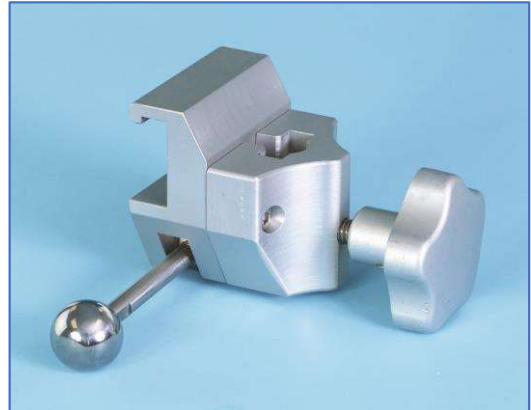


Mode d'emploi

REF	CamLoc Rail Clamp	800-0271
REF	CamLoc Rail Clamp, Grand	800-0271-L
REF	CamLoc Rail Clamp (DEN)	800-0271-DEN
REF	CamLoc Rail Clamp (EU)	800-0271-EU
REF	CamLoc Rail Clamp (JPN)	800-0271-JPN
REF	CamLoc Rail Clamp (UK)	800-0271-UK
REF	CamLoc Rail Clamp (SWISS)	800-0271-SWISS



UTILISATION PRÉVUE

Le clameau CamLoc est conçu pour fixer des accessoires à la table d'opération. Les utilisateurs prévus de ce dispositif médical sont des professionnels médicaux au sein d'hôpitaux et de centres chirurgicaux.

INFORMATIONS GÉNÉRALES


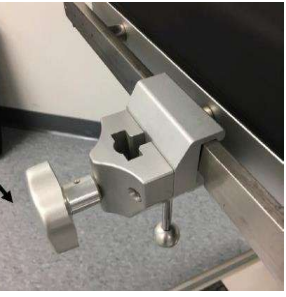


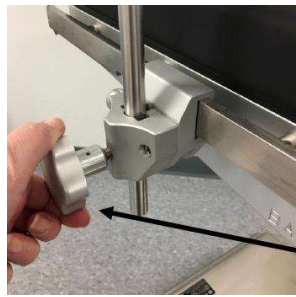
- Choisissez un clameau standard (800-0271) pour une utilisation avec 1 ou 2 champs ou un grand clameau (800-0271-L) pour utilisation avec 3 à 5 champs
- Produit ne contenant pas de latex de caoutchouc naturel.
- Le dispositif peut supporter une charge proportionnelle de patient de 500 lb (227 kg) (patient de taille 6 pi 4 po (193 cm) par 99 % du modèle de corps humain)
- La garantie couvre le produit contre les défauts de fabrication pour une durée de 2 ans.
- S'il a été endommagé lors du transport, appelez le service client au 888) 724-8763 ou au (781) 982-7000 pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel. Pour des questions liées à la garantie du produit, contactez le service client.
- Dispositif médical marqué CE conformément au MDR (EU) 2017/745
- Le produit ne nécessite pas de maintenance, vérifiez l'état du produit avant chaque utilisation
- La durée de vie du dispositif est de 5 ans dans des conditions d'utilisation normales
- Conservez le dispositif à des températures comprises entre -4°F et +86°F (de -20°C à 30°C)

CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

Dimensions du dispositif (maximales)

- Longueur : 4,75 po +/- 0,5 po (12 cm +/- 1 cm)
- Largeur : 5 po +/- 0,5 po (13 cm +/- 1 cm)
- Profondeur : 2,25 po +/- 0,5 po (6 cm +/- 1 cm)
- Poids du dispositif : 2 +/- 0,5 lb (0,9 kg +/- 0,22 kg)
- Peut être fixé à n'importe quel endroit du rail de la table d'opération
- Installation destinée à une seule personne

INSTRUCTIONS

	<p>Étape 1. <i>Placez le clameau sur le rail (comme indiqué sur la photo).</i></p> <p>CamLoc se fixe sur le rail depuis le bas. Le clameau ne peut pas être fixé aux endroits où le rail latéral comporte une encoche. Il ne sera pas fixé ni verrouillé.</p>	
	<p>Étape 2. <i>Verrouillez le clameau en tournant la bille en acier inoxydable dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse (tel qu'indiqué sur la photo).</i></p>	
	<p>Étape 3. <i>Insérez l'accessoire (tel qu'indiqué sur la photo).</i></p>	
	<p>Étape 4. <i>Verrouillez l'accessoire en tournant le bouton étoile dans le sens des aiguilles d'une montre (tel qu'indiqué sur la photo).</i></p>	

PRÉSENTATION DES COMPOSANTS

Le clameau CamLoc est un clameau pour table d'opération pouvant être fixé sur les rails latéraux de n'importe quelle table.

Voir les dimensions du rail latéral ci-dessous :

ÉTATS-UNIS : 0,374 po x 1,122 po (9,5 mm x 28,5 mm) PN# 800-0271

Denyer : 0,236 po x 1,496 po (6 mm x 38 mm) PN# 800-0271-DEN

Europe : 0,394 po x 0,984 po (10 mm x 25 mm) PN# 800-0271-EU

Eschmann (Royaume-Uni) : 0,236 po x 1,260 po (6 mm x 32 mm) PN# 800-0271-UK

Japon : 0,354 po x 1,260 po (9 mm x 32 mm) PN# 800-0271-JPN

Suisse : 0,394 po x 1,181 po (10 mm x 30 mm) PN# 800-0271-SWISS

MISE AU REBUT

- **Général** : afin d'éviter les infections, nettoyez et désinfectez le produit avant de le mettre au rebut
- **Emballage** : mettez au rebut les matériaux d'emballage avec les déchets ménagers conformément aux exigences nationales
- SchureMed accepte de reprendre les produits usagés ou non utilisés. Vous pouvez également mettre le produit au rebut conformément aux exigences nationales



AVERTISSEMENTS CONCERNANT L'UTILISATION DU PRODUIT

AVERTISSEMENT !

La charge maximale ne doit pas excéder la proportion appropriée d'un patient pesant 500 lb (227 kg). Lors de l'utilisation de tables d'opération dont la capacité de charge maximale est basse, faites attention à ce qu'une charge trop importante ne pèse pas sur les rails destinés aux accessoires. Respectez scrupuleusement le mode d'emploi pour votre système de table d'opération.



ATTENTION ! Ne pas réutiliser le dispositif s'il présente des signes évidents d'endommagement ou des problèmes de fonctionnement. Consulter le fabricant avant de réutiliser.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU NETTOYAGE

Nettoyez soigneusement le clameau CamLoc avant utilisation et stérilisation, et après chaque utilisation

- **Produits de nettoyage recommandés** : (Toutes les solutions doivent être utilisées conformément aux instructions du fabricant)
 - Solution de nettoyage enzymatique au pH neutre
 - (Les produits de nettoyage enzymatiques sont compatibles avec les dispositifs/instruments métalliques et sont préférables)
 - Solution à base d'eau oxygénée, non enzymatique
 - Concentré nettoyant, désinfectant et désodorisant Coverage Plus NPD One Step

NETTOYAGE À LA MAIN

- Frottez chacune des pièces à l'aide d'une brosse à récurer souple en plastique et d'une solution de nettoyage recommandée (voir ci-dessus)
- Rincez soigneusement toutes les pièces pour retirer tous les résidus chimiques
- Essuyez chaque pièce jusqu'à ce qu'elle soit complètement sèche à l'aide d'un tissu propre et sans peluche.

NETTOYAGE À LA MACHINE À LAVER

- Passez le dispositif dans votre appareil de lavage/décontamination conformément aux instructions du fabricant (choisissez un cycle sans lubrification)
- Réalisez la préparation pour la stérilisation (le dispositif doit être nettoyé avant la stérilisation)
- Voir les instructions relatives à la stérilisation ci-dessous

*Sur la base des informations fournies par le Comité de conseil sur les pratiques de contrôles des infections dans les soins de santé (« Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee », HICPAC), le Centre de contrôle des maladies (« Center for Disease Control », CDC), le centre national des informations biotechnologiques (« National Center for Biotechnology Information », NCBI) et la bibliothèque nationale de médecine des États-Unis.

STÉRILISATION À LA VAPEUR

Réalisez le conditionnement en utilisant la méthode de l'enveloppe ou une autre méthode de conditionnement acceptée dans votre établissement.

Pré-vide

Instruments emballés

Temps d'exposition à 132°C (270°F) : 4 minutes

Temps de séchage : 40 minutes

AVIS UTILISATEUR












Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

UDI UDI-DI de base: 081005737F0018KY

Choix de langues du mode d'emploi électronique

Pour télécharger et imprimer le mode d'emploi, rendez-vous sur <http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>.

Glossaire des symboles

Symbole	Titre	Description des symboles
	Fabriquant	Indique le fabriquant du dispositif médical.
	Représentant autorisé au sein de l'Union européenne	Indique le représentant autorisé au sein de l'Union européenne.
	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabriquant pour que le lot ou le numéro puisse être identifié.
	Numéro de catalogue ou d'article	Indique le numéro de catalogue ou d'article du fabriquant pour que le dispositif médical puisse être identifié.
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabriquant pour qu'un dispositif médical précis puisse être identifié.
	Précautions	Indique qu'il faut rester vigilant lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou indique que la situation actuelle nécessite des connaissances ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.
	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.
	Identification unique du dispositif	Indique qu'un code-barres contient des informations d'identification unique du dispositif.
	Marquage CE	Conformité européenne.
	Usage unique	Indique que l'article est un dispositif médical à usage unique.



Fabriquant

SchureMed (081001460)

452 Rue Randolph, Abington, MA 02351 États-Unis

Numéro sans frais (888) 724-8763 | Tél (781) 982-7000 | Fax (781) 982-7001 | orders@schuremed.com



Représentant autorisé

Emergo Europe, 20 Prinsessegracht, 2514 AP La Haye, Pays-Bas