Istruzioni per l'uso

REF **Gambali Great White Platinum 800-0342-PL**

Imbottiture sostitutive
Imbottiture per stivale Platinum con gambale, set 508-1415

USO PREVISTO
I gambali Great White Platinum sono un accessorio per il posizionamento del paziente destinato all'uso durante procedure ginecologiche, urologiche e laparoscopiche. Sono concepiti per posizionare in sicurezza le gambe di pazienti fino a 272 kg (600 libbre) di peso corporeo in una varietà di posizioni litotomiche/in abduzione. Gli utenti previsti di questo dispositivo sono i professionisti del settore medico in ospedali e centri chirurgici.

SPECIFICHE GENERALI
Dimensioni del dispositivo (massime)

- *Altezza: 102 cm +/- 1 cm (40,25" +/- 0,5")*
- *Larghezza: 23 cm +/- 1 cm (9" +/- 0,5")*
- *Spessore: 36 cm +/- 1 cm (14" +/- 0,5")*
- *Peso del dispositivo per gambale: 5 kg +/- 0,22 kg (11 libbre +/- 0,5 libbre) (con imbottitura)*
- *Ampiezza di movimento: da -30° a 75° in posizione litotomica; da -9° a 25° in adduzione e abduzione*
- *Installabile da una sola persona*
- *Collegabile alla sezione di seduta del tavolo operatorio*
- *Conservare i gambali sul carrello di trasporto/conservazione (cod. 800-0074-S, venduto separatamente)*

INFORMAZIONI GENERALI

- *Prodotto non realizzato con lattice di gomma naturale*
- *Il dispositivo è in grado di sostenere 272 kg (600 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*
- *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)*

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.

1. Fissare i morsetti SpringLoc, cod. 800-0338, alle guide degli accessori nello stesso punto sui due lati del tavolo chirurgico, in corrispondenza delle articolazioni dell'anca del paziente.

2. Prima di inserire il dispositivo nel morsetto SpringLoc, identificare i gambali sinistro e destro del paziente secondo l'indicazione sull'etichetta degli stivali.

3. Inserire le lame dei gambali nei morsetti. Stringere i morsetti ruotando la manopola in senso orario.

4. Assicurarsi che il paziente sia adeguatamente posizionato sul tavolo operatorio a seconda dei requisiti della procedura e del chirurgo.
***AVVERTENZA!** Per evitare che un movimento accidentale del gambale possa provocare lesioni al paziente o all'operatore, fissare saldamente il morsetto degli accessori e il morsetto dello stivale.*

Passaggio 5

Passaggio 6

Passaggio 7

(1) Leva di rilascio (2) Perno dello stivale flottante (3) Morsetto dello stivale

5. Supportare la gamba del paziente tenendo il tallone con una mano e la parte posteriore del ginocchio con l'altra. Flettere delicatamente il ginocchio e posizionare la gamba nello stivale, quindi assicurarla con le cinghie dello stivale.

6. *Per un posizionamento corretto della gamba/del piede, allentare il morsetto dello stivale. Regolare lo stivale nella posizione desiderata, quindi stringere nuovamente il morsetto. Assicurarsi che i talloni del paziente siano poggiati saldamente nelle posizioni dei talloni degli stivali.*
7. *Per ottenere posizioni litotomiche e in abduzione ottimali, premere la leva di rilascio, regolare il gambale nella posizione desiderata e rilasciare la leva per bloccare il gambale.*

***Nota**: Lo stivale flottante è progettato per ruotare attorno al perno mostrato in precedenza sfruttando l'intera ampiezza di movimento del dispositivo, per ridurre il rischio di lesioni dei nervi superficiali.*

RIMOZIONE

1. *Allentare i morsetti e rimuovere i gambali sollevandoli dai morsetti.*
2. *Rimuovere i morsetti degli accessori dalle guide laterali.*

PANORAMICA DEI COMPONENTI

I gambali Great White Platinum sono concepiti per posizionare in sicurezza le gambe di pazienti fino a 272 kg (600 libbre) di peso corporeo in una varietà di posizioni litotomiche/in abduzione.

Imbottiture sostitutive
508-1415 Imbottiture per stivale Platinum con gambale, set

Altri prodotti necessari per l'uso:
800-0338 Morsetto SpringLoc
800-0338-EU Morsetto SpringLoc
800-0338-JPN Morsetto SpringLoc
800-0338-SWISS Morsetto SpringLoc

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 272 kg (600 libbre). Fare attenzione, nel caso di tavoli operatori con una bassa capacità di carico massima, che le guide accessorie non vengano sovraccaricate.*

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

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

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

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 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

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**