

Инструкция по применению

REF Ремни Nissen Straps 800-0055

ПРИМЕНЕНИЕ

Изделие предназначено для фиксации пациентов в положении обратного Тренделенбурга. Изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским персоналом больниц и хирургических центров.



ИНСТРУКЦИИ

Перед использованием ознакомьтесь с функциями устройства для фиксации положения пациента. Перед использованием в клинических условиях обязательно попробуйте устройство на коллегах или добровольцах.

Крепление и регулировка



1. Закрепите зажимы *Simple Clamp* (продаются отдельно) на боковых направляющих стола. Вставьте крепежные опорные в зажимы и надежно зафиксируйте их
2. Оберните ремни *Nissen Straps* вокруг ног пациента таким образом, чтобы мягкие подкладки были направлены к внутренней поверхности бедер
3. Закрепите зажимы на сторонах с пряжками в зажимах крепежных опор. Отрегулируйте, поднимая пряжки и натягивая ремни.

Инструкции по снятию

1. Ослабьте ремни, подняв пряжки, а затем снимите зажимы
2. Ослабьте зажимы и снимите ремни *Nissen Straps*, вынув их из зажимов
3. Снимите зажимы с боковых направляющих

ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры изделия (максимальные)

- *Длина: 48" +/- 0,5" (122 см +/- 1 см)*
- *Ширина: 6" +/- 0,5" (15 см +/- 1 см)*
- *Глубина: 2" +/- 0,5" (5 см +/- 1 см)*
- *Вес изделия: 3,5 +/- 0,5 фунтов (1,5 +/- 0,22 кг)*

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ

Ремни Nissen Straps являются принадлежностью для хирургического стола, которая предназначена для крепления по бокам стола с помощью вспомогательного зажима.

Другие продукты, необходимые для использования устройства:

(2) 800-0228 Зажим Simple Clamp (продается отдельно)

США: 0,374" x 1,122" (9,5 мм x 28,5 мм) Артикул 800-0228

Denyer: 0,236" x 1,496" (6 мм x 38 мм) Артикул 800-0228-DEN

Европа: 0,394" x 0,984" (10 мм x 25 мм) Артикул 800-0228-EU

Eschmann (Великобритания): 0,236" x 1,260" (6 мм x 32 мм) Артикул 800-0228-UK

Япония: 0,354" x 1,260" (9 мм x 32 мм) Артикул 800-0228-JPN

Швейцария: 0,394" x 1,181" (10 мм x 30 мм) Артикул 800-0228-SWISS

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- *Изделие изготовлено не из натурального каучукового латекса*
- *Изделие выдерживает нагрузку, пропорциональную весу пациента 600 фунтов (272 кг) (рост пациента 6'4" (193 см): по 99% модели тела человека)*
- *Гарантия на изделие распространяется на дефекты изготовления и действует в течение 2 лет*
- *При повреждении во время доставки обратитесь в службу поддержки клиентов по номеру (888) 724-8763 или (781) 982-7000, чтобы получить номер разрешения на возврат материалов. По вопросам гарантии на изделие обращайтесь в службу поддержки клиентов.*
- *Медицинское изделие имеет маркировку CE согласно MDR (EU) 2017/745*
- *Изделие не требует обслуживания. Обязательно проверяйте состояние изделия перед следующим использованием.*
- *Срок службы изделия: 5 лет при нормальном использовании*
- *Храните изделие температуре от -4°F до +86°F (-20°C до 30°C)*
- *Чистить с помощью дезинфицирующих средств медицинского назначения*
- *Мягкие вставки соответствуют размеру Cal #117*

УТИЛИЗАЦИЯ

- **Общая информация** - Перед утилизацией продезинфицируйте изделие путем чистки и дезинфекции
- **Упаковка** - Упаковочный материал может быть утилизирован с бытовыми отходами согласно национальным требованиям
- **Использованные или устаревшие продукты** можно сдать в компанию SchureMed или утилизировать согласно национальным требованиям



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОДУКТА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Максимальная нагрузка не должна превышать соответствующую пропорциональную нагрузку от пациента весом 600 фунтов (272 кг). При использовании на столах

с низкой максимальной нагрузкой следите за тем, чтобы не допустить перегрузки на направляющие стола.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасности, связанные с неправильным использованием. Строго следуйте инструкциям при использовании совместно с системой хирургического стола.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте изделие в случае следов износа, повреждений или отсутствия компонентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте изделие повторно при наличии явных следов повреждений или функциональных неисправностях. Перед повторным использованием проконсультируйтесь с производителем.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЧИСТКЕ

Процедуры надлежащей чистки и дезинфекции см. в руководстве Ассоциации зарегистрированного операционного медсестринского персонала США.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Соблюдайте стандарты в отношении гемоконтактных патогенов Управления по профессиональной безопасности и здравоохранению. Во время чистки устройства используйте рекомендованную защитную одежду, перчатки, маски и защиту глаз.

ВНИМАНИЕ!

Внимательно прочтите инструкции производителя по использованию чистящих средств и строго соблюдайте их. **НЕ используйте очищающие средства, содержащие фенольные смолы.**

1. Удаляйте загрязнения с изделия с помощью одноразовых материалов. Соблюдайте соответствующие процедуры утилизации биологически опасных веществ.
2. Нанесите чистящее средство на всё изделие и вытрите чистой безворсовой тканью до полного удаления с изделия влаги и чистящего средства
3. Дождитесь высыхания изделия

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ












О любых серьезных происшествиях, произошедших в связи с использованием изделия, необходимо сообщать производителю и в соответствующий компетентный орган страны-члена ЕС, в которой находится пользователь и/или пациент.

UDI Базовый UDI-DI: 081001460F0062E6

Версии электронного руководства по применению на других языках

Скачать инструкции по применению в версии для печати можно на сайте <http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>.

Графические обозначения

Графический символ	Название	Описание символа
	Производитель	Обозначает производителя медицинского изделия.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Сообществе.
	Срок годности	Обозначает дату, после которой не допускается использование данного медицинского изделия.
	Номер партии	Обозначает код партии производителя, позволяющий идентифицировать партию или лот.
	Каталожный номер или артикул	Обозначает каталожный номер производителя или артикул, позволяющий идентифицировать медицинское изделие.
	Серийный номер	Обозначает серийный номер производителя, позволяющий идентифицировать конкретное медицинское изделие.
	Внимание!	Обозначает, что при использовании изделия вблизи этого знака следует соблюдать меры предосторожности, либо указывает, что текущая ситуация требует внимания или особых действий со стороны пользователя во избежание нежелательных последствий.
	Медицинское изделие	Указывает, что устройство является медицинским изделием.
	Уникальный идентификатор изделия	Обозначает штрих-код, содержащий информацию с уникальным идентификатором изделия.
	Соответствует требованиям	по нанесению маркировки CE.
	Для одноразового использования	Указывает, что продукт является одноразовым медицинским изделием, предназначенным для одного пациента.



Производитель

SchureMed (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 USA (США)

Бесплатный звонок (888) 724-8763 | **Тел.** (781) 982-7000 | **Факс** (781) 982-7001 | **orders@schuremed.com**



Уполномоченный представитель

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, Гаага, Нидерланды