
Инструкции по применению 387.346 Опора для операционного стола SynFrame, изолированная, темно-синего цвета

Настоящая инструкция по применению не
предназначена для распространения на
территории США.

Инструкции по применению

387.346 Опора для операционного стола SynFrame, изолированная, темно-синяя

Внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению, брошюрой Synthes «Важная информация» и соответствующими хирургическими техниками перед применением. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими техниками.

Опора для операционного стола SynFrame (387.346) позволяет размещать пациента без заземления. В этой связи с изделием необходимо обращаться с осторожностью. Любое повреждение изделия, в частности повреждения изолирующего материала, может стать причиной потери изолирующей способности или привести к травме пациента.

Материал

Материалы

Нержавеющая сталь (SSt)

Nitronic 60 (SSt)

Алюминиевый сплав (Al 6082)

Полифенилсульфон (PPSU)

Стандарты

ASTM F899 / A276 / ISO 7153-1

ASTM F899 / A276

ASTM B221M / DIN EN 573

Размещение пациента без заземления

Опора для операционного стола SynFrame (387.346) изолирует систему SynFrame от заземленного операционного стола в соответствии со стандартами безопасности в отношении размещения пациента без заземления (IEC 60601-1 и 2-2, VDE 0750, часть 2 и VDE 0753).

Synthes обеспечивает возможность размещения пациента без заземления только в том случае, если SynFrame используется в комплексе с опорой для операционного стола SynFrame (387.346), которая должна быть в отличном состоянии.

Устойчивая конструкция SynFrame

Опора SynFrame подходит по размерам соединений к заземляющей трубке SynFrame для базовой системы (387.343) и обеспечивает устойчивость конструкции.

Обработка устройства перед использованием

Продукция Synthes поставляется в нестерильном состоянии; перед использованием в хирургических целях ее необходимо очистить и стерилизовать паром. Перед чисткой снимите всю заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в утвержденную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре Synthes «Важная информация».

Дезинфекция и чистка

Удалите загрязнения с помощью неагрессивных чистящих и дезинфицирующих растворов.

Если чистящий раствор используется вместе с дезинфицирующим средством, рекомендуется использовать указанные средства одного и того же производителя. Убедитесь в том, что растворы совместимы друг с другом и строго следуйте инструкциям производителя в отношении концентрации и времени выдержки.

Обработка и (или) повторная обработка устройства

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и чехлов описаны в брошюре Synthes «Важная информация».

Примечание: не подвергайте стерилизации плазмой.

Демонтаж

Демонтаж опоры SynFrame не допускается ни при каких обстоятельствах, поскольку демонтаж опоры может привести к нарушению ее изоляционных свойств или повреждению изоляционных материалов.

Совместимость медицинских устройств

Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания Synthes не несет ответственности в случае их применения.

Предупреждение

Проверьте опору SynFrame на наличие возможных повреждений до начала любой медицинской манипуляции; обратите особое внимание на повреждения изолирующей пластиковой поверхности, в частности на разломы или трещины, вызванные действием механического напряжения.

Повторное использование поврежденных опор SynFrame не допускается. Если вы сомневаетесь в отношении состояния оборудования, проконсультируйтесь с местным представителем Synthes.

Использование опоры SynFrame после истечения срока годности не допускается.

Дополнительная информация в отношении обращения с опорой SynFrame приведена в описании соответствующих хирургических техник 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