

Οδηγίες Χρήσης

REF Nissen Straps 800-0055

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν ενδείκνυται για την εξασφάλιση ενός ασφαλούς συστήματος τοποθέτησης ασθενών σε αντίστροφη θέση Trendelenburg. Ενδεικμένοι χρήστες της διάταξης αυτής είναι οι επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου, σε νοσοκομεία και κλινικές.



ΟΔΗΓΙΕΣ

Εξοικειωθείτε με τα χαρακτηριστικά της διάταξης συγκράτησης πριν από τη χρήση της σε ασθενή. Εξασκηθείτε στη χρήση της με κάποιο μέλος του νοσηλευτικού ή ιατρικού προσωπικού, ή με κάποιον εθελοντή, πριν την κλινική χρήση.

Τοποθέτηση και Ρύθμιση



1. Τοποθετήστε τους Απλούς Σφιγκτήρες (πωλούνται ξεχωριστά) στις πλαϊνές ράγες του τραπέζιού. Εισάγετε τα στηρίγματα στους σφιγκτήρες και ασφαλίστε τα
2. Τυλίξτε τους μιάντες Nissen Straps γύρω από τα πόδια του/της ασθενούς, έτσι ώστε τα μαξιλαράκια να βλέπουν το εσωτερικό των μηρών
3. Ασφαλίστε τα κλιπ στις πόρτες των σημείων συγκράτησης. Ρυθμίστε το σφίξιμο ανασηκώνοντας τις πόρτες και τραβώντας τους μιάντες.

Οδηγίες Αφαίρεσης

1. Χαλαρώστε τους μιάντες ανασηκώνοντας τις πόρτες, και αφαιρέστε τα κλιπ
2. Χαλαρώστε τους σφιγκτήρες και αφαιρέστε τους μιάντες Nissen Straps, ανασηκώνοντάς τους από τους σφιγκτήρες
3. Αφαιρέστε τους σφιγκτήρες από τις πλαϊνές ράγες

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Διαστάσεις διάταξης (μέγιστες)

- Μήκος: 48" +/- 0,5" (122 cm +/- 1 cm)
- Πλάτος: 6" +/- 0,5" (15 cm +/- 1 cm)
- Βάθος: 2" +/- 0,5" (5 cm +/- 1 cm)
- Βάρος διάταξης: 3,5 +/- 0,5 lbs. (1,5 +/- 0,22 kg)

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Οι ιμάντες Nissen Straps είναι εξάρτημα χειρουργικής τράπεζας, που προσαρμίζονται στα πλαϊνά του χειρουργικού τραπέζιου με σφιγκτήρα.

Άλλα προϊόντα που απαιτούνται για τη χρήση:

(2) 800-0228 Απλός Σφιγκτήρας (πωλείται ξεχωριστά)

ΗΠΑ: 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

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

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

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

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Το προϊόν δεν κατασκευάζεται από φυσικό καουτσούκ
- Η διάταξη μπορεί να συγκρατήσει 600 lbs. (272 kg) αναλογικό φορτίο ασθενούς (ασθενής ύψους 6'4" (193 cm) ανά 99% μοντέλο ανθρώπινου σώματος)
- Η εγγύηση του προϊόντος καλύπτει το προϊόν για κατασκευαστικά ελαττώματα για διάστημα 2 ετών
- Σε περίπτωση ζημιάς κατά τη μεταφορά, καλέστε την Εξυπηρέτηση Πελατών στο (888) 724-8763 ή (781) 982-7000 για να λάβετε αριθμό Έγκρισης Επιστροφής Υλικού. Για θέματα εγγύησης προϊόντος, επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών.
- Ιατρική συσκευή με σήμανση CE σύμφωνα με τον κανονισμό MDR 2017/745/EE
- Το προϊόν δεν απαιτεί συντήρηση, ελέγξτε την κατάσταση του προϊόντος πριν από την επόμενη χρήση
- Η διάρκεια ζωής της διάταξης είναι 5 χρόνια με κανονική χρήση
- Αποθηκεύετε τη διάταξη σε θερμοκρασίες από -4°F έως +86°F (-20°C έως 30°C)
- Καθαρίζεται με απολυμαντικό για νοσοκομειακή χρήση
- Τα μαξιλάρια είναι σε συμμόρφωση με το πρότυπο Cal #117

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- **Γενικά** - Αποφύγετε τις επιμολύνσεις, καθαρίζοντας και απολυμαίνοντας το προϊόν πριν από την απόρριψή του
- **Συσκευασία** - Απορρίψτε τα υλικά συσκευασίας στα οικιακά απορρίμματα σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις
- Η SchureMed δέχεται την επιστροφή χρησιμοποιημένων ή αποσυρμένων προϊόντων - ή διαθέστε το προϊόν σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το μέγιστο φορτίο δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την κατάλληλη αναλογία ασθενούς

με βάρος 600 lbs. (272 kg). Σε χειρουργικές τράπεζες με χαμηλή μέγιστη χωρητικότητα φόρτου, βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υπερφορτωθεί οι ράγες εξαρτημάτων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος από ακατάλληλη χρήση. Ακολουθείτε αυστηρά τις οδηγίες χρήσης του συστήματος χειρουργικής τράπεζας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν εμφανίζει σημάδια φθοράς ή βλάβης, ή εάν του λείπουν εξαρτήματα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην επαναχρησιμοποιείτε την διάταξη εάν υπάρχουν εμφανή σημάδια φθοράς ή λειτουργικά θέματα. Συμβουλευθείτε τον κατασκευαστή πριν από την επαναχρησιμοποίηση.

ΣΥΣΤΑΣΗ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Ακολουθείτε τις τρέχουσες Κατευθυντήριες Οδηγίες του συνδέσμου Association of periOperative Registered Nurses για τις σωστές διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Τηρείτε τα πρότυπα της υπηρεσίας Occupational Safety and Health Administration για τους αιματογενώς μεταδιδόμενους παθογόνους οργανισμούς. Χρησιμοποιείτε τα συνιστώμενα προστατευτικά ενδύματα, γάντια, μάσκες και προστατευτικά ματιών κατά τον καθαρισμό του εξαρτήματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Διαβάστε και ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες του κατασκευαστή για τα υγρά καθαρισμού. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε καθαριστικά που περιέχουν φαινολικές ενώσεις.

1. Αφαιρείτε τους σημαντικούς ρύπους από το εξάρτημα, χρησιμοποιώντας υλικά μίας χρήσης. Ακολουθείτε τις κατάλληλες διαδικασίες διάθεσης βιοεπικίνδυνων αποβλήτων.
2. Εφαρμόστε άφθονο υγρό καθαρισμού σε ολόκληρο το εξάρτημα και σκουπίστε το με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει γνούδι, μέχρι να αφαιρεθεί όλη η υγρασία και το υγρό καθαρισμού από το εξάρτημα.
3. Αφήστε το εξάρτημα να στεγνώσει

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ












Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με τη διάταξη, θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή και ο/η ασθενής.

UDI Βασικό UDI-DI: 081001460F0062E6

Ξενόγλωσσες Εκδόσεις eIFU

Για λήψη και εκτύπωση των Οδηγιών Χρήσης, μεταβείτε στη σελίδα <http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>.

Γλωσσάριο Συμβόλων

Σύμβολο	Τίτλος	Περιγραφή Συμβόλου
	Κατασκευαστής	Αναφέρεται στον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Αναφέρεται στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην ευρωπαϊκή κοινότητα.
	Ημερομηνία λήξης	Αναφέρεται στην ημερομηνία μετά από την οποία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή.
	Κωδικός παρτίδας	Αναφέρεται στον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η σχετική παρτίδα.
	Αριθμός Καταλόγου ή Είδους	Αναφέρεται στον κωδικό καταλόγου ή είδους του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η σχετική ιατρική συσκευή.
	Σειριακός αριθμός	Αναφέρεται στον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί κάποια συγκεκριμένη ιατρική συσκευή.
	Προσοχή	Επισημαίνει ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία της συσκευής ή έλεγχος κοντά στο σημείο όπου υπάρχει το σύμβολο, ή ότι η τρέχουσα κατάσταση απαιτεί την εγρήγορση του χειριστή ή ενέργειες από τον χειριστή για την αποφυγή ανεπιθύμητων συνεπειών.
	Ιατρική Συσκευή	Επισημαίνει ότι πρόκειται για ιατρική συσκευή.
	Μοναδικός Αριθμός Ταυτοποίησης Συσκευής	Αναφέρεται στον γραμμικό κώδικα που περιέχει τον μοναδικό αριθμό ταυτοποίησης της συσκευής.
	Σήμανση CE	Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση.
	Χρήση από έναν ασθενή	Επισημαίνει ότι πρόκειται για ιατρική συσκευή που μπορεί να χρησιμοποιηθεί από έναν μόνο ασθενή.



Κατασκευαστής

SchureMed (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 ΗΠΑ

Χωρίς χρέωση (888) 724-8763 | **Τηλ.** (781) 982-7000 | **Φαξ** (781) 982-7001 | **orders@schuremed.com**



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

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