
Instrucciones de uso

387.346 Base de sujeción SynFrame para mesa de quirófano, aislante, azul oscuro

Estas instrucciones de uso no han sido concebidas para su distribución en los EE. UU.

Instrucciones de uso

387.346 Base de sujeción SynFrame para mesa de quirófano, aislante, azul oscuro
Antes de usar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el folleto «Información importante» de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

La base de sujeción SynFrame para mesa de quirófano (387.346) permite la colocación del paciente sin conexión a tierra. Por este motivo, el producto debe manipularse con cuidado. Cualquier daño en esta pieza, especialmente a su material aislante, puede producir la pérdida de aislamiento o lesiones en el paciente.

Materiales

Materiales	Normativas
Acero (SSt)	ASTM F899 / A276 / ISO 7153-1
Nitronic 60 (SSt)	ASTM F899 / A276
Aleación de aluminio (Al 6082)	ASTM B221M / DIN EN 573
Polifenilsulfona (PPSU)	

Colocación del paciente sin conexión a tierra

La base de sujeción para mesa de quirófano SynFrame (387.346) aísla todo el sistema SynFrame de la mesa de quirófano conectada a tierra, cumpliendo de este modo con las normativas de seguridad IEC 60601-1 y 2-2, VDE 0750 parte 2 y VDE 0753 relativas a la colocación de los pacientes sin conexión a tierra.

Synthes solo puede ofrecer la colocación del paciente sin conexión a tierra si Synframe se usa junto con la base de sujeción para mesa de quirófano SynFrame (387.346), la cual debe estar en perfectas condiciones.

Construcción estable de SynFrame

La base de sujeción SynFrame se corresponde con las dimensiones del tubo guía de SynFrame para el sistema básico (387.343) y ofrece una construcción estable.

Preparación antes del uso

Los productos de Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave antes de su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente aprobados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto adjunto «Información importante» de Synthes.

Desinfección y limpieza

Para eliminar las impurezas, utilice soluciones desinfectantes o limpiadoras suaves.

Si se utiliza un agente de limpieza junto con el desinfectante, es aconsejable que tanto el desinfectante como el aditivo de limpieza sean del mismo fabricante. Asegúrese de que las soluciones sean compatibles entre sí y siga al pie de la letra las instrucciones del fabricante en relación a la concentración y al tiempo de remojo.

Procesamiento/reprocesamiento del dispositivo

En el folleto adjunto «Información importante» de Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumentos y cajas reutilizables.

Nota: no esterilizar con gas plasma.

Desmontaje

La base de sujeción SynFrame no debe desmontarse bajo ninguna circunstancia, ya que esto podría provocar daños y perjudicar sus propiedades aislantes.

Combinación con otros dispositivos médicos

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Advertencia

Compruebe que la base de sujeción SynFrame no tiene daños antes de cada aplicación médica, especialmente daños relacionados con la superficie plástica aislante, como roturas o grietas por tensión.

Las bases de sujeción SynFrame dañadas no pueden volver a utilizarse. En caso de duda, póngase en contacto con su representante de Synthes.

La base de sujeción SynFrame no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.

Para más información relacionada con la base de sujeción SynFrame, consulte la técnica quirúrgica 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