

Istruzioni per l'uso

REF Foot Extension, 20 x 10
800-0036

Tampone di ricambio
Foot Extension Pad 508-0090

USO PREVISTO

L'Estensione poggiapiedi può essere montata orizzontalmente come allungamento del tavolo oppure verticalmente quale sostegno poggiapiedi per l'utilizzo in posizione anti-Trendelenburg. Gli utenti previsti di questo dispositivo sono i professionisti del settore medico in ospedali e centri chirurgici.



INFORMAZIONI GENERALI

- 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)

ISTRUZIONI

Acquisire dimestichezza con le funzioni del dispositivo di posizionamento paziente prima di utilizzarlo con un paziente. Prima dell'utilizzo in ambito clinico, fare pratica di utilizzo con un infermiere, un medico o un volontario idoneo.

Montaggio dell'estensione poggiapiedi al tavolo operatorio

1. Montare i Morsetti singoli P/N 800-0228 (venduti separatamente) sulle guide laterali
2. Inserire i perni di montaggio nei morsetti singoli su entrambi i lati del tavolo
3. Serrare i morsetti ruotando la maniglia in senso orario

Smontaggio dell'estensione poggiapiedi dal tavolo operatorio

1. Ruotare la maniglia del morsetto singolo in senso antiorario per sbloccare l'estensione poggiapiedi
2. Sollevare l'estensione poggiapiedi dal tavolo operatorio e riporla in modo adeguato

SPECIFICHE GENERALI

Dimensioni del dispositivo (massime)

- *Lunghezza: 25 cm +/- 1 cm (10" +/- 0,5")*
- *Larghezza: 51 cm +/- 1 cm (20" +/- 0,5")*
- *Profondità: 10 cm +/- 1 cm (3,75" +/- 0,5")*
- *Peso del dispositivo: 2,4 kg +/- 0,22 kg (5,25 lbs. +/- 0,5 lbs.)*
- *Si monta sulla guida del tavolo operatorio nella sezione dei piedi*
- *L'installazione richiede una sola persona*

PANORAMICA DEL DISPOSITIVO

L'Estensione poggipiedi è utilizzata quale allungamento del tavolo operatorio oppure come sostegno per i piedi. Per il corretto utilizzo dell'estensione poggipiedi è richiesto un Morsetto singolo (venduto separatamente).

Di seguito sono riportate le dimensioni della guida:

USA: 0,374" x 1,122" (9,5 mm x 28,5 mm) P/N 800-0228

Denyer: 0,236" x 1,496" (6 mm x 38 mm) P/N 800-0228-DEN

Europa: 10 mm x 25 mm (0,394" x 0,984") P/N 800-0228-EU

Eschmann (Regno Unito): 0,236" x 1,260" (6 mm x 32 mm) P/N 800-0228-UK

Giappone: 0,354" x 1,260" (9 mm x 32 mm) P/N 800-0228-JPN

Svizzera: 10 mm x 30 mm (0,394" x 1,181") P/N 800-0228-SWISS

Tampone di ricambio: Foot Extension Pad 508-0090

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.



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



ATTENZIONE!

L'utilizzo non appropriato del dispositivo può esporre a dei rischi. Seguire attentamente le Istruzioni per l'uso del proprio tavolo operatorio.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Per le corrette procedure di pulizia e disinfezione, consultare le linee guida dell'Association of periOperative Registered Nurses.



ATTENZIONE!

Rispettare gli standard relativi ai patogeni a trasmissione ematica indicati dall'Amministrazione per la salute e la sicurezza professionale. Durante la pulizia degli accessori, indossare abbigliamento, guanti, maschere e occhiali protettivi.

AVVERTENZA

Seguire attentamente le istruzioni del produttore in merito ai liquidi per la pulizia. NON utilizzare detergenti a base fenolica.

1. Utilizzare materiali usa e getta per la rimozione dei principali contaminanti dagli accessori. Osservare le adeguate procedure di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
2. Applicare il liquido detergente sull'intero accessorio e pulire con un panno pulito che non lascia pelucchi fino alla completa rimozione del liquido/umidità
3. Lasciare asciugare l'accessorio all'aria

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: 081001460F0004DQ

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.
	Marcatura 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**



Rappresentante autorizzato

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