
Istruzioni per l'uso

387.346 Base di fissaggio SynFrame per tavolo operatorio, isolato, blu scuro

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA.

Istruzioni per l'uso

387.346 Base di fissaggio SynFrame per tavolo operatorio, isolato, blu scuro
Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso, l'opuscolo Synthes «Informazioni importanti» e le tecniche chirurgiche corrispondenti. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

La base di fissaggio SynFrame per tavolo operatorio (387.346) consente il posizionamento del paziente senza contatto a terra. Questo prodotto deve quindi essere manipolato con cura. Eventuali danni a questo componente, in particolare al materiale isolante, possono comportare perdita di isolamento oppure lesioni al paziente.

Materiale

Materiali	Standard
Acciaio (SSt)	ASTM F899/A276/ISO 7153-1
Nitronic 60 (SSt)	ASTM F899/A276
Lega di alluminio (Al 6082)	ASTM B221M/DIN EN 573
Polifenilsulfone (PPSU)	

Posizionamento del paziente senza contatto a terra

Il sistema SynFrame è isolato ad opera della base di fissaggio SynFrame per tavolo operatorio (387.346) dal tavolo operatorio a terra e rispetta gli standard di sicurezza IEC 60601-1 e 2-2, VDE 0750 parte 2 e VDE 0753 per il posizionamento del paziente senza contatto a terra.

Synthes può fornire posizionamento del paziente senza contatto a terra soltanto se SynFrame è utilizzato in combinazione con la base di fissaggio SynFrame per tavolo operatorio (387.346), che deve essere in perfette condizioni.

Struttura stabile di SynFrame

La base di fissaggio SynFrame si adatta alle dimensioni del tubo di guida SynFrame per sistema di base (387.343) e fornisce una struttura stabile.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima del loro impiego chirurgico. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione dell'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Disinfezione e pulizia

Utilizzare detergenti e soluzioni disinfettanti delicati per rimuovere le impurità.

Se un detergente viene utilizzato insieme al disinfettante, si consiglia di utilizzare disinfettante e additivo detergente dello stesso produttore. Controllare che le soluzioni siano compatibili tra di loro e seguire attentamente le istruzioni del produttore per quanto riguarda concentrazione e tempo di immersione.

Condizionamento/ricondizionamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei vassoi per strumenti e delle custodie sono fornite nell'opuscolo Synthes «Informazioni importanti».

Nota: non eseguire la sterilizzazione al plasma.

Smontaggio

Non smontare per nessun motivo la base di fissaggio SynFrame, poiché questo può danneggiarne e comprometterne le proprietà isolanti.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non assume alcuna responsabilità in questi casi.

Avvertenza

Prima di ogni applicazione medica, controllare che la base di fissaggio SynFrame non sia danneggiata, soprattutto per quanto riguarda i danni alla superficie in plastica isolante, come rotture o crepe dovute a sollecitazioni.

Non riutilizzare basi di fissaggio SynFrame danneggiate. In caso di dubbi, contattare il proprio rappresentante Synthes locale.

Non utilizzare la base di fissaggio SynFrame dopo la data di scadenza.

Per ulteriori informazioni sulla manipolazione della base di fissaggio SynFrame, fare riferimento alla tecnica chirurgica 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