrame за OR маса (387.346) позволява позициониране на пациентите без обездвижване. Поради това, с този продукт трябва да се борави внимателно. Всяка една повреда на този компонент, най-вече на изолиращия материал, може да доведе до нарушаване на изолацията или нараняване на пациента.

## Материал

Материали	Стандарти
Нерждаема стомана (SSt)	ASTM F899 / A276 / ISO 7153-1
Нитроник 60 (SSt)	ASTM F899 / A276
Алуминиева сплав (Al 6082)	ASTM B221M / DIN EN 573
Полифенилсулфон (PPSU)	

## Позициониране на пациентите без заземяване

Системата SynFrame е изолирана чрез платформата SynFrame за OR маса (387.346) от монтираната на земята OR маса, в съответствие със стандартите за безопасност IEC 60601-1 и 2-2, VDE 0750 част 2 и VDE 0753 относно позициониране на пациентите без обездвижване.

Synthes може само да осигури позициониране на пациентите без заземяване, ако SynFrame се използва в комбинация с платформата SynFrame за OR маса (387.346), която трябва да е в перфектно състояние.

## Стабилна конструкция на SynFrame

Платформата SynFrame съответства на размерите на направляващите тръби SynFrame за базовата система (387.343) и осигурява стабилна конструкция.

## Обработка преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната им опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

## Дезинфекция и почистване

Използвайте меки почистващи и дезинфекциращи препарати за отстраняване на замърсявания.

Ако даден почистващ препарат се използва заедно с дезинфектант, препоръчва се дезинфекционното и почистващо средство да са от един и същ производител. Проверете дали препаратите са взаимно съвместими и стриктно следвайте указанията на производителя относно концентрацията и времето за престой в тях.

## Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

**Забележка:** Не стерилизирайте с плазма.

## Демонтиране

Платформата SynFrame не трябва да бъде демонтирана поради каквито и да е обстоятелства, тъй като това може да доведе до повреда и да увреди нейните изолационни свойства.

## Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

## Предупреждение

Проверете платформата SynFrame за евентуална неизправност преди всяко медицинско приложение, особено по отношение увреждането на изолационната пластмасова повърхност като счупване или повърхностни пукнатини.

Неизправни платформи SynFrame не трябва да се използват повторно. Ако имате някакви опасения, моля свържете се с Вашия местен представител на Synthes.

Платформата SynFrame не трябва да се използва след срока на годност.

За допълнителна информация относно работата с платформата SynFrame се отнасяйте към хирургичната техника 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