

Instruções de Utilização

REF Nissen Straps 800-0055

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Destina-se a oferecer um sistema de segurança para colocar os pacientes na posição de Trendelenburg invertida. Os utilizadores previstos deste dispositivo são profissionais médicos em hospitais ou centros de cirurgia.



INSTRUÇÕES

Familiarizar-se com as características do dispositivo de posicionamento do paciente antes de utilizá-lo num paciente. Praticar sempre a utilização num enfermeiro, médico ou voluntário adequado antes de utilizar clinicamente.

Fixação e Configuração



1. Prender os Simple Clamp (vendidos separadamente) às barras laterais da mesa. Inserir os suportes de fixação nos ganchos e bloqueá-los firmemente
2. Envolver as pernas do paciente com as Nissen Straps de modo a que as almofadas fiquem viradas para a parte interna das coxas
3. Fixar as presilhas na parte lateral da fivela às presilhas do suporte de fixação. Ajustar ao elevar as fivelas e puxar as correias.

Instruções de Remoção

1. Soltar as braçadeiras ao levantar as fivelas e remover as presilhas
2. Soltar os ganchos e remover as Nissen Straps retirando-as dos ganchos
3. Remover os ganchos das barras laterais

ESPECIFICAÇÕES GERAIS

Dimensões do Dispositivo (máximo)

- *Comprimento: 48" +/- 0,5" (122 cm +/- 1 cm)*
- *Largura: 6" +/- 0,5" (15 cm +/- 1 cm)*
- *Profundidade: 2" +/- 0,5" (5 cm +/- 1 cm)*
- *Peso do Dispositivo: 3,5 +/- 0,5 lbs. (1,5 +/- 0,22 kg)*

RESUMO DOS COMPONENTES

Os Nissen Straps são um acessório para mesa cirúrgica que se prende às barras laterais de uma mesa cirúrgica com um acessório de gancho.

Outros produtos necessários para a utilização:

(2) 800-0228 Simple Clamp (vendido separadamente)

EUA: 0,374" x 1,122" (9,5 mm x 28,5 mm) PN# 800-0228

Dinamarca: 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

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

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

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

INFORMAÇÕES GERAIS

- *Produto não fabricado com Látex de Borracha Natural*
- *O dispositivo suporta 600 lbs. (272 kg) de carga proporcional do paciente (paciente com um altura de 6'4" (193 cm) segundo modelo corporal humano 99 %)*
- *A garantia do produto cobre danos de fabrico no produto durante um período de 2 anos*
- *Em caso de danos durante o transporte, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente através do (888) 724-8763 ou (781) 982-7000 para obter o número de Autorização de Devolução do Material. Para questões de garantia do produto, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente.*
- *Dispositivo médico com marcação CE em conformidade com MDR (UE) 2017/745*
- *Produto isento de manutenção, verificar o estado do produto antes da próxima utilização*
- *A vida útil do dispositivo é inferior a 5 anos em condições de utilização normais*
- *Armazenar o dispositivo entre -4 °F e +86 °F (-20 °C e 30 °C)*
- *Limpeza com desinfetante de categoria hospitalar*
- *Almofadas em conformidade com Cal #117*

ELIMINAÇÃO

- **Geral** - *Prevenir infeções limpando e desinfetando o produto antes de eliminá-lo*
- **Acondicionamento** - *Eliminar o material de acondicionamento com os resíduos domésticos, de acordo com os requisitos nacionais*
- *A SchureMed aceita receber produtos usados ou retirados - ou eliminar o produto em conformidade com os requisitos nacionais*



AVISOS RELACIONADOS COM A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

AVISO! A carga máxima não deve exceder a proporção adequada de um paciente com um peso de 600 lbs. (272 kg). Nas mesas cirúrgicas com capacidade de carga máxima reduzida, ter cuidado para que não haja uma sobrecarga das barras acessórias.



AVISO!

Perigo resultante de utilização incorreta. Respeitar rigorosamente as Instruções de Utilização para o seu sistema de mesa cirúrgica.



AVISO!

Não utilizar o equipamento em caso de desgaste, dano ou se existirem peças em falta.



AVISO! Não reutilizar o dispositivo se existirem sinais evidentes de dano ou de problemas funcionais. Consultar o fabricante antes de reutilizar.

RECOMENDAÇÃO DE LIMPEZA

Respeitar as atuais Diretrizes da Revista da Association of Perioperative Registered Nurses para os procedimentos de limpeza e desinfecção adequados.



AVISO!

Respeitar as normas da Administração de Segurança e Saúde Ocupacional dos EUA relativas a agentes patogênicos transmitidos pelo sangue. Utilizar vestuário protetor recomendado, luvas, máscaras e proteção ocular para limpar o acessório.

ATENÇÃO

Ler/respeitar atentamente as instruções do fabricante para a limpeza de líquidos. NÃO utilizar produtos de limpeza que contenham fenóis.

1. Remover os principais contaminantes do acessório com materiais descartáveis. Respeitar os procedimentos adequados de eliminação de resíduos com risco biológico.
2. Aplicar o líquido de limpeza livremente em todo o acessório e limpar com um pano limpo e sem pelos até toda a humidade e líquido de limpeza serem removidos do acessório
3. Deixar o acessório secar

AVISO AO UTILIZADOR












Qualquer incidente grave ocorrido relativamente a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra.

UDI Dispositivo Básico UDI-DI: 081001460F0062E6

Versões Linguísticas eFIU

Para descarregar e imprimir as Instruções de Utilização, aceda a <http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>.

Glossário de Símbolos

Símbolo	Título	Descrição do Símbolo
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Indica o Representante Autorizado na Comunidade Europeia.
	Data de Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.
	Código do Lote	Indica o código de lote do fabricante para que um lote possa ser identificado.
	Número do Catálogo ou Artigo	Indica o número do catálogo ou artigo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	Atenção	Para indicar que é necessário atenção ao operar o dispositivo ou controlo próximo da localização do símbolo, ou indicar que a situação atual exige a atenção do operador ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	Dispositivo Médico	Indica que o artigo é um dispositivo médico.
	Identificador Único de Dispositivo	Indica um código de barras que contém a informação do identificador de dispositivo único.
	Marcação CE	Conformidade Europeia.
	Para Utilização Num Único Paciente	Indica que o artigo é um dispositivo médico para utilização num único paciente.



Fabricante

SchureMed (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 EUA

Número Gratuito (888) 724-8763 | Tel. (781) 982-7000 | Fax (781) 982-7001 | orders@schuremed.com



Representante Autorizado

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP Haia, Países Baixos