

Instrucțiuni de utilizare

REF Nissen Straps 800-0055

UTILIZAREA PRECONIZATĂ

Utilizarea preconizată constă în furnizarea unui sistem sigur pentru așezarea pacienților în poziția Trendelenburg inversă. Utilizatorii țintă ai acestui dispozitiv sunt reprezentanți de cadrele medicale din spitale și centrele de chirurgie.



INSTRUCȚIUNI

Familiarizați-vă cu caracteristicile dispozitivului de poziționare a pacienților înainte de a-l utiliza în cazul unui pacient. Exersați întotdeauna modul de utilizare pe o asistentă medicală, un medic sau un voluntar adecvat înainte de utilizarea acestuia în mod clinic.

Atașare și configurare



1. Atașați Simple Clamps (vândute separat) pe șinele laterale ale mesei. Introduceți pilonii de montare în cleme și fixați-i bine
2. Înfășurați Nissen Straps în jurul picioarelor pacientului, astfel încât pernuțele să fie orientate spre interiorul coapselor
3. Atașați clemele de pe părțile laterale ale cataramei de cleme pilonilor de montare. Se ajustează prin ridicarea cataramelor și tragerea curelelor.

Instrucțiuni de îndepărtare

1. Slăbiți curelele ridicând cataramele, după care îndepărtați clemele
2. Slăbiți clemele și înlăturați Nissen Straps, ridicându-le din cleme
3. Îndepărtați clemele de pe șinele laterale

SPECIFICAȚII GENERALE

Dimensiunile dispozitivului (maxime)

- *Lungime: 48" +/- 0,5" (122 cm +/- 1 cm)*
- *Lățime: 6" +/- 0,5" (15 cm +/- 1 cm)*
- *Adâncime: 2" +/- 0,5" (5 cm +/- 1 cm)*
- *Greutatea dispozitivului: 3,5 +/- 0,5 livre (1,5 +/- 0,22 kg)*

PREZENTAREA GENERALĂ A COMPONENTELOR

Nissen Straps reprezintă un accesoriu pentru masa chirurgicală care se atașează la părțile laterale ale mesei chirurgicale cu o clemă pentru accesorii.

Alte produse necesare pentru utilizare:

(2) 800-0228 Simple Clamp (vândut separat)

SUA: 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 (Regatul Unit): 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

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

INFORMAȚII GENERALE

- *Produsul nu este fabricat pe bază de latex din cauciuc natural*
- *Dispozitivul suportă 600 de livre (272 kg.) sarcina proporțională a pacientului (pacient înalt de 6'4" (193 cm.) conform modelului de 99% corp uman)*
- *Garanția produsului asigură produsul împotriva defectelor de fabricație pentru o perioadă de 2 ani*
- *În cazul în care produsul este deteriorat în timpul transportului, apălați Serviciul Clienți la (888) 724-8763 sau (781) 982-7000 pentru a obține un Număr de autorizare de returnare a materialelor. Pentru problemele legate de garanția produsului, contactați Serviciul Clienți.*
- *Dispozitiv medical marcat CE în conformitate cu MDR (UE) 2017/745*
- *Produsul nu necesită întreținere, verificați starea produsului înainte de următoarea utilizare*
- *Durata de funcționare a dispozitivului este de 5 ani în condiții normale de utilizare*
- *Păstrați dispozitivul între -4 °F și +86 °F (-20 °C și 30 °C)*
- *Curățați cu dezinfectant de uz spitalicesc*
- *Pernuțe în conformitate cu Cal #117*

ELIMINARE

- **Generalități** - *Preveniți apariția infecțiilor prin curățarea și dezinfectarea produsului înainte de eliminare*
- **Ambalaj** - *Eliminați materialul de ambalare la deșeurile menajere în conformitate cu cerințele naționale*
- **SchureMed primește înapoi produsele folosite sau scoase din uz - sau elimină produsul în conformitate cu cerințele naționale**



AVERTISMENTE PRIVIND UTILIZAREA PRODUSULUI

AVERTISMENT! Sarcina maximă nu trebuie să depășească ponderea adecvată a unui pacient care cântărește 600 de livre (272 kg). Aveți grijă ca șinele pentru accesorii să nu fie supraîncărcate în cazul meselor chirurgicale cu capacitate de încărcare maximă redusă.



AVERTISMENT!

Pot rezulta pericole în urma utilizării incorecte. Respectați cu strictețe instrucțiunile de utilizare aferente sistemului mesei dvs. chirurgicale.



AVERTISMENT!

Nu utilizați echipamentul dacă acesta este uzat, deteriorat sau dacă lipsesc anumite piese.



AVERTISMENT! Nu reutilizați dispozitivul dacă există semne evidente de deteriorare sau probleme de funcționare. Adresați-vă producătorului înainte de reutilizare.

RECOMANDĂRI PRIVIND CURĂȚAREA

Urmați Ghidul actual al Asociației de asistente medicale înregistrate în domeniul perioperator pentru proceduri adecvate de curățare și dezinfectare.



AVERTISMENT!

Respectați standardele privind agenții patogeni cu transmitere prin sânge ale Administrației pentru Securitate și Sănătate în Muncă. Utilizați îmbrăcămintea de protecție, mănușile, măștile și dispozitivele de protecție a ochilor recomandate pentru a curăța accesorii.

ATENȚIE

Citiți/respectați cu strictețe instrucțiunile producătorului referitoare la soluțiile de curățare. NU utilizați detergenți care conțin compuși fenolici.

1. Îndepărtați principalii agenți contaminanți de pe accesorii cu ajutorul unor materiale de unică folosință. Respectați procedurile de eliminare a deșeurilor cu risc biologic adecvate.
2. Aplicați soluție de curățare în mod abundent de-a lungul întregului accesoriu și ștergeți cu o cârpă curată, fără scame, până când toată umezeala și soluția de curățare sunt îndepărtate de pe accesoriu
3. Lăsați accesoriul să se usuce

AVIZ PENTRU UTILIZATORI












Orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

UDI UDI-DI de bază: 081001460F0062E6

Versiunile lingvistice eIFU

Pentru a descărca și tipări instrucțiunile de utilizare, vă rugăm să accesați <http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>.

Glosar de simboluri

Simbol	Titlu	Descrierea simbolului
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
	Reprezentantul autorizat din Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat din comunitatea europeană.
	Data de expirare	Indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat.
	Codul de șarjă	Indică codul de șarjă al producătorului, astfel încât să poată fi identificată șarja sau lotul.
	Numărul de catalog sau de articol	Indică numărul de catalog sau de articol al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
	Numărul de serie	Indică numărul de serie al producătorului, astfel încât să poată fi identificat un anumit dispozitiv medical.
	Atenție	Indică faptul că trebuie să procedați cu atenție la operarea dispozitivului sau a comenzii în apropierea locului în care este plasat simbolul sau indică faptul că situația actuală necesită vigilența sau intervenția operatorului pentru a evita consecințele nedorite.
	Dispozitiv medical	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
	Identificatorul unic al dispozitivului	Indică prezența unui cod de bare care cuprinde informații unice de identificare a dispozitivului.
	Marcaj CE	Conformitate europeană.
	Utilizare pentru un singur pacient	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical destinat utilizării pentru un singur pacient.



Producător

SchureMed (081001460)

Strada Randolph nr. 452, Abington, MA 02351 SUA

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



Reprezentant autorizat

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP Haga, Olanda