

Mode d'emploi

REF Great White HD 1000
Système de botte à étrier
800-0364

Bottes & Coussins de rechange

Bottes/Coussins Premium 800-0364-BS
Bottes/Coussins Platinum 800-0364-BM
Bottes/Coussins Maxima 800-0364-BL

Coussins de rechange uniquement

Coussins pour botte à étrier, Ensemble
508-1415

Coussins pour botte à étrier, Ensemble
508-1354

Coussins pour botte à étrier Maxima,
Ensemble 508-1502



UTILISATION PRÉVUE

Les étriers Great White HD 1000 sont un accessoire de positionnement du patient utilisé en gynécologie, en urologie et dans les procédures laparoscopiques. Ils constituent un système sûr pour positionner les jambes de patients pesant jusqu'à 454 kg (1 000 lb) dans diverses positions de lithotomie/abduction. Les bottes interchangeables permettent à l'utilisateur d'effectuer différentes procédures sans changer d'étrier. Les utilisateurs prévus de ce dispositif médical sont des professionnels médicaux au sein d'hôpitaux et de centres chirurgicaux.

SPÉCIFICATIONS GÉNÉRALES

Dimensions du dispositif (maximum)

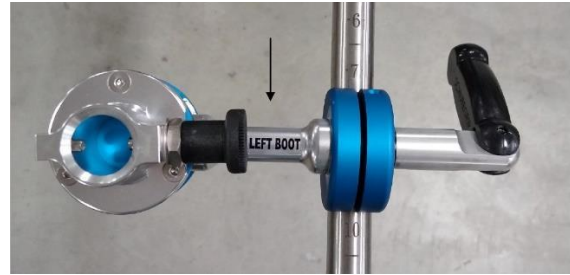
- *Hauteur : 102 cm +/- 1 cm (40,25" +/- 0,5")*
- *Largeur : 23 cm +/- 1 cm (9" +/- 0,5")*
- *Profondeur : 36 cm +/- 1 cm (14" +/- 0,5")*
- *Se connecte à la section du siège de la table d'opération*
- *Amplitude de mouvements : Amplitude pour la lithotomie -25° à 75 °, -9 ° à 25 ° d'adduction à abduction*
- *Installation pour une seule personne*
- *Poids du dispositif par étrier :*
 - 6,7 +/- 0,22 kg (14,7 +/- 0,5 lbs.) (avec coussins Maxima)*
 - 6 +/- 0,22 kg (14 +/- 0,5 lbs.) (avec coussins Platinum)*
 - 6,2 +/- 0,22 kg (13,7 +/- 0,5 lbs.) (avec coussins Premium)*
 - 5 +/- 0,22 kg (10,5 +/- 0,5 lbs.) (sans Botte)*
- *Ranger les étriers sur un chariot de transport/stockage (P/N 800-0074-S vendu séparément)*

INSTRUCTIONS

Se familiariser avec les caractéristiques du dispositif de positionnement du patient avant de l'utiliser sur le patient. Toujours s'entraîner sur un infirmier, un médecin ou un volontaire approprié avant de l'utiliser cliniquement.

1. Fixer les pinces SpringLoc P/N 800-0338 sur les rails d'accessoires au même endroit sur les côtés opposés de la table chirurgicale au niveau des articulations de la hanche du patient

2. Avant de placer le dispositif dans la pince SpringLoc, identifier l'étrier gauche et droit du patient indiqué sur la tige du connecteur de la botte



3. Insérer les lames de l'étrier dans les pinces. Serrer les pinces en tournant la poignée vers la droite.



4. S'assurer que le patient est positionné sur la table d'opération selon la procédure et les exigences du chirurgien.



ATTENTION !! Pour éviter que le patient ou l'utilisateur ne se blesse en cas de déplacement involontaire de l'étrier, serrer fermement la pince de l'accessoire et la pince de la botte.

5. Sélectionner la botte adaptée à la procédure. L'étiquette de la botte identifiera la botte gauche ou droite, insérer la botte dans le connecteur (l'étiquette de l'étape 2 identifiera le connecteur approprié).

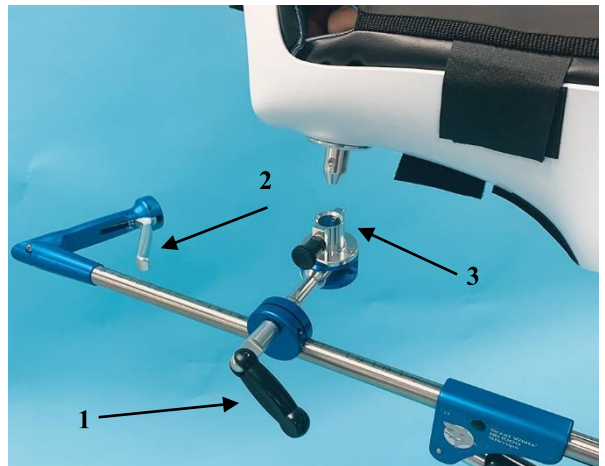


6. Soutenir la jambe du patient en tenant le talon d'une main et la partie inférieure du genou de l'autre. Plier doucement le genou et placer la jambe dans la botte, ensuite serrer les sangles de la botte.



7. Pour obtenir une position appropriée de la jambe/du pied, desserrer la pince de la botte. Ajuster la botte à la position voulue et resserrer la pince. S'assurer que les talons du patient soient correctement placés dans les talons de la botte.
8. Pour obtenir les positions appropriées de lithotomie et d'abduction, appuyer sur la poignée de déclenchement, ajuster à la position désirée et relâcher pour verrouiller.

Remarque : La botte rotative est conçue pour pivoter autour du pivot illustré ci-dessus pendant toute l'amplitude du mouvement, ce qui réduit le risque de lésion des nerfs superficiels.



1. Pince de la botte.
2. Poignée de déclenchement
3. Pivot à rotation de la botte

DÉSASSEMBLAGE

1. Retirer la botte en tirant et en maintenant le piston d'une main, en utilisant votre autre main pour soutenir le bas de la botte, une fois soutenue, soulever la botte jusqu'à ce que le connecteur soit libéré de la connexion. Répéter la procédure pour enlever l'autre botte.
2. Desserrer les pinces et enlever les étriers en les relevant hors des pinces
3. Retirer les pinces des rails latéraux

APERÇU DES COMPOSANTS

Les Étriers Great White HD 100 constituent un système sûr pour positionner les jambes de patients pesant jusqu'à 454 kg (1 000 lb) dans diverses positions de lithotomie/abduction.

Bottes & Coussins de rechange

800-0364-BS Bottes/Coussins Premium

800-0364-BM Bottes/Coussins Platinum

800-0364-BL Bottes/Coussins Maxima

Coussins de rechange uniquement

508-1415 Coussins pour botte à étrier Platinum, Ensemble

508-1354 Coussins pour botte à étrier Premium, Ensemble

508-1502 Coussins pour botte à étrier Maxima, Ensemble

Autres produits requis pour l'utilisation :

800-0338 Pince SpringLoc (ÉTATS-UNIS)

800-0338-EU Pince SpringLoc (EUROPE)

800-0338-JPN Pince SpringLoc (JAPON)

800-0338-SWISS Pince SpringLoc (SUISSE)

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- *Produit non fabriqué en latex de caoutchouc naturel*
- *Ce dispositif peut supporter 454 kg (1 000 lb) de charge proportionnelle pour un patient (de 193 cm (6'4") pour 99 % des corps humains)*
- *La garantie du produit couvre tout défaut de fabrication du produit pendant une période de 2 ans*
- *En cas de dommage lors de l'envoi, appeler le Service client au (888) 724-8763 ou (781) 982-7000 pour obtenir un Numéro d'autorisation de retour de matériel. Pour des problèmes de garantie de produit, contacter le Service client.*
- *Dispositif médical marqué CE conformément au MDR (EU) 2017/745*
- *La durée de vie du dispositif est de 5 ans pour une utilisation normale*
- *Stocker le produit à une température entre -20 °C et 30 °C (-4 °F et 86 °F)*

ÉLIMINATION

- *Général - Les produits ou pièces usagés peuvent être contaminés. Afin d'éviter toute infection potentielle, veuillez nettoyer et désinfecter le produit avant de le jeter*
- *Emballage - Le matériel d'emballage peut être jeté avec les déchets ménagers conformément aux exigences nationales*
- *SchureMed reprendra les produits usagés ou qui ne sont plus en service Le produit peut également être jeté selon les exigences nationales*



AVERTISSEMENTS CONCERNANT L'UTILISATION DU PRODUIT

ATTENTION ! *La charge maximale ne doit pas dépasser la proportion appropriée d'un patient pesant 454 kg (1 000 lb). Pour les tables d'opération à faible capacité de charge maximale, veiller à ce que les rails porte-accessoires ne soient pas surchargés.*



ATTENTION ! Présente un risque en cas d'utilisation incorrecte. Suivre scrupuleusement le mode d'emploi fourni avec votre 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 réutilisation.



ATTENTION ! Les capacités de charge des tables chirurgicales peuvent être inférieures. Ne jamais surcharger une table d'opération. Le dispositif est destiné à être monté uniquement sur le côté d'un rail d'une table chirurgicale.



ATTENTION ! Vous devez toujours vous exercer sur un infirmier, un médecin ou un volontaire avant de l'utiliser en clinique.



ATTENTION ! Un mauvais nettoyage et une mauvaise désinfection peuvent entraîner des dommages matériels ! Effectuer des vérifications visuelles et fonctionnelles après chaque processus de nettoyage et de désinfection.

ENTRETIEN

Aucun entretien spécifique n'est nécessaire. Veuillez vérifier les étriers avant chaque procédure pour vous assurer qu'ils fonctionnent comme prévu.

RECOMMANDATIONS DE NETTOYAGE

Suivre les lignes directrices actuelles de l'Association of periOperative Registered Nurses (Association des infirmières auxiliaires en salle d'opération) pour connaître les procédures de nettoyage et de désinfection appropriées.



ATTENTION !

Respecter les normes relatives aux agents pathogènes transmissibles par le sang de la 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.

PRÉCAUTIONS

Lire/suivre attentivement 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 et sans peluches jusqu'à ce que toute l'humidité et le liquide de nettoyage soient éliminés de l'accessoire
3. Laisser sécher le dispositif

NOTICE D'UTILISATION












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 UDI-DI de base : 081001460F0075EF

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 de symboles

Symbole	Titre	Description du symbole
	Fabricant	Indique le fabricant 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 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.
	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.



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



Représentant autorisé

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