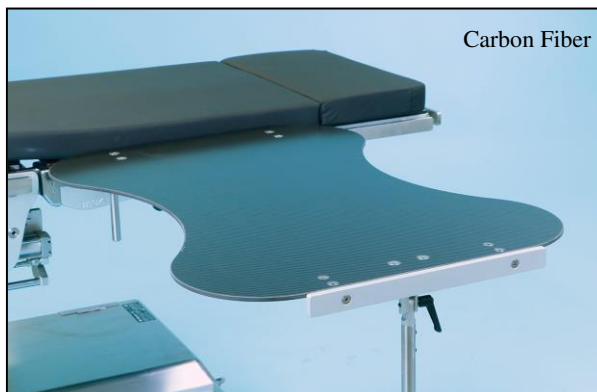


Istruzioni per l'uso

REF Hourglass Procedure Table w/Leg,
Phenolic 800-0026-HG-P

REF Hourglass Procedure Table w/Leg,
Carbon Fiber 800-0026-HG-CF

Imbottitura sostitutiva
Hourglass Deluxe Foam Pad 508-0106



USO PREVISTO

Il dispositivo è destinato all'utilizzo per la stabilizzazione del braccio del paziente durante l'intervento chirurgico. Gli utenti previsti di questo dispositivo sono i professionisti del settore medico in ospedali e centri chirurgici.

SPECIFICHE GENERALI

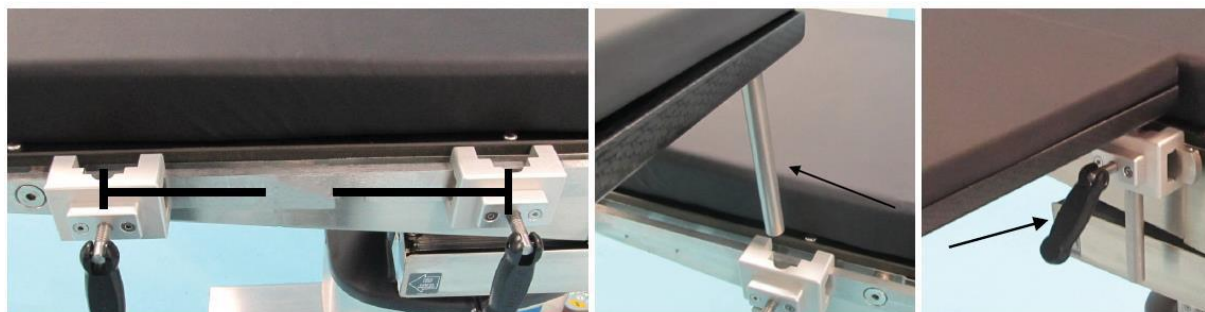
Dimensioni del dispositivo (massime)

- *Lunghezza: 81 cm +/- 1 cm (32" +/- 0,5")*
- *Larghezza: centrale 38 cm +/- 1 cm (15" +/- 0,5")*
- *Larghezza: estremità 58 cm +/- 1 cm (23" +/- 0,5")*
- *Spessore: 58 cm +/- 1 cm (23" +/- 0,5")*
- *Peso del dispositivo Phenolic: 8,1 +/- 0,22 kg (18 +/- 0,5 libbre)*
- *Peso del dispositivo Carbon Fiber: 6,8 +/- 0,22 kg (15 +/- 0,5 libbre)*
- *Il dispositivo si fissa a qualsiasi punto del binario del tavolo operatorio utilizzando i due morsetti per binario*
- *Installabile da una sola persona*
- *Pulizia con disinfettanti idonei all'uso ospedaliero*

ISTRUZIONI PER L'USO

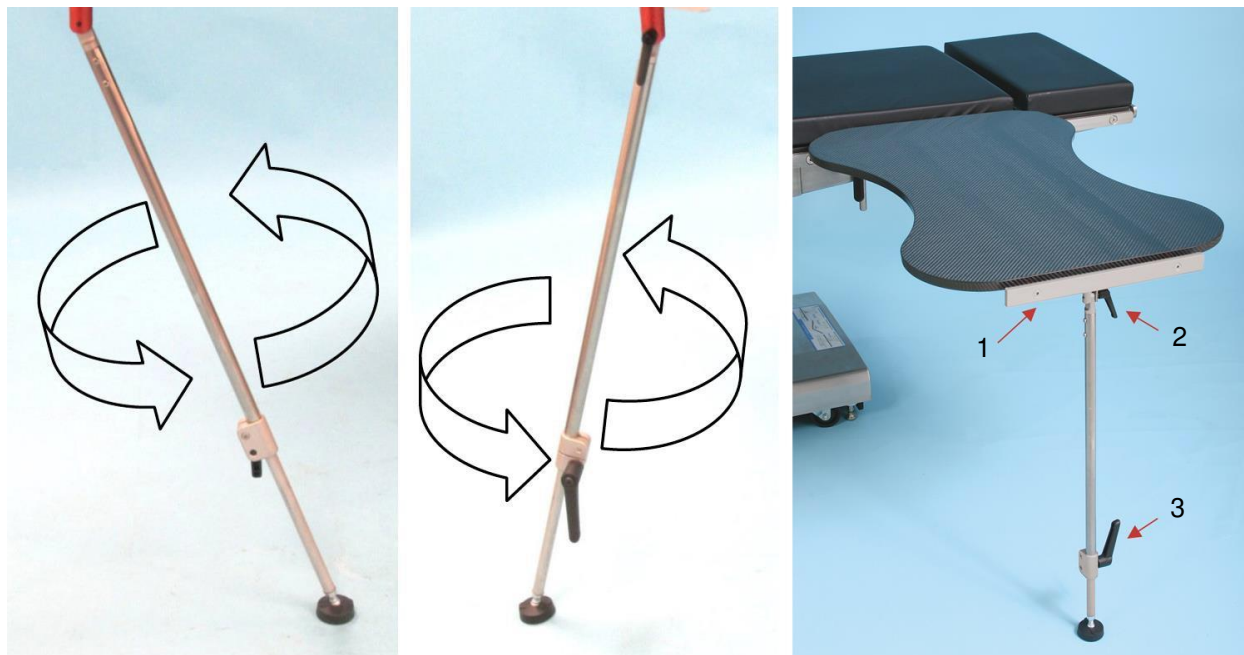
Acquisire familiarità con le caratteristiche del dispositivo di posizionamento del paziente prima di utilizzarlo con un paziente. Fare sempre pratica con un infermiere, un medico o un volontario appropriato prima dell'uso clinico.

Fissaggio del tavolo della procedura al tavolo operatorio



1. *Fissare i morsetti (venduti separatamente) al binario laterale posizionandoli a circa 31 cm (1') di distanza l'uno dall'altro (come mostrato)*
2. *Inserire le aste di montaggio nei morsetti*
3. *Regolare il tavolo della procedura affinché sia sullo stesso livello dell'imbottitura del tavolo operatorio. Assicurare il tavolo al binario degli accessori utilizzando le manopole di bloccaggio dei morsetti*
4. *Include un'imbottitura di gestione della pressione da 3 cm (1")*

Regolazione della gamba del tavolo



(1) Binario all'estremità • **(2)** Manopola per il blocco della rotazione regolabile della gamba • **(3)** Manopola per il blocco dell'altezza regolabile

1. *Ruotare la gamba di 360° per ottenere una libertà completa di movimento dell'arco a C (vedere sopra)*
2. *Allentare la manopola dell'altezza regolabile (3) ed estendere la gamba finché non è posizionata stabilmente sul pavimento, quindi stringere la manopola ruotandola verso destra*
3. *Il binario all'estremità è utilizzabile con dispositivi aggiuntivi per fornire trazione*

PANORAMICA DEI COMPONENTI

Il dispositivo Hourglass Procedure Table w/Leg, nelle versioni Phenolic o Carbon Fiber, è un'estensione del tavolo operatorio fissabile a qualsiasi binario.

Imbottitura sostitutiva

508-0106 Hourglass Deluxe Foam Pad

Due morsetti necessari: Scegliere Universal Clamp per gli USA o Deluxe Rail Clamp per i Paesi al di fuori degli USA

USA – Universal Rail Clamp

- *USA: 9,5 mm x 28,5 mm (0,374" x 1,122") Codice 800-0085*

Al di fuori degli USA – Deluxe Rail Clamp

- *Denyer: 6 mm x 38 mm (0,236" x 1,496") Codice 800-0248-DEN*
- *Europa: 10 mm x 25 mm (0,394" x 0,984") Codice 800-0248-EU*
- *Eschmann (UK): 6 mm x 32 mm (0,236" x 1,260") Codice 800-0248-UK*
- *Giappone: 9 mm x 32 mm (0,354" x 1,260") Codice 800-0248-JPN*
- *Svizzera: 10 mm x 30 mm (0,394" x 1,181") Codice 800-0248-SWISS*

INFORMAZIONI GENERALI

- *Prodotto non realizzato con lattice di gomma naturale*
- *Il dispositivo supporta 227 kg (500 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*
- *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 -4°F a +86°F (da -20°C a 30°C)*

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; altrimenti 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 227 kg (500 libbre). 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!

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

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.

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: 800-0026-HG-P – 081005737F0022KP




UDI Basic UDI-DI: 800-0026-HG-CF – 081005737F0023KR

Versioni lingue eIFU

Per scaricare e stampare le istruzioni per l'uso, visitare il sito <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, Prinsessegracht 20, 2514 AP L'Aia, Paesi Bassi