
Upute za uporabu

Pridržni temelj za operacijski stol 387.346 SynFrame, izoliran, tamnoplavi

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za
distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

Pridržni temelj za operacijski stol 387.346 SynFrame, izoliran, tamnoplavi
Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, brošuru Synthes „Važne informacije“ i odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućom kirurškom tehnikom.

Pridržni temelj za operacijski stol SynFrame (387.346) omogućuje pozicioniranje pacijenta bez uzemljenja. Stoga se ovim proizvodom mora pažljivo rukovati. Svako oštećenje ove komponente, posebice njezina izolacijskog materijala, može dovesti do gubljenja izolacije ili ozljede bolesnika.

Materijal

Materijali	Standardi
Nehrđajući čelik (SS)	ASTM F899/A276/ISO 7153-1
Nitronic 60 (SS)	ASTM F899/A276
Aluminijска legura (Al 6082)	ASTM B221M/DIN EN 573
Polifeniolsulfon (PPSU)	

Pozicioniranje bolesnika bez uzemljenja

Sustav SynFrame izoliran je pridržnim temeljem za operacijski stol SynFrame (387.346) od uzemljenog operacijskog stola u skladu sa sigurnosnim standardima IEC 60601-1 i 2-2, VDE 0750 dio 2 i VDE 0753 za pozicioniranje bolesnika bez uzemljenja.

Synthes može omogućiti pozicioniranje bolesnika bez uzemljenja samo ako se SynFrame upotrebljava zajedno s pridržnim temeljem za operacijski stol SynFrame (387.346), koji mora biti u bespriječnom stanju.

Stabilna konstrukcija proizvoda SynFrame

Pridržni temelj SynFrame podudara se s dimenzijama cijevi za vođenje osnovnog sustava SynFrame (387.343) i pruža stabilnu konstrukciju.

Obrada prije uporabe uređaja

Proizvodi tvrtke Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri Synthes „Važne informacije“.

Dezinfekcija i čišćenje

Uklanjajte nečistoće blagim otopinama za čišćenje i dezinfekciju.

Ako sredstvo za čišćenje upotrebljavate zajedno sa sredstvom za dezinfekciju, preporučujemo da oba sredstva budu od istog proizvodača. Uvjerite se da su otopine međusobno kompatibilne i strogo se pridržavajte proizvodačevih uputa o koncentraciji i vremenu namakanja.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, ladicu instrumenata i pakiranja navedene su u brošuri Synthes „Važne informacije“.

Napomena: ne sterilizirajte plazmom.

Rastavljanje

Ni pod kojim okolnostima ne smijete rastavljati pridržni temelj SynFrame jer ga tako možete oštetiti i ograničiti izolacijska svojstva.

Kombiniranje medicinskih uređaja

Tvrta Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima drugih proizvođača te u slučaju njihove upotrebe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Upozorenje

Prije svake medicinske primjene provjerite ima li na pridržnom temelju SynFrame mogućih oštećenja kao što su lomovi ili pukotine od pritiska, posebice na plastičnoj izolacijskoj površini.

Oštećeni pridržni temelji SynFrame ne smiju se više upotrebljavati. U slučaju sumnje savjetujte se s lokalnim predstavnikom tvrtke Synthes.

Pridržni temelj SynFrame ne smije se upotrebljavati nakon što istekne rok valjanosti.

Daljnje informacije o rukovanju pridržnim temeljem SynFrame potražite u kirurškoj tehničici za SynFrame (DSEM/SPN/0616/0530).



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