

Instrukcja użytkowania

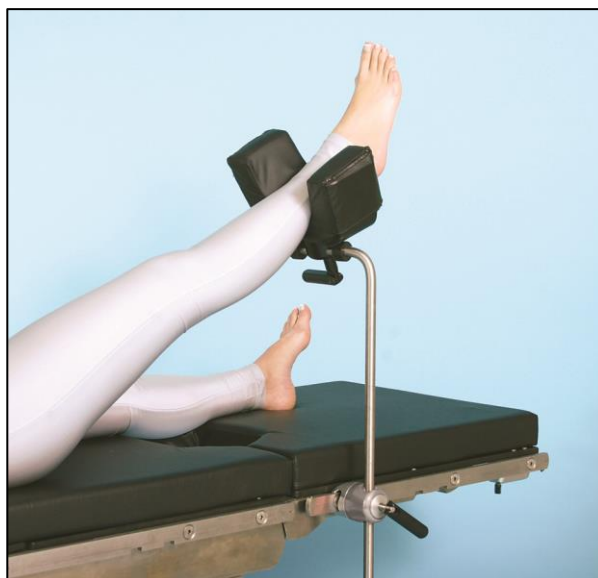
REF Universal Prepper 800-0161

Podkładki wymienne

Universal Prepper Pad 508-0159

PRZEZNACZENIE

Przeznaczeniem urządzenia jest bezpieczne i skuteczne podtrzymywanie kończyn górnych lub dolnych, a jego unikalna konstrukcja pozwala na dowolne pozycjonowanie kończyny podczas zabiegu przygotowawczego. 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.

Mocowanie uniwersalnego urządzenia przygotowawczego do stołu chirurgicznego

1. Zamocować zacisk Schure Socket XL nr części 800-0134 (sprzedawany oddzielnie) do szyny bocznej.
2. Włożyć słupek montażowy do gniazda — zablokować.
3. Odblokować kołyskę w kształcie podkowy i przesunąć do żądanej pozycji, przekręcić uchwyt, aby zablokować.

Odlączenie uniwersalnego urządzenia przygotowawczego od stołu chirurgicznego

1. Przekręcić uchwyt w lewo, aby poluzować i zdjąć.

OGÓLNE DANE TECHNICZNE

Wymiary urządzenia (maksymalne)

- Długość: 93 cm +/- 1 cm (36,5 cala +/- 0,5 cala)
- Szerokość: 28 cm +/- 1 cm (11 cali +/- 0,5 cala)
- Głębokość: 25 cm +/- 1 cm (10 cali +/- 0,5 cala)
- Waga urządzenia: 2 kg +/- 0,22 kg (5 funtów +/- 0,5 funta)
- Słupek montażowy o średnicy 1,6 cm (5/8 cala) wkładany do gniazda
- Montaż jednoosobowy
- Przekręcany uchwyt blokady/zwalniania

PRZEGLĄD KOMPONENTU

UNIERSALNE URZĄDZENIE PRZYGOTOWAWCZE to akcesorium do stołu chirurgicznego, które umożliwia bezpieczne i skuteczne podtrzymywanie kończyn górnych i dolnych. Unikalna konstrukcja obrotowa pozwala na nieograniczone pozycjonowanie kończyny.

Podkładki wymienne: Universal Prepper Pad 508-0159

Pozostałe wymagane produkty:

800-0134 Zacisk Schure Socket XL (sprzedawany osobno)

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 227 kg (500 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 227 kg (500 funtów). W przypadku stołów chirurgicznych o niskiej nośności maksymalnej należy uważać, aby nie przeciążyć szyn akcesoriów.



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.



OSTRZEŻENIE! Zagrożenia wynikają z nieprawidłowego użytkowania. Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania stołu operacyjnego.



OSTRZEŻENIE! Nośność stołu chirurgicznego może być mniejsza. Nigdy nie przeciążać stołu

chirurgicznego. Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do montażu na szynie bocznej stołu chirurgicznego.

ZALECENIA DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA

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



OSTRZEŻENIE!

Przestrzegać norm dotyczących patogenów krwiopochodnych określonych przez Administrację Zdrowia i Bezpieczeństwa Pracy. Do czyszczenia akcesoriów używać zalecanej odzieży ochronnej, rękawic, masek i ochrony oczu.

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: 081001460F0002DL

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	Zgodność 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