

Istruzioni per l'uso

REF Great White HD 1000
Sistema di gambali con stivali
800-0364

Stivali con imbottiture sostitutive

Stivali/imbottiture Premium 800-0364-BS
Stivali/imbottiture Platinum 800-0364-BM
Stivali/imbottiture Maxima 800-0364-BL

Sole imbottiture sostitutive

Imbottiture per stivale Platinum
con gambale, set 508-1415

Imbottiture per stivale Premium
on gambale, set 508-1354

Imbottiture per stivale Maxima
con gambale, set 508-1502



USO PREVISTO

I gambali Great White HD 1000 sono un accessorio per il posizionamento del paziente destinato all'uso durante procedure ginecologiche, urologiche e laparoscopiche. Sono concepiti per posizionare in sicurezza le gambe di pazienti fino a 454 kg (1.000 lb) di peso corporeo in una varietà di posizioni litotomiche/in abduzione. Gli stivali intercambiabili permettono all'utente di eseguire procedure diverse senza dover sostituire il gambale. Gli utenti previsti di questo dispositivo sono i professionisti del settore medico in ospedali e centri chirurgici.

SPECIFICHE GENERALI

Dimensioni del dispositivo (massime)

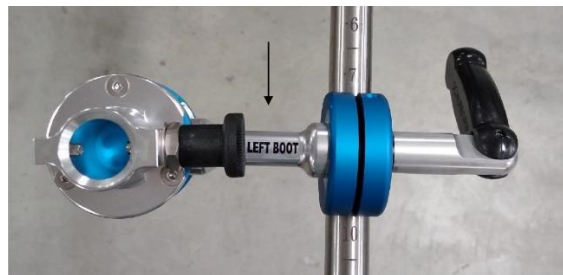
- *Altezza: 102 cm +/- 1 cm (40,25" +/- 0,5")*
- *Larghezza: 23 cm +/- 1 cm (9" +/- 0,5")*
- *Spessore: 36 cm +/- 1 cm (14" +/- 0,5")*
- *Collegabile alla sezione di seduta del tavolo operatorio*
- *Ampiezza di movimento: da -25° a 75° in posizione litotomica; da -9° a 25° in adduzione e abduzione*
- *Installabile da una sola persona*
- *Peso del dispositivo per gambale:*
 - 6,7 kg +/- 0,22 kg (14,7 libbre +/- 0,5 libbre) (con imbottiture Maxima)*
 - 6 kg +/- 0,22 kg (14 libbre +/- 0,5 libbre) (con imbottiture Platinum)*
 - 6,2 kg +/- 0,22 kg (13,7 libbre +/- 0,5 libbre) (con imbottiture Premium)*
 - 5 kg +/- 0,22 kg (10,5 libbre +/- 0,5 libbre) (senza stivale)*
- *Conservare i gambali sul carrello di trasporto/conservazione (cod. 800-0074-S, venduto separatamente)*

ISTRUZIONI

Acquisire familiarità con le caratteristiche del dispositivo di posizionamento del paziente prima di utilizzarlo con un paziente. Fare sempre pratica con un infermiere, un medico o un volontario appropriato prima dell'uso clinico.

1. Fissare i morsetti SpringLoc, cod. 800-0338, alle guide degli accessori nello stesso punto sui due lati del tavolo chirurgico, in corrispondenza delle articolazioni dell'anca del paziente.

2. Prima di inserire il dispositivo nel morsetto SpringLoc, identificare i gambali sinistro e destro del paziente secondo l'indicazione sull'asta del connettore degli stivali.



3. Inserire le lame dei gambali nei morsetti. Stringere i morsetti ruotando la manopola in senso orario.



4. Assicurarsi che il paziente sia adeguatamente posizionato sul tavolo operatorio a seconda dei requisiti della procedura e del chirurgo.



AVVERTENZA! Per evitare che un movimento accidentale del gambale possa provocare lesioni al paziente o all'operatore, fissare saldamente il morsetto degli accessori e il morsetto dello stivale.

5. *Selezionare lo stivale adeguato a seconda della procedura da eseguire. Identificare gli stivali sinistro e destro secondo l'indicazione sull'etichetta degli stivali e inserirli nei connettori (l'etichetta indicata nel Passaggio 2 indica il connettore corretto)*



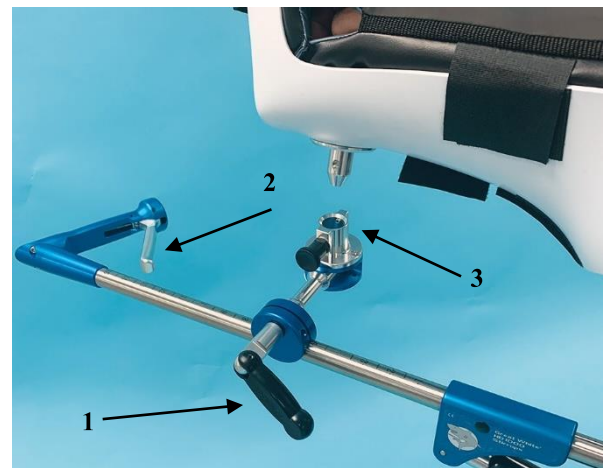
6. *Supportare la gamba del paziente tenendo il tallone con una mano e la parte posteriore del ginocchio con l'altra. Flettere delicatamente il ginocchio e posizionare la gamba nello stivale, quindi assicurarla con le cinghie dello stivale.*



7. *Per un posizionamento corretto della gamba/del piede, allentare il morsetto dello stivale. Regolare lo stivale nella posizione desiderata, quindi stringere nuovamente il morsetto. Assicurarsi che i talloni del paziente siano poggiati saldamente nelle posizioni dei talloni degli stivali.*

8. *Per ottenere posizioni litotomiche e in abduzione ottimali, premere la leva di rilascio, regolare il gambale nella posizione desiderata e rilasciare la leva per bloccare il gambale.*

Nota: *Lo stivale flottante è progettato per ruotare attorno al perno mostrato a destra sfruttando l'intera ampiezza di movimento del dispositivo, per ridurre il rischio di lesioni dei nervi superficiali.*



1. Morsetto dello stivale
2. Leva di rilascio
3. Perno dello stivale flottante

RIMOZIONE

1. *Rimuovere lo stivale tenendo lo stelo e tirandolo con una mano, supportando la superficie inferiore dello stivale con l'altra mano; una volta supportato saldamente lo stivale, sollevarlo fino a estrarre il perno dal connettore. Ripetere la procedura per rimuovere l'altro stivale.*
2. *Allentare i morsetti e rimuovere i gambali sollevandoli dai morsetti.*
3. *Rimuovere i morsetti degli accessori dalle guide laterali.*

PANORAMICA DEI COMPONENTI

Il sistema di gambali con stivali Great White HD 1000 è concepito per posizionare in sicurezza le gambe di pazienti fino a 454 kg (1.000 lb) di peso corporeo in una varietà di posizioni litotomiche/in abduzione.

Stivali con imbottiture sostitutivi

800-0364-BS Stivali/imbottiture Premium
800-0364-BM Stivali/imbottiture Platinum
800-0364-BL Stivali/imbottiture Maxima

Sole imbottiture sostitutive

508-1415 Imbottiture per stivale Platinum con gambale, set
508-1354 Imbottiture per stivale Premium con gambale, set
508-1502 Imbottiture per stivale Maxima con gambale, set

Altri prodotti necessari per l'uso:

800-0338 Morsetto SpringLoc (USA)
800-0338-EU Morsetto SpringLoc (UE)
800-0338-JPN Morsetto SpringLoc (Giappone)
800-0338-SWISS Morsetto SpringLoc (Svizzera)

INFORMAZIONI GENERALI

- *Prodotto non realizzato con lattice di gomma naturale*
- *Il dispositivo supporta 454 kg (1.000 libbre) di carico proporzionale del paziente (paziente alto 193 cm (6'4") per modello di corpo umano al 99%)*
- *La garanzia del prodotto copre il prodotto 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 anche il Servizio Clienti.*
- *Dispositivo medico con marchio CE conforme a MDR (UE) 2017/745*
- *La vita utile del dispositivo è di 5 anni in condizioni di uso normale*
- *Conservare il di dispositivo tra -20 °C e 30 °C (tra -4 °F e 86 °F)*

SMALTIMENTO

- *Generale - I prodotti o le parti usate possono essere contaminati. Per prevenire eventuali infezioni, pulire e disinfettare 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 non più utilizzato. Inoltre, è possibile smaltire 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 454 kg (1.000 libbre). Fare attenzione, nel caso di tavoli operatori con una bassa capacità di carico massima, che le guide accessorie non vengano sovraccaricate.*



AVVERTENZA! *Un uso scorretto può essere fonte di pericoli. 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 un tavolo operatorio. Il dispositivo è progettato per essere montato solo sulla guida laterale di un tavolo chirurgico.*



AVVERTENZA! *Fare sempre pratica con un infermiere, un medico o un volontario prima dell'uso clinico.*



AVVERTENZA! *La pulizia e la disinfezione eseguite non correttamente possono provocare danni alle cose. Eseguire un controllo visivo e funzionale dopo ogni pulizia e disinfezione.*

MANUTENZIONE

Il prodotto non richiede una manutenzione specifica. Controllare i gambali prima delle procedure operatorie, per assicurarne il funzionamento corretto.

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 pelucchi, 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: 081001460F0075EF

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.
	Marchatura 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, Prinsessegracht 20, 2514 AP L'Aia, Paesi Bassi