

Instrukcja użytkowania

REF	Schure Socket XL	800-0134
REF	Schure Socket XL (EU)	800-0134-EU
REF	Schure Socket XL (UK)	800-0134-UK
REF	Schure Socket XL (DEN)	800-0134-DEN
REF	Schure Socket XL (JPN)	800-0134-JPN
REF	Schure Socket XL (SWISS)	800-0134-SWISS

PRZEZNACZENIE

Urządzenie służy do mocowania akcesoriów chirurgicznych do stołu chirurgicznego. Zamierzonymi użytkownikami tego urządzenia są pracownicy medyczni w szpitalach i ośrodkach chirurgicznych.

INSTRUKCJE

Zapoznać się z funkcjami urządzenia do pozycjonowania pacjenta przed użyciem go wraz z pacjentem. Przed zastosowaniem klinicznym należy zawsze przećwiczyć użycie na pielęgniarce, lekarzu lub odpowiednim ochotniku.

Pasuje do wszystkich standardowych szyn bocznych stołu operacyjnego 0,95 cm x 3 cm (3/8 cala x 1-1/8 cala). Gniazdo Clark obsługuje dowolne słupki montażowe o średnicy do 1,6 cm (5/8 cala) oraz prostokątne słupki montażowe o wymiarach maks. 2,5 cm x 0,95 cm (1 cal x 3/8 cala).

Mocowanie zacisku do stołu chirurgicznego

1. Zamocować zacisk Schure Socket XL do szyny bocznej stołu chirurgicznego, stroną z naklejką z logo skierowaną do góry.
2. Umieścić okrągły lub płaski słupek w otworze montażowym.
3. Aby dokręcić słupek, należy obrócić uchwyt w prawo aż do zablokowania.

Odlączenie zacisku od stołu chirurgicznego

1. Przekręcić uchwyt w lewo, aż do poluzowania słupka.
2. Wyjąć słupek z gniazda.
3. Odlączyć od szyny.

OGÓLNE DANE TECHNICZNE

Wymiary urządzenia (maksymalne)

- Długość: 10 cm +/- 1 cm (4 cale +/- 0,5 cala)
- Szerokość: 6 cm +/- 1 cm (2,25 cala +/- 0,5 cala)
- Głębokość: 6 cm +/- 1 cm (2,25 cala +/- 0,5 cala)
- Waga urządzenia: 0,68 kg +/- 0,22 kg (1,5 funta +/- 0,5 funta)
- Mocowany do szyny stołu chirurgicznego w dowolnym jej miejscu
- Montaż jednoosobowy
- Przekręcany uchwyt blokady/zwalniania



PRZEGLĄD KOMPONENTU

Schure Socket XL to zacisk do stołu chirurgicznego, który można zamocować do szyn bocznych dowolnego stołu.

Patrz wymiary szyn bocznych poniżej:

Stany Zjednoczone: 9,5 mm x 28,5 mm (0,374 cala x 1,122 cala), nr części 800-0134

Denyer: 6 mm x 38 mm (0,236 cala x 1,496 cala), nr części 800-0134-DEN

Europa: 10 mm x 25 mm (0,394 cala x 0,984 cala), nr części 800-0134-EU

Eschmann (Wielka Brytania): 6 mm x 32 mm (0,236 cala x 1,260 cala), nr części 800-0134-UK

Japonia: 9 mm x 32 mm (0,354 cala x 1,260 cala), nr części 800-0134-JPN

Szwajcaria: 10 mm x 30 mm (0,394 cala x 1,181 cala), nr części 800-0134-SWISS

INFORMACJE OGÓLNE

- Produkt nie zawiera lateksu z kauczuku naturalnego.
- Urządzenie wytrzymuje proporcjonalne obciążenie pacjenta o wadze 363 kg (800 funtów) (pacjent o wzroście 193 cm (6 stóp i 4 cale) dla 99% modelu ludzkiego ciała).
- Gwarancja na produkt obejmuje wady produkcyjne przez okres 2 lat.
- W przypadku uszkodzenia podczas transportu należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta dostępnym pod numerem (888) 724-8763 lub (781) 982-7000, aby uzyskać numer autoryzacji zwrotu materiału. W sprawach związanych z gwarancją należy kontaktować się z Działem Obsługi Klienta.
- Wyrób medyczny oznaczony znakiem CE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745
- Produkt nie wymaga konserwacji, przed kolejnym użyciem należy sprawdzić jego stan.
- Przy zwykłym użytkowaniu żywotność urządzenia wynosi 5 lat.
- Urządzenie przechowywać w temperaturze od -20°C do 30°C (od -4°F do +86°F).

UTYLIZACJA

- **Ogólne** — Przed utylizacją produktu przeprowadzić czyszczenie i dezynfekcję, aby zapobiec ewentualnym zakażeniom.
- **Opakowanie** — Materiały opakowaniowe należy usuwać wraz z odpadami domowymi, zgodnie z przepisami krajowymi.
- Firma SchureMed przyjmuje z powrotem zużyte lub wycofane produkty — lub należy zutylizować je zgodnie z przepisami krajowymi.



OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE UŻYWANIA PRODUKTU

OSTRZEŻENIE! Maksymalne obciążenie nie powinno przekraczać proporcjonalnego obciążenia pacjenta ważącego 363 kg (800 funtów). W przypadku stołów chirurgicznych o niskiej nośności maksymalnej należy uważać, aby nie przeciążyć szyn akcesoriów. Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania stołu chirurgicznego.



OSTRZEŻENIE! Nie używać urządzenia ponownie, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia lub występują problemy dotyczące jego działania. Przed ponownym użyciem należy skontaktować się z producentem.

ZALECENIA DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA

Należy postępować zgodnie z aktualnymi wytycznymi publikowanymi w czasopiśmie stowarzyszenia Association of periOperative Registered Nurses, dotyczącymi prawidłowych procedur czyszczenia i dezynfekowania.

PRZESTROGA

Należy dokładnie przeczytać wskazówek producenta płynów czyszczących i ściśle ich przestrzegać. NIE WOLNO stosować środków czyszczących zawierających fenole.

1. Główne zanieczyszczenia usuwać z akcesorium za pomocą materiałów jednorazowego użytku. Przestrzegać odpowiednich procedur usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
2. Nanieść obficie płyn czyszczący na całe akcesorium i wytrzeć czystą, niestrzępiącą się szmatką, aż cała wilgoć i płyn czyszczący zostaną usunięte z akcesorium.
3. Pozostawić do wyschnięcia.

UWAGA DLA UŻYTKOWNIKA












Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i / lub pacjent ma siedzibę.

UDI Basic UDI-DI: 081001460F0010DK

Wersje językowe instrukcji użytkownika w postaci elektronicznej

Aby pobrać i wydrukować instrukcję użytkownika, należy odwiedzić stronę internetową <http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>.

Glosariusz symboli

Symbol	Tytuł	Opis symbolu
	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
	Termin ważności	Oznacza datę, po której wyrobu medycznego nie należy używać.
	Kod partii	Określa kod partii producenta, dzięki czemu można zidentyfikować partię lub serię.
	Numer katalogowy lub produktu	Określa numer katalogowy producenta lub numer elementu, dzięki którym można zidentyfikować wyrób medyczny.
	Numer seryjny	Określa numer seryjny producenta, dzięki któremu można zidentyfikować konkretne urządzenie medyczne.
	Uwaga	Wskazanie, że konieczna jest ostrożność podczas obsługi urządzenia lub sterowania w pobliżu miejsca, w którym znajduje się symbol lub wskazanie, że bieżąca sytuacja wymaga uwagi operatora lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji.
	Wyrób medyczny	Określa, że element stanowi wyrób medyczny.
	Unikalny identyfikator wyrobu	Wskazuje kod kreskowy jako zawierający unikalne informacje o identyfikatorze wyrobu.
	Oznakowanie CE	Żgodność z przepisami europejskimi.
	Do użytku przez jednego pacjenta	Określa, że element stanowi wyrób medyczny do użytku przez jednego pacjenta.



Producent

SchureMed (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 USA

Bezpłatny numer telefonu (888) 724-8763 | **tel.** (781) 982-7000 | **faks** (781) 982-7001

| orders@schuremed.com



Autoryzowany przedstawiciel

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