

## Istruzioni per l'uso

**REF** Gambali Great White Maxima 800-0342-M

### *Imbottiture sostitutive*

Imbottiture per stivale bariatrico con gambale, set 508-1502

### USO PREVISTO

I gambali Great White Maxima 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 363 kg (800 libbre) di peso corporeo in una varietà di posizioni litotomiche/in abduzione. 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 (40,5" +/- 0,5")
- Larghezza: 31 cm +/- 1 cm (12" +/- 0,5")
- Spessore: 46 cm +/- 1 cm (18" +/- 0,5")
- Peso del dispositivo per gambale: 5,4 kg +/- 0,22 kg (12 libbre +/- 0,5 libbre) (con imbottitura)
- Ampiezza di movimento: da -30° a 75° in posizione litotomica; da -9° a 25° in adduzione e abduzione
- Installabile da una sola persona
- Collegabile alla sezione di seduta del tavolo operatorio
- Conservare i gambali sul carrello di trasporto/conservazione (cod. 800-0074-S, venduto separatamente)

### USO PREVISTO

I gambali Great White Maxima 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 363 kg (800 libbre) di peso corporeo in una varietà di posizioni litotomiche/in abduzione.

### INFORMAZIONI GENERALI

- Prodotto non realizzato con lattice di gomma naturale
- Il dispositivo supporta 363 kg (800 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 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 dispositivo a una temperatura da -20 °C a 30 °C (da -4 °F a 86 °F)



## 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'etichetta 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.



Passaggio 5



Passaggio 6



Passaggio 7

(1) Leva di rilascio (2) Perno dello stivale flottante (3) Morsetto dello stivale

5. *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.*
6. *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.*
7. *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 in precedenza sfruttando l'intera ampiezza di movimento del dispositivo, per ridurre il rischio di lesioni dei nervi superficiali.*

## **RIMOZIONE**

1. *Allentare i morsetti e rimuovere i gambali sollevandoli dai morsetti.*
2. *Rimuovere i morsetti degli accessori dalle guide laterali.*

## **PANORAMICA DEI COMPONENTI**

I gambali Great White Maxima sono concepiti per posizionare in sicurezza le gambe di pazienti fino a 363 kg (800 libbre) di peso corporeo in una varietà di posizioni litotomiche/in abduzione.

### ***Imbottiture sostitutive***

**508-1502** Imbottiture per stivale bariatrico con gambale, set

*Altri prodotti necessari per l'uso:*

**800-0338** Morsetto SpringLoc

**800-0338-EU** Morsetto SpringLoc

**800-0338-JPN** Morsetto SpringLoc

**800-0338-SWISS** Morsetto SpringLoc

## **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 363 kg (800 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.

### **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: 081001460F0040DU

### **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](mailto:orders@schuremed.com)



### Rappresentante autorizzato

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP L'Aia, Paesi Bassi