

Istruzioni per l'uso

REF Nissen Straps 800-0055

USO PREVISTO

L'uso previsto è quello di fornire un sistema sicuro per il posizionamento dei pazienti in Trendelenburg inverso. Gli utenti previsti di questo dispositivo sono i professionisti del settore medico in ospedali e centri chirurgici.



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.

Attacco e configurazione



1. Attaccare i Simple Clamps (venduti separatamente) alle guide laterali del tavolo. Inserire i perni di montaggio nei morsetti e bloccarli saldamente in posizione
2. Avvolgere le Nissen Straps intorno alle gambe del paziente in modo che le imbottiture siano rivolte verso l'interno delle cosce
3. Attaccare le clip sui lati della fibbia alle clip del montante. Regolare sollevando le fibbie e tirando le fasce.

Istruzioni per la rimozione

1. Allentare le fasce sollevando le fibbie e rimuovere le clip
2. Allentare i morsetti e rimuovere le Nissen Straps sollevandole dai morsetti
3. Rimuovere i morsetti dalle guide laterali

SPECIFICHE GENERALI

Dimensioni del dispositivo (massime)

- *Lunghezza: 48" +/- 0,5" (122 cm +/- 1 cm)*
- *Larghezza: 6" +/- 0,5" (15 cm +/- 1 cm)*
- *Spessore: 2" +/- 0,5" (5 cm +/- 1 cm)*
- *Peso del dispositivo: 3,5 +/- 0,5 libbre (1,5 +/- ,22 kg)*

PANORAMICA DEI COMPONENTI

Le Nissen Straps sono un accessorio per tavoli operatori che si attacca ai lati di un tavolo operatorio con un morsetto accessorio.

Altri prodotti necessari per l'uso:

(2) 800-0228 Simple Clamp *(venduto separatamente)*

USA: 0,374" x 1,122" (9,5 mm x 28,5 mm) PN# 800-0228

Denyer: 0,236" x 1,496" (6 mm x 38 mm) PN# 800-0228-DEN

Europa: 0,394" x 0,984" (10 mm x 25 mm) PN# 800-0228-EU

Eschmann (UK): 0,236" x 1,260" (6 mm x 32 mm) PN# 800-0228-UK

Giappone: 0,354" x 1,260" (9 mm x 32 mm) PN# 800-0228-JPN

Svizzera: 0,394" x 1,181" (10 mm x 30 mm) PN# 800-0228-SWISS

INFORMAZIONI GENERALI

- *Prodotto non realizzato con lattice di gomma naturale*
- *Il dispositivo è in grado di sostenere 600 libbre (272 kg) di carico proporzionale del paziente (paziente alto 6'4" (193 cm) 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)*
- *Pulire con disinfettante ospedaliero*
- *Imbottiture conformi a Cal #117*

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 600 libbre (272 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 utilizzare l'attrezzatura se è usurata, danneggiata o se mancano dei pezzi.



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

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 l'utente e/o il paziente è stabilito.

UDI Basic UDI-DI: 081001460F0062E6

Versioni lingue eIFU

Per scaricare e stampare le istruzioni per l'uso, andare su <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.

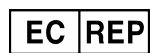


Produttore

SchureMed (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 USA

Numero gratuito (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