Istruzioni per l'uso

REF **Schure Spine Frame 800-0235**

Parti sostitutive:

Manovella per Schure Spine Frame 800-0277

Set di imbottiture per Schure Spine Frame 508-0472

Alloggiamenti braccia monouso per laminectomia 508-0373

Poggiatesta monouso di tipo Richards con alloggiamento, estesi 508-1340

Cinghie per Schure Spine Frame 512-0049

USO PREVISTO

Schure Spine Frame è destinato all'utilizzo come piattaforma per eseguire semplici interventi alla colonna vertebrale. Gli utenti previsti di questo dispositivo sono i professionisti del settore medico in ospedali e centri chirurgici.

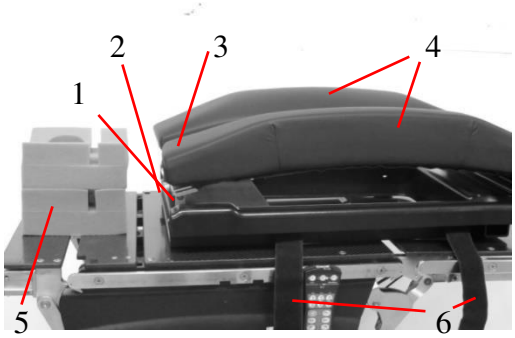
ISTRUZIONI

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.

PANORAMICA DEI COMPONENTI

Schure Spine Frame è destinato all'utilizzo come piattaforma per eseguire semplici interventi alla colonna vertebrale. I suoi archi creano la lordosi desiderata necessaria per aprire gli spazi intervertebrali.

1. *Pulsanti*
2. *Foro per la manovella*
3. *Estremità craniale*
4. *Imbottiture per Schure Spine Frame: 508-0472*
5. *Poggiatesta monouso di tipo Richards con alloggiamento, esteso: 508-1340*
6. *Cinghie per Schure Spine Frame: 512-0049*

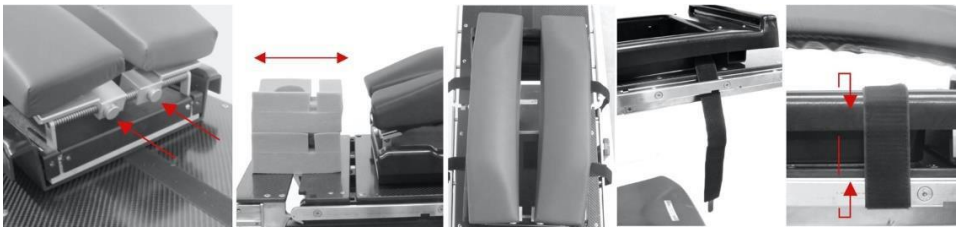


IFU-800-0235 REV 4.00
Ultima revisione: 09/2023

INSTALLAZIONE PER FLEX FRAME O TAVOLO JACKSON

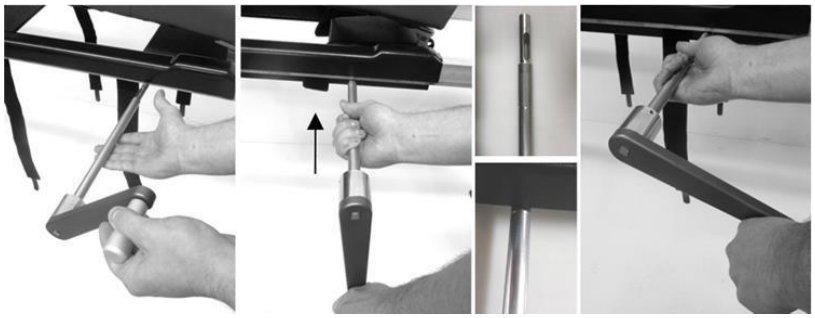
1. *Collocare l'estremità della testa di Schure Spine Frame sulle guide e farla scorrere fino alla posizione desiderata.*
2. *Assicurarsi che le cinghie a strappo siano tra le guide.*
3. *Collocare completamente il dispositivo sulle guide.*
4. *Far passare le cinghie a strappo attorno alle guide e fissarle a Schure Spine Frame.*

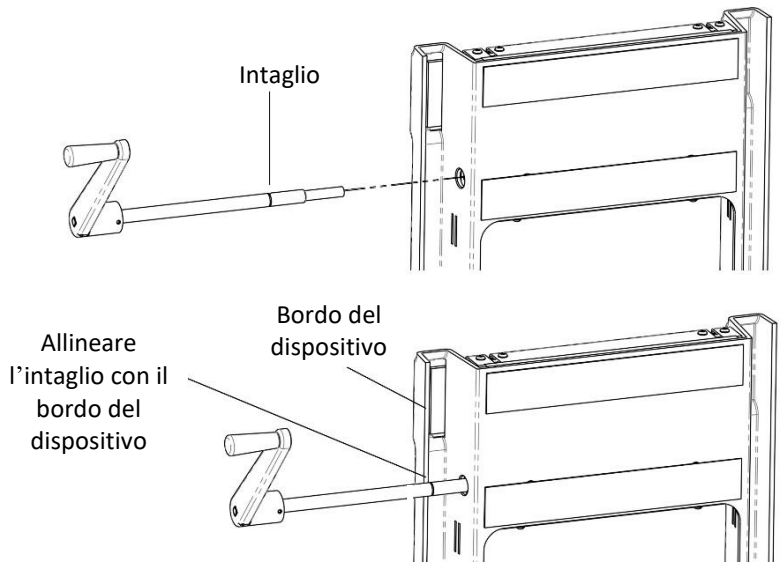
INSTALLAZIONE PER TAVOLO CHIRURGICO/SUPERFICIE PIATTA



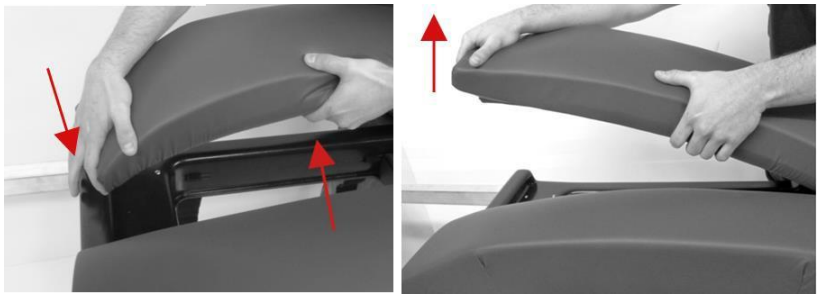
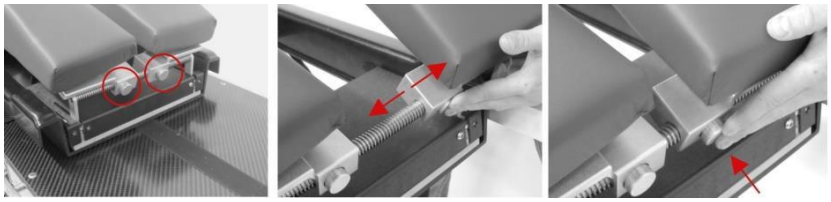
1. *Posizionare il dispositivo sul tavolo chirurgico con i pulsanti rivolti verso l'estremità della testa del tavolo.*
2. *Assicurarsi che lo spazio sia sufficiente per il poggiatesta.*
3. *Assicurarsi che il dispositivo sia ben centrato tra le guide del tavolo chirurgico.*
4. *Far passare le cinghie a strappo tra le guide del tavolo chirurgico.*
5. *Far passare le cinghie a strappo attorno alle guide e fissarle a Schure Spine Frame.*

CONTROLLI DEL DISPOSITIVO PER REGOLARE L'ALTEZZA DELLE IMBOTTITURE

1. Inserire la manovella (800-0277) nel dispositivo Schure Spine Frame supportando l'asta della manovella con una mano e la manovella stessa con l'altra mano. Assicurarsi che l'inserto quadrato sia allineato correttamente. Se necessario, ruotare la manovella per regolare.	

2. *Spingere la manovella verso l'interno fino a fissarla completamente. Assicurarsi che l'intaglio sulla manovella sia allineato con il bordo del dispositivo, a indicare l'inserimento completo.* 3. *Utilizzare la manovella per regolare l'estensione del dispositivo e l'altezza delle imbottiture. Ruotare in senso orario per estendere il dispositivo (riducendone l'altezza) e in senso antiorario per retrarre il dispositivo (aumentandone l'altezza).* *Nota: Non ruotare la manopola una volta raggiunti i limiti di estensione.*	

REGOLAZIONE LATERALE DEI SUPPORTI DEI PAZIENTI

1. *Con i supporti completamente estesi, flettere lievemente il supporto in fibra di carbonio spingendo il centro del supporto con una mano verso l'alto, mentre si spinge l'estremità craniale del supporto con l'altra mano verso il basso. Continuare a spingere il supporto verso l'alto finché la sua estremità non si sgancia dagli alloggiamenti del dispositivo.*	
2. *Una volta sganciato il supporto in fibra di carbonio, premere il pulsante per regolarlo lateralmente, quindi rilasciare il pulsante.*	
3. *Reinserire il supporto flettendone il centro verso l'alto e spingendo l'estremità craniale verso il basso. Inserire l'estremità libera del supporto nell'alloggiamento del dispositivo.*	

Note importanti sul posizionamento dei pazienti

- *Nota: Le tecniche descritte in questo manuale sono solo suggerimenti del produttore. Il medico curante è il responsabile finale dell'assistenza al paziente per quanto concerne il presente dispositivo.*
- *Facoltativo ma raccomandato – Posizionare sui supporti delle coperture per assorbire l'umidità/ridurre la frizione.*
- *Prima di trasferire il paziente, estendere il dispositivo fino all'altezza massima. Una volta trasferito il paziente, ridurre l'altezza fino al livello desiderato.*
- *Posizionare il paziente in modo tale da ridurre il contatto con i nervi e le conseguenti lesioni.*
- *La testa, le braccia e le gambe devono essere supportati con supporti aggiuntivi.*

RIMOZIONE E CONSERVAZIONE

1. *Sganciare le cinghie a strappo dal dispositivo e liberarle dalle guide.*
2. *Rimuovere il dispositivo dal tavolo e conservarlo.*

SPECIFICHE GENERALI

Dimensioni del dispositivo (massime)

- *Lunghezza: 76 cm +/- 1 cm (30" +/- 0,5")*
- *Larghezza: 48 cm +/- 1 cm (19" +/- 0,5")*
- *Spessore: 19 cm +/- 1 cm (7,5" +/- 0,5") (minimo, senza imbottiture) e 25 cm +/- 1 cm (10" +/- 0,5") (massimo, senza imbottiture)*
- *Peso del dispositivo: 27 +/- 0,5 libbre (12.2 +/- 0,22 kg)*
- *Ampiezza di movimento: 19 cm (7,5"), regolazione laterale*
- *Si collega alla guida del tavolo operatorio in qualsiasi punto della guida*
- *Installabile da una sola persona*
- *Manovella rimovibile*
- *Conservabile sul carrello per Schure Spine Frame*
- *Compatibile con i tavoli Jackson e qualsiasi altro tavolo chirurgico con guide laterali*
- *3/4 di Spine Frame sono radiotrasparenti: assicurarsi che le parti meccaniche (i pulsanti e l'alloggiamento della manovella) siano rivolte verso il lato opposto rispetto alla procedura chirurgica.*

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.*

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.

Versioni lingue eIFU

Per scaricare e stampare le istruzioni per l'uso, visitare il sito www.schuremed.com

Glossario dei simboli

Simbolo	Nome
	Produttore
	Data di produzione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Importatore
	Numero di serie
	Avvertenza
	Dispositivo medico
	Identificativo univoco del dispositivo
	Marcatura CE
	Uso su un solo paziente

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**