

## Istruzioni per l'uso

**REF** TKR Positioner, 24" (61 cm) 800-0141

**REF** TKR Positioner, 30" (76 cm) 800-0171

### Rivestimenti di ricambio

**TKR Boot Liner, 12/conf. 800-0146**

### USO PREVISTO

L'uso previsto è quello di consentire al chirurgo di posizionare la gamba da operare in diverse posizioni (distesa, flessa, inclinata o ruotata) durante l'intervento di sostituzione totale del ginocchio. Gli utenti previsti di questo dispositivo sono i professionisti del settore medico in ospedali e centri chirurgici.

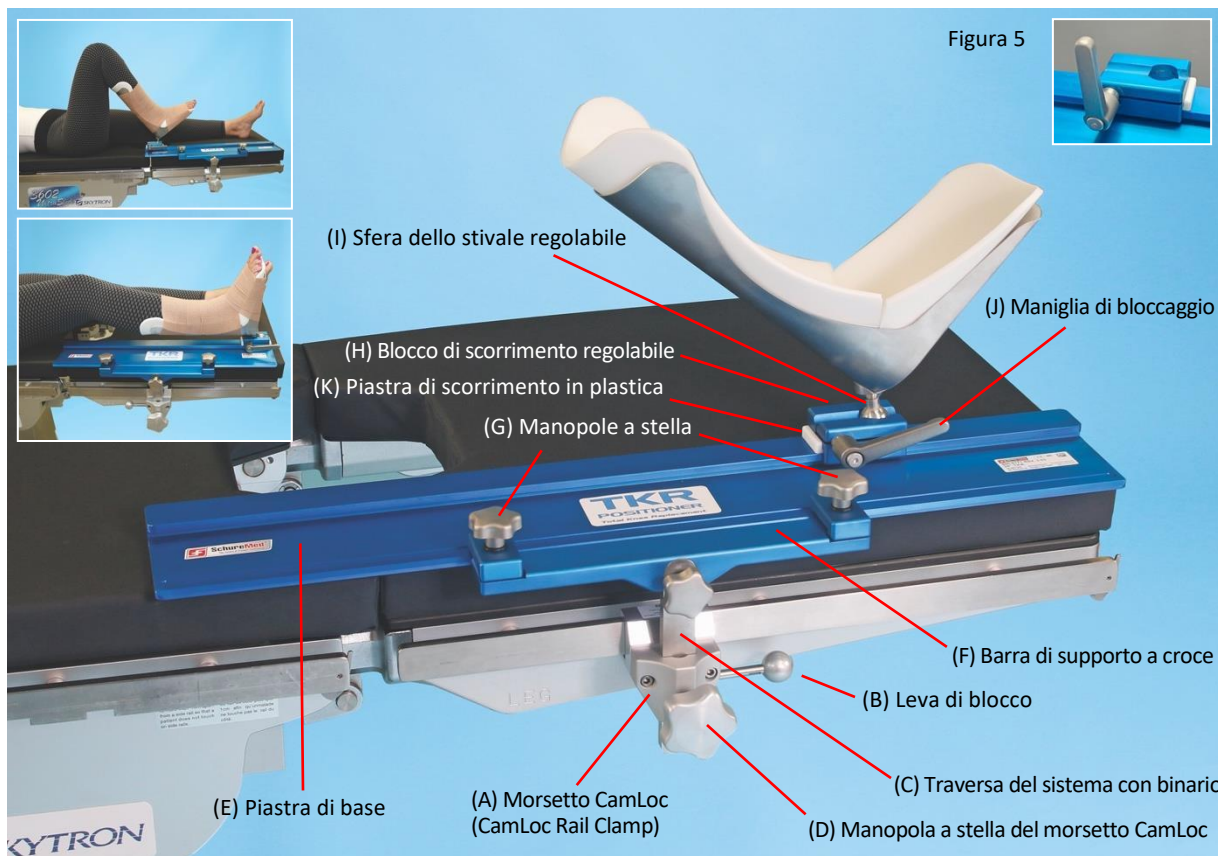
### INFORMAZIONI GENERALI

- Prodotto non realizzato con lattice di gomma naturale
- Il dispositivo è in grado di sostenere 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 numero (888) 724-8763 o (781) 982-7000 per ottenere il numero di autorizzazione al reso. Per problemi inerenti alla garanzia del prodotto, contattare il Servizio Clienti.
- Il prodotto non richiede manutenzione; controllare le condizioni del prodotto prima del successivo utilizzo
- 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)
- Tutti i componenti devono essere puliti prima e dopo l'utilizzo. Consultare le istruzioni per la pulizia riportate a pagina 4 del presente manuale.
- Tutti i componenti devono essere sterilizzati a vapore. Consultare le istruzioni per la sterilizzazione riportate a pagina 4-6 del presente manuale.

### 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.





### Montaggio e utilizzo di TKR Positioner

1. Applicare il telo al tavolo operatorio. Scegliere un morsetto CamLoc Standard (venduto separatamente) da utilizzare con 1-2 teli oppure un morsetto CamLoc Large da utilizzare con 3-5 teli.
2. Montare il morsetto CamLoc (A) alla guida. Quindi girare la Leva di blocco (B) verso destra o sinistra per fissarlo. **(NON MONTARE IL MORSETTO SUGLI INTAGLI PRESENTI NELLA GUIDA LATERALE).**
3. Infilare la Traversa del sistema con binario (C) nel morsetto CamLoc (A). Fissare saldamente la Traversa del sistema con binario (C) girando la Manopola a stella del morsetto CamLoc (D) in senso orario.
4. Infilare la Piastra di base (E) nella Barra di supporto a croce (F) accertandosi che sia a filo. Serrare le due Manopole a stella (G) girandole in senso orario.
5. Inserire la Piastra di scorrimento in plastica (K) nell'apertura posta sotto il Blocco di scorrimento regolabile (H), con il lato intagliato rivolto verso l'alto. Assicurarsi di ruotare la Maniglia di bloccaggio (J) fino a quando non si blocca (senza serrarla) prima di procedere all'inserimento sulla Piastra di base (E). La Maniglia di bloccaggio (J) deve essere in posizione ore 12 (vedere Figura 5). Premere il pulsante e tirare la Maniglia di bloccaggio (J) per regolarla come necessario. Infilare il blocco sul sistema con binario sorreggendo la Piastra di scorrimento in plastica (K) vicina al Blocco di scorrimento regolabile (H). **AVVERTENZA! Regolare soltanto la leva della Maniglia di bloccaggio (J) del Blocco di scorrimento regolabile quando si trova sul binario.**
6. Posizionare la Sfera dello stivale regolabile (I) nel Blocco di scorrimento regolabile (H) del sistema con binario.
7. Ricoprire lo stivale con TKR Boot Liner 800-0146 (12/conf., venduto separatamente).
8. Preparare il paziente e posizionarlo, girare la Maniglia di bloccaggio (J) del Blocco di scorrimento regolabile verso destra per bloccare il sistema nella posizione desiderata.

## SPECIFICHE GENERALI

*Dimensioni del dispositivo (massime)*

### **800-0141 TKR, 24"** (61 cm)

*Lunghezza: 23,7" +/- 0,5" (61 cm +/- 1 cm)*

*Larghezza: 7,5" +/- 0,5" (19 cm +/- 1 cm)*

*Altezza: 8,1" +/- 0,5" (20 cm +/- 1 cm)*

*Peso netto: 9 +/- 0,5 libbre (4 kg +/- 0,22 kg)*

*Peso lordo: 12,5 +/- 0,5 libbre (5,6 kg +/- 0,22 kg)*

### **800-0171 TKR, 30"** (76 cm)

*Lunghezza: 29,7" +/- 0,5" (76 cm +/- 1 cm)*

*Larghezza: 7,5" +/- 0,5" (19 cm +/- 1 cm)*

*Altezza: 8,1" +/- 0,5" (20 cm +/- 1 cm)*

*Peso del dispositivo: 10 +/- 0,5 libbre (4,5 kg +/- 0,22 kg)*

*Peso lordo: 14,5 +/- 0,5 libbre (6,5 kg +/- 0,22 kg)*

*Installabile da una sola persona.*

## PANORAMICA DEI COMPONENTI

TKR Positioner, 24" (61 cm) o 30" (76 cm), è un accessorio chirurgico che consente al chirurgo di posizionare la gamba da operare durante l'intervento di sostituzione totale del ginocchio.

**800-0141-TRAY** TKR Sterilization Tray, 24" (61 cm) (incluso con l'acquisto di 800-0141)

**800-0171-TRAY** TKR Sterilization Tray, 30" (76 cm) (incluso con l'acquisto di 800-0171)

*Accessori necessari: CamLoc Rail Clamp e TKR Boot Liner sono venduti separatamente.*

**CamLoc Rail Clamp: 800-0271** Da utilizzare con 1-2 teli | **800-0271-L** Da utilizzare con 3-5 teli

*USA: 0,374" x 1,122" (9,5 mm x 28,5 mm) P/N 800-0271 oppure 800-0271-L*

*Denyer: 0,236" x 1,496" (6 mm x 38 mm) P/N 800-0271-DEN*

*Europa: 0,394" x 0,984" (10 mm x 25 mm) P/N 800-0271-EU*

*Eschmann (UK): 0,236" x 1,260" (6 mm x 32 mm) P/N 800-0271-UK*

*Giappone: 0,354" x 1,260" (9 mm x 32 mm) P/N 800-0271-JPN*

*Svizzera: 0,394" x 1,181" (10 mm x 30 mm) P/N 800-0271-SWISS*

**Rivestimenti di ricambio: 800-0146 TKR Boot Liner, 12/conf.**

## 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!

*Un uso scorretto può essere fonte di pericoli. Rispettare scrupolosamente le Istruzioni per l'uso del sistema del tavolo operatorio.*



*AVVERTENZA! Regolare soltanto la leva del Blocco di scorrimento regolabile quando si trova sul binario.*

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

### ISTRUZIONI PER LA PULIZIA MANUALE E CON DISPOSITIVO DI LAVAGGIO

- Pulire a fondo TKR Positioner prima dell'utilizzo (prima della sterilizzazione) e dopo ciascun utilizzo
- Prodotti per la pulizia raccomandati: (Tutte le soluzioni devono essere utilizzate conformemente alle istruzioni del produttore)
  - Soluzione detergente enzimatica a pH neutro
  - (Sono preferibili i detergenti enzimatici compatibili con dispositivi/strumenti in metallo)
  - Soluzione a base di perossido di idrogeno, non enzimatica
  - Coverage Plus NPD One Step Cleaner, disinfettante e deodorante concentrato
- Smontare TKR Positioner nelle sue parti per pulirlo:
  - Sfera dello stivale
  - Piastra di montaggio con morsetto
  - Piastra di base con binario
  - Blocco di scorrimento con maniglia
  - Piastra di scorrimento in plastica

### PULIZIA MANUALE

- Pulire ogni parte strofinando con una spazzola a setole morbide in plastica e una soluzione detergente raccomandata (vedere sopra)
- Sciacquare tutte le parti a fondo per rimuovere ogni residuo chimico
- Asciugare completamente tutte le parti con un panno pulito e privo di pelucchi

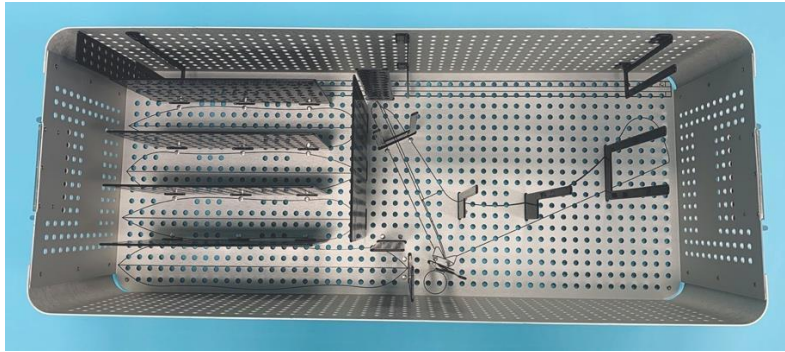
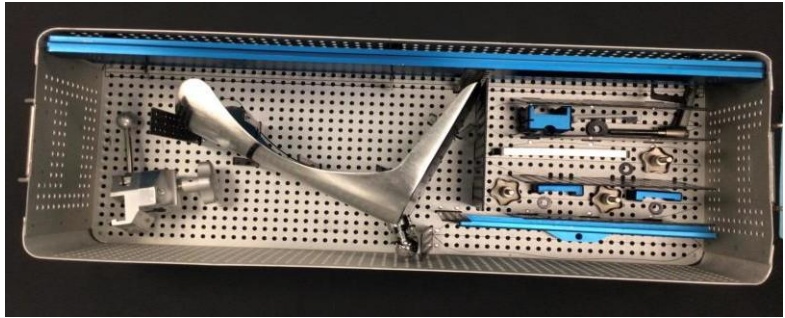

### PULIZIA CON DISPOSITIVO DI LAVAGGIO

- Eseguire il ciclo di pulizia nel dispositivo di lavaggio/decontaminatore seguendo le istruzioni del produttore (selezionare un ciclo che non prevede la lubrificazione)
- Preparare per la sterilizzazione (il dispositivo deve essere pulito prima della sterilizzazione)
- Consultare le seguenti istruzioni per la sterilizzazione

*\*In base alle informazioni fornite dal comitato consultivo Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), dal Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie (Center for Disease Control and Prevention, CDC), dal Centro nazionale per le informazioni biotecnologiche (National Center for Biotechnology Information, NCBI) e dalla Biblioteca Nazionale di Medicina (National Library of Medicine) degli Stati Uniti.*

### STERILIZZAZIONE A VAPORE

Vassoio per sterilizzazione (Sterilization Tray) con coperchio	
<b>Vista dall'esterno</b> <b>24" (61 cm) Dimensioni del vassoio:</b> 26,5" (lunghezza) x 10,5" (larghezza) x 6,75" (profondità) (67 cm x 27 cm x 17 cm) Peso: 7,9 libbre (3,6 kg)  <b>30" (75 cm) Dimensioni del vassoio:</b> 31,25" (lunghezza) x 10,5" (larghezza) x 6,75" (profondità) (79 cm x 27 cm x 17 cm) Peso: 8,7 libbre (3,9 kg)	

<b>Vassoio per sterilizzazione</b>	
<b>Vista dall'interno</b>	
<b>Posizionamento dei componenti nel Vassoio per sterilizzazione</b>	
Posizionare le seguenti parti negli appositi alloggiamenti: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Posizionare la Piastra di base in posizione verticale (come mostrato in figura)</i></li> <li>2. <i>Posizionare lo stivale TKR Boot nel contorno nero posto per posizionarlo in modo esatto</i></li> <li>3. <i>Posizionare le parti verticalmente negli alloggiamenti</i></li> </ol>	
<b>Procedura di sterilizzazione a vapore</b>	
Avvolgere con il metodo a busta o con un altro metodo accettato presso la propria struttura <p><b>Pre-vuoto</b> <b>Strumenti avvolti</b></p> <p><i>Tempo di esposizione a 270 °F (132 °C): 4 minuti</i></p> <p><i>Tempo di asciugatura: 40 minuti</i></p>	

**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: 081001460F0015DV

## 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 per 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