

---

# Használati utasítás

## 387.346 SynFrame műtőasztali tartóaljzat, szigetelt, sötétkék

A jelen használati utasítás az Egyesült Államokban nem forgalmazható.

# Használati utasítás

387.346 SynFrame műtőasztali tartóaljzat, szigetelt, sötétkék

Kérjük, használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, a Synthes „Fontos tájékoztatás” c. kiadványát, valamint a kapcsolódó sebészeti technikákat. Gondoskodjon a megfelelő műtéttechnikában való jártasságáról.

A SynFrame műtőasztali tartóaljzat (387.346) a beteg földelésmentes pozicionálását teszi lehetővé. A terméket ezért óvatosan kell kezelni. Az alkatrészt érő bármilyen sérülés, különösen ami a szigetelőanyagot illeti, a szigetelés elvesztését vagy a beteg sérülését eredményezheti.

## Felhasznált anyagok

|                            |                               |
|----------------------------|-------------------------------|
| Anyagok                    | Szabványok                    |
| Rozsdamentes acél (SSt)    | ASTM F899 / A276 / ISO 7153-1 |
| Nitronic 60 (SSt)          | ASTM F899 / A276              |
| Alumíniumötvözet (Al 6082) | ASTM B221M / DIN EN 573       |
| Polifenil-szulfon (PPSU)   |                               |

## Földelésmentes betegpozicionálás

A SynFrame rendszert a SynFrame műtőasztali tartóaljzat (387.346) szigeteli a szigetelt műtőasztal felől, az IEC 60601-1 és 2-2, VDE 0750 2. szakasz és VDE 0753, a földelésmentes betegpozicionálásról szóló biztonsági szabványoknak megfelelően.

A Synthes csak akkor biztosíthat földelésmentes betegpozicionálást, ha a SynFrame eszközt a SynFrame műtőasztali tartóaljzattal (387.346) együttesen alkalmazzák, és ez utóbbi kifogástalan állapotban van.

## A SynFrame stabil konstrukció

A SynFrame tartóaljzat mint stabil konstrukció megfelel a SynFrame alaprendszerhez való vezetőső (387.343) méreteinek.

## Az eszköz használata előtti kezelés

A Synthes termékek nem steril állapotban kerülnek kiszerezésre, ezért ezeket a sebészeti felhasználás előtt gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tartóedénybe kell helyezni a terméket. Kövesse a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

## Fertőtlenítés és tisztítás

A szennyeződések eltávolításához enyhe tisztító- és fertőtlenítőoldatokat használjon.

Amennyiben a fertőtlenítőszerszeggel együtt tisztítószert is alkalmaz, javasolt, hogy azonos gyártó által készített fertőtlenítőszert és tisztítóadaleket használjon. Bizonyosodjon meg arról, hogy az oldatok kölcsönösen kompatibilisek, és a hígítási mérték és az áztatási idő tekintetében pontosan kövesse a gyártó utasításait.

## Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosúrájában található.

**Megjegyzés:** Ne alkalmazzon plazmasterilizációt.

## Szétszerelés

A SynFrame tartóaljzatot semmilyen körülmények között nem szabad szétszerelni, ez ugyanis kárt okozhat, és károsíthatja az eszköz szigetelőképességét.

## Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes nem vizsgálta az összeférhetőséget más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre semmiféle helyállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

## Figyelmeztetés

Minden egyes orvosi alkalmazása előtt ellenőrizze a SynFrame tartóaljzatot, hogy nem sérült-e, különös tekintettel a műanyag szigetelő felületen található esetleges törésekre vagy repedésekre.

A sérült SynFrame tartóaljzatokat nem lehet újra felhasználni. Amennyiben kétféle merülnek fel, kérjük, lépjen kapcsolatba a Synthes helyi képviselőjével.

A SynFrame tartóaljzatot a lejáratí időt követően nem szabad használni.

A SynFrame tartóaljzat kezelését illető további tájékoztatást a SynFrame sebészeti technikák (DSEM/SPN/0616/0530) dokumentumaiban talál.



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