
Instruções de utilização

387.346 Base de sustentação SynFrame para mesa de operações, com isolamento, azul escuro

Estas instruções de utilização não se destinam à distribuição nos EUA.

Instruções de utilização

387.346 Base de sustentação SynFrame para mesa de operações, com isolamento, azul escuro

Antes da utilização, leia com atenção estas instruções de utilização, as "Informações importantes" da brochura Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

A base de sustentação SynFrame para mesa de operações (387.346) permite posicionar o paciente sem ligação à terra. Portanto, este produto deverá ser manuseado com precaução. Qualquer dano neste componente e, especialmente, no material de isolamento, poderá provocar uma deficiência no isolamento ou lesões no paciente.

Material

Materiais	Normas
Aço inoxidável (SSt)	ASTM F899 / A276 / ISO 7153-1
Nitronic 60 (SSt)	ASTM F899 / A276
Liga de alumínio (Al 6082)	ASTM B221M / DIN EN 573
Polifenilsulfona (PPSU)	

Posicionamento do paciente sem ligação à terra

A base de sustentação SynFrame para mesa de operações (387.346) isola todo o sistema SynFrame da mesa de operações ligada à terra, em conformidade com as normas de segurança IEC 60601-1 e 2-2, VDE 0750 parte 2 e VDE 0753 relativas ao posicionamento do paciente sem ligação à terra.

A Synthes só garante o posicionamento do paciente sem ligação à terra se o sistema SynFrame for utilizado juntamente com uma base de sustentação SynFrame para mesa de operações (387.346) em perfeitas condições.

Montagem estável da base SynFrame

As dimensões da base de sustentação SynFrame correspondem às do tubo-guia SynFrame do Sistema Básico (387.343), permitindo uma montagem estável.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização por vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas em "Informações importantes" na brochura Synthes.

Desinfecção e limpeza

Para remover as impurezas, utilize soluções suaves de limpeza e desinfecção.

Se for utilizado um agente de limpeza juntamente com um desinfetante, recomenda-se que ambos os produtos sejam do mesmo fabricante. Certifique-se de que as soluções são compatíveis e siga rigorosamente as instruções do fabricante no que diz respeito à concentração e ao tempo de imersão.

Processamento/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e estojos de instrumentos são descritas em "Informações importantes" na brochura Synthes.

Nota: não esterilize por plasma.

Desmontar

A base de sustentação SynFrame não pode ser desmontada em nenhuma circunstância, caso contrário pode danificar-se e perder as suas qualidades de isolamento.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Aviso

Antes de qualquer aplicação médica, certifique-se de que não existem danos na base de sustentação SynFrame, especialmente na superfície plástica de isolamento, como por exemplo, fraturas ou fendas provocadas por esforço.

As bases de sustentação SynFrame não devem ser reutilizadas. Em caso de dúvida, consulte o seu representante Synthes.

Não utilize a base de sustentação SynFrame depois de ultrapassada a data de validade.

Para obter mais informações sobre o manuseamento da base de sustentação SynFrame, consulte a técnica cirúrgica 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