

Instrucțiuni de utilizare

REF Universal Prepper 800-0161

Tampon de înlocuire

Universal Prepper Pad 508-0159

DOMENIUL DE UTILIZARE

Utilizarea intenționată este de a menține extremitățile superioare sau inferioare în siguranță și eficient, cu designul său unic, permițând poziționarea infinită a extremităților în timpul procedurii de pregătire. Utilizatorii țintă ai acestui dispozitiv sunt reprezentanți de cadrele medicale din spitale și centrele de chirurgie.



INSTRUCȚIUNI

Familiarizați-vă cu caracteristicile dispozitivului de poziționare a pacientului înainte de a fi utilizat împreună cu pacientul. Întotdeauna exersați pe o asistentă, un medic sau un voluntar adecvat înainte de utilizarea clinică.

Atașarea Prepper Universal la masa chirurgicală

1. Atașați priză Schure XL P/N 800-0134 (comercializată separat) pe șina laterală
2. Introduceți stâlpul de montare în priză - blocare strânsă
3. Deblocați leagănul potcoavă și deplasați în poziția dorită, rotiți mânerul pentru a bloca

Detășarea Prepperului universal de pe masa chirurgicală

1. Rotiți mânerul în sensul invers acelor de ceasornic pentru a slăbi și a scoate

SPECIFICAȚII GENERALE

Dimensiunile dispozitivului (maxim)

- Lungimea: 36,5" +/- 0,5" (93 cm +/- 1 cm)
- Lățimea: 11" +/- 0,5" (28 cm +/- 1 cm)
- Adâncimea: 10" +/- 0,5" (25 cm +/- 1 cm)
- Greutatea dispozitivului: 5 +/- 0,5 lbs. (2 +/- 0,22 kg)
- Inserare post de montare cu diametrul de 5/8" (1,6 cm) în priză
- Instalare pentru o singură persoană
- Mâner de blocare/eliberare prin răsucire

PREZENTAREA GENERALĂ A COMPONENTELOR

PREPPER UNIVERSAL este un accesoriu pentru masa chirurgicală care menține extremitățile superioare sau inferioare în siguranță și în mod eficient. Designul pivotant unic permite poziționarea infinită a extremităților.

Tampon de înlocuire: Universal Prepper Pad 508-0159

Alte produse necesare pentru utilizare:

800-0134 Priza Schure XL (comercializată separat)

SUA: 0,374" x 1,122" (9,5 mm x 28,5 mm) PN# 800-0134

Denyer: 0,236" x 1,496" (6 mm x 38 mm) PN# 800-0134-DEN

Europa: 0,394" x 0,984" (10 mm x 25 mm) PN# 800-0134-EU

Eschmann (Regatul Unit): 0,236" x 1,260" (6 mm x 32 mm) PN# 800-0134-UK

Japonia: 0,354" x 1,260" (9 mm x 32 mm) PN# 800-0134-JPN

Elveția: 0,394" x 1,181" (10 mm x 30 mm) PN# 800-0134-SWISS

INFORMAȚII GENERALE

- *Produs care nu este fabricat cu latex de cauciuc natural*
- *Dispozitivul acceptă o sarcină proporțională a pacientului de 500 lb. (227 kg), înălțimea pacientului de (6'4" (193 cm) per 99% model de corp uman)*
- *Garanția produsului acoperă produsul împotriva defectelor de fabricație pentru o perioadă de 2 ani.*
- *Dacă este deteriorat în timpul transportului, sunați la Serviciul Clienți la (888) 724-8763 sau (781) 982-7000 pentru a obține un număr de autorizație de returnare a materialelor. Pentru probleme legate de garanția produsului, contactați Serviciul Clienți.*
- *Dispozitiv medical marcat CE în conformitate cu MDR (UE) 2017/745*
- *Produsul nu necesită întreținere, verificați starea produsului înainte de următoarea utilizare*
- *Durata de viață a dispozitivului este de 5 ani în condiții normale de utilizare*
- *Depozitați dispozitivul între -4°F și +86°F (între -20°C și 30°C)*

ELIMINARE

- **Generalități** - *Preveniți infecțiile prin curățarea și dezinfectarea produsului înainte de eliminare*
- **Ambalaje** - *Eliminați materialele de ambalare prin intermediul deșeurilor menajere în conformitate cu cerințele naționale.*
- *SchureMed acceptă produsele uzate sau retrase - sau eliminați produsul în conformitate cu cerințele naționale*



AVERTISMENTE PRIVIND UTILIZAREA PRODUSULUI

AVERTISMENT! *Sarcina maximă nu trebuie să depășească proporția adecvată a unui pacient care cântărește 500 lbs. (227 kg). În cazul meselor chirurgicale cu capacitate de încărcare maximă redusă, aveți grijă ca șinele accesorii să nu fie suprasolicitate.*



AVERTISMENT! *Nu reutilizați dispozitivul dacă există semne evidente de deteriorare sau probleme de funcționare. Adresați-vă producătorului înainte de reutilizare.*



AVERTISMENT! *Pericolele rezultă din utilizarea incorectă. Urmăriți cu strictețe instrucțiunile de utilizare cu sistemul mesei de operare.*



AVERTISMENT! *Capacitățile de încărcare ale mesei chirurgicale pot fi mai mici. Nu supraîncărcați niciodată o masă chirurgicală. Dispozitivul este destinat exclusiv montării pe șina laterală a mesei chirurgicale.*

RECOMANDARE DE CURĂȚARE

Urmați orientările actuale ale Asociației Asistenților Medicali Generaliști PeriOperatori pentru procedurile adecvate de curățare și dezinfectare.



AVERTISMENT!

Respectați standardele privind agenții patogeni care se transmit prin sânge de la Administrația pentru Sănătate și Securitate în Muncă. Utilizați îmbrăcămintea de protecție recomandată, mănuși, măști și protecție pentru ochi pentru a curăța accesoriul.

ATENȚIE

Citiți/respectați cu strictețe instrucțiunile producătorului pentru lichidele de curățare. NU folosiți detergenți care conțin fenolici.

- 1. Îndepărtați principalii contaminanți din accesorii cu materiale de unică folosință. Urmați procedurile corespunzătoare de eliminare a deșeurilor cu risc biologic.*
- 2. Aplicați lichidul de curățare în mod generos pe întregul accesoriu și ștergeți cu o cârpă curată, fără scame, până când toată umezeala și lichidul de curățare sunt îndepărtate de pe accesoriu.*
- 3. Lăsați accesoriul să se usuce*

NOTIFICARE UTILIZATOR

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și / sau pacientul.

UDI UDI-DI de bază: 081001460F0002DL

Versiunile lingvistice eIFU

Pentru a descărca și tipări instrucțiunile de utilizare, vă rugăm să accesați <http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>.

Glosar de simboluri

Simbol	Titlu	Descrierea simbolului
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
	Reprezentantul autorizat din Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat din comunitatea europeană.
	Data de expirare	Indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat.
	Codul de șarjă	Indică codul de șarjă al producătorului, astfel încât să poată fi identificată șarja sau lotul.
	Numărul de catalog sau de articol	Indică numărul de catalog sau de articol al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
	Numărul de serie	Indică numărul de serie al producătorului, astfel încât să poată fi identificat un anumit dispozitiv medical.
	Atenție	Indică faptul că trebuie să procedați cu atenție la operarea dispozitivului sau a comenzii în apropierea locului în care este plasat simbolul sau indică faptul că situația actuală necesită vigilența sau intervenția operatorului pentru a evita consecințele nedorite.
	Dispozitiv medical	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
	Identificatorul unic al dispozitivului	Indică prezența unui cod de bare care cuprinde informații unice de identificare a dispozitivului.
	Marcaj CE	Conformitate europeană.
	Utilizare pentru un singur pacient	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical destinat utilizării pentru un singur pacient.



Producător

SchureMed (081001460)

Strada Randolph nr. 452, Abington, MA 02351 SUA

Număr gratuit (888) 724-8763 | **Tel.** (781) 982-7000 | **Fax** (781) 982-7001 | **orders@schuremed.com**



Reprezentant autorizat

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP Haga, Olanda