

Käyttöohjeet

REF Universal Prepper 800-0161

Korvaava tyyny

Universal Prepper Pad 508-0159

KÄYTTÖTARKOITUS

Suunniteltu käyttö pitää ylä- tai alaraajat turvallisesti ja tehokkaasti paikoillaan ainutlaatuisen rakenteensa ansiosta, mikä mahdollistaa raajan rajoittamattoman asennoinnin valmistelun aikana. 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.



Universal-valmistelutuen kiinnittäminen leikkauspöytään

1. Kiinnitä Schure-kanta XL P/N 800-0134 (myydään erikseen) sivukiskoon
2. Aseta kiinnityspylväs kantaan – lukitse huolellisesti
3. Avaa jalkatuen lukitus ja siirrä se haluttuun asentoon kääntämällä kahvaa

Universal-valmistelutuen irrottaminen leikkauspöydästä

1. Löysää ja irrota kääntämällä kahvaa vastapäivään

YLEISET MÄÄRITELMÄT

Laitteen mitat (enintään)

- Pituus: 36,5” +/- 0,5” (93 cm +/- 1 cm)
- Leveys: 11” +/- 0,5” (28 cm +/- 1 cm)
- Syvyys: 10” +/- 0,5” (25 cm +/- 1 cm)
- Laitteen paino: 5 +/- 0,5 kg (2 +/- ,22 kg)
- 5/8”(1,6 cm) asennuspylvään insertin halkaisija
- Yhden henkilön asennettavissa
- Käännä lukitus-/avauskahvaa

OSIEN YLEISKATSAUS

UNIVERSAL-VALMISTELUTUKI on leikkauspöytätarvike, joka pitää ylä- tai alaraajat turvallisesti ja tehokkaasti paikallaan. Ainutlaatuinen kääntyvä muotoilu mahdollistaa raajan rajoittamattoman asennoinnin.

Korvaava tyyny: Universal Prepper Pad 508-0159

Muut käyttöön tarvittavat tuotteet:

800-0134 Schure-kanta XL (myydään erikseen)

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 227 kg:n (500 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 lääkinällinen 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 desinfiomalla 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 227 kg:n painoisen potilaan suhteellista osuutta. (500 lb). Ole varovainen, kun käytät matalasti kuormitettavia leikkauspöytäjä, etteivät lisäkiskot ylikuormitu.



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



VAROITUS! Virheellisestä käytöstä aiheutuvat vaarat. Noudata tarkasti leikkauspöytäjärjestelmän käyttöohjeita.



VAROITUS! Leikkauspöydän kantokyky voi olla pienempi. Älä koskaan ylikuormita leikkauspöytää. Laite on tarkoitettu kiinnitettäväksi vain leikkauspöydän sivukiskoon.

PUHDISTUSSUOSITUS

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



VAROITUS!

Noudata työturvallisuus- ja työterveyshallinnon verivälitteisiä patogeenejä koskevia standardeja. Käytä lisävarusteiden puhdistamiseen suositeltuja suojavaatteita, -käsineitä, -kasvosuojaimia ja suojalaseja.

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: 081001460F0002DL

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