

Instruções de utilização

REF Universal Prepper 800-0161

Almofada de Substituição

Universal Prepper Pad 508-0159

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A utilização prevista é segurar os membros superiores ou inferiores e, de forma eficaz graças ao seu design único, permitir uma infinidade de posições dos membros durante o procedimento de preparação. 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.

Fixar o apoio universal à mesa cirúrgica

1. Fixe o encaixe Schure XL N.º da peça 800-0134 (vendido em separado) à calha lateral
2. Insira o suporte no encaixe, apertando bem
3. Desbloqueie o apoio de cabeça em forma de ferradura e mova para a posição pretendida, rodando a pega para bloquear.

Retirar o apoio universal da mesa cirúrgica

1. Rode a pega no sentido contrário aos dos ponteiros do relógio para desapertar e remover.

ESPECIFICAÇÕES GERAIS

Dimensões do dispositivo (máximas)

- Comprimento: 36,5" +/- 0,5" (93 cm +/- 1 cm)
- Largura: 11" +/- 0,5" (28 cm +/- 1 cm)
- Profundidade: 10" +/- 0,5" (25 cm +/- 1 cm)
- Peso do dispositivo: 5 +/- 0,5 lbs. (2 +/- 0,22 kg)
- 5/8" (1,6 cm) de diâmetro da inserção do suporte no encaixe
- Instalação para uma única pessoa
- Pega de bloqueio/desbloqueio de rodar

DESCRIÇÃO GERAL DOS COMPONENTES

O APOIO UNIVERSAL é um acessório de mesa cirúrgica que suporta os membros superiores ou inferiores de forma segura e eficaz. O seu design único giratório permite uma infinidade de posições dos membros.

Almofada de Substituição: Universal Prepper Pad 508-0159

Outro produto requerido para utilização:

800-0134 Encaixe Schure XL (vendido em separado)

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 500 lb. (227 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 500 lbs. (227 kg). Tenha cuidado para não sobrecarregar as calhas de acessórios em mesas cirúrgicas com capacidade máxima de carga reduzida.*



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



AVISO! *A utilização incorreta do produto pode resultar em situações perigosas. Siga rigorosamente as instruções de utilização do sistema de mesa cirúrgica.*



AVISO! *A capacidade de carga da mesa cirúrgica pode ser inferior. Nunca sobrecarregue a mesa cirúrgica. O dispositivo destina-se apenas a montagem na calha lateral da mesa cirúrgica.*

RECOMENDAÇÃO DE LIMPEZA

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



AVISO!

Cumpra as normas para agentes patogénicos sanguíneos da Occupational Safety and Health Administration. Use vestuário, luvas, máscaras e óculos de proteção recomendados durante a limpeza do acessório.

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: 081001460F0002DL

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