
Navodila za uporabo

387.346 Nosilno podnožje SynFrame za operacijsko mizo, izolirano, temno modro

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

Navodila za uporabo

387.346 Nosilno podnožje SynFrame za operacijsko mizo, izolirano, temno modro
Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in navodila za ustrezne kirurške tehnike. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Nosilno podnožje SynFrame za operacijsko mizo (387.346) omogoča namestitve bolnika brez ozemljitve. Zato je s tem izdelkom treba ravnati previdno. Kakršne koli poškodbe tega sestavnega dela, zlasti izolacijskega materiala, lahko privedejo do izgube izolacije ali telesne poškodbe bolnika.

Material

Materiali	Standardi
Nerjavno jeklo (SSt)	ASTM F899 / A276 / ISO 7153-1
Nitronic 60 (SSt)	ASTM F899 / A276
Aluminijeva zlitina (Al 6082)	ASTM B221M / DIN EN 573
Polifenilsulfon (PPSU)	

Namestitev bolnika brez ozemljitve

Sistem SynFrame je z nosilnim podnožjem SynFrame za operacijsko mizo (387.346) izoliran od operacijske mize, in sicer v skladu z varnostnimi standardi IEC 60601-1 in 2-2 ter VDE 0750, 2. del, in VDE 0753 o namestitvi bolnika brez ozemljitve.

Podjetje Synthes lahko namestitev bolnika brez ozemljitve zagotovi samo, če se sistem SynFrame uporablja v kombinaciji z nosilnim podnožjem SynFrame za operacijsko mizo (387.346), ki mora biti v brezhibnem stanju.

Stabilna konstrukcija sistema SynFrame

Nosilno podnožje SynFrame ustreza dimenzijam vodilne cevi za osnovni sistem SynFrame (387.343) in zagotavlja stabilno konstrukcijo.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Dezinfekcija in čiščenje

Nečistoče odstranite z blagimi čistilnimi in dezinfekcijskimi raztopinami.

Če čistilo uporabite skupaj z dezinfekcijskim sredstvom, je priporočljivo, da sta oba od istega proizvajalca. Prepričajte se, da sta raztopini medsebojno združljivi, in dosledno upoštevajte navodila proizvajalca glede koncentracije in časa namakanja.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Opomba: Ne sterilizirajte s plazmo.

Razstavljanje

Nosilnega podnožja SynFrame nikakor ne smete razstaviti, saj lahko to privede do poškodb in poslabša izolacijske lastnosti.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Opozorilo

Pred vsako medicinsko uporabo nosilno podnožje SynFrame preglejte, ali je morda poškodovano, in sicer predvsem glede poškodb plastične izolacijske površine, kot so zlomi ali razpoke zaradi obremenitve.

Poškodovanih nosilnih podnožij SynFrame ne smete ponovno uporabiti. V primeru dvoma se posvetujte z najbližjim predstavnikom podjetja Synthes.

Nosilnega podnožja SynFrame ne smete uporabljati po preteku datuma uporabnosti.

Za več informacij o ravnanju z nosilnim podnožjem SynFrame glejte gradivo o kirurški tehniki za sistem 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