

## Instrucciones de uso

**REF** Nissen Straps 800-0055

### USO PREVISTO

El uso previsto es proporcionar un sistema seguro para posicionar a los pacientes en Trendelenburg inverso. Los usuarios previstos de este dispositivo son los profesionales médicos de hospitales y centros quirúrgicos.



### INSTRUCCIONES

Familiarícese con las características del dispositivo de posicionamiento del paciente antes de utilizarlo con él. Practique siempre su uso con una enfermera, un médico o un voluntario adecuado antes de utilizarlo clínicamente.

### Fijación y configuración



1. Coloque las Simple Clamp (se venden por separado) en los rieles laterales de la mesa. Inserte los postes de montaje en las abrazaderas y asegúrelos en su lugar.
2. Envuelva las Nissen Straps alrededor de las piernas del paciente de forma que las almohadillas estén orientadas hacia la parte interna de los muslos.
3. Coloque los clips de los lados de la hebilla en los clips del poste de montaje. Ajuste levantando las hebillas y tirando de las correas.

### Instrucciones de retirada de las correas

1. Afloje las correas levantando las hebillas y luego retire los clips.
2. Afloje las abrazaderas y retire las Nissen Straps levantándolas de las abrazaderas.
3. Retire las abrazaderas de los rieles laterales

## ESPECIFICACIONES GENERALES

### *Dimensiones del dispositivo (máximo)*

- *Longitud: 48" +/- 0,5" (122 cm +/- 1 cm)*
- *Anchura: 6" +/- 0,5" (15 cm +/- 1 cm)*
- *Profundidad: 2" +/- 0,5" (5 cm +/- 1 cm)*
- *Peso del dispositivo: 3,5 +/- 0,5 lbs. (1,5 +/- 0,22 kg)*

## RESUMEN DEL COMPONENTE

Las Nissen Straps son un accesorio de mesa quirúrgica que se fija a los lados de una mesa quirúrgica mediante una abrazadera accesoria.

### **Otros productos necesarios para su uso:**

**(2) 800-0228 Simple Clamp** *(se vende por separado)*

**EE. UU.:** 0,374" x 1,122" (9,5 mm x 28,5 mm) N.º de referencia 800-0228

**Denyer:** 0,236" x 1,496" (6 mm x 38 mm) N.º de referencia 800-0228-DEN

**Europa:** 0,394" x 0,984" (10 mm x 25 mm) N.º de referencia 800-0228-EU

**Eschmann (Reino Unido):** 0,236" x 1,260" (6 mm x 32 mm) N.º de referencia 800-0228-UK

**Japón:** 0,354" x 1,260" (9 mm x 32 mm) N.º de referencia 800-0228-JPN

**Suiza:** 0,394" x 1,181" (10 mm x 30 mm) N.º de referencia 800-0228-SWISS

## INFORMACIÓN GENERAL

- *Producto no fabricado con látex de caucho natural*
- *El dispositivo soporta 600 libras. (272 kg) de carga proporcional del paciente (193 cm de altura según el modelo de cuerpo humano del 99 %)*
- *La garantía del producto cubre los defectos de fabricación durante un periodo de dos años*
- *Si el producto ha sufrido algún tipo de daño durante el envío, llame al Servicio de Atención al Cliente al (888) 724-8763 o al (781) 982-7000 para obtener el número de autorización de devolución de material. Para cuestiones relacionadas con la garantía del producto, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.*
- *Producto sanitario con marcado CE según MDR (UE) 2017/745*
- *El producto no necesita mantenimiento, compruebe su estado antes del siguiente uso*
- *La vida útil del dispositivo es de 5 años con un uso normal*
- *Guarde el dispositivo a una temperatura entre -4 °F y +86 °F (-20 °C a 30 °C)*
- *Limpie con desinfectante de calificación sanitaria*
- *Las almohadillas se ajustan a Cal #117*

## ELIMINACIÓN

- **General :** *Evite infecciones mediante la limpieza y desinfección del producto antes de su eliminación*
- **Embalaje:** *elimine el material de embalaje junto con los residuos domésticos de conformidad con los requisitos nacionales.*
- *SchureMed acepta la devolución de productos usados o retirados, si lo prefiere, deseche el producto de conformidad con los requisitos nacionales.*



#### **ADVERTENCIAS DE USO DEL PRODUCTO**

**¡ADVERTENCIA!** La carga máxima no debe exceder la proporción adecuada de un paciente que pese 600 libras (272 kg). Tenga cuidado con las mesas quirúrgicas de baja capacidad de carga máxima para que los rieles accesorios no se sobrecarguen.



#### **¡ADVERTENCIA!**

Peligro derivado de un uso incorrecto. Siga estrictamente las instrucciones de uso de su sistema de mesa quirúrgica.



#### **¡ADVERTENCIA!**

No utilice el equipo si está desgastado, dañado o si le faltan piezas.



**¡ADVERTENCIA!** No reutilice el dispositivo si hay signos evidentes de que se han producido daños o problemas de funcionamiento. Consulte al fabricante antes de reutilizar.

#### **RECOMENDACIÓN DE LIMPIEZA**

Para los procedimientos adecuados de limpieza y desinfección, siga las directrices actuales de la Association of periOperative Registered Nurses Journal.



#### **¡ADVERTENCIA!**

Observe las normas sobre patógenos transmitidos por la sangre de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional. Para limpiar el accesorio, utilice la ropa de protección, los guantes, las máscaras y la protección ocular recomendada.

#### **PRECAUCIÓN**

**En relación a los líquidos de limpieza, lea y siga estrictamente las instrucciones del fabricante. NO use limpiadores que contengan fenoles.**

1. Elimine los principales contaminantes del accesorio con materiales desechables. Siga los procedimientos adecuados de eliminación de residuos de riesgo biológico.
2. Aplique una cantidad abundante de líquido limpiador a todo el accesorio y pase un paño limpio y sin pelusas hasta eliminar toda la humedad y el líquido limpiador del accesorio.
3. Deje secar el accesorio

#### **AVISO AL USUARIO**

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.

**UDI** UDI-DI básico: 081001460F0062E6

#### **Versiones lingüísticas de las instrucciones de uso en formato electrónico**

Para descargar e imprimir las instrucciones de uso, visite <http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>.

## Glosario de símbolos

Símbolo	Título	Descripción del símbolo
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se puede utilizar el producto sanitario.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o la partida.
	Número de catálogo o de artículo	Indica el número de catálogo o de artículo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario concreto.
	Precaución	Indica que es necesario tener precaución cuando se maneja el dispositivo o el control cerca de donde está colocado el símbolo, o que la situación actual necesita que el operario tenga especial cuidado o realice alguna acción para evitar consecuencias indeseables.
	Dispositivo médico	Indica que el artículo es un producto sanitario.
	Identificador único del dispositivo	Indica que un código de barras contiene información única de identificación del dispositivo.
	Marcado CE	Conformidad europea.
	Uso en un solo paciente	Indica que el artículo es un dispositivo médico de uso en un solo paciente.



### Fabricante

**SchureMed** (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351, EE. UU.

**Línea de atención gratuita** (888) 724-8763 | **Ph** (781) 982-7000 | **Fax** (781) 982-7001  
| [orders@schuremed.com](mailto:orders@schuremed.com)



### Representante autorizado

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP La Haya, Países Bajos