

Instrucciones de uso

REF Universal Prepper 800-0161

Almohadilla de reemplazo
Universal Prepper Pad 508-0159

USO PREVISTO

El uso previsto es el soporte de extremidades inferiores o inferiores con seguridad y eficacia gracias a su diseño único, y permitir colocar la extremidad en una infinidad de posiciones mientras se prepara la intervención. Los usuarios previstos de este dispositivo son los profesionales médicos de hospitales y centros quirúrgicos.



INSTRUCCIONES

Familiarícese con las características del dispositivo de colocación de pacientes antes de utilizarlo en un paciente. Practique siempre con un miembro del personal de enfermería, médico o voluntario adecuado antes de darle un uso clínico al dispositivo.

Acoplar el Elevador universal a la mesa de operaciones

1. *Acople el zócalo Schure, n.º 800-0134 (se vende por separado) al rail lateral*
2. *Introduzca el poste de montaje en el rail y apriete con fuerza*
3. *Desbloquee la horquilla en forma de cerradura y muévela a la posición deseada. Gire el mango para bloquearla.*

Desacoplar el Elevador universal de la mesa de operaciones

1. *Gire el mango en el sentido contrario a las agujas del reloj para soltar y quitar la horquilla.*

ESPECIFICACIONES GENERALES

Dimensiones del dispositivo (máximas)

- *Longitud: 93 cm +/- 1 cm (36,5" +/- 0,5").*
- *Anchura: 28 cm +/- 1 cm (11" +/- 0,5").*
- *Profundidad: 25 cm +/- 1 cm (10" +/- 0,5").*
- *Peso del dispositivo: 2 kg +/- 0,22 kg (5 lb +/- 0,5 lb).*
- *Pieza de poste de montaje con diámetro de 1,6 cm (5/8") para el zócalo.*
- *Solo se necesita una persona para la instalación.*
- *Mango giratorio de bloqueo y liberación.*

RESUMEN DE LOS COMPONENTES

El **Elevador universal** es un accesorio para la mesa de operaciones que sostiene las extremidades superiores o inferiores con seguridad y eficacia. Gracias a su diseño giratorio único, la extremidad se puede colocar en una infinidad de posiciones.

Almohadilla de reemplazo: Universal Prepper Pad 508-0159

Otros productos necesarios para utilizar:

800-0134 Zócalo Schure XL (se vende por separado)

EE. UU.: 9,5 mm × 28,5 mm (0,374" × 1,122"), n.º 800-0134

Denyer: 6 mm × 38 mm (0,236" × 1,496"), n.º 800-0134-DEN

Europa: 10 mm × 25 mm (0,394" × 0,984"), n.º 800-0134-EU

Eschmann (Reino Unido): 6 mm × 32 mm (0,236" × 1,260"), n.º 800-0134-UK

Japón: 9 mm × 32 mm (0,354" × 1,260"), n.º 800-0134-JPN

Suiza: 10 mm × 30 mm (0,394" × 1,181"), n.º 800-0134-SWISS

INFORMACIÓN GENERAL

- *Producto no hecho con látex de caucho natural.*
- *El dispositivo aguanta una carga humana proporcional del 227 kg (500 lb) (en un paciente que mida 193 cm [6'4"] en base a un modelo del cuerpo humano del 99 %).*
- *La garantía del producto cubre los defectos de fabricación del producto durante un periodo de dos años.*
- *Si se daña el producto durante el envío, llame al servicio de atención al cliente al +1 (888) 724-8763 o +1 (781) 982-7000 para obtener el número de la autorización del material de devolución. En caso de tener problemas con la garantía del producto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.*
- *Producto sanitario con marcado CE según MDR (UE) 2017/745*
- *No es necesario realizar tareas de mantenimiento en el producto. Compruebe el estado del producto antes de usarlo la próxima vez.*
- *La vida útil del producto es de cinco años (con un uso normal).*
- *Almacene el dispositivo a una temperatura entre -20 °C y 30 °C (-4 °F y 86 °F).*

ELIMINACIÓN

- **General:** *para prevenir infecciones, limpie y desinfecte el producto antes de desecharlo.*
- **Envase:** *deseche el material del envase con los residuos domésticos, de acuerdo con los requisitos nacionales.*
- *SchureMed acepta productos usados o retirados. También puede desecharse del producto de acuerdo con los requisitos nacionales.*



ADVERTENCIAS SOBRE EL USO DEL PRODUCTO

ADVERTENCIA. *La carga máxima no debe exceder la proporción adecuada de un paciente que pesa 227 kg (500 lb). En las mesas de operaciones bajas de carga máxima, procure que los raíles complementarios no se sobrecarguen.*



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



ADVERTENCIA. *Un uso incorrecto puede conllevar peligros. Siga estrictamente las instrucciones de uso del sistema de la mesa de operaciones.*



ADVERTENCIA. *La capacidad de carga de la mesa de operaciones puede ser inferior. Nunca sobrecargue la mesa de operaciones. El dispositivo ha sido exclusivamente diseñado para montarse en el raíl lateral de la mesa de operaciones.*

RECOMENDACIÓN DE LIMPIEZA

Siga las directrices de la Revista estadounidense de trabajadores de enfermería perioperatorios registrados (AORN, por sus siglas en inglés) para aplicar los procedimientos de limpieza y desinfección adecuados.



ADVERTENCIA.

Siga las normas sobre los patógenos de transmisión hemática de la Administración estadounidense de seguridad operacional y salud. Para limpiar los accesorios, utilice la ropa de protección, guantes, máscaras y protección visual adecuados.

PRECAUCIÓN

Lea y siga estrictamente las instrucciones del fabricante respecto a la limpieza de líquidos. NO utilice productos de limpieza que contengan fenoles.

- 1. Retire los principales contaminantes del accesorio mediante materiales desechables. Siga los procedimientos adecuados para el desecho de residuos que tienen riesgos biológicos*
- 2. Aplique una cantidad generosa de líquido a todo el accesorio y limpie con un paño limpio sin pelusas hasta que se haya quitado toda la humedad y el producto de limpieza del accesorio*
- 3. Deje secar el accesorio.*

AVISO PARA EL USUARIO

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

UDI UDI-DI básico: 081001460F0002DL

Versiones lingüísticas de las instrucciones de uso en formato electrónico

Para descargar e imprimir las instrucciones de uso, visite <http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>.

Glosario de símbolos

Símbolo	Título	Descripción del símbolo
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se puede utilizar el producto sanitario.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o la partida.
	Número de catálogo o de artículo	Indica el número de catálogo o de artículo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario concreto.
	Precaución	Indica que es necesario tener precaución cuando se maneja el dispositivo o el control cerca de donde está colocado el símbolo, o que la situación actual necesita que el operario tenga especial cuidado o realice alguna acción para evitar consecuencias indeseables.
	Dispositivo médico	Indica que el artículo es un producto sanitario.
	Identificador único del dispositivo	Indica que un código de barras contiene información única de identificación del dispositivo.
	Marcado CE	Conformidad europea.
	Uso en un solo paciente	Indica que el artículo es un dispositivo médico de uso en un solo paciente.



Fabricante

SchureMed (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351, EE. UU.

Línea de atención gratuita (888) 724-8763 | **Ph** (781) 982-7000 | **Fax** (781) 982-7001

| **orders@schuremed.com**



Representante autorizado

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP La Haya, Países Bajos