

Instruções de utilização

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A utilização prevista é a fixação de acessórios cirúrgicos na mesa cirúrgica. Os utilizadores previstos deste dispositivo são profissionais médicos em hospitais ou centros de cirurgia.

INSTRUÇÕES

Familiarize-se com as funcionalidades do dispositivo de posicionamento do paciente antes de utilizar com o paciente. Pratique sempre com um enfermeiro, médico ou voluntário adequado antes de utilizar clinicamente.

Pode ser utilizado em todas as calhas laterais da mesa do bloco operatório padrão com 3/8”L x 1-1/8”A (0,95 cm x 3 cm). O encaixe Clark aceita suportes redondos com até 5/8” (1,6 cm) de diâmetro e suportes retangulares com até 1” x 3/8” (2,5 cm x 0,95 cm).

Fixar o grampo à mesa cirúrgica

1. Fixe o encaixe Schure XL à calha lateral da mesa cirúrgica com o autocolante do logótipo virado para cima
2. Coloque o suporte redondo ou plano no orifício de montagem
3. Para apertar o suporte, rode a pega no sentido dos ponteiros do relógio até bloquear.

Retirar o grampo da mesa cirúrgica

1. Rode a pega no sentido contrário aos dos ponteiros do relógio até desapertar o suporte
2. Remova o suporte do encaixe
3. Retire da calha.

ESPECIFICAÇÕES GERAIS

Dimensões do dispositivo (máximas)

- Comprimento: 4” +/- 0,5” (10 cm +/- 1 cm)
- Largura: 2,25” +/- 0,5” (6 cm +/- 1 cm)
- Profundidade: 2,25” +/- 0,5” (6 cm +/- 1 cm)
- Peso do dispositivo: 1,5 +/- 0,5 lbs. (0,68 kg +/- 0,22 kg)
- Fixado na calha da mesa cirúrgica em qualquer ponto da calha
- Instalação para uma única pessoa
- Pega de bloqueio/desbloqueio de rodar



DESCRIÇÃO GERAL DOS COMPONENTES

O encaixe Schure XL é um grampo de mesa cirúrgica que pode ser fixado às calhas laterais de qualquer mesa.

Consulte as dimensões das calhas laterais abaixo:

EUA: 0,374" x 1,122" (9,5 mm x 28,5 mm) N.º da peça 800-0134

Denyer: 0,236" x 1,496" (6 mm x 38 mm) N.º da peça 800-0134-DEN

Europa: 0,394" x 0,984" (10 mm x 25 mm) N.º da peça 800-0134-EU

Eschmann (Reino Unido): 0,236" x 1,260" (6 mm x 32 mm) N.º da peça 800-0134-UK

Japão: 0,354" x 1,260" (9 mm x 32 mm) N.º da peça 800-0134-JPN

Suíça: 0,394" x 1,181" (10 mm x 30 mm) N.º da peça 800-0134-SWISS

INFORMAÇÕES GERAIS

- Produto não fabricado com látex natural
- O dispositivo suporta uma carga de paciente proporcional de 800 lb. (363 kg) de um paciente alto (6'4" (193 cm) de acordo com 99% do modelo do corpo humano)
- A garantia do produto abrange defeitos de fabrico durante um período de 2 anos
- Se ocorrerem danos durante o envio, contacte o Serviço ao cliente através do número (888) 724-8763 ou (781) 982-7000 para obter o número da Autorização de devolução de material. Para questões sobre a garantia do produto, contacte o Serviço ao cliente.
- Dispositivo médico com marcação CE em conformidade com MDR (UE) 2017/745
- O produto não requer manutenção. Verifique a condição do produto antes da utilização seguinte.
- A vida útil do dispositivo é de 5 anos em utilização normal
- O dispositivo deve ser armazenado entre -4 °F e +86 °F (-20 °C e 30 °C)

ELIMINAÇÃO

- **Geral:** previna a infeção, limpando e desinfetando o produto antes da eliminação
- **Embalagem:** elimine o material da embalagem com os resíduos domésticos de acordo com os requisitos nacionais
- Pode devolver produtos usados ou descontinuados à SchureMed ou eliminar o produto de acordo com os requisitos nacionais



AVISOS SOBRE A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

AVISO! A carga máxima não deve exceder a proporção adequada de um paciente com um peso de 800 lbs. (363 kg). Tenha cuidado para não sobrecarregar as calhas de acessórios em mesas cirúrgicas com capacidade máxima de carga reduzida. Siga rigorosamente as instruções de utilização do sistema de mesa cirúrgica.

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



AVISO! Não reutilizar o dispositivo se existirem sinais evidentes de dano ou de problemas funcionais. Consultar o fabricante antes de reutilizar.

RECOMENDAÇÃO DE LIMPEZA

Siga as diretrizes atuais do jornal da Association of periOperative Registered Nurses quanto aos procedimentos de limpeza e desinfecção adequados.

CUIDADO

Leia/siga rigorosamente as instruções do fabricante quanto a líquidos de limpeza. NÃO utilize produtos de limpeza que contenham substâncias fenólicas.

1. Remova os principais contaminantes do acessório com material descartável. Siga os procedimentos de eliminação de resíduos de risco biológico adequados.
2. Aplique uma quantidade generosa de líquido de limpeza em todo o acessório e limpe com um pano limpo sem fios até remover totalmente toda a humidade e líquido de limpeza do acessório.
3. Deixe o acessório secar.

AVISO DO USUÁRIO

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e / ou doente está estabelecido.

UDI Dispositivo Básico UDI-DI: 081001460F0010DK

Versões Linguísticas eFIU

Para descarregar e imprimir as Instruções de Utilização, aceda a <http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>.

Glossário de Símbolos

Símbolo	Título	Descrição do Símbolo
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Indica o Representante Autorizado na Comunidade Europeia.
	Data de Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.
	Código do Lote	Indica o código de lote do fabricante para que um lote possa ser identificado.
	Número do Catálogo ou Artigo	Indica o número do catálogo ou artigo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	Atenção	Para indicar que é necessário atenção ao operar o dispositivo ou controlo próximo da localização do símbolo, ou indicar que a situação atual exige a atenção do operador ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	Dispositivo Médico	Indica que o artigo é um dispositivo médico.
	Identificador Único de Dispositivo	Indica um código de barras que contém a informação do identificador de dispositivo único.
	Marcação CE	Conformidade Europeia.
	Para Utilização Num Único Paciente	Indica que o artigo é um dispositivo médico para utilização num único paciente.



Fabricante

SchureMed (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 EUA

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



Representante Autorizado

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP Haia, Países Baixos