

Istruzioni per l'uso

REF	CamLoc Rail Clamp	800-0271
REF	CamLoc Rail Clamp, Grande	800-0271-L
REF	CamLoc Rail Clamp (DEN)	800-0271-DEN
REF	CamLoc Rail Clamp (EU)	800-0271-EU
REF	CamLoc Rail Clamp (JPN)	800-0271-JPN
REF	CamLoc Rail Clamp (UK)	800-0271-UK
REF	CamLoc Rail Clamp (SWISS)	800-0271-SWISS



USO PREVISTO

Il morsetto CamLoc è destinato al supporto degli accessori chirurgici sul tavolo operatorio. Gli utenti previsti di questo dispositivo sono i professionisti del settore medico in ospedali e centri chirurgici.

INFORMAZIONI GENERALI

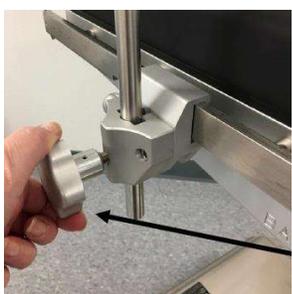
- *Selezionare un morsetto Standard (800-0271) da utilizzare con 1-2 teli oppure un morsetto Large (800-0271-L) per l'utilizzo con 3-5 teli.*
- *Il prodotto non contiene lattice di gomma naturale*
- *Il dispositivo può sostenere un carico paziente proporzionale di 227 kg (500 lb.) (altezza paziente 193 cm (6'4" cm) per modello di corpo umano al 99%)*
- *La garanzia copre i difetti di fabbricazione del prodotto per un periodo di 2 anni*
- *Per eventuali danni da spedizione, contattare l'Assistenza clienti al numero (888) 724-8763 o (781) 982-7000 per ottenere il numero di Autorizzazione al reso (RMA). Per problemi relativi alla garanzia di prodotto, contattare l'Assistenza clienti.*
- *Dispositivo medico con marchio CE conforme a MDR (UE) 2017/745*
- *Il prodotto non richiede manutenzione; verificare le condizioni del prodotto prima dell'utilizzo successivo*
- *La vita utile del dispositivo è di 5 anni in condizioni d'uso normali*
- *Conservare il dispositivo a temperatura compresa tra -20°C e +30°C (tra -4°F e +86°F)*

SPECIFICHE GENERALI

Dimensioni del dispositivo (massime)

- *Lunghezza: 12 cm +/- 1 cm (4,75" +/- 0,5")*
- *Larghezza: 13 cm +/- 1 cm (5" +/- 0,5")*
- *Profondità: 6 cm +/- 1 cm (2,25" +/- 0,5")*
- *Peso del dispositivo: 0,9 kg +/- 0,22 kg (2 lbs. +/- 0,5 lbs.)*
- *Si monta sulla guida del tavolo operatorio in qualsiasi punto della guida*
- *L'installazione richiede una sola persona*

ISTRUZIONI

	<p>Fase 1. <i>Posizionare il morsetto sulla guida (come mostrato).</i></p> <p>Il fissaggio del CamLoc alla guida si esegue dal basso. Non è possibile montare il CamLoc in un punto della guida laterale che presenta un intaglio poiché non sarebbe fissato o bloccato in modo sicuro.</p>	
	<p>Fase 2. <i>Fissare il morsetto ruotando la sfera in acciaio inossidabile in senso orario o antiorario (come mostrato).</i></p>	
	<p>Fase 3. <i>Inserire l'accessorio (come mostrato).</i></p>	
	<p>Fase 4. <i>Bloccare l'accessorio ruotando la manopola a stella in senso orario (come mostrato).</i></p>	

PANORAMICA DEL DISPOSITIVO

Il morsetto CamLoc è un morsetto per tavolo operatorio che si aggancia alle guide laterali di qualsiasi tavolo.

Di seguito sono riportate le dimensioni della guida:

USA: 0,374" x 1,122" (9,5 mm x 28,5 mm) P/N 800-0271

Denyer: 0,236" x 1,496" (6 mm x 38 mm) P/N 800-0271-DEN

Europa: 10 mm x 25 mm (0,394" x 0,984") P/N 800-0271-EU

Eschmann (Regno Unito): 0,236" x 1,260" (6 mm x 32 mm) P/N 800-0271-UK

Giappone: 0,354" x 1,260" (9 mm x 32 mm) P/N 800-0271-JPN

Svizzera: 10 mm x 30 mm (0,394" x 1,181") P/N 800-0271-SWISS

SMALTIMENTO

- **Generale:** per prevenire infezioni, pulire e disinfettare il dispositivo prima dello smaltimento
- **Imballo:** smaltire il materiale dell'imballo nei rifiuti domestici secondo le direttive nazionali
- SchureMed accetta il reso dei prodotti dismessi; diversamente smaltire il prodotto in conformità alle disposizioni nazionali



AVVERTENZE PER L'USO DEL PRODOTTO

ATTENZIONE!

Il carico massimo non deve superare la proporzione adeguata relativa a un paziente di 227 kg (500 lbs.) di peso. Prestare attenzione a non sovraccaricare le guide per accessori nel rispetto delle capacità di carico minimo-massimo dei tavoli operatori. Seguire attentamente le Istruzioni per l'uso del proprio tavolo operatorio.



AVVERTENZA! Non riutilizzare il dispositivo se ci sono evidenti segni di danni o problemi funzionali. Consultare il produttore prima del riutilizzo.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Pulire a fondo il morsetto CamLoc prima dell'uso e della sterilizzazione e dopo ogni utilizzo

- *Prodotti per la pulizia raccomandati: (Tutte le soluzioni devono essere utilizzate conformemente alle istruzioni del produttore)*
 - Soluzione detergente enzimatica a pH neutro
 - (Sono preferibili i detergenti enzimatici compatibili per dispositivi/strumenti in metallo)
 - Soluzione a base di perossido di idrogeno, non enzimatica
 - Coverage Plus NPD One Step Cleaner, disinfettante e deodorizzante concentrato

PULIZIA MANUALE

- Pulire ogni parte con una spazzola a setole morbide in plastica e una soluzione detergente raccomandata (si veda qui sopra)
- Sciacquare tutte le parti a fondo per rimuovere ogni residuo di prodotto chimico
- Asciugare ogni parte completamente con un panno morbido che non lascia pelucchi

PULIZIA CON DISPOSITIVO DI LAVAGGIO

- Inserire nel dispositivo di lavaggio/decontaminatore seguendo le istruzioni del produttore (selezionare un ciclo che non prevede la lubrificazione)
- Preparare per la sterilizzazione (il dispositivo deve essere pulito prima della sterilizzazione)
- Consultare le istruzioni per la sterilizzazione di seguito

*Basato sulle informazioni fornite da Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), Center for Disease Control (CDC), National Center for Biotechnology Information (NCBI) e U.S. National Library of Medicine.

STERILIZZAZIONE A VAPORE

Avvolgere con il metodo a busta o altro metodo accettato presso la propria struttura.

Pre-vuoto

Strumenti avvolti

Tempo di esposizione a 132°C (270°F): 4 minuti

Tempo di asciugatura: 40 minuti

AVVISO PER L'UTENTE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e / o il paziente.

UDI Basic UDI-DI: 081005737F0018KY

Versioni lingue eIFU

Per scaricare e stampare le istruzioni per l'uso, andare su <http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>.

Glossario dei simboli

Simbolo	Nome	Descrizione del simbolo
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
	Codice del lotto	Indica il codice del lotto del produttore, in modo da poter identificare il lotto o la partita.
	Numero di catalogo o di articolo	Indica il numero di catalogo o di articolo del produttore, in modo da poter identificare il dispositivo medico.
	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore, in modo da poter identificare un dispositivo medico specifico.
	Attenzione	Indica che è necessaria attenzione quando si aziona il dispositivo o il comando vicino al simbolo, oppure indica che la situazione attuale richiede la consapevolezza o l'azione dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	Identificativo univoco del dispositivo	Indica un codice a barre contenente informazioni univoche di identificazione del dispositivo.
	Marchatura CE	Conformità europea.
	Uso riservato a un solo paziente	Indica che l'articolo è un dispositivo medico che può essere utilizzato da un solo paziente.



Produttore

SchureMed (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 USA

Numero gratuito (888) 724-8763 | Tel. (781) 982-7000 | Fax (781) 982-7001 | orders@schuremed.com



EC REP Rappresentante autorizzato

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP L'Aia, Paesi Bassi