
Instrucțiuni de utilizare

387.346 Bază de susținere pentru masa de operație SynFrame, izolată, albastru închis

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt
destinate distribuției în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

387.346 Bază de susținere pentru masa de operație SynFrame, izolată, albastru închis

Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Baza de susținere pentru masa de operație SynFrame (387.346) permite poziționarea pacientului fără împământare. Prin urmare, acest produs trebuie să fie manevrat cu atenție. Orice deteriorare adusă acestei componente, în special materialului izolator, poate duce la pierderea izolării sau la vătămarea pacientului.

Material

Material	Standarde
Oțel inoxidabil (SSt)	ASTM F899 / A276 / ISO 7153-1
Nitronic 60 (SSt)	ASTM F899 / A276
Aliaj de aluminiu (Al 6082)	ASTM B221M / DIN EN 573
Polifenilsulfonă (PPSU)	

Poziționarea pacientului fără împământare

Sistemul SynFrame este izolat de masa de operație împământată, cu ajutorul bazei de susținere pentru masa de operație SynFrame (387.346), în conformitate cu standardele de siguranță IEC 60601-1 și 2-2, VDE 0750 partea 2 și VDE 0753 privind poziționarea pacientului fără împământare.

Synthes poate asigura poziționarea pacientului fără împământare doar dacă SynFrame este utilizat în combinație cu baza de susținere pentru masa de operație SynFrame (387.346), care trebuie să fie în stare perfectă.

Construcție stabilă SynFrame

Baza de susținere SynFrame se potrivește cu dimensiunile tubului de ghidare SynFrame pentru sistemul de bază (387.343) și asigură o construcție stabilă.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea în mediul chirurgical. Înainte de curățare, înlăturați întregul ambalaj original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Dezinfectarea și curățarea

Utilizați soluții delicate de curățare și dezinfectare pentru a îndepărta impuritățile.

Dacă un agent de curățare este utilizat împreună cu dezinfectantul, se recomandă ca respectivul dezinfectant și aditivul de curățare să provină de la același producător. Asigurați-vă că soluțiile sunt compatibile reciproc și urmați cu strictețe instrucțiunile producătorului referitoare la concentrație și timp de imersare.

Procesarea/reprocesarea dispozitivului

Instrucțiunile detaliate privind procesarea implanturilor și reprocessarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor și cutiilor pentru instrumente sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”.

Notă: Nu sterilizați cu plasmă.

Demontarea

Baza de susținere SynFrame nu trebuie demontată în niciun caz, deoarece acest lucru poate cauza deteriorări și poate reduce proprietățile izolatoare.

Combinație de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Avertisment

Înainte de orice utilizare în scopuri medicale, verificați dacă baza de susținere SynFrame a suferit posibile deteriorări, îndeosebi cu privire la deteriorări ale suprafeței izolatoare din plastic, cum ar fi rupere sau fisuri cauzate de solicitare.

Bazele de susținere SynFrame deteriorate nu vor fi reutilizate. Dacă aveți îndoieli, vă rugăm să contactați reprezentantul dvs. local Synthes.

Baza de susținere SynFrame nu trebuie să fie utilizată după data de expirare.

Pentru informații suplimentare referitoare la manevrarea bazei de susținere SynFrame, consultați tehnica chirurgicală 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