

Instructions d'utilisation

REF Bi-Lateral Prepper 800-0236

Coussin de remplacement
Universal Prepper Pad 508-0159

UTILISATION PRÉVUE

L'utilisation prévue est le maintien confortable des membres inférieurs pendant la procédure de préparation. La conception pivotante unique permet un positionnement infini des membres. Les utilisateurs prévus de ce dispositif médical sont les professionnels de la santé au sein des hôpitaux et centres chirurgicaux.



INSTRUCTIONS

Tous droits réservés. Toute duplication, adaptation ou traduction sans autorisation écrite préalable est interdite, sauf disposition contraire des lois sur le droit d'auteur applicables.

Fixation du Bi-Lateral Prepper à la table chirurgicale

1. *Emboîtez la douille Schure Socket XL P/N 800-0134 (vendue séparément) sur le côté du rail*
2. *Insérez la colonne de montage dans la douille et verrouillez fermement*
3. *Déverrouillez la base des supports fer à cheval en tournant les poignées dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, déplacez-les dans la position souhaitée et tournez les poignées dans le sens des aiguilles d'une montre pour les verrouiller*

Détachement du Bi-Lateral Prepper de la table chirurgicale

1. *Tournez la poignée du clamp dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le desserrer et le retirer*

SPÉCIFICATIONS GÉNÉRALES

Dimensions du dispositif (maximum)

- *Longueur : 48 cm +/- 1 cm (19" +/- 0,5") (entre les butées)*
- *Hauteur : 86 cm +/- 1 cm (34" +/- 0,5")*
- *Largeur : 10 cm +/- 1 cm (4" +/- 0,5") (coussins forme fer à cheval sur bases)*
- *Poids du dispositif : 3,8 kg +/- 0,22 kg (8,5 lb +/- 0,5 lb)*
- *La colonne de montage de 1,6 cm (5/8") de diamètre s'insère dans la douille*
- *Installation pour une seule personne*
- *Poignée de verrouillage/déverrouillage par rotation*

APERÇU DES COMPOSANTS

Le Bi-Lateral Prepper est un accessoire de table chirurgicale qui est utilisé pour maintenir les membres inférieurs pendant la procédure de préparation.

Coussin de remplacement

508-0159 Universal Prepper Pad

Autre produit requis pour l'utilisation :

800-0134 Schure Socket XL (vendu séparément)

États-Unis : 9,5 mm x 28,5 mm (0,374" x 1,122") Réf. 800-0134

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

Europe : 10 mm x 25 mm (0,394" x 0,984") Réf. 800-0134-EU

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

Japon : 9 mm x 32 mm (0,354" x 1,260") Réf. 800-0134-JPN

Suisse : 10 mm x 30 mm (0,394" x 1,181") Réf. 800-0134-SWISS

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- *Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel*
- *Le dispositif peut supporter 227 kg (227 kg) de charge proportionnelle pour un patient (de 1 m 93 (6'4") selon 99 % des corps humains)*
- *La garantie du produit couvre tout défaut de fabrication du produit pendant une période de 2 ans*
- *En cas d'endommagement lors de l'envoi, appeler le Service client au +1 888 724-8763 ou +1 781 982-7000 pour obtenir un Numéro d'autorisation de retour de matériel. Pour les questions de garantie de produit, contacter le Service client.*
- *Dispositif médical marqué CE conformément au MDR (Règlement relatif aux dispositifs médicaux) (EU) 2017/745*
- *Le produit ne requiert aucun entretien, vérifier le produit avant de le réutiliser*
- *La durée de vie du dispositif est de 5 ans pour une utilisation normale*
- *Stocker le dispositif entre -20 °C et 30 °C (-4 °F et +86 °F)*

ÉLIMINATION

- **Généralités** : *empêcher la propagation des infections en nettoyant et en désinfectant le produit avant de le jeter*
- **Emballage** : *éliminer les matériaux d'emballage avec les déchets ménagers conformément aux réglementations nationales*
- *SchureMed accepte le retour des produits usagés ou en fin d'utilisation - ou élimine le produit conformément aux réglementations nationales*



MISES EN GARDE CONCERNANT L'UTILISATION DU PRODUIT

MISE EN GARDE !

La limite de charge appropriée est celle d'un patient pesant 227 kg (500 lb). Pour les tables d'opération à faible capacité de charge maximale, veiller à ce que les rails porte-accessoires ne soient pas surchargés.



MISE EN GARDE ! *Présente un risque en cas d'utilisation incorrecte. Suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation fournies avec votre table chirurgicale.*



MISE EN GARDE ! *Ne pas réutiliser le dispositif s'il présente des signes évidents d'endommagement ou des problèmes de fonctionnement. Consulter le fabricant avant réutilisation.*



MISE EN GARDE !

Les capacités de charge de la table chirurgicale peuvent être inférieures. Ne jamais surcharger la table chirurgicale. Le dispositif est destiné à être monté sur le rail latéral de la table chirurgicale uniquement.

RECOMMANDATIONS DE NETTOYAGE

Toujours suivre les dernières directives de l'Association of periOperative Registered Nurses Journal (Journal de l'Association des infirmières auxiliaires en salle d'opération) pour garantir des procédures de nettoyage et de désinfection appropriées.



MISE EN GARDE !

Respecter les normes relatives aux agents pathogènes transmissibles par le sang de l'Occupational Safety and Health Administration (Commission américaine de la santé et de la sécurité au travail). Utiliser les vêtements de protection recommandés, ainsi que des gants, des masques et des lunettes de protection pour nettoyer l'accessoire.

ATTENTION

Lire attentivement et suivre les instructions du fabricant concernant les liquides de nettoyage. NE PAS utiliser de nettoyeurs contenant des produits phénoliques.

1. Retirer les principaux contaminants de l'accessoire avec des matériaux jetables. Suivre les procédures en vigueur pour l'élimination des déchets à risques biologiques.
2. Appliquer en grande quantité le liquide de nettoyage sur l'ensemble de l'accessoire et l'essuyer avec un chiffon propre non pelucheux jusqu'à ce que toute l'humidité et le liquide de nettoyage en soient éliminés
3. Laisser sécher l'accessoire

AVIS AUX UTILISATEURS

Tout incident grave survenu en lien 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 cUDI-DI de base : 081005737F0021KM





Choix de langues du mode d'emploi électronique

Pour télécharger et imprimer les instructions d'utilisation, rendez-vous sur

<http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>.

Glossaire de symboles

Symbole	Titre	Description du symbole
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Mandataire autorisé au sein de la Communauté européenne	Indique le mandataire 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 fabricant 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 fabricant pour que le dispositif médical puisse être identifié.
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant pour qu'un dispositif médical précis puisse être identifié.
	Attention	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.
	Identifiant 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.



Fabricant

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**



Mandataire autorisé

Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands