

## Käyttöohjeet

<b>REF</b>	Schure Socket XL	800-0134
<b>REF</b>	Schure Socket XL (EU)	800-0134-EU
<b>REF</b>	Schure Socket XL (UK)	800-0134-UK
<b>REF</b>	Schure Socket XL (DEN)	800-0134-DEN
<b>REF</b>	Schure Socket XL (JPN)	800-0134-JPN
<b>REF</b>	Schure Socket XL (SWISS)	800-0134-SWISS

### KÄYTTÖTARKOITUS

Käyttötarkoitus on pitää kirurgiset lisävarusteet paikallaan leikkauspöydässä. Laite on tarkoitettu lääketieteen ammattilaisten käyttöön sairaaloissa ja leikkausklinikoilla.

### OHJEET

Perehdy potilaan asennoittimen ominaisuuksiin ennen potilaskäyttöä. Harjoittele aina sairaanhoitajan, lääkärin tai vapaaehtoisen kanssa ennen kliinistä käyttöä.

Sopii kaikkiin vakiomallisten pöytien sivukiskoihin 3/8”L x 1–1/8”K (0,95 cm x 3 cm). Clark-kanta sopii kaikkiin pyöreisiin, halkaisijaltaan enintään 1,6 cm (5/8”) kiinnityspylväisiin sekä enintään 2,5 cm x 0,95 cm (1” x 3/8”) suorakulmisiin kiinnityspylväisiin.

### Lukon kiinnittäminen leikkauspöytään

1. Kiinnitä Schure-kanta XL leikkauspöydän sivukiskoon logotarra ylöspäin
2. Aseta pyöreä tai litteä pylväs asennusreikään
3. Kiristä pylväs kääntämällä kahvaa myötäpäivään, kunnes pylväs lukittuu

### Lukon irrottaminen leikkauspöydästä

1. Käännä kahvaa vastapäivään, kunnes pylväs löystyy
2. Irrota pylväs kannasta
3. Irrota kiskosta

### YLEISET MÄÄRITELMÄT

Laitteen mitat (enintään)

- Pituus: 4” +/- 0,5” (10 cm +/- 1 cm)
- Leveys: 2,25” +/- 0,5” (6 cm +/- 1 cm)
- Syvyys: 2,25” +/- 0,5” (6 cm +/- 1 cm)
- Laitteen paino: 1,5 +/- 0,5 kg (,68 kg +/- ,22 kg)
- Kiinnitetään leikkauspöydän kiskoon missä tahansa kohdassa kiskoa
- Yhden henkilön asennettavissa
- Käännä lukitus-/avauskahvaa



## OSIEN YLEISKATSAUS

Schure-kanta XL on kiinnike leikkauspöytään, ja se kiinnitetään pöydän sivukiskoihin.

*Katso sivukiskon mitat alla:*

**US:** 0,374 x 1,122 tuumaa (9,5 x 28,5 mm) PN# 800-0134

**Denyer:** 0,236 x 1,496 tuumaa (6 x 38 mm) PN# 800-0134-DEN

**Eurooppa:** 0,394 x 0,984 tuumaa (10 x 25 mm ) PN# 800-0134-EU

**Eschmann (UK):** 0,236 x 1,260 tuumaa (6 x 32 mm) PN# 800-0134-UK

**Japani:** 0,354 x 1,260 tuumaa (9 x 32 mm ) PN# 800-0134-JPN

**Sveitsi:** 0,394 x 1,181 tuumaa (10 x 30 mm ) PN# 800-0134-SWISS

## YLEISET TIEDOT

- Tuote, jonka valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
- Laite kestää 363 kg:n (800 lb) suhteellisen potilaskuorman 193 cm (6'4") pitkällä potilaalla 99 %:n ihmiskehomallia kohti)
- Tuotteen takuu kattaa tuotteen valmistusvirheet 2 vuoden ajan
- Jos laite on vaurioitunut kuljetuksessa, ota yhteyttä asiakaspalveluun numeroon (888) 724-8763 tai (781) 982-7000 saadaksesi palautuksen valtuutusnumeron. Jos asiasi koskee tuotteen takuuta, ota yhteys asiakaspalveluun.
- CE-merkitty lääkekäyttöön tarkoitettu laite MDR (EU) 2017/745:n mukaisesti
- Tuote ei tarvitse huoltoa. Tarkista tuotteen kunto ennen seuraavaa käyttöä
- Laitteen käyttöikä on 5 vuotta normaalissa käytössä
- Säilytä laitetta -20–30 °C (-4–86 °F) lämpötilassa

## HÄVITTÄMINEN

- **Yleistä** – estä infektio puhdistamalla ja desinfioidulla tuote ennen hävittämistä
- **Pakkaus** – hävitä pakkausmateriaali kotitalousjätteen mukana ohjeiden mukaisesti kansalliset vaatimukset huomioiden
- SchureMed hyväksyy takaisin käytetyt tai käytöstä poistetut tuotteet tai hävittää tuotteet kansallisten vaatimusten mukaisesti



## TUOTTEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROITUKSET

**VAROITUS!** Enimmäiskuormitus ei saa ylittää 363 kg:n painoisen potilaan suhteellista osuutta. (800 lb). Ole varovainen, kun käytät matalasti kuormitettavia leikkauspöytiä, etteivät lisäkiskot ylikuormitu. Noudata tarkasti leikkauspöytäjärjestelmän käyttöohjeita.



**VAROITUS!** Älä käytä laitetta uudelleen, jos siinä on selkeä vaurio tai toimintahäiriö. Käänny valmistajan puoleen, ennen kuin käytät laitetta uudelleen.

## PUHDISTUSSUOSITUS

**Noudata Association of periOperative Registered Nurses Journalin tai paikallisesti hyväksytyjä puhdistus- ja desinfiointimenetelmiä.**

## VAROITUS

**Lue huolellisesti pesuaineen valmistajan ohjeet, ja toimi niiden mukaisesti. ÄLÄ käytä pesusaineita, jotka sisältävät fenoliaineita.**

1. Poista suuret epäpuhtaudet lisävarusteista, joissa on kertakäyttöisiä materiaaleja. Noudata asianmukaisia biovaarallisten jätteiden käsittelymenetelmiä.
2. Levitä pesunestettä runsaasti koko lisävarusteen pinnalle ja pyyhi puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla, kunnes kaikki kosteus ja pesuneste on poistettu lisävarusteesta
3. Anna lisävarusteen kuivua

## KÄYTTÄJÄN ILMOITUS


Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja / tai potilas on sijoittautunut.

**UDI** Perus-UDI-DI: 081001460F0010DK

## eIFU-kieliversiot

Lataa ja tulosta käyttöohje osoitteesta <http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>.

## Symboliluettelo

Symboli	Nimi	Symbolin kuvaus
	Valmistaja	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan.
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
	Viimeinen käyttöpäivä	Päivämäärä, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
	Tuotantoerän koodi	Valmistajan tuotantoeräkoodi, jonka avulla tuotantoerän voi tunnistaa.
	Luettelo- tai tuotenumero	Valmistajan luettelo- tai tuotenumero, jonka avulla lääkinnällisen laitteen voi tunnistaa.
	Sarjanumero	Valmistajan sarjanumero, jonka avulla yksittäisen lääkinnällisen laitteen voi tunnistaa.
	Huomio	Kertoo, että käytettäessä laitetta tai symbolin lähellä olevaa toimintoa täytyy noudattaa varovaisuutta, tai että sen hetkinen käyttötilanne edellyttää käyttäjältä huomiota tai toimenpiteitä ei-toivottujen seurausten välttämiseksi.
	Lääkinnällinen laite	Ilmaisee, että esine on lääkinnällinen laite.
	Yksikäsitteinen laitetunniste (Unique Device Identifier, UDI)	Ilmaisee viivakoodin, joka sisältää laitekohtaisia tunnistetietoja.
	CE-merkintä	EU-vaatimukset täyttävä.
	Yhdelle potilaalle	Ilmaisee, että esine on yhden potilaan hoitoon tarkoitettu lääkinnällinen laite.



### Valmistaja

**SchureMed** (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 USA

**Maksuton nro** (888) 724-8763 | **Puh.** (781) 982-7000 | **Faksi** (781) 982-7001 | **orders@schuremed.com**



**EC REP** **Valtuutettu edustaja**

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands