

Instrukcje użytkowania

REF Nissen Straps 800-0055

PRZEZNACZENIE

Produkt jest przeznaczony do zapewnienia bezpiecznego systemu pozycjonowania pacjentów w odwrotnej pozycji Trendelenburga. Zamierzonymi użytkownikami tego urządzenia są pracownicy medyczni w szpitalach i ośrodkach chirurgicznych.



INSTRUKCJE

Należy zapoznać się z funkcjami wyrobu przeznaczonego do pozycjonowania pacjenta przed jego użyciem z pacjentem. Należy zawsze przeciwwić stosowanie u pielęgniarki, lekarza lub odpowiedniego ochotnika przed zastosowaniem klinicznym.

Zaczepek i konfiguracja



1. Zamocować proste zaciski (sprzedawane oddzielnie) do szyn bocznych stołu. Włożyć słupki montażowe do zacisków i bezpiecznie zablokować na swoim miejscu
2. Owinąć paski Nissen Straps wokół nóg pacjenta tak, aby wkładki były skierowane w stronę wewnętrzną ud
3. Przymocować klipsy po bokach klamry do klipsów słupka montażowego. Wyregulować, podnosząc sprzączki i pociągając paski.

Instrukcje zdejmowania

1. Poluzować paski, podnosząc sprzączki, a następnie zdjąć klipsy
2. Poluzować zaciski i zdjąć paski Nissen Straps, podnosząc je z zacisków
3. Zdjąć zaciski z szyn bocznych

SPECYFIKACJE OGÓLNE

Wymiary wyrobu (maksymalne)

- Długość: 48" +/- 0,5" (122 cm +/- 1 cm)
- Szerokość: 6" +/- 0,5" (15 cm +/- 1 cm)
- Głębokość: 2" +/- 0,5" (5 cm +/- 1 cm)
- Ciężar wyrobu: 3,5 +/- 0,5 lbs. (1,5 +/- 0,22 kg)

OPIS KOMPONENTU

Paski Nissen to akcesorium do stołu chirurgicznego, które jest mocowane do boków stołu chirurgicznego za pomocą dodatkowego zacisku.

Inne wymagane produkty do użytku:

(2) **800-0228 Zacisk prosty** (sprzedawany osobno)

USA: 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 (Wielka Brytania): 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

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

INFORMACJE OGÓLNE

- Produkt nie jest wykonany z lateksu z kauczuku naturalnego
- Urządzenie wytrzymuje ciężar 600 funtów. (272 kg) proporcjonalne obciążenie pacjenta (6'4" (193 cm), pacjent wysoki na 99% modelu ciała ludzkiego)
- Gwarancja na produkt obejmuje wady produkcyjne przez okres 2 lat
- W przypadku uszkodzenia podczas transportu należy skontaktować się z działem obsługi klienta pod numerem (888) 724-8763 lub (781) 982-7000, aby uzyskać numer autoryzacji zwrotu produktu. W przypadku jakichkolwiek zagadnień dotyczących gwarancji na produkt należy skontaktować się z działem obsługi klienta.
- Wyrób medyczny oznaczony znakiem CE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745
- Produkt nie wymaga konserwacji, należy sprawdzić stan produktu przed następnym użyciem
- Przy normalnym użytkowaniu, żywotność wyrobu wynosi 5 lat
- Wyrób powinien być przechowywany w temperaturze od -4°F do +86°F (-20°C do 30°C)
- Czyścić środkiem dezynfekującym klasy szpitalnej
- Wkładki są zgodne z przepisami Cal #117

UTYLIZACJA

- **Informacje ogólne**– Należy zapobiegać infekcji poprzez czyszczenie i dezynfekcję produktu przed jego utylizacją
- **Opakowanie** - Materiały opakowaniowe należy usuwać wraz z odpadami domowymi, zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi
- Firma SchureMed przyjmuje zwroty produktów używanych lub wycofanych z eksploatacji – można również przeznaczyć wyrób do utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi



OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA PRODUKTU

OSTRZEŻENIE! Maksymalne obciążenie nie powinno przekraczać odpowiedniej proporcji pacjenta

ważącego 600 funtów. (272 kg). W przypadku stołów chirurgicznych o niskim obciążeniu maksymalnym należy zachować ostrożność, aby szyny akcesoriów nie były przeciążone.



OSTRZEŻENIE!

Zagrożenie wynikające z nieprawidłowego użytkowania. Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania z systemem stołu chirurgicznego.



OSTRZEŻENIE!

Nie używać wyposażenia, jeśli jest zużyte, uszkodzone lub jeśli brakuje części.



OSTRZEŻENIE! Nie używać urządzenia ponownie, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia lub występują problemy dotyczące jego działania. Przed ponownym użyciem należy skontaktować się z producentem.

ZALECENIE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA

Należy przestrzegać obowiązujących wytycznych Association of perioperative Registered Nurses Journal Guidelines, dotyczących właściwych procedur czyszczenia i dezynfekcji.



OSTRZEŻENIE!

Należy przestrzegać standardów dotyczących patogenów przenoszonych przez krew, określonych przez Administrację Bezpieczeństwa i Higieny Pracy. Podczas czyszczenia akcesoriów należy używać zalecanej odzieży ochronnej, rękawic, masek i okularów ochronnych.

PRZESTROGA

Należy przeczytać wskazówki producenta dotyczące płynów czyszczących i ściśle ich przestrzegać. **NIE WOLNO** używać środków czyszczących zawierających fenole.

1. Usunąć największe zanieczyszczenia z akcesoriów za pomocą materiałów jednorazowych. Postępować zgodnie z odpowiednimi procedurami usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
2. Nałożyć obficie płyn czyszczący na całe akcesorium i wytrzeć czystą, niestrzępiącą się szmatką, aż cała wilgoć i płyn czyszczący zostaną usunięte z akcesorium
3. Pozostawić akcesorium do wyschnięcia

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA












Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego siedziby lub miejsca zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

UDI Basic UDI-DI: 081001460F0062E6

Wersje językowe instrukcji użytkowania w postaci elektronicznej

Aby pobrać i wydrukować instrukcję użytkowania, należy odwiedzić stronę internetową <http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>.

Glosariusz symboli

Symbol	Tytuł	Opis symbolu
	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	Termin ważności	Oznacza datę, po której wyrobu medycznego nie należy używać.
	Kod partii	Określa kod partii producenta, dzięki czemu można zidentyfikować partię lub serię.
	Numer katalogowy lub produktu	Określa numer katalogowy producenta lub numer elementu, dzięki którym można zidentyfikować wyrób medyczny.
	Numer seryjny	Określa numer seryjny producenta, dzięki któremu można zidentyfikować konkretne urządzenie medyczne.
	Uwaga	Wskazanie, że konieczna jest ostrożność podczas obsługi urządzenia lub sterowania w pobliżu miejsca, w którym znajduje się symbol lub wskazanie, że bieżąca sytuacja wymaga uwagi operatora lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji.
	Wyrób medyczny	Określa, że element stanowi wyrób medyczny.
	Unikalny identyfikator wyrobu	Wskazuje kod kreskowy jako zawierający unikalne informacje o identyfikatorze wyrobu.
	Oznakowanie CE	Zgodność z przepisami europejskimi.
	Do użytku przez jednego pacjenta	Określa, że element stanowi wyrób medyczny do użytku przez jednego pacjenta.



Producent

SchureMed (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 USA

Bezpłatny numer telefonu (888) 724-8763 | **Tel.** (781) 982-7000 | **Faks** (781) 982-7001

| orders@schuremed.com



Autoryzowany przedstawiciel

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