
Instrukcja obsługi

387.346 Podstawa podtrzymująca SynFrame do stołu operacyjnego, izolowana, ciemnoniebieska

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

387.346 Podstawa podtrzymująca SynFrame do stołu operacyjnego, izolowana, ciemnoniebieska

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Podstawa podtrzymująca SynFrame do stołu operacyjnego (387.346) pozwala na ułożenie pacjenta bez jego uziemienia. Z tego względu należy ostrożnie obchodzić się z niniejszym produktem. Wszelkie uszkodzenia tego komponentu, szczególnie jego materiału izolacyjnego, może prowadzić do utraty izolacji lub obrażeń pacjenta.

Materiał

Materiały	Normy
Stal nierdzewna (SSt)	ASTM F899 / A276 / ISO 7153-1
Nitronic 60 (SSt)	ASTM F899 / A276
Stop aluminium (Al 6082)	ASTM B221M / DIN EN 573
Polifenylosulfon (PPSU)	

Ułożenie pacjenta bez jego uziemienia

System SynFrame jest izolowany przez podstawę podtrzymującą SynFrame do stołu operacyjnego (387.346) od uziemionego stołu operacyjnego, zgodnie z normami bezpieczeństwa IEC 60601-1 i 2-2, VDE 0750 część 2 i VDE 0753 dotyczącymi ułożenia pacjenta bez jego uziemienia.

Firma Synthes może zapewnić ułożenie pacjenta bez jego uziemienia tylko wtedy, gdy produkt SynFrame jest używany z podstawą podtrzymującą SynFrame do stołu operacyjnego (387.346), która musi być w idealnym stanie.

Stabilna konstrukcja produktu SynFrame

Podstawa podtrzymująca SynFrame pasuje wymiarami do rury prowadzącej SynFrame do systemu podstawowego (387.343) i zapewnia stabilną konstrukcję.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Dezynfekcja i czyszczenie

Do usuwania zanieczyszczeń należy używać łagodnych środków czyszczących i roztworów dezynfekujących.

Jeśli środek czyszczący jest używany razem ze środkiem dezynfekującym, zaleca się użycie zarówno środka dezynfekującego, jak i czyszczącego, pochodzących od tego samego producenta. Należy upewnić się, że roztwory są ze sobą kompatybilne i należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stężenia i czasu namaczania.

Przetwarzanie/powtórne przetwarzanie urządzenia

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes.

Uwaga: Nie poddawać sterylizacji plazmowej.

Demontaż

W żadnych okolicznościach nie wolno demontować podstawy podtrzymującej SynFrame, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia i negatywnie wpłynąć na jej właściwości izolacyjne.

Połączenie wyrobów medycznych

Firma Synthes nie zbadła zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Ostrzeżenie

Przed każdym zastosowaniem medycznym należy sprawdzić podstawę podtrzymującą SynFrame pod kątem możliwych uszkodzeń, szczególnie uszkodzeń powierzchni izolacyjnej z tworzywa sztucznego, takich jak przerwania lub pęknięcia w wyniku naprężeń.

Uszkodzonych podstaw podtrzymujących SynFrame nie można używać ponownie. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lokalnym przedstawicielem firmy Synthes.

Podstawa podtrzymująca SynFrame nie może być używana po upływie daty ważności.

Aby uzyskać więcej informacji na temat obsługi podstawy montażowej SynFrame należy zapoznać się z techniką chirurgiczną 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