

## Käyttöohje

**REF** Nissen Straps 800-0055

### KÄYTTÖTARKOITUS

Tarkoitettu varmistamaan potilaan turvallinen sijoittaminen käännteiseen Trendelenburg-asentoon. Laite on tarkoitettu lääketieteen ammattilaisten käyttöön sairaaloissa ja leikkausklinikoilla.

### OHJEET

Tutustu potilaan kohdistuslaitteen ominaisuuksiin ennen sen käyttöä potilaalla. Harjoittele aina laitteen käyttöä sairaanhoitajan, lääkärin tai muun sopivan vapaaehtoisen kanssa ennen kliinistä käyttöä.



### Kiinnitys ja säätö



1. Kiinnitä Simple Clamp -kiinnikkeet (myydään erikseen) pöydän sivukiskoisiin. Aseta kiinnitystapit kiinnikkeisiin, ja lukitse ne paikoilleen
2. Kierrä Nissen Straps -hihnat potilaan jalkojen ympärille niin, että pehmustetyynyt ovat sisäreisiin päin
3. Kiinnitä solkipuolten haat kiinnitystappien hakoisiin. Säädä nostamalla solkea ja vetämällä hihnasta.

### Irrotusohje

1. Löysää hihnat nostamalla solkia, ja irrota haat
2. Löysää kiinnikkeet, ja irrota Nissen Straps -hihnat nostamalla ne kiinnikkeistä
3. Irrota kiinnikkeet sivukiskoista

## YLEISET TIEDOT

Laitteen mitat (maksimi)

- Pituus: 48" +/- 0,5" (122 cm +/- 1 cm)
- Leveys: 6" +/- 0,5" (15 cm +/- 1 cm)
- Syvyys: 2" +/- 0,5" (5 cm +/- 1 cm)
- Laitteen paino: 3,5 +/- 0,5 lbs. (1,5 +/- 0,22 kg)

## LAITTEEN OSAT

Nissen Straps -hihnat ovat leikkauspöydän lisävarusteita, jotka kiinnitetään leikkauspöydän sivuihin erikseen saatavalla lisävarustekiinnikkeellä.

### Tuotteen käyttämiseksi tarvitaan lisäksi seuraavat tuotteet:

**(2) 800-0228 Simple Clamp -kiinnike** (myydään erikseen)

**US:** 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

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

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

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

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

## YLEISIÄ TIETOJA

- Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumia (lateksi)
- Laitteen kantokyky on 600 lbs. (272 kg) suhteellinen potilaspaino (potilaan pituus 6'4" (193 cm) ihmisen peruskehomallin 99 % mukaan)
- Tuotteella on kahden (2) vuoden takuu, joka kattaa valmistusvirheistä johtuvat viat
- Jos tuote on vaurioitunut kuljetuksen aikana, soita asiakaspalveluun (888) 724-8763 tai (781) 982-7000 ja pyydä materiaalin palautusnumeroa. Takuuseen liittyvissä asioissa ota yhteyttä asiakaspalveluun.
- CE-merkitty lääkinällinen laite MDR (EU) 2017/745:n mukaisesti
- Huoltovapaa tuote, tarkista kunto ennen seuraavaa käyttöä
- Tuotteen käyttöikä on viisi (5) vuotta normaalissa käytössä
- Säilytyslämpötila -4 °F – +86 °F (-20 °C – +30 °C)
- Puhdista laite sairaalataso desinfiointiaineella
- Pehmustetyynyt täyttävät CAL 117 -paloturvallisuusvaatimukset

## HÄVITTÄMINEN

- **Yleistä** - Puhdista ja desinfioi tuote ennen hävittämistä infektion ehkäisemiseksi
- **Pakkaus** – Hävitä pakkausmateriaalit kotitalousjätteenä kansallisten määräysten mukaisesti
- **SchureMed** ottaa vastaan käytetyt tai käytöstä poistetut tuotteet – tuotteen voi myös hävittää kansallisten määräysten mukaisesti



## TUOTTEEN KÄYTTÖVAROITUKSET

**VAROITUS!** Maksimikuorma ei saa ylittää suhteellista osuutta sellaisen potilaan painosta, joka painaa

600 lbs. (272 kg). Ole varovainen käyttäessäsi laitetta matalan maksimikantokyvyn omaavissa leikkauspöydissä, jotta varustekiskot eivät kuormitu liikaa.



**VAROITUS!**

Virheellisestä käytöstä voi aiheutua vaaratilanteita. Noudata tiukasti käyttöohjeita liittyen laitteen käyttöön leikkauspöytäjärjestelmäsi kanssa.



**VAROITUS!**

Älä käytä laitetta jos se on kulunut, vaurioitunut tai jos siitä puuttuu osia.



**VAROITUS!** Älä käytä laitetta uudelleen, jos siinä on selkeä vaurio tai toimintahäiriö. Käänny valmistajan puoleen, ennen kuin käytät laitetta uudelleen.

**SUOSITELTU PUHDISTUS**

Seuraa yleisiä ajantasaisia ohjeita tuotteen oikeaoppisessa puhdistuksessa ja desinfioinnissa.



**VAROITUS!**

**VAROITUS!** Noudata työturvallisuusviranomaisen menettelyjä veriteitse leviäviin patogeenehin liittyen. Käytä suositeltua suojavaatetusta, käsineitä, maskeja ja silmäsuojaimia, kun puhdistat varusteita.

**HUOMIO**

**Lue ja noudata tarkasti valmistajan ohjeita puhdistusaineista. ÄLÄ KÄYTÄ fenoleja sisältäviä puhdistusaineita.**

1. Puhdista suurin lika varusteesta kertakäyttöisillä materiaaleilla. Noudata asianmukaisia ohjeita koskien biovaarallisen jätteen hävittämistä.
2. Levitä runsaasti puhdistusainetta koko varusteen päälle ja pyyhi puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla, kunnes varusteen pinnalla ei enää ole kosteutta tai puhdistusainetta
3. Anna varusteen kuivua

**HUOMAUTUS KÄYTTÄJÄLLE**

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista täytyy ilmoittaa valmistajalle sekä käyttäjän/potilaan asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.



Perus-UDI-DI: 081001460F0062E6

**eIFU-kieliversiot**

Lataa ja tulosta käyttöohje osoitteesta <http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>.

## Symboliluettelo

Symboli	Nimi	Symbolin kuvaus
	Valmistaja	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan.
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
	Viimeinen käyttöpäivä	Päivämäärä, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
	Tuotantoerän koodi	Valmistajan tuotantoeräkoodi, jonka avulla tuotantoerän voi tunnistaa.
	Luettelo- tai tuotenumero	Valmistajan luettelo- tai tuotenumero, jonka avulla lääkinnällisen laitteen voi tunnistaa.
	Sarjanumero	Valmistajan sarjanumero, jonka avulla yksittäisen lääkinnällisen laitteen voi tunnistaa.
	Huomio	Kertoo, että käytettäessä laitetta tai symbolin lähellä olevaa toimintoa täytyy noudattaa varovaisuutta, tai että sen hetkinen käyttötilanne edellyttää käyttäjältä huomiota tai toimenpiteitä ei-toivottujen seurausten välttämiseksi.
	Lääkinnällinen laite	Ilmaisee, että esine on lääkinnällinen laite.
	Yksikäsitteinen laitetunniste (Unique Device Identifier, UDI)	Ilmaisee viivakoodin, joka sisältää laitekohtaisia tunnistetietoja.
	CE-merkintä	EU-vaatimukset täyttävä.
	Yhdelle potilaalle	Ilmaisee, että esine on yhden potilaan hoitoon tarkoitettu lääkinnällinen laite.



### Valmistaja

**SchureMed** (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 USA

**Maksuton nro** (888) 724-8763 | **Puh.** (781) 982-7000 | **Faksi** (781) 982-7001 | [orders@schuremed.com](mailto:orders@schuremed.com)



### Valtuutettu edustaja

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