

## Istruzioni per l'uso

**REF** Bi-Lateral Prepper 800-0236

*Cuscino sostitutivo*

**Universal Prepper Pad 508-0159**

### USO PREVISTO

L'uso previsto è quello di tenere gli arti inferiori durante la procedura operatoria. Il design unico orientabile permette di regolare continuamente la posizione degli arti. Gli utenti previsti di questo dispositivo sono i professionisti del settore medico in ospedali e centri chirurgici.



### ISTRUZIONI

Tutti i diritti riservati. Eventuali copie, adattamenti o traduzioni in mancanza di previo consenso scritto sono vietati salvo diverse disposizioni delle leggi in materia di copyright.

#### Come collegare il Bi-Lateral Prepper al tavolo operatorio

1. Collegare la Schure Socket XL P/N 800-0134 (venduta separatamente) alla guida laterale
2. Inserire il perno di montaggio nella presa e bloccarlo saldamente
3. Sbloccare i supporti a ferro di cavallo ruotando le manopole in senso antiorario e spostarli nella posizione desiderata. Ruotare le manopole in senso orario per bloccarli nuovamente

#### Come staccare il Bi-Lateral Prepper dal tavolo operatorio

1. Allentare e rimuovere il Bi-Lateral Prepper ruotando le manopole dei morsetti in senso antiorario

### SPECIFICHE GENERALI

*Dimensioni del dispositivo (massime)*

- Lunghezza: 19" +/- 0,5" (48 cm +/- 1 cm) (tra i fermi)
- Altezza: 34" +/- 0,5" (86 cm +/- 1 cm)
- Larghezza: 4" +/- 0,5" (10 cm +/- 1 cm) (cuscini a ferro di cavallo)
- Peso del dispositivo: 8,5 +/- 0,5 lb (3,8 +/- ,22 kg)
- Inserto del perno di montaggio per presa con diametro di 5/8° (1,6 cm)
- Installabile da una sola persona
- Chiusura a torsione / Maniglia di sblocco

### PANORAMICA DEI COMPONENTI

Il Bi-Lateral Prepper è un accessorio da tavolo operatorio che viene utilizzato per tenere gli arti inferiori durante la procedura di preparazione.

*Cuscino sostitutivo*

**508-0159 Universal Prepper Pad**

**Altri prodotti necessari per l'uso:  
800-0134 Schure Socket XL (venduta separatamente)**

*USA: 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 (UK): 0,236" x 1,260" (6 mm x 32 mm) PN# 800-0134-UK*

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

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

**INFORMAZIONI GENERALI**

- *Prodotto non realizzato con lattice di gomma naturale*
- *Il dispositivo supporta 500 lb (227 kg) di carico proporzionale del paziente (paziente alto 193 cm (6'4") per modello di corpo umano al 99%)*
- *La garanzia del prodotto lo copre dai difetti di fabbricazione per un periodo di 2 anni*
- *Se danneggiato durante la spedizione, chiamare il Servizio Clienti al (888) 724-8763 o (781) 982-7000 per ottenere il numero di autorizzazione al reso del materiale. Per problemi inerenti la garanzia del prodotto, contattare il Servizio Clienti.*
- *Dispositivo medico con marchio CE conforme a MDR (UE) 2017/745*
- *Il prodotto non richiede manutenzione; controllare le condizioni del prodotto prima del successivo utilizzo*
- *La vita utile del dispositivo è di 5 anni in condizioni di uso normale*
- *Conservare il dispositivo a una temperatura da -20°C a 30°C (da -4°F a +86°F)*

**SMALTIMENTO**

- ***Norme generali** - Prevenire le infezioni pulendo e disinfettando il prodotto prima dello smaltimento*
- ***Imballaggio** - Smaltire il materiale di imballaggio tra i rifiuti domestici in conformità con i regolamenti nazionali*
- *SchureMed ritira i prodotti usati o ritirati dal mercato - o smaltisce il prodotto in conformità con i regolamenti nazionali*



**AVVERTENZE SULL'USO DEL PRODOTTO**

**AVVERTENZA!**

*Il carico massimo non deve superare la proporzione adeguata di un paziente del peso di 500 lb (227 kg). Fare attenzione, nel caso di tavoli operatori con una bassa capacità di carico massima, che le guide accessorie non vengano sovraccaricate.*



***AVVERTENZA!** Pericolo derivante da un uso improprio. Rispettare scrupolosamente le istruzioni per l'uso del sistema del tavolo operatorio.*



***AVVERTENZA!** Non riutilizzare il dispositivo se ci sono evidenti segni di danni o problemi funzionali. Consultare il produttore prima del riutilizzo.*



### AVVERTENZA!

*Le capacità di carico effettive del tavolo operatorio possono essere inferiori al previsto. Non sovraccaricare mai il tavolo operatorio. Il dispositivo è progettato per essere montato solo sulla guida laterale di un tavolo operatorio.*

### RACCOMANDAZIONI PER LA PULIZIA

*Rispettare le linee guida in vigore dell'Association of periOperative Registered Nurses Journal per le corrette procedure di pulizia e disinfezione.*



### AVVERTENZA!

*Conformarsi alle norme per i patogeni trasmissibili per via ematica emesse dalla Occupational Safety and Health Administration. Utilizzare indumenti protettivi, guanti, maschere e protezioni per gli occhi raccomandati quando si pulisce l'accessorio.*

### ATTENZIONE

**Leggere e rispettare scrupolosamente le indicazioni del produttore per i liquidi di pulizia. NON usare detergenti contenenti fenoli.**

- 1. Rimuovere i principali contaminanti dall'accessorio con materiali monouso. Rispettare le procedure appropriate di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.*
- 2. Applicare abbondantemente il liquido di pulizia su tutto l'accessorio e strofinare con un panno pulito e privo di lanugine, fino a rimuovere tutta l'umidità e il liquido di pulizia dall'accessorio*
- 3. Lasciare asciugare l'accessorio*

### AVVISO PER L'UTENTE

*Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.*




**UDI** Basic UDI-DI: 081005737F0021KM

### Versioni lingue eIFU

Per scaricare e stampare le istruzioni per l'uso, visitare <http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>.

### Glossario dei simboli

Simbolo	Nome	Descrizione del simbolo
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
	Codice del lotto	Indica il codice del lotto del produttore, in modo da poter identificare il lotto o la partita.
	Numero di catalogo o di articolo	Indica il numero di catalogo o di articolo del produttore, in modo da poter identificare il dispositivo medico.
	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore, in modo da poter identificare un dispositivo medico specifico.
	Attenzione	Indica che è necessaria attenzione quando si aziona il dispositivo o il comando vicino al simbolo, oppure indica che la situazione attuale richiede la consapevolezza o l'azione dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.

	Identificativo univoco del dispositivo	Indica un codice a barre contenente informazioni univoche di identificazione del dispositivo.
	Marcatura CE	Conformità europea.
	Uso riservato a un solo paziente	Indica che l'articolo è un dispositivo medico che può essere utilizzato da un solo paziente.



**Produttore**

**SchureMed** (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 USA

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



**Rappresentante autorizzato**

Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands