

Användarinstruktioner

REF Nissen Straps 800-0055

AVSEDD ANVÄNDNING

Avsedd användning är att tillhandahålla ett säkert system för att placera patienter i omvänd Trendelenburg. De avsedda användarna av denna enhet är medicinsk personal inom sjukhus och kirurgiska center.



INSTRUKTIONER

Bekanta dig med funktionerna hos patientpositioneringsanordningen innan den används på patienten. Praktisera alltid på en sjuksköterska, läkare eller lämplig frivillig innan den används kliniskt.

Tillbehör och installation



1. Fäst Simple Clamps (säljs separat) på bordets sidoskenor. Sätt in monteringsstolpar i klämmorna och lås säkert på plats
2. Fäst Nissen Straps runt patientens ben så att dynorna pekar mot innerlåren
3. Fäst klämmor på spännets sidor på fästklämmorna. Justera genom att lyfta spännena och dra i remmarna.

Borttagningsinstruktioner

1. Lossa remmarna genom att lyfta spännena och ta sedan bort klämmorna
2. Lossa klämmorna och ta bort Nissen Straps genom att lyfta dem ur klämmorna
3. Lossa klämmorna från sidoskenorna

ALLMÄNNA SPECIFIKATIONER

Enhetens dimensioner (max)

- *Längd: 48" +/- 0.5" (122 cm +/- 1 cm)*
- *Bredd: 6" +/- 0.5" (15 cm +/- 1 cm)*
- *Djup: 2" +/- 0.5" (5 cm +/- 1 cm)*
- *Enhetens vikt: 3,5 +/- 0,5 lbs. (1,5 +/- 0,22 kg)*

KOMPONENTÖVERSIKT

Nissen Straps är ett kirurgiskt bordstillbehör som fästs på sidorna av ett kirurgiskt bord med en tillbehörsklämma.

Andra produkter som krävs för användning:

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

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

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

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

ALLMÄN INFORMATION

- *Produkten är ej tillverkad av naturgummilatex*
- *Enheten stöder 600 lbs. (272 kg) proportionell patientvikt (6'4" (193 cm) lång patient per 99 % människokroppsmodell)*
- *Produktgarantin omfattar produkten avseende tillverkningsfel under en period av 2 år*
- *Om skada uppstår vid frakt, kontakta kundtjänst på +1 (888) 724-8763 eller +1 (781) 982-7000 för att erhålla ett RMA-nummer (Return Material Authorization). Kontakta även kundtjänst vid ärenden avseende produktgaranti.*
- *CE-märkt medicinsk enhet enligt MDR (EU) 2017/745*
- *Produkten är underhållsfri, kontrollera produktens skick före nästa användning*
- *Enhetens livslängd är 5 år vid normal användning*
- *Förvara enheten mellan -4°F till +86°F (-20 °C till 30 °C)*
- *Rengörs med sjukhusklassad desinficering*
- *Dynorna uppfyller Cal #117*

KASSERING

- **Allmänt** – Förhindra infektion genom att rengöra och desinficera produkten före kassering
- **Förpackning** – Kassera förpackningsmaterial via hushållsavfallet enligt nationella föreskrifter
- **SchureMed** accepterar tillbaka använda eller uttjänta produkter – eller kassera produkten i enlighet med nationella krav



PRODUKTVARNING

WARNING! Maximal belastning bör inte överstiga lämplig andel av en patient som väger 600 lbs. (272 kg). Var försiktig med operationsbord med låg maximal belastningskapacitet så att tillbehörsskenorna inte överbelastas.

**VARNING!**

Fara vid felaktig användning. Följ strikt användarinstruktionerna för ditt kirurgiska bordssystem.

**VARNING!**

Använd inte utrustningen om den är sliten, skadad eller om delar saknas.



VARNING! *Återanvänd inte enheten vid tydliga tecken på skada eller funktionsproblem. Kontakta tillverkaren före återanvändning.*

RENGÖRINGSREKOMMENDATIONER

Följ nuvarande Association of periOperative Registered Nurses Journal Guidelines för korrekta rengörings- och desinfektionsprocedurer.

**VARNING!**

Följ standarder för blodburna patogener från Arbetsmiljöverket. Använd rekommenderad personlig skyddsutrustning i form av kläder, handskar, masker och ögonskydd vid rengöring av tillbehör.

SE UPP

Läs/följ noggrant tillverkarens anvisningar för rengöringsvätskor. Använd INTE rengöringsmedel innehållandes fenoler.

- 1. Avlägsna större kontamineringar från tillbehöret med engångsmaterial. Följ lämpliga procedurer för bortskaffande av biologiskt riskavfall.*
- 2. Applicera rikligt med rengöringsvätska på hela tillbehöret och torka av med en ren, luddfri trasa tills all fukt och rengöringsvätska har avlägsnats från tillbehöret*
- 3. Låt tillbehöret torka*

ANVÄNDARMEDELANDE












Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

UDI Basic UDI-DI: 081001460F0062E6

eIFU språkversioner

För att ladda ner och skriva ut användarinstruktionerna, gå till <http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>.

Symbolförklaring

Symbol	Titel	Symbolbeskrivning
	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicinska enheten.
	Auktoriserad representant i EU	Anger den auktoriserade representanten i den europeiska unionen.
	Utgångsdatum	Anger det datum då den medicinska enheten inte längre får användas.
	Satskod	Anger tillverkarens satskod så att satsen eller loten kan identifieras.
	Katalog- eller artikelnummer	Anger tillverkarens katalog- eller artikelnummer så att den medicinska enheten kan identifieras.
	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinsk enhet kan identifieras.
	Se upp	För att indikera att försiktighet är nödvändig när man använder enheten eller reglaget nära där symbolen är placerad, eller för att ange att den aktuella situationen kräver operatörens uppmärksamhet eller åtgärd för att undvika oönskade konsekvenser.
	Medicinsk enhet	Anger att enheten är en medicinsk enhet.
	Unikt identifikationsnummer	Anger en streckkod som innehåller unik enhetsidentifiering.
	CE-märkning	Europeisk överensstämmelse.
	Användning på en patient	Anger att enheten ska användas på en enda patient.



Tillverkare

SchureMed (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 USA

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



Auktoriserad representant

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP Haag, Nederländerna