

Instrucțiuni de utilizare

REF Foot Extension, 20 x 10
800-0036

Tampon de înlocuire

Foot Extension Pad 508-0090

DOMENIUL DE UTILIZARE

Extensia pentru picior se montează pe orizontală ca extensie a mesei sau pe verticală ca suport pentru picioare atunci când se utilizează Trendelenburg invers. Utilizatorii țintă ai acestui dispozitiv sunt reprezentanți de cadrele medicale din spitale și centrele de chirurgie.



INFORMAȚII GENERALE

- *Produs care nu este fabricat cu latex de cauciuc natural*
- *Dispozitivul acceptă o sarcină proporțională a pacientului de 500 lb. (227 kg), înălțimea pacientului de (6'4" (193 cm) per 99% model de corp uman)*
- *Garanția produsului acoperă produsul împotriva defectelor de fabricație pentru o perioadă de 2 ani.*
- *Dacă este deteriorat în timpul transportului, sunați la Serviciul Clienți la (888) 724-8763 sau (781) 982-7000 pentru a obține un număr de autorizare de returnare a materialelor. Pentru probleme legate de garanția produsului, contactați Serviciul Clienți.*
- *Dispozitiv medical marcat CE în conformitate cu MDR (UE) 2017/745*
- *Produsul nu necesită întreținere, verificați starea produsului înainte de următoarea utilizare*
- *Durata de viață a dispozitivului este de 5 ani în condiții normale de utilizare*
- *Depozitați dispozitivul între -4°F și +86°F (între -20°C și 30°C)*

INSTRUCȚIUNI

Familiarizați-vă cu caracteristicile dispozitivului de poziționare a pacientului înainte de a-l utiliza cu pacientul. Întotdeauna exersați utilizarea pe o asistentă, un medic sau un voluntar adecvat înainte de utilizarea clinică.

Atașarea extensiei pentru picior la masa chirurgicală

1. *Atașați clemele simple P/N 800-0228 (vândute separat) pe șinele laterale.*
2. *Introduceți stâlpii de montare în clemele simple de pe ambele părți ale mesei*
3. *Rotiți mânerul în sensul acelor de ceasornic pentru a strânge clemele*

Detășarea extensiei pentru picior de la masa chirurgicală

1. *Rotiți mânerul clemei simple în sens invers acelor de ceasornic pentru a slăbi extensia pentru picior*
2. *Ridicați extensia pentru picior de pe masa de operație și depozitați-o în mod corespunzător*

SPECIFICAȚII GENERALE

Dimensiunile dispozitivului (maxim)

- *Lungimea: 10" +/- 0,5" (25 cm +/- 1 cm)*
- *Lățimea: 20" +/- 0,5" (51 cm +/- 1 cm)*
- *Adâncimea: 3,75" +/- 0,5" (10 cm +/- 1 cm) (cu tampon)*
- *Greutatea dispozitivului: 5,25 +/- 0,5 lbs. (2,4 kg +/- 0,22 kg)*
- *Se atașează la șina mesei chirurgicale la secțiunea picioarelor*
- *Instalare pentru o singură persoană*

PREZENTAREA GENERALĂ A COMPONENTELOR

Extensia pentru picioare este o extensie a mesei de operație sau este utilizată ca suport pentru picioare. Clema simplă (vândută separat) este necesară pentru utilizarea corectă a extensiei pentru picior.

Consultați dimensiunile șinei laterale de mai jos:

SUA: 0,374" x 1,122" (9,5 mm x 28,5 mm) PN# 800-0228

Denyer: 0,236" x 1,496" (6 mm x 38 mm) PN# 800-0228-DEN

Europa: 0,394" x 0,984" (10 mm x 25 mm) PN# 800-0228-EU

Eschmann (Regatul Unit): 0,236" x 1,260" (6 mm x 32 mm) PN# 800-0228-UK

Japonia: 0,354" x 1,260" (9 mm x 32 mm) PN# 800-0228-JPN

Elveția: 0,394" x 1,181" (10 mm x 30 mm) PN# 800-0228-SWISS

Tampon de înlocuire: Foot Extension Pad 508-0090

ELIMINARE

- **Generalități** - *Preveniți infecțiile prin curățarea și dezinfectarea produsului înainte de eliminare*
- **Ambalaje**- *Eliminați materialele de ambalare prin intermediul deșeurilor menajere în conformitate cu cerințele naționale.*
- *SchureMed acceptă produsele uzate sau retrase - sau eliminați produsul în conformitate cu cerințele naționale*



AVERTISMENTE PRIVIND UTILIZAREA PRODUSULUI AVERTISMENT!

Sarcina maximă nu trebuie să depășească proporția adecvată a unui pacient care cântărește 500 lbs. (227 kg). În cazul meselor chirurgicale cu capacitate de încărcare maximă redusă, aveți grijă ca șinele accesorii să nu fie suprasolicitate.



AVERTISMENT! *Nu reutilizați dispozitivul dacă există semne evidente de deteriorare sau probleme de funcționare. Adresați-vă producătorului înainte de reutilizare.*



AVERTISMENT!

Pericolele rezultă din utilizarea incorectă. Urmați cu strictețe instrucțiunile de utilizare cu sistemul mesei de operare.

RECOMANDARE DE CURĂȚARE

Urmați orientările actuale ale Asociației Asistenților Medicali Generaliști PeriOperatori pentru procedurile adecvate de curățare și dezinfectare.



AVERTISMENT!

Respectați standardele privind agenții patogeni care se transmit prin sânge de la Administrația pentru Sănătate și Securitate în Muncă. Utilizați îmbrăcămintea de protecție recomandată, mănuși, măști și protecție pentru ochi pentru a curăța accesoriul.

ATENȚIE

Citiți/respectați cu strictețe instrucțiunile producătorului pentru lichidele de curățare. NU folosiți detergenți care conțin fenolici.

1. Îndepărtați principalii contaminanți din accesorii cu materiale de unică folosință. Urmați procedurile corespunzătoare de eliminare a deșeurilor cu risc biologic.
2. Aplicați lichidul de curățare în mod generos pe întregul accesoriu și ștergeți cu o cârpă curată, fără scame, până când toată umezeala și lichidul de curățare sunt îndepărtate de pe accesoriu.
3. Lăsați accesoriul să se usuce

NOTIFICARE UTILIZATOR

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și / sau pacientul.

UDI UDI-DI de bază: 081001460F0004DQ

Versiunile lingvistice eIFU

Pentru a descărca și tipări instrucțiunile de utilizare, vă rugăm să accesați <http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>.

Glosar de simboluri

| Simbol | Titlu | Descrierea simbolului |
|--------|--|---|
| | Producător | Indică producătorul dispozitivului medical. |
| | Reprezentantul autorizat din Comunitatea Europeană | Indică reprezentantul autorizat din comunitatea europeană. |
| | Data de expirare | Indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat. |
| | Codul de șarjă | Indică codul de șarjă al producătorului, astfel încât să poată fi identificată șarja sau lotul. |
| | Numărul de catalog sau de articol | Indică numărul de catalog sau de articol al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. |
| | Numărul de serie | Indică numărul de serie al producătorului, astfel încât să poată fi identificat un anumit dispozitiv medical. |
| | Atenție | Indică faptul că trebuie să procedați cu atenție la operarea dispozitivului sau a comenzii în apropierea locului în care este plasat simbolul sau indică faptul că situația actuală necesită vigilența sau intervenția operatorului pentru a evita consecințele nedorite. |
| | Dispozitiv medical | Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical. |
| | Identificatorul unic al dispozitivului | Indică prezența unui cod de bare care cuprinde informații unice de identificare a dispozitivului. |
| | Marcaj CE | Conformitate europeană. |
| | Utilizare pentru un singur pacient | Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical destinat utilizării pentru un singur pacient. |



Producător

SchureMed (081001460)

Strada Randolph nr. 452, Abington, MA 02351 SUA

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



Reprezentant autorizat

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP Haga, Olanda