
Mode d'emploi

387.346 Socle de fixation SynFrame pour table d'opération, isolé, bleu foncé

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être
diffusé aux États-Unis.

Mode d'emploi

387.346 Socle de fixation SynFrame pour table d'opération, isolé, bleu foncé
Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi, la brochure Synthes « Informations importantes », ainsi que les techniques chirurgicales correspondantes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Le socle de fixation SynFrame pour table d'opération (387.346) permet de positionner les patients sans mise à la terre. Ce produit doit donc être manipulé avec précaution. Tout dégât sur ce composant, en particulier sur son matériau isolant, sera susceptible de causer une perte d'isolation voire des blessures pour le patient.

Matériau

| Matériaux | Normes |
|-------------------------------|-------------------------------|
| Acier (SSt) | ASTM F899 / A276 / ISO 7153-1 |
| Nitronic 60 (SSt) | ASTM F899 / A276 |
| Alliage d'aluminium (Al 6082) | ASTM B221M / DIN EN 573 |
| polyphénylsulfone (PPSU) | |

Positionnement du patient sans mise à la terre

Le système SynFrame est isolé par le socle de fixation SynFrame pour table d'opération (387.346) à partir de la table d'opération reliée à la terre, en conformité avec les normes de sécurité IEC 60601-1 and 2-2, VDE 0750 partie 2 et VDE 0753 relatives au positionnement du patient sans mise à la terre.

Synthes ne peut procurer un positionnement du patient sans mise à la terre que si SynFrame est utilisé en combinaison avec le socle de fixation SynFrame pour table d'opération (387.346), qui doit être en excellente état.

Construction stable du SynFrame

Le socle de fixation SynFrame correspond aux dimensions du tube de guidage SynFrame pour Système de base (387.343) et procure une construction stable.

Conditionnement du dispositif avant utilisation

Les produits Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant l'utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer l'ensemble de l'emballage d'origine. Avant une stérilisation à la vapeur, conditionner le produit dans un champ ou un conteneur agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure Synthes « Informations importantes ».

Désinfection et nettoyage

Utiliser des solutions de nettoyage et de désinfection non abrasives pour éliminer les impuretés.

Si un produit de nettoyage est utilisé avec le désinfectant, il est conseillé d'utiliser un désinfectant et un additif de nettoyage provenant du même fabricant. S'assurer que les solutions sont mutuellement compatibles et respectent strictement le mode d'emploi du fabricant en ce qui concerne la concentration et le temps de trempage.

Traitement/reconditionnement du dispositif

Des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le reconditionnement des instruments réutilisables, des plateaux et des boîtes pour instruments sont fournies dans la brochure Synthes « Informations importantes ».

Remarque : Ne pas stériliser au plasma.

Démontage

Le socle de fixation SynFrame ne doit en aucun cas être démonté, cela pouvant causer des dégâts et compromettre ses propriétés isolantes.

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Avertissement

Vérifier le socle de fixation SynFrame pour déceler des éventuelles détériorations avant toute application médicale, en particulier les signes de casse ou les fissures sur la surface isolante en plastique.

Les socles de fixation SynFrame endommagés ne doivent pas être réutilisés. En cas de doute, veuillez contacter votre représentant local Synthes.

Le socle de fixation SynFrame ne doit pas être utilisé après sa date de péremption.

Pour plus d'informations au sujet de la manipulation du socle de fixation SynFrame, se reporter aux techniques chirurgicales SynFrame (DSEM/SPN/0616/0530).



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