

Istruzioni per l'uso

REF Schure Socket XL 800-0134

REF Schure Socket XL (EU) 800-0134-EU

REF Schure Socket XL (UK) 800-0134-UK

REF Schure Socket XL (DEN) 800-0134-DEN

REF Schure Socket XL (JPN) 800-0134-JPN

REF Schure Socket XL (SWISS) 800-0134-SWISS

USO PREVISTO

Dispositivo destinato al supporto degli accessori chirurgici sul tavolo operatorio. Gli utenti previsti di questo dispositivo sono i professionisti del settore medico in ospedali e centri chirurgici.



ISTRUZIONI

Acquisire dimestichezza con le funzioni del dispositivo di posizionamento paziente prima di utilizzarlo con un paziente. Prima dell'utilizzo in ambito clinico, fare pratica di utilizzo con un infermiere, un medico o un volontario idoneo.

È adatto a tutte le guide dei tavoli operatori standard L 0,95 cm x A 3 cm (3/8" W x 1-1/8" H) Il supporto Clark può alloggiare qualsiasi montante tubolare di diametro fino a 1,6 cm (5/8") e montanti rettangolari fino a 2,5 cm x 0,95 cm (1" x 3/8").

Montaggio del morsetto sul tavolo operatorio

- 1. Montare il supporto Schure XL alla guida del tavolo operatorio in modo che l'adesivo con il logo sia rivolto verso l'alto.
- 2. Inserire il montante tubolare o rettangolare nel foro di montaggio.
- 3. Serrare il montante ruotando la maniglia in senso orario

Smontaggio del morsetto dal tavolo operatorio

- 1. Ruotare la maniglia in senso antiorario fino ad allentare il montante
- 2. Rimuovere il montante dal supporto
- 3. Smontare dal tavolo operatorio

SPECIFICHE GENERALI

Dimensioni del dispositivo (massime)

- Lunghezza: 10 cm +/- 1 cm (4" +/- 0,5")
- Larghezza: 6 cm +/- 1 cm (2,25" +/- 0,5")
- Profondità: 6 cm +/- 1 cm (2,25" +/- 0,5")
- Peso del dispositivo: 0,68 kg +/- 0,22 kg (1,5 lbs. +/- 0,5 lbs.)
- Si monta in qualsiasi punto della guida del tavolo operatorio
- L'installazione richiede una sola persona
- Twist lock/maniglia di rilascio

PANORAMICA DEL DISPOSITIVO

Il supporto Schure XL è un morsetto per tavolo operatorio che si aggancia alle guide laterali di qualsiasi tavolo.

Di seguito sono riportate le dimensioni della guida:

USA: 0,374" x 1,122" (9,5 mm x 28,5 mm) P/N 800-0134 **Denyer**: 0,236" x 1,496" (6 mm x 38 mm) P/N 800-0134-DEN **Europa**: 10 mm x 25 mm (0,394" x 0,984") P/N 800-0134-EU

Eschmann (Regno Unito): 0,236" x 1,260" (6 mm x 32 mm) P/N 800-0134-UK

Giappone: 0,354" x 1,260" (9 mm x 32 mm) P/N 800-0134-JPN Svizzera: 10 mm x 30 mm (0,394" x 1,181") P/N 800-0134-SWISS

INFORMAZIONI GENERALI

- Il prodotto non contiene lattice di gomma naturale
- Il dispositivo può sostenere un carico paziente proporzionale di 363 kg (800 lb.) (altezza paziente 193 cm (6'4" cm) per modello di corpo umano al 99%)
- La garanzia copre i difetti di fabbricazione del prodotto per un periodo di 2 anni
- Per eventuali danni da spedizione, contattare l'Assistenza clienti al numero (888) 724-8763 o (781) 982-7000 per ottenere il numero di Autorizzazione al reso (RMA). Per problemi relativi alla garanzia di prodotto, contattare l'Assistenza clienti.
- Dispositivo medico con marchio CE conforme a MDR (UE) 2017/745
- Il prodotto non richiede manutenzione; verificare le condizioni del prodotto prima dell'utilizzo successivo
- La vita utile del dispositivo è di 5 anni in condizioni d'uso normali
- Conservare il dispositivo a temperatura compresa tra -20°C e +30°C (tra -4°F e +86°F)

SMALTIMENTO

- Generale: per prevenire infezioni, pulire e disinfettare il dispositivo prima dello smaltimento
- Imballo: smaltire il materiale dell'imballo nei rifiuti domestici secondo le direttive nazionali
- SchureMed accetta il reso dei prodotti dismessi; diversamente smaltire il prodotto in conformità alle disposizioni nazionali



AVVERTENZE PER L'USO DEL PRODOTTO

ATTENZIONE! Il carico massimo non deve superare la proporzione adeguata relativa a un paziente di 363 kg

(800 lbs.) di peso. Prestare attenzione a non sovraccaricare le guide per accessori nel rispetto delle capacità di carico minimo-massimo dei tavoli operatori. Seguire attentamente le Istruzioni per l'uso del proprio tavolo operatorio.

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

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Per le corrette procedure di pulizia e disinfezione, consultare le linee guida dell'Association of periOperative Registered Nurses.

AVVERTENZA

Seguire attentamente le istruzioni del produttore in merito ai liquidi per la pulizia. NON utilizzare detergenti a base fenolica.

- 1. Utilizzare materiali usa e getta per la rimozione dei principali contaminanti dagli accessori. Osservare le adeguate procedure di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
- 2. Applicare il liquido detergente sull'intero accessorio e pulire con un panno pulito che non lascia pelucchi fino alla completa rimozione del liquido/umidità
- 3. Lasciare asciugare l'accessorio all'aria

AVVISO PER L'UTENTE

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

UDI Basic UDI-DI: 081001460F0010DK

Versioni lingue eIFU

Per scaricare e stampare le istruzioni per l'uso, andare su http://www.schuremed.com/schuremed-eifu.

Glossario dei simboli

Simbolo	Nome	Descrizione del simbolo
***	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
23	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
LOT	Codice del lotto	Indica il codice del lotto del produttore, in modo da poter identificare il lotto o la partita.
REF	Numero di catalogo o di articolo	Indica il numero di catalogo o di articolo del produttore, in modo da poter identificare il dispositivo medico.
SN	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore, in modo da poter identificare un dispositivo medico specifico.
À	Attenzione	Indica che è necessaria attenzione quando si aziona il dispositivo o il comando vicino al simbolo, oppure indica che la situazione attuale richiede la consapevolezza o l'azione dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
MD	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
UDI	Identificativo univoco del dispositivo	Indica un codice a barre contenente informazioni univoche di identificazione del dispositivo.
CE	Marcatura CE	Conformità europea.
(2)	Uso riservato a un solo paziente	Indica che l'articolo è un dispositivo medico che può essere utilizzato da un solo paziente.



Produttore

SchureMed (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 USA

Numero gratuito (888) 724-8763 | Tel. (781) 982-7000 | Fax (781) 982-7001 | orders@schuremed.com



EC REP Rappresentante autorizzato

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP L'Aia, Paesi Bassi