
Käyttöohjeet

387.346 Leikkauspöydän SynFrame-tukialusta, eristetty, tummansininen

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

387.346 Leikkauspöydän SynFrame-tukialusta, eristetty, tummansininen
Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” ja asiaankuuluvat leikkausmenetelmät. Varmista, että olet perehtynyt sovellettavaan leikkausmenetelmään.

Leikkauspöydän SynFrame-tukialusta (387.346) mahdollistaa potilaan asetteluun maadoittamatta. Siksi tuotetta on käsiteltävä varoen. Tuotteen ja erityisesti sen eristysaineen vaurioituminen voi johtaa eristyksen puuttumiseen tai potilasvammaan.

Materiaali

Materiaalit	Standardit
Ruostumaton teräs (SSt)	ASTM F899 / A276 / ISO 7153-1
Nitronic 60 (SSt)	ASTM F899 / A276
Alumiiniseos (Al 6082)	ASTM B221M / DIN EN 573
Polyfenyleenisulfoni (PPSU)	

Potilaan asettelu maadoittamatta

SynFrame-järjestelmän eristyksenä toimii maadoitetusta leikkauspöydästä lähtien leikkauspöydän SynFrame-tukialusta (387.346) potilaan maadoittamatonta asettelua koskevien turvallisuusstandardien IEC 60601-1 ja 2-2, VDE 0750 osan 2 ja VDE 0753 mukaisesti.

Synthes voi sallia potilaan maadoittamattoman asetteluun vain, jos SynFrame käytetään yhdessä täydellisessä kunnossa olevan leikkauspöydän SynFrame-tukialustan (387.346) kanssa.

SynFrame vakaa rakenne

SynFrame-tukialusta vastaa Basic-järjestelmään tarkoitettua SynFrame-ohjainletkun (387.343) mittoja ja on rakenteeltaan vakaa.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriloimattomina toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esityksessä ”Tärkeitä tietoja” esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Desinfiointi ja puhdistus

Poista epäpuhtaudet käyttämällä mietoja puhdistus- ja desinfiointiliuoksia.

Jos desinfiointiaineen kanssa käytetään puhdistusainetta, on suositeltavaa käyttää saman valmistajan desinfiointi- ja puhdistusliuoksia. Varmista, että liuokset ovat keskenään yhteensopivia ja täsmälleen valmistajan ohjeiden mukaisia pitoisuuden ja liotusajan osalta.

Laitteen käsittely ja uudelleen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestävästi käytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esityksessä ”Tärkeitä tietoja”.

Huomautus: Ei saa plasmasteriloida.

Purkaminen

SynFrame-tukialustaa ei saa purkaa missään olosuhteissa, sillä siitä voi seurata vaurioita ja eristysominaisuuksien huonontumista.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Varoitus

Tarkasta SynFrame-tukialusta mahdollisten vaurioiden varalta ennen jokaista lääkinällistä käyttöä ja tarkasta erityisesti, onko eristävässä muovipinnassa vaurioita, kuten murtumia tai jännityssäröjä.

Vaurioitunutta SynFrame-tukialustaa ei saa käyttää uudelleen. Jos et ole varma, kysy asiaa paikalliselta Synthes-edustajaltasi.

SynFrame-tukialustaa ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Lisätietoja SynFrame-tukialustan käsittelystä on SynFrame leikkausmenetelmässä (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