

Istruzioni per l'uso

REF Bi-Lateral Prepper 800-0236

Cuscino sostitutivo

Universal Prepper Pad 508-0159

USO PREVISTO

L'uso previsto è quello di tenere gli arti inferiori durante la procedura operatoria. Il design unico orientabile permette di regolare continuamente la posizione degli arti. Gli utenti previsti di questo dispositivo sono i professionisti del settore medico in ospedali e centri chirurgici.



ISTRUZIONI

Tutti i diritti riservati. Eventuali copie, adattamenti o traduzioni in mancanza di previo consenso scritto sono vietati salvo diverse disposizioni delle leggi in materia di copyright.

Come collegare il Bi-Lateral Prepper al tavolo operatorio

1. Collegare la Schure Socket XL P/N 800-0134 (venduta separatamente) alla guida laterale
2. Inserire il perno di montaggio nella presa e bloccarlo saldamente
3. Sbloccare i supporti a ferro di cavallo ruotando le manopole in senso antiorario e spostarli nella posizione desiderata. Ruotare le manopole in senso orario per bloccarli nuovamente

Come staccare il Bi-Lateral Prepper dal tavolo operatorio

1. Allentare e rimuovere il Bi-Lateral Prepper ruotando le manopole dei morsetti in senso antiorario

SPECIFICHE GENERALI

Dimensioni del dispositivo (massime)

- Lunghezza: 19" +/- 0,5" (48 cm +/- 1 cm) (tra i fermi)
- Altezza: 34" +/- 0,5" (86 cm +/- 1 cm)
- Larghezza: 4" +/- 0,5" (10 cm +/- 1 cm) (cuscini a ferro di cavallo)
- Peso del dispositivo: 8,5 +/- 0,5 lb (3,8 +/- ,22 kg)
- Inserto del perno di montaggio per presa con diametro di 5/8" (1,6 cm)
- Installabile da una sola persona
- Chiusura a torsione / Maniglia di sblocco

PANORAMICA DEI COMPONENTI

Il Bi-Lateral Prepper è un accessorio da tavolo operatorio che viene utilizzato per tenere gli arti inferiori durante la procedura di preparazione.

Cuscino sostitutivo

508-0159 Universal Prepper Pad

Altri prodotti necessari per l'uso:

800-0134 Schure Socket XL (venduta separatamente)

USA: 0,374" x 1,122" (9,5 mm x 28,5 mm) PN# 800-0134

Denyer: 0,236" x 1,496" (6 mm x 38 mm) PN# 800-0134-DEN

Europa: 0,394" x 0,984" (10 mm x 25 mm) PN# 800-0134-EU

Eschmann (UK): 0,236" x 1,260" (6 mm x 32 mm) PN# 800-0134-UK

Giappone: 0,354" x 1,260" (9 mm x 32 mm) PN# 800-0134-JPN

Svizzera: 0,394" x 1,181" (10 mm x 30 mm) PN# 800-0134-SWISS

INFORMAZIONI GENERALI

- Prodotto non realizzato con lattice di gomma naturale
- Il dispositivo supporta 500 lb (227 kg) di carico proporzionale del paziente (paziente alto 193 cm (6'4") per modello di corpo umano al 99%)
- La garanzia del prodotto lo copre 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 -20°C a 30°C (da -4°F a +86°F)

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 500 lb (227 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 riutilizzare il dispositivo se ci sono evidenti segni di danni o problemi funzionali. Consultare il produttore prima del riutilizzo.

**AVVERTENZA!**

Le capacità di carico effettive del tavolo operatorio possono essere inferiori al previsto. Non sovraccaricare mai il tavolo operatorio. Il dispositivo è progettato per essere montato solo sulla guida laterale di un tavolo operatorio.

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 lanugine, 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 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**

