

Instruções de utilização

REF Foot Extension, 20 x 10
800-0036

Almofada de Substituição
Foot Extension Pad 508-0090

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A extensão para os pés é montada na horizontal como extensão de mesa ou na vertical como suporte para os pés ao utilizar a posição de Trendelenburg inversa. Os utilizadores previstos deste dispositivo são profissionais médicos em hospitais ou centros de cirurgia.



INFORMAÇÕES GERAIS

- *Produto não fabricado com látex natural*
- *O dispositivo suporta uma carga de paciente proporcional de 500 lb. (227 kg) de um paciente alto (6'4" (193 cm) de acordo com 99% do modelo do corpo humano)*
- *A garantia do produto abrange defeitos de fabrico durante um período de 2 anos*
- *Se ocorrerem danos durante o envio, contacte o Serviço ao cliente através do número (888) 724-8763 ou (781) 982-7000 para obter o número da Autorização de devolução de material. Para questões sobre a garantia do produto, contacte o Serviço ao cliente.*
- *Dispositivo médico com marcação CE em conformidade com MDR (UE) 2017/745*
- *O produto não requer manutenção. Verifique a condição do produto antes da utilização seguinte.*
- *A vida útil do dispositivo é de 5 anos em utilização normal*
- *O dispositivo deve ser armazenado entre -4 °F e +86 °F (-20 °C e 30 °C)*

INSTRUÇÕES

Familiarize-se com as funcionalidades do dispositivo de posicionamento do paciente antes de utilizar com o paciente. Pratique sempre com um enfermeiro, médico ou voluntário adequado antes de utilizar clinicamente.

Fixar a extensão para os pés à mesa cirúrgica

1. *Fixe os grampos simples N.º da peça 800-0228 (vendidos em separado) nas calhas laterais*
2. *Insira os suportes nos grampos simples em ambos os lados da mesa*
3. *Rode a pega no sentido dos ponteiros do relógio para apertar os grampos.*

Retirar a extensão para os pés da mesa cirúrgica

1. *Rode a pega dos grampos simples no sentido contrário aos dos ponteiros do relógio para desapertar a extensão dos pés*

2. Levante a extensão para os pés da mesa do bloco operatório e guarde de modo adequado.

ESPECIFICAÇÕES GERAIS

Dimensões do dispositivo (máximas)

- Comprimento: 10" +/- 0,5" (25 cm +/- 1 cm)
- Largura: 20" +/- 0,5" (51 cm +/- 1 cm)
- Profundidade: 3,75" +/- 0,5" (10 cm +/- 1 cm)
- Peso do dispositivo: 5,25 +/- 0,5 lbs. (2,4 kg +/- 0,22 kg)
- Fixado na calha de uma mesa cirúrgica na secção dos pés
- Instalação para uma única pessoa

DESCRIÇÃO GERAL DOS COMPONENTES

A extensão para os pés pode ser utilizada como extensão para mesa de bloco operatório ou apoio para os pés. É necessário um grampo simples (vendido em separado) para uma correta utilização da extensão para os pés.

Consulte as dimensões das calhas laterais abaixo:

EUA: 0,374" x 1,122" (9,5 mm x 28,5 mm) N.º da peça 800-0228

Denyer: 0,236" x 1,496" (6 mm x 38 mm) N.º da peça 800-0228-DEN

Europa: 0,394" x 0,984" (10 mm x 25 mm) N.º da peça 800-0228-EU

Eschmann (Reino Unido): 0,236" x 1,260" (6 mm x 32 mm) N.º da peça 800-0228-UK

Japão: 0,354" x 1,260" (9 mm x 32 mm) N.º da peça 800-0228-JPN

Suíça: 0,394" x 1,181" (10 mm x 30 mm) N.º da peça 800-0228-SWISS

Almofada de Substituição: Foot Extension Pad 508-0090

ELIMINAÇÃO

- **Geral:** previna a infeção, limpando e desinfetando o produto antes da eliminação
- **Embalagem:** elimine o material da embalagem com os resíduos domésticos de acordo com os requisitos nacionais
- Pode devolver produtos usados ou descontinuados à SchureMed ou eliminar o produto de acordo com os requisitos nacionais



AVISOS SOBRE A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

AVISO!

A carga máxima não deve exceder a proporção adequada de um paciente com um peso de 500 lbs. (227 kg). Tenha cuidado para não sobrecarregar as calhas de acessórios em mesas cirúrgicas com capacidade máxima de carga reduzida.



AVISO! Não reutilizar o dispositivo se existirem sinais evidentes de dano ou de problemas funcionais. Consultar o fabricante antes de reutilizar.



AVISO!

A utilização incorreta do produto pode resultar em situações perigosas. Siga rigorosamente as instruções de utilização do sistema de mesa cirúrgica.

RECOMENDAÇÃO DE LIMPEZA

Siga as diretrizes atuais do jornal da Association of periOperative Registered Nurses quanto aos procedimentos de limpeza e desinfecção adequados.



AVISO!

Cumpra as normas para agentes patogénicos sanguíneos da Occupational Safety and Health Administration. Use vestuário, luvas, máscaras e óculos de proteção recomendados durante a limpeza do acessório.

CUIDADO

Leia/siga rigorosamente as instruções do fabricante quanto a líquidos de limpeza. NÃO utilize produtos de limpeza que contenham substâncias fenólicas.

- 1. Remova os principais contaminantes do acessório com material descartável. Siga os procedimentos de eliminação de resíduos de risco biológico adequados.*
- 2. Aplique uma quantidade generosa de líquido de limpeza em todo o acessório e limpe com um pano limpo sem fios até remover totalmente toda a humidade e líquido de limpeza do acessório.*
- 3. Deixe o acessório secar.*

AVISO DO USUÁRIO

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e / ou doente está estabelecido.

UDI Dispositivo Básico UDI-DI: 081001460F0004DQ

Versões Linguísticas eFIU

Para descarregar e imprimir as Instruções de Utilização, aceda a <http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>.

Glossário de Símbolos

| Símbolo | Título | Descrição do Símbolo |
|---------|---|--|
| | Fabricante | Indica o fabricante do dispositivo médico. |
| | Representante Autorizado na Comunidade Europeia | Indica o Representante Autorizado na Comunidade Europeia. |
| | Data de Validade | Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. |
| | Código do Lote | Indica o código de lote do fabricante para que um lote possa ser identificado. |
| | Número do Catálogo ou Artigo | Indica o número do catálogo ou artigo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. |
| | Número de série | Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado. |
| | Atenção | Para indicar que é necessário atenção ao operar o dispositivo ou controlo próximo da localização do símbolo, ou indicar que a situação atual exige a atenção do operador ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis. |
| | Dispositivo Médico | Indica que o artigo é um dispositivo médico. |
| | Identificador Único de Dispositivo | Indica um código de barras que contém a informação do identificador de dispositivo único. |
| | Marcação CE | Conformidade Europeia. |
| | Para Utilização Num Único Paciente | Indica que o artigo é um dispositivo médico para utilização num único paciente. |



Fabricante

SchureMed (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 EUA

Número Gratuito (888) 724-8763 | **Tel.** (781) 982-7000 | **Fax** (781) 982-7001 | **orders@schuremed.com**



Representante Autorizado

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP Haia, Países Baixos