

Instrucciones de uso

REF Schure Loc™ XPS 800-0280

Accesorios (se venden por separado)

790-0039 Adaptador Schure Loc™ XPS

790-0040 Fijación para antebrazo Schure Loc™ XPS

790-0056 Schure Loc™ XPS Armboard

790-0057 Poste de contracción Schure Loc™ XPS

790-0075 Posicionador de codo/tobillo Schure Loc™ XPS

790-0077 Posicionador Schure Loc™ XPS TKR

800-0281 Kit estéril Schure Loc™ XPS

800-0146 Botines Schure Loc™ XPS TKR



USO PREVISTO

Schure Loc™ XPS se utiliza para sujetar con seguridad la extremidad de un paciente durante procedimientos quirúrgicos. Schure Loc™ XPS se monta en el riel de accesorios de la mesa quirúrgica y tiene un rango de movimiento completo que se puede bloquear en varias posiciones con el gatillo de una mano. Puede ajustar intraoperatoriamente la extremidad del paciente mientras mantiene un campo estéril. Los usuarios previstos de este dispositivo son los profesionales médicos de hospitales y centros quirúrgicos.

ESPECIFICACIONES GENERALES

- *Longitud máxima: 36" +/- 0,5" (91,4 cm +/- 1 cm)*
- *Alcance máximo: 37" +/- 0,5" (94 cm +/- 1 cm)*
- *Distancia mínima desde el lateral/barandilla: 5" +/- 0,5" (12,7 cm +/- 1 cm)*
- *Peso neto, sólo brazo: 8 +/- 0,5 lbs (3,6 +/- 0,22 kg)*
- *Peso neto con adaptador y fijación al antebrazo: 12 +/- 0,5 lbs (5,44 +/- 0,22 kg)*
- *Peso neto con adaptador: 10 +/- 0,5 lbs (4,5 +/- 0,22 kg)*
- *Amplitud de movimiento Rotación de 360° en cada articulación*
- *Instalación unipersonal*

INFORMACIÓN GENERAL

- *Producto no fabricado con látex de caucho natural*
- *El dispositivo soporta 227 kg (500 lb) de carga de paciente proporcional (paciente de 193 cm (6'4") de altura según modelo de cuerpo humano al 99%)*
- *La garantía del producto cubre los defectos de fabricación durante un periodo de 2 años (excepto los desechables 800-0281 y 800-0146)*
- *Si resulta dañado durante el transporte, llame al Servicio de Atención al Cliente al (888) 724-8763 o al (781) 982-7000 para obtener el número de autorización de devolución de material. Para cuestiones relacionadas con la garantía del producto, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.*
- *Producto sanitario con marcado CE según MDR (UE) 2017/745*
- *El producto no requiere mantenimiento, compruebe su estado antes del siguiente uso*

- La vida útil del dispositivo es de 5 años con un uso normal
- Dispositivo de almacenamiento entre -20°C y 30°C (-4°F y +86°F)

Otros productos necesarios para su uso:

800-0281 Schure Loc™ XPS Kit estéril, 10 por caja (no incluido)

El kit estéril Schure Loc™ XPS (almohadilla para el antebrazo, envoltura autoadherente y paño estéril) es estrictamente necesario para el uso correcto del Schure Loc™ XPS. Todos los productos del kit estéril son desechables y de un solo uso.

800-0146 Revestimientos para botas TKR, 12 por caja (no incluidos)

TKR Boot Liner es estrictamente necesario para el uso adecuado de Schure Loc™ XPS. El Liner Pad, dentro del kit estéril, es desechable y de un solo uso

RESUMEN DE COMPONENTES



1—Brazo articulado Schure Loc™ XPS

Los accesorios se venden por separado

- 2—Adaptador Schure Loc™ XPS (790-0039)
- 3—Accesorio de antebrazo Schure Loc™ XPS (790-0040)
- 4—Revestimiento de botas Schure Loc™ XPS TKR (*Desechable-Sólo un uso*) (800-0146)
- 5—Kit estéril Schure Loc™ XPS (*Desechable-Sólo un uso*) (800-0281)
 - Almohadilla estéril para antebrazo
 - Envoltura estéril autoadherente Coban
 - Campo estéril
- 6—Posicionador Schure Loc™ XPS TKR (790-0077)
- 7—Barra de contratiro Schure Loc™ XPS (790-0057)
- 8—Tablero de instrumentos Schure Loc™ XPS (790-0056)
- 9—Posicionador de codo/tobillo Schure Loc™ XPS (790-0075)

Schure Loc™ XPS se utiliza para sujetar con seguridad la extremidad de un paciente durante procedimientos quirúrgicos.

Schure Loc™ XPS se fija a cualquier barandilla lateral que se encuentre dentro de las siguientes dimensiones:

Tamaño de la anchura del raíl: 0,23" - 0,39" (6 mm - 10 mm)

Tamaño de la altura del raíl: 0,98" - 1,49" (25 mm - 38 mm)

ADVERTENCIAS SOBRE EL USO DEL PRODUCTO



Todos los productos utilizados sólo pueden utilizarse en condiciones estériles, excepto el brazo articulado, que se utiliza con una cubierta estéril.



El adaptador, el adaptador de antebrazo y el TKR se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso.



¡ADVERTENCIA!

¡Riesgo de lesiones!

Peligro derivado de un uso incorrecto. Asegúrese de seguir las instrucciones de uso de su sistema de mesa quirúrgica.



¡ADVERTENCIA!

¡Riesgo de lesiones! *Las funciones vitales pueden verse perjudicadas por una posición incorrecta.*

Colocar correctamente al paciente y mantener una observación continua.



¡ADVERTENCIA!

¡Riesgo de lesiones! *Un producto/accesorio desgastado o dañado puede causar lesiones. Utilice únicamente productos/accesorios que estén en perfecto estado.*



¡ADVERTENCIA!

¡Riesgo de lesiones! *La carga máxima no debe exceder la proporción adecuada de un paciente que pese 227 kg (500 lb). Tenga cuidado con las mesas quirúrgicas de baja capacidad de carga máxima para que los rieles accesorios no estén sobrecargados. Siga estrictamente las instrucciones de uso de su sistema de mesa quirúrgica.*



¡ADVERTENCIA!

¡Riesgo de lesiones! *Pueden producirse colisiones entre los accesorios, la mesa quirúrgica, el tablero de la mesa y el paciente al ajustar o mover la mesa quirúrgica o el tablero de la mesa o al trasladar el tablero de la mesa. Respete el procedimiento de ajuste y evite colisiones.*



¡ADVERTENCIA!

¡Riesgo de quemaduras! Riesgo de quemaduras para el paciente debido al contacto con componentes metálicos del aparato o accesorios y/o si descansa sobre cortinas húmedas o acolchados conductores de electricidad. Evite cualquier contacto entre el paciente y los componentes metálicos; nunca utilice paños quirúrgicos húmedos o mojados. ¡Asegúrese de cumplir las instrucciones de uso del fabricante!



¡ADVERTENCIA!

¡Riesgo de lesiones! Antes de abrir las articulaciones giratorias, sujete bien la extremidad del paciente. Asegúrese de que todas las articulaciones giratorias estén cerradas después de cada procedimiento de ajuste.



¡ADVERTENCIA!

¡Riesgo de lesiones! Siempre que se monta y ajusta el producto, existe un ADVERTENCIA de pellizcos y cizallamientos para el personal, el paciente y los accesorios. Asegúrese siempre de que nadie pueda sufrir pellizcos, cizallamientos o lesiones de cualquier otro tipo y de que los accesorios no choquen con ningún objeto cercano.



¡ADVERTENCIA!

¡Riesgo de lesiones! Un uso incorrecto puede poner en peligro al paciente. Siga las instrucciones de uso de todos los accesorios.



¡ADVERTENCIA!

¡Riesgo de vuelco de la mesa quirúrgica móvil! El producto afecta al centro de gravedad de la mesa quirúrgica móvil. Al colocar al paciente, asegúrese absolutamente de seguir las instrucciones de uso de su sistema de mesa quirúrgica.



¡ADVERTENCIA!

¡Daños materiales! No lubrique ni engrase el brazo articulado. Puede provocar daños irreparables en el funcionamiento de la unidad.



¡ADVERTENCIA!

¡Daños materiales! Schure Loc™ XPS se utiliza para apoyar el brazo del paciente. Ninguna otra fuerza adicional puede actuar sobre Schure Loc™ XPS.



¡ADVERTENCIA!

¡Daños materiales! Durante la cirugía, Schure Loc™ XPS debe cubrirse con una funda estéril para protegerlo de los líquidos.



¡ADVERTENCIA!

¡Daños materiales! Las altas temperaturas, la humedad y la humedad pueden dañar el producto. Proteger el producto contra la humedad, limpiar sólo con un paño desinfectante. No almacenar cerca de radiadores y proteger de la radiación solar elevada. No exponga el producto a grandes impactos y vibraciones, el producto no está diseñado para cargas de impulso.



¡ADVERTENCIA!

¡Riesgo de infección! No utilice el equipo estéril si su embalaje está dañado.

MONTAJE

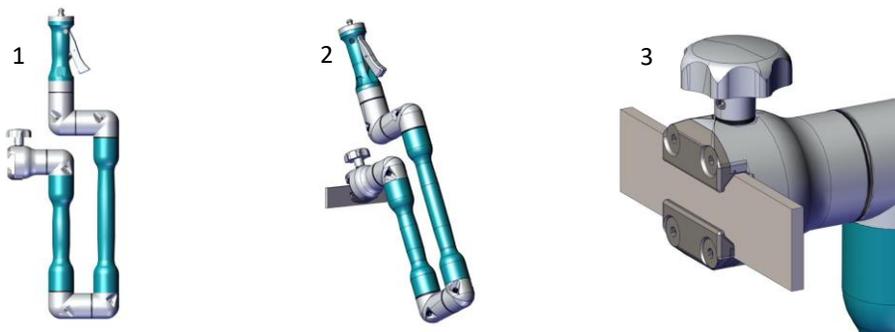
Todos los productos utilizados, excepto *el brazo articulado*, que se utiliza con una cubierta estéril, sólo pueden utilizarse en estado estéril.

<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>A</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>B</p>  </div> </div>	<p>A. Posición de montaje: Posición de montaje/desmontaje <i>del brazo articulado</i></p> <p>B. Posición neutral: Coloque <i>el brazo articulado</i> (como se muestra) al montar la cubierta estéril</p>
--	--

Montaje Schure Loc™ XPS en mesa quirúrgica



El brazo articulado debe estar en la posición (1) al acoplar y desacoplar la unidad del riel de la mesa quirúrgica.



Montaje del brazo articulado a la mesa

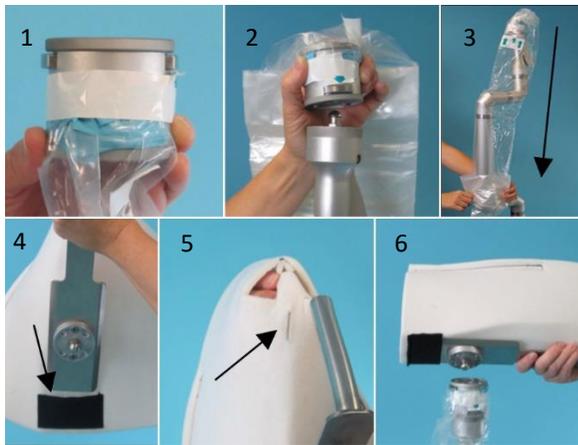
- Coloque el brazo articulado en la posición de montaje. Véase (1).
- Verifique que la perilla de montaje esté orientada hacia arriba y en posición suelta desbloqueada. Véase (2).
- Coloque la pinza en la barra de accesorios de la mesa quirúrgica en la zona de la placa de asiento entre la cadera y la rodilla del paciente
- Apriete la abrazadera girando la perilla de montaje hacia la derecha. Véase (3).

Debe sujetarse directamente a la barandilla lateral para fijar firmemente *el brazo articulado* a la barandilla.



Compruebe que la abrazadera está bien apretada para evitar posibles lesiones al paciente o daños al producto.

Colocación de Schure Loc™ XPS y montaje del adaptador, el apoyabrazos, el poste de contracción, el posicionador de codo/tobillo y los accesorios de TKR y antebrazo



Bolsillo

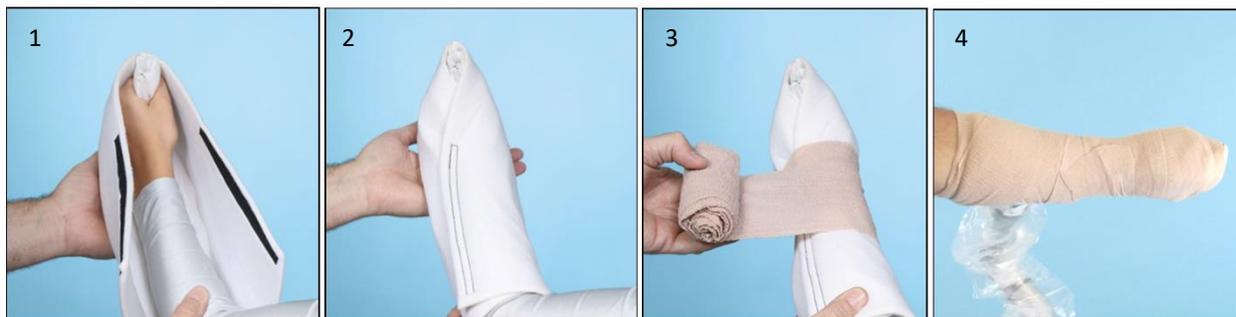
Ranura del asa

¡! Coloque el brazo articulado Schure Loc™ XPS en posición neutra al drapear (consulte las instrucciones de Montaje de Schure Loc XPS™ en la mesa quirúrgica)

1. Pegue el paño al adaptador Schure Loc™ XPS esterilizado de forma que la mitad de la cinta quede en el paño y el resto en el adaptador, como se muestra en (1)
2. Fije el adaptador al brazo articulado como se muestra en (2). Gírelo para bloquearlo completamente en su sitio.
3. Tire de la cortina hacia abajo por encima del adaptador y hacia el riel de accesorios para cubrir completamente el brazo articulado como se muestra en (3)
4. Deslice el extremo del accesorio del antebrazo en el bolsillo de la parte inferior de la almohadilla del antebrazo. A continuación, deslice la empuñadura en la ranura de la empuñadura como se muestra en (4) y (5).

5. *Acople el accesorio Schure Loc™ XPS Forearm al adaptador y gírelo ligeramente para que quede bien sujeto. Véase (6).*
6. *Fijar Schure Loc™ Armboard, Poste de Contra Tracción. Posicionador de codo/tobillo y TKR y gírelo ligeramente para que quede bien sujeto (véase Desmontaje).*

Colocación y sujeción del brazo del paciente



7. *Coloque el brazo del paciente en la almohadilla del antebrazo, asegurándose de que los dedos del paciente envuelven el asa de fijación del antebrazo y envuelve la almohadilla cómodamente alrededor del brazo del paciente. Véanse (1) y (2).*
8. *Utilizando una envoltura autoadherente, fije el brazo del paciente a la fijación del antebrazo envolviendo todo el conjunto. Asegúrese de sujetar las manos y los dedos con una envoltura. Véanse (3) y (4).*

No envuelva el adaptador para permitir el desprendimiento intraoperatorio.

Ajuste del brazo articulado



¡ADVERTENCIA!

Peligro de lesiones por movimientos involuntarios hacia abajo

Al apretar el gatillo, las articulaciones giratorias se liberan y Schure Loc™ XPS puede moverse. Debido a su propio peso y al peso del paciente, caerá hacia abajo. Antes de apretar el gatillo, sujete firmemente Schure Loc™ XPS con ambas manos. Después de cada proceso de ajuste, asegúrese de que el gatillo se suelta y bloquea Schure Loc™ XPS en su lugar. Comprobar que no se pellizca ningún cuerpo extraño (por ejemplo, cubierta estéril, guante).



¡ADVERTENCIA!

Una carga excesiva puede hacer que el mecanismo se atasque ligeramente. En este caso, retire la carga de Schure Loc™ XPS, si es necesario, desmonte el reposabrazos y empuje el asa con mayor fuerza para abrir las articulaciones.



Montar Schure Loc™ XPS en la zona de la placa de asiento



Ajuste del brazo articulado

1. *Liberación Schure Loc™ XPS hacia arriba*
2. *Apriete el gatillo hasta el tope y manténgalo apretado. Todas las articulaciones giratorias se liberan y Schure Loc™ XPS puede moverse libremente.*
3. *Brazo articulado giratorio hasta la posición deseada*
4. *El gatillo de liberación y las articulaciones giratorias Schure Loc™ XPS se bloquearán*

INSTRUCCIONES PARA OTROS ACCESORIOS

790-0056 Tablero de brazo

1. *Coloque el brazo del paciente en el centro de la almohadilla, fije la correa al velcro de la parte inferior del brazalete y envuélvalo alrededor del brazo y fije la correa al velcro de la parte inferior del brazalete*

790-0057 Poste de contracción

1. *Articule Schure Loc™ XPS a la posición deseada, envuelva el brazo del paciente alrededor del poste con el codo apuntando hacia arriba*
2. *Articule Schure Loc™ XPS hasta la posición deseada, apoye la parte inferior del pie del paciente en el poste*

790-0075 Posicionador de codo/tobillo

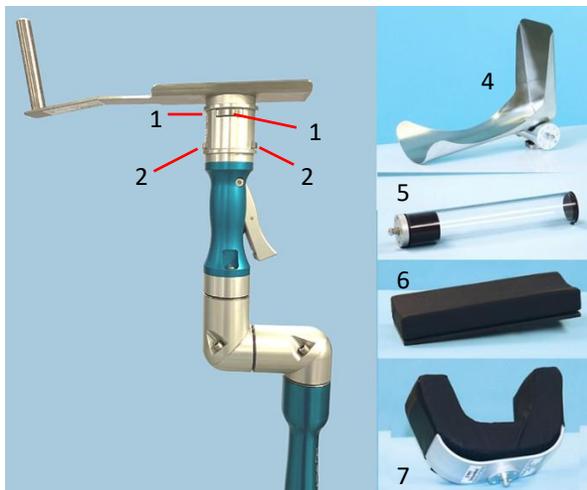
1. *Articular Schure Loc™ XPS a la posición deseada, envolver el brazo del paciente dentro de la cuna con el codo apuntando hacia arriba*
2. *Articule Schure Loc™ XPS hasta la posición deseada, apoye el pie del paciente en el soporte*

790-0077 Posicionador TKR

1. *Cubrir mesa quirúrgica*
2. *Articular Schure Loc™ XPS a la posición deseada, la bota TKR debe estar apoyada en la mesa*
3. *Forre la bota con nuestro TKR Boot Liner estéril #800-0146 (se vende por separado 12/ud)*
4. *Introduzca el pie en la bota, asegure el pie envolviendo coban estéril*

DESMONTAJE

Durante la intervención quirúrgica, puede comprobar la amplitud de movimiento y mantener el campo estéril retirando el adaptador del antebrazo, el apoyabrazos, el poste de contracción, el posicionador de codo/tobillo o el TKR del adaptador. Ahora sus extremidades pueden moverse de forma independiente sin Schure Loc™ XPS.



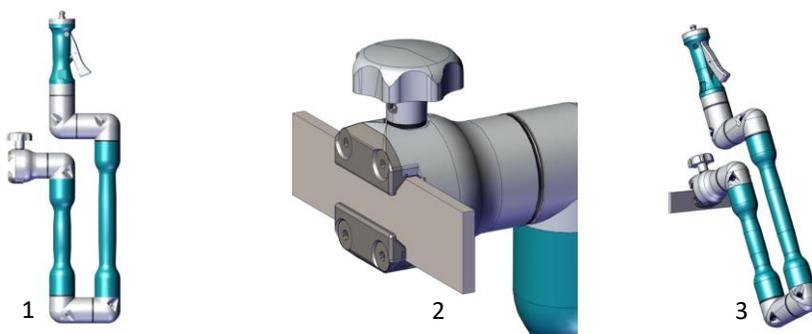
Extracción del adaptador, el antebrazo, el apoyabrazos, el poste de contracción, el posicionador de codo/tobillo y el TKR

- Para retirar el adaptador del antebrazo, presione simultáneamente los dos botones superiores (1) del adaptador y el adaptador del antebrazo se soltará hacia arriba
- Para retirar el Armboard (6), el Poste de Contra Tracción (5), el Posicionador de Codo/Tobillo (7) o el TKR (4), pulse simultáneamente los dos botones superiores de liberación (1) del Adaptador y los accesorios se liberarán hacia arriba
- Para desmontar el adaptador, presione simultáneamente los dos botones de desbloqueo inferiores (2) del adaptador y éste se soltará del brazo articulado

Separación de Schure Loc™ XPS de la mesa quirúrgica



El brazo articulado debe estar en la posición (1) al separar la unidad del riel de la mesa quirúrgica.



Desmontaje de Schure Loc™ XPS

coloque el brazo articulado en la posición de montaje.

1. Afloje la abrazadera girando la perilla de montaje hacia la izquierda
2. Mueva el brazo articulado hacia arriba para retirarlo de la guía de accesorios
3. Retire el producto del riel de accesorios, límpielo y guárdelo

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



¡ADVERTENCIA!

El producto debe limpiarse y desinfectarse con un paño o pulverizador después de cada uso.



¡ADVERTENCIA!

Limpie y esterilice el adaptador 790-0039, el adaptador de antebrazo 790-0040 y el posicionador TKR 790-0077 antes del uso inicial y después de cada uso.



¡ADVERTENCIA!

No sumerja ni utilice arandela de limpieza para el Schure Loc XPS 800-0280 o el Adaptador 790-0039 o el Adaptador de antebrazo 790-0040 o el Posicionador TKR 790-0077 o el Poste de tracción 790-0057 o el Armboard 790-0056 o el Posicionador de codo/tobillo 790-0075.



¡ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

Las partículas de suciedad pueden quedar encapsuladas y hacer que el producto no alcance la reducción de gérmenes deseada tras la desinfección. Antes de la desinfección, el producto debe limpiarse a fondo de contaminación y partículas de suciedad encapsuladas y, a continuación, secarse.



¡ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

No utilice el equipo estéril si su embalaje está dañado.



¡ADVERTENCIA!

Riesgo de infección

Si el brazo articulado se utiliza en zonas con requisitos higiénicos variables, existe riesgo de infección. Asegúrese de que el brazo articulado esté siempre en una zona estéril mientras se utiliza.



¡ADVERTENCIA!

Una limpieza y desinfección inadecuadas pueden causar daños materiales

Realice inspecciones visuales y funcionales después de cada proceso de limpieza y desinfección.



¡ADVERTENCIA! *No reutilice el dispositivo si hay signos evidentes de daños o problemas de funcionamiento. Consultar al fabricante antes de reutilizar.*



¡ADVERTENCIA! *Una limpieza y desinfección inadecuadas pueden causar daños materiales*
No utilice los siguientes productos para la limpieza y desinfección:

- *Productos que contienen alcohol*
- *Halogenuros*
- *Compuesto deshalogenante*
- *Productos que pueden rayar la superficie*
- *Agua con partículas de hierro*
- *Esponjas limpiadoras que contienen hierro*
- *Productos que contienen ácido clorhídrico*

Utilice únicamente detergentes y desinfectantes autorizados. Utilice un paño suave que no suelte pelusa o un cepillo suave de nailon para limpiar el producto.



¡CUIDADO!

Una limpieza y desinfección inadecuadas pueden causar daños materiales

Utilice sólo la cantidad de detergente y desinfectante necesaria. Limpie a fondo el exceso de detergente y desinfectante con un paño suave y húmedo. Evitar que el exceso de detergente y desinfectantes se seque en la superficie.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

- *Desmonte el sistema Schure Loc™ XPS en piezas separadas y límpielas a fondo antes de cada uso*
- *Limpie y desinfecte con un desinfectante de uso hospitalario, una solución detergente enzimática de pH neutro o una solución a base de peróxido de hidrógeno*
- *Seque completamente cada pieza con un paño limpio y sin pelusas*
- **Basado en información facilitada por el Comité Asesor sobre Prácticas de Control de Infecciones Sanitarias (HICPAC), el Centro de Control de Enfermedades (CDC), el Centro Nacional de Información Biotecnológica (NCBI) y la Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU.*

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

Utilizar sólo para Adaptador 790-0039, Adaptador de antebrazo 790-0040 y Posicionador TKR 790-0077. Envuelva utilizando el método del sobre o el método de envoltura aceptado en sus instalaciones.

Pre-vacío

Instrumentos envueltos

Ajuste la temperatura a 132°C (270°F)

Ciclo completo: 6,5 minutos

Tiempo de secado: 40 minutos

DISPOSICIÓN

- **General** - *Prevenga las infecciones limpiando y desinfectando el producto antes de desecharlo*
- **Envases** - *Elimine el material de embalaje a través de los residuos domésticos de acuerdo con los requisitos nacionales*

- SchureMed acepta la devolución de productos usados o retirados, o desecha el producto de acuerdo con los requisitos nacionales

AVISO PARA EL USUARIO

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

versiones lingüísticas de eIFU

Para descargar e imprimir las instrucciones de uso, vaya a www.schuremed.com

Glosario de símbolos

Símbolo	Título
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Representante autorizado en Suiza
	Importador
	Número de serie
	Advertencia
	Productos sanitarios
	Identificador único de dispositivo
	Marcado CE
	Uso en un solo paciente



SchureMed (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 EE.UU

Teléfono gratuito (888) 724-8763 | Tel. +1 (781) 982-7000 |

Fax +1 (781) 982-7001 | orders@schuremed.com

