

Istruzioni per l'uso

REF Supporto per spalla laterale 800-0169

Materiali monouso necessari

SchureLoc Sterile, monouso, 10/pz. 800-0281

USO PREVISTO

L'uso previsto è fornire trazione e posizionamento intraoperatorio durante l'intervento chirurgico del gomito in posizione supina e rotazione della spalla operativa durante l'intervento chirurgico alla spalla, controllato dalle preferenze del chirurgo. Gli utenti previsti di questo dispositivo sono professionisti medici all'interno di ospedali e centri chirurgici.



SPECIFICHE GENERALI

Dimensioni del dispositivo (massime)

- Lunghezza: 31" +/- 0,5" (79 cm +/- 1 cm) (esteso), 9" +/- 0,5" (23 cm +/- 1 cm) (chiuso)*
- Gamma di movimento: rotazione di 360°*
- Altezza: 48" +/- 0,5" (122 cm +/- 1 cm) (esteso), 26,5" +/- 0,5" (67 cm +/- 1 cm) (chiuso)*
- Peso del dispositivo: 12,5 +/- 0,5 libbre. (5,6 +/- 0,22 kg) Installazione da parte di una sola persona*

IDENTIFICAZIONE DEL SOTTOGRUPPO

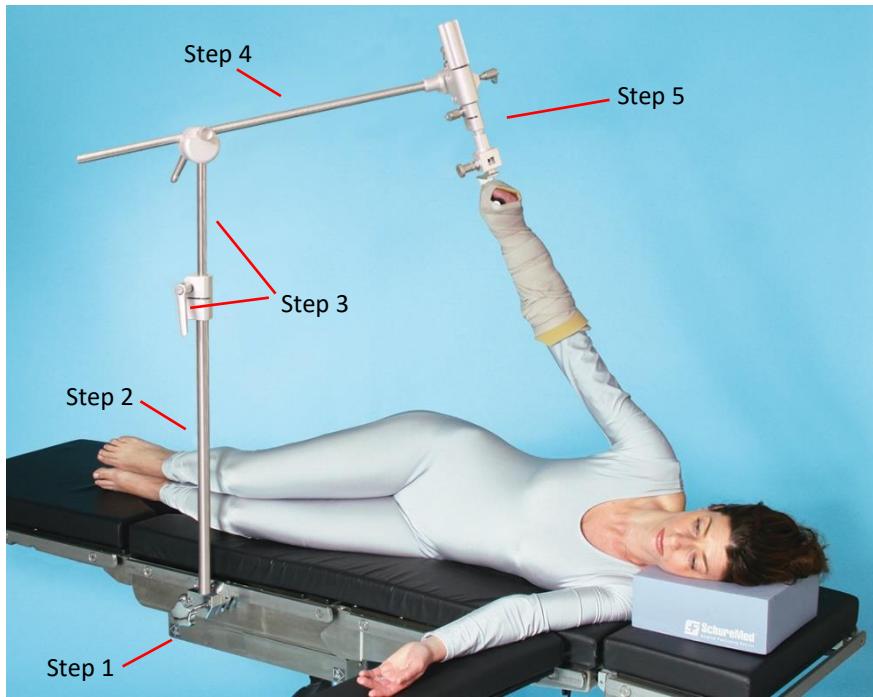


(1) 790-0061 • (2) 790-0011 • (3) 790-0013 • (4) 790-0014 • (5) 790-0015 • (6) 800-0281

ISTRUZIONI

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

FISSAGGIO DEL SUPPORTO LATERALE DELLA SPALLA AL TAVOLO CHIRURGICO



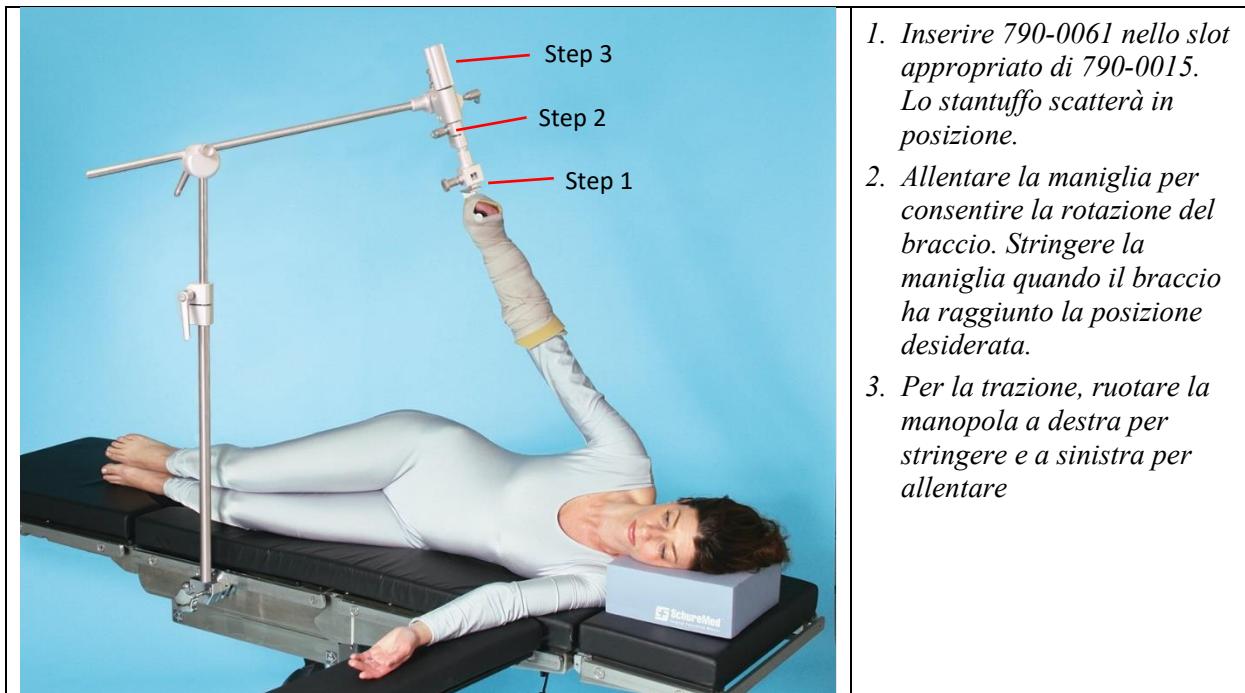
1. Fissare il morsetto (venduto separatamente) sul telo lungo la guida laterale del tavolo operatorio dove non sono presenti tacche.
Nota: CamLoc si blocca sulla guida dal basso. Il morsetto non può essere fissato dove è presente una tacca sulla sponda laterale : non sarà fissato o bloccato.
2. Inserire 790-0011 nel morsetto e serrare la maniglia per bloccarla in posizione
3. Allentare la maniglia della leva e inserire 790-0013 in 790-0011. Regolare all'altezza desiderata e bloccare saldamente la maniglia della leva.
4. Allentare la maniglia e tirare lo stantuffo per far scorrere il 790-0014 nel 790-0013. Ruotare 790-0014 nella posizione desiderata, bloccare la maniglia e rilasciare lo stantuffo.
5. Inserire 790-0015 nello slot appropriato per la posizione desiderata, ascoltare il clic

Posizionamento e fissaggio del braccio del paziente con fasce monouso per l'avambraccio (800-0281)

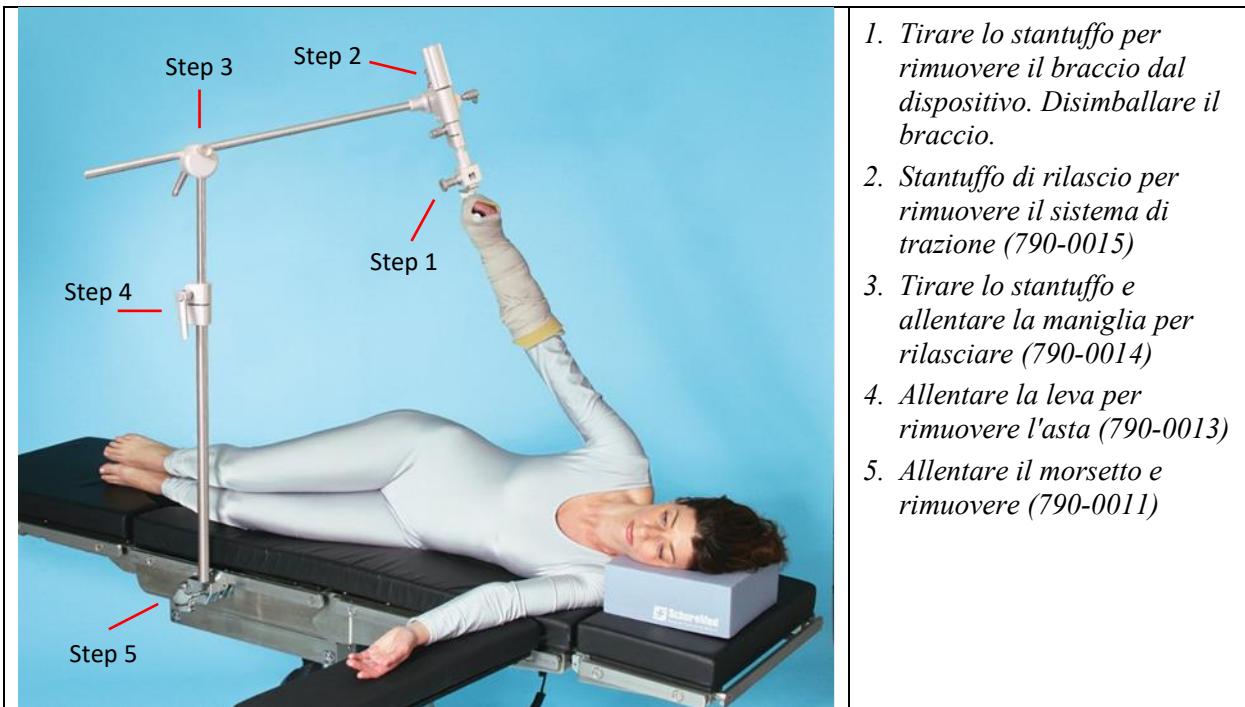


- 1. Posizionare il braccio del paziente nel cuscinetto per avambraccio, assicurandosi che le dita del paziente avvolgano la maniglia di fissaggio dell'avambraccio e che avvolgano il cuscinetto comodamente attorno al braccio del paziente. Vedere le figure 1-2.*
- 2. Utilizzando la pellicola autoadesiva, fissare l'attacco del braccio del paziente all'avambraccio avvolgendo l'intero gruppo. Assicurati di proteggere mani e dita con la pellicola. Vedere le figure 3-4.*

ISTRUZIONI PER L'USO DEL PORTASPALLA LATERALE



RIMOZIONE SUPPORTO SPALLA LATERALE



PANORAMICA DEI COMPONENTI

Il supporto per spalla laterale è un dispositivo utilizzato durante l'intervento chirurgico alla spalla. La sua funzione è quella di fornire trazione e rotazione alla spalla operativa controllata dalle preferenze del chirurgo, durante l'intervento chirurgico alla spalla.

È necessario un morsetto per binario CamLoc (venduto separatamente) per collegare il supporto per spalla laterale al tavolo operatorio e un kit sterile Schure Loc XPS che fissa l'arto del paziente al supporto per spalla laterale.

- *Stati Uniti*: 0,374" x 1,122" (9,5 mm x 28,5 mm) PN# 800-0271
- *Denatore* : 0,236" x 1,496" (6 mm x 38 mm) PN# 800-0271-DEN
- *Europa* : 0,394" x 0,984" (10 mm x 25 mm) PN# 800-0271-EU
- *Eschmann (Regno Unito)* : 0,236" x 1,260" (6 mm x 32 mm) PN# 800-0271-UK
- *Giappone* : 0,354" x 1,260" (9 mm x 32 mm) PN# 800-0271-JPN
- *Svizzero* : 0,394" x 1,181" (10 mm x 30 mm) PN# 800-0271-SVIZZERO

Materiali monouso richiesti

SchureLoc Sterile, monouso, 10/conf. 800-0281

INFORMAZIONI GENERALI

- *Prodotto non realizzato con lattice di gomma naturale*
- *La garanzia del prodotto copre il prodotto da difetti di fabbricazione per un periodo di 2 anni*

- In caso di danni durante la spedizione, chiamare il Servizio Clienti al numero (888) 724-8763 o (781) 982-7000 per ottenere il numero di autorizzazione alla restituzione del materiale. Per problemi di garanzia del prodotto, contattare il Servizio Clienti.
- Dispositivo medico marcato CE secondo MDR (UE) 2017/745
- La durata del dispositivo è di 3 anni in condizioni di utilizzo normale
- Conservare il dispositivo a una temperatura compresa tra -20 °C e 30 °C (da -4 °F a +86 °F)

DISPOSIZIONE

- **Generale** - Prevenire l'infezione pulendo e disinsettando il prodotto prima dello smaltimento
- **Imballaggio** - Smaltire il materiale di imballaggio tra i rifiuti domestici secondo i requisiti nazionali
- SchureMed accetta indietro prodotti usati o ritirati o smaltisce il prodotto in conformità con i requisiti nazionali



PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO ATTENZIONE

!

Il carico massimo non deve superare la proporzione adeguata di un paziente che pesa 500 libbre. (227 chilogrammi). Nel caso dei tavoli chirurgici con capacità di carico massima ridotta, fare attenzione a non sovraccaricare le guide accessorie .



AVVERTIMENTO!

Pericolo derivante da un uso errato. Seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso con il sistema del tavolo operatorio.



AVVERTIMENTO! *Non riutilizzare il dispositivo se sono presenti evidenti segni di danni o problemi funzionali. Consultare il produttore prima di riutilizzarlo.*

RACCOMANDAZIONI PER LA PULIZIA

Seguire le attuali linee guida del giornale dell'Association of periOperative Registered Nurses Journal per una corretta procedura di pulizia e disinfezione.



AVVERTIMENTO!

Aderire agli standard per gli agenti patogeni trasmessi per via ematica stabiliti dall'Amministrazione per la sicurezza e la salute sul lavoro. Utilizzare indumenti protettivi, guanti, maschere e protezioni per gli occhi consigliati per pulire l'accessorio .

ATTENZIONE

Rigorosamente leggi/segui del produttore indicazioni per pulizia fluidi. FARE NON utilizzo addetti alle pulizie contenente fenolici.

1. Rimuovere maggiore contaminanti da accessorio con monouso materiali. Seguire adeguata

procedure di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

2. *Fare domanda a pulizia fluido liberamente A intero accessorio E pulire con pulito, privo di lanugine stoffa Fino a Tutto l'umidità e il liquido detergente vengono rimossi dall'accessorio*
3. *Permettere accessorio Asciutto*

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

- *Pulire accuratamente il supporto per spalla laterale prima dell'uso (prima della sterilizzazione) e dopo ogni utilizzo*
- *Prodotti per la pulizia consigliati: (tutte le soluzioni devono essere utilizzate secondo le istruzioni del produttore)*
 - *Soluzione detergente enzimatica a pH neutro*
 - *(I detergenti enzimatici sono compatibili con dispositivi/strumenti metallici e sono da preferire)*
 - *Soluzione non enzimatica a base di perossido di idrogeno*
 - *Concentrato detergente, disinettante e deodorante Coverage Plus NPD One Step*
- *Smontare il supporto per spalla laterale in parti separate per la pulizia: 790-0014, 790-0013, 790-0011, 790-0015 e 790-0061*

Pulizia delle mani

- *Strofinare ogni pezzo con una spazzola morbida di plastica e una soluzione detergente consigliata (vedi sopra)*
- *Sciacquare accuratamente tutte le parti per rimuovere eventuali residui chimici*
- *Asciugare completamente ciascuna parte con un panno pulito e privo di lanugine*

Pulizia della lavatrice

- *Passare al sistema di lavaggio/decontaminazione secondo le istruzioni del produttore (selezionare un ciclo che non includa la lubrificazione)*
- *Preparare per la sterilizzazione (il dispositivo deve essere pulito prima della sterilizzazione)*
- *Vedere le istruzioni di sterilizzazione riportate di seguito*

**Sulla base delle informazioni fornite dal Comitato consultivo sulle pratiche di controllo delle infezioni sanitarie (HICPAC), dal Centro per il controllo delle malattie (CDC), dal Centro nazionale per le informazioni sulle biotecnologie (NCBI) e dalla Biblioteca nazionale di medicina degli Stati Uniti.*

Strumenti avvolti con sterilizzazione pre-vuoto

Tempo di esposizione a 132°C (270°F): 4 minuti

Tempo di asciugatura: 40 minuti

AVVISO PER L'UTENTE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Versioni linguistiche dell'eIFU

Per scaricare e stampare le istruzioni per l'uso, visitare il [sito www.schuremed.com](http://www.schuremed.com).

Glossario dei simboli

Simbolo	Titolo
	Produttore
	Data di produzione
	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea
	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Importatore
	Numero di serie
	Avvertimento
	Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo
	Marcatura CE
	Uso su 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 | ordini@schuremed.com