

사용 설명서

REF Nissen Straps 800-0055

용도

환자의 트랜델렌부르크 자세를 안전하게 유도하는 시스템을 만드는데 사용합니다. 기기 사용자는 병원 및 수술 센터 내 의료 전문가입니다.

지침

환자에게 기기를 사용하기 전에 환자의 특징을 잘 알아두십시오.

임상적으로 사용하기 전에 항상 간호사, 의사 또는 적절한 자원봉사자에게 사용 방법을 연습하십시오.



부착 및 설정



1. Simple Clamps(별도 판매)를 테이블 측면 레일에 부착합니다. 마운팅 포스트를 클램프 안으로 삽입하고 단단하게 고정합니다.
2. 패드가 허벅지 안쪽을 향하도록 Nissen Straps를 환자 다리에 두릅니다.
3. 버클쪽 클립을 마운팅 포스트 클립에 부착합니다. 버클을 들어 올리고 스트랩을 당겨 조정합니다.

제거 지침

1. 버클을 들어 올려 스트랩을 느슨하게 한 다음, 클립을 제거합니다.
2. 클램프를 느슨하게 하고 Nissen Straps를 클램프 밖으로 들어 올려 제거합니다.
3. 측면 레일에서 클램프를 제거합니다.

일반 사양

기기 치수(최대)

- 길이: 48" +/- 0.5" (122cm +/- 1cm)
- 폭: 6" +/- 0.5" (15cm +/- 1cm)
- 깊이: 2" +/- 0.5" (5cm +/- 1cm)
- 기기 무게: 3.5 +/- 0.5lbs. (1.5 +/- .22kg)

구성 요소 개요

Nissen Straps는 부속 클램프와 함께 수술대 측면에 부착하는 수술대 부속품입니다.

그 외 필수 제품:

(2) 800-0228 Simple Clamp(별도 판매)

US: 0.374" x 1.122" (9.5mm x 28.5mm) PN# 800-0228

Denyer: 0.236" x 1.496" (6mm x 38mm) PN# 800-0228-DEN

Europe: 0.394" x 0.984" (10mm x 25mm) PN# 800-0228-EU

Eschmann(영국): 0.236" x 1.260" (6mm x 32mm) PN# 800-0228-UK

Japan: 0.354" x 1.260" (9mm x 32mm) PN# 800-0228-JPN

Swiss: 0.394" x 1.181" (10mm x 30mm) PN# 800-0228-SWISS

일반 정보

- 제품 소재는 천연고무 라텍스가 아닙니다.
- 기기는 600lbs (272Kg)에 비례하는 환자의 하중(99% 인체 모델당 키 6'4"(193cm)의 환자)을 지지합니다.
- 제품 보증은 제조 결함에 대해 2년 동안 적용됩니다.
- 배송 중 기기가 손상된 경우 (888) 724-8763 또는 (781) 982-7000으로 고객 서비스에 전화하여 반품 승인 번호를 받으십시오. 제품 보증 관련 문제는 고객 서비스로 문의하십시오.
- MDR (EU) 2017/745에 따라 CE 마크 요건을 충족한 의료 기기입니다.
- 제품은 유지 관리가 필요하지 않으며, 다음번에 사용하기 전에 제품 상태를 확인하십시오.
- 기기 수명은 정상 사용 시 5년입니다.
- 기기를 -20°C~30°C (-4°F~+86°F)에서 보관하십시오.
- 병원 등급 소독제로 닦습니다.
- 패드는 Cal #117을 준수합니다.

폐기

- 일반- 폐기하기 전 세척 및 소독하여 감염을 예방합니다.
- 포장- 국내 요구 사항에 따라 포장재는 가정용 폐기물로 폐기합니다.
- SchureMed에서는 중고 또는 단종 제품의 반환 또는 국내 요구 사항에 따른 제품의 폐기를 허용합니다.



제품 사용 경고

경고! 최대 하중은 600lbs (272kg)의 환자의 적절한 비율을 초과해서는 안 됩니다. 최대 하중이 낮은 수술대에는 부속 레일이 과부하되지 않도록 주의하여 사용합니다.



경고!

사용법이 올바르지 않은 경우 위험할 수 있습니다. 사용 설명서를 엄격히 준수하여 수술대에 사용하십시오.



경고!

장비가 닳거나 손상되거나 부품이 누락된 경우 장비를 사용하지 마십시오.



경고! 분명한 손상 흔적이나 기능적 문제가 있는 경우 기기를 재사용하지 마십시오. 재사용하기 전 제조업체에 문의하십시오..

세척 권장 사항

적절한 세척 및 소독 절차는 미국 수술간호사 협회(Association of periOperative Registered Nurses) 지침을 따르십시오.



경고!

직업안전 위생관리국(Occupational Safety and Health Administration)의 혈액매개 병원체에 대한 표준을 준수하십시오. 부품을 세척할 때는 권장 방호복, 장갑, 마스크, 눈 보호대를 사용하십시오.

주의

액체 세제에 대한 제조업체의 지침을 읽고 엄격히 따르십시오. 페놀 수지가 함유된 세제를 사용하지 마십시오.

1. 일회용 제품으로 부품의 주요 오염물을 제거하십시오. 인체 유해 폐기물에 대한 적절한 절차를 따르십시오.
2. 액체 세제를 부품 전체에 충분히 사용하고 보푸라기가 없는 깨끗한 천으로 물기와 세제를 완전히 닦으십시오.
3. 부품은 자연 건조하십시오.

사용자 참고 사항












기기와 관련해 발생한 모든 심각한 사건은 제조업체 및 사용자/환자가 속한 회원국의 해당 당국에 보고해야 합니다.

UDI 기본 UDI-DI: 081001460F0062E6

eIFU 언어 버전

사용 설명서를 다운로드 및 인쇄하려면 <http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>로 이동하십시오.

기호 용어집

기호	이름	기호 설명
	제조업체	의료 기기 제조업체를 나타냅니다.
	유럽 공동체 공인 대리점	유럽 공동체의 공인 대리점을 나타냅니다.
	유효 기간	의료 기기를 사용할 수 있는 최종 날짜를 나타냅니다.
	배치 코드	배치 또는 품목을 확인할 수 있는 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.
	카탈로그 또는 제품 번호	의료 기기를 확인할 수 있는 제조업체의 카탈로그 또는 제품 번호를 나타냅니다.
	일련번호	특정 의료 기기를 확인할 수 있는 제조업체의 일련번호를 나타냅니다.
	주의	기호가 표시된 곳 가까이에서 장치를 작동 또는 제어할 때 주의가 필요함을 나타내거나 원치 않는 결과를 피하기 위해 현재 상황에 작업자의 인식 또는 조치가 필요함을 나타냅니다.
	의료 기기	제품이 의료 기기임을 나타냅니다.
	고유 기기 식별자	고유 기기 식별자 정보를 포함한 바코드를 나타냅니다.
	CE 인증	유럽 적합성.
	1인 환자용	제품이 한 명의 환자에게 사용하는 의료 기기임을 나타냅니다.



제조업체

SchureMed (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 USA

수신자 부담 (888) 724-8763 | 휴대폰 (781) 982-7000 팩스 (781) 982-7001 | orders@schuremed.com



공인 대리점

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