

## 使用说明

**REF** Nissen Straps 800-0055

### 预期用途

用于安全地将患者固定在反特伦德伦伯卧位。本器械的预期使用者为医院和手术中心的医务人员。

### 说明

在为患者使用前，请熟悉患者定位器械的功能。

在临床使用前，请务必在护士、医生或合适的志愿者身上练习使用。



### 固定与安装



1. 将 *Simple Clamps* (另售) 安装在手术台的侧栏上。将安装杆插入夹具中，并牢牢锁定到位
2. 使用 *Nissen Straps* 包裹住患者大腿，确保衬垫朝向大腿内侧
3. 将带扣两侧的环形扣固定到安装杆的回型环上。可通过提升带扣和拉动绑带进行调整

### 拆除说明

1. 抬起带扣，松开绑带，再移除环形扣
2. 松开夹具，将 *Nissen Straps* 从夹具中取出并将其移除
3. 从侧栏上取下夹具

### 一般规格

器械尺寸 (最大)

- 长度：48 英寸 +/- 0.5 英寸 (122 厘米 +/- 1 cm)

- 宽度：6 英寸 +/- 0.5 英寸 (15 厘米 +/- 1 厘米)
- 深度：2 英寸 +/- 0.5 英寸 (5 厘米 +/- 1 厘米)
- 器械重量：3.5 +/- 0.5 磅 (1.5 +/- .22 千克)

### 组件概述

Nissen Straps 是外科手术台配件，使用时需要用配件夹具将其固定在手术台两侧。

### 其他配套产品：

#### (2) 800-0228 Simple Clamp (另售)

美国：0.374 英寸 x 1.122 英寸 (9.5 毫米 x 28.5 毫米) 部件号：800-0228

Denyer：0.236 英寸 x 1.496 英寸 (6 毫米 x 38 毫米) 部件号：800-0228-DEN

欧洲：0.394 英寸 x 0.984 英寸 (10 毫米 x 25 毫米) 部件号：800-0228-EU

Eschmann (英国)：0.236 英寸 x 1.260 英寸 (6 毫米 x 32 毫米) 部件号：800-0228-UK

日本：0.354 英寸 x 1.260 英寸 (9 毫米 x 32 毫米) 部件号：800-0228-JPN

瑞士：0.394 英寸 x 1.181 英寸 (10 毫米 x 30 毫米) 部件号：800-0228-SWISS

### 一般信息

- 非天然橡胶乳胶产品
- 器械可支撑体重为 600 磅 (272 千克) 的患者。这一数据是按比例计算得出的，即身高 6.4 英寸 (193 厘米) 的患者人体模型中，有 99% 体重未超过这一数值
- 产品保修期 2 年，保修范围为产品生产缺陷。
- 如果产品在运输过程中受损，请致电客户服务部：(888) 724-8763 或 (781) 982-7000，获得退货材料授权号码。有关产品保修问题，请联系客户服务部。
- 根据 MDR (EU) 2017/745，获得 CE 认证的医疗器械
- 产品免维护，使用前请检查产品状态
- 正常使用情况下，器械使用寿命为 5 年
- 器械储存温度：-4°F 至 +86°F (-20°C 至 30°C)
- 使用医院级消毒剂清洗
- 衬垫符合 Cal #117 标准

### 丢弃

- **常规** - 丢弃前应对产品进行清洁和消毒，以防止感染。
- **包装** - 根据国家/地区有关生活垃圾的处理要求丢弃包装材料
- SchureMed 回收二手或报废的产品，或根据国家/地区要求丢弃产品



### 产品使用警告

**警告！**最大承重不应超过按比例计算的患者重量，即 600 磅 (272 kg)。达到手术台承重上限范围的低值时，应小心避免配件侧栏超负荷。



**警告！**

错误使用可能导致危险。请严格遵守手术台系统的使用说明。



**警告！**

如果器械磨损、损坏或缺少部件，请勿使用。



**警告！**如果器械有明显的损坏痕迹或功能明显受损，请勿再次使用。再次使用前请咨询制造商。

**清洁建议**

请根据现行的《围手术期注册护士协会期刊指南》(Association of periOperative Registered Nurses Journal Guidelines)，对器械进行适当的清洁和消毒。



**警告！**

请遵循美国职业安全与健康管理局关于血源性病原体的标准。  
清洁配件时，请穿戴建议的防护服、手套、口罩和护目镜。

**注意**

请仔细阅读/严格遵守制造商的清洁液说明。请勿使用含酚清洁剂。

1. 请使用一次性材料清除配件上的主要污染物。遵循相应的生物危害废弃物丢弃程序。
2. 将清洁液涂满整个配件并使用干净的无绒布将配件上的所有水分和清洁液擦拭干净
3. 让配件自然风干

**使用者须知**












与器械有关的任何严重事件都应报告至制造商和使用者和/或患者所在成员国的主管部门。

**UDI** 基本 UDI-DI : 081001460F0062E6

**电子使用说明书 (eIFU) 语言版本**

如需下载和打印本使用说明书，请前往 <http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>。

## 符号词汇表

符号	名称	符号描述
	制造商	指医疗器械制造商。
	欧盟授权代表	指欧盟的授权代表。
	有效期	指在此日期后建议不使用该医疗器械。
	批次代码	指制造商的批次代码，用于识别批次或批量。
	目录或产品编号	指制造商的目录或产品编号，用于识别医疗器械。
	序列号	指制造商的序列号，用于识别特定的医疗器械。
	注意	指在靠近该符号的地方操作器械或控制时，必须小心谨慎，或表示当前情况需要操作人员加强意识或采取行动，以免产生不良后果。
	医疗器械	指该产品是医疗器械。
	医疗器械唯一标识	指一种条形码，它包含唯一的器械识别信息。
	CE 标识	符合欧盟要求。
	单一患者使用	指该产品为单一患者使用的医疗器械。



制造商

**SchureMed** (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 USA

免费电话 (888) 724-8763 | 电话 (781) 982-7000 | 传真 (781) 982-7001 | [orders@schuremed.com](mailto:orders@schuremed.com)



授权代表

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands