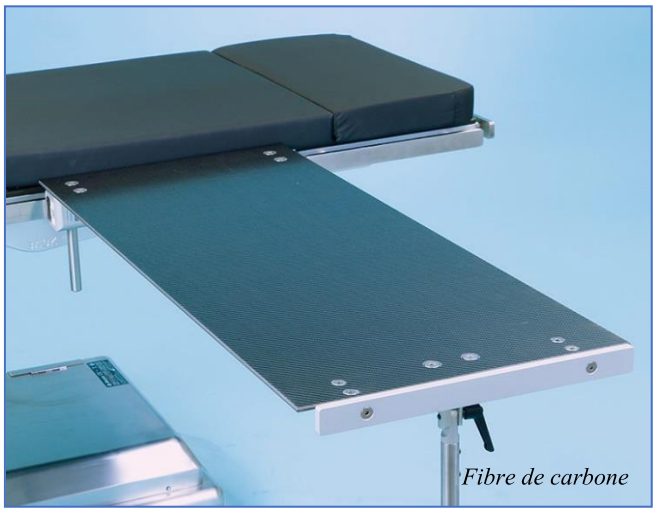
Manuel d'utilisation


Fibre de carbone

REF **Major Procedure Table w/Leg, Phenolic 800-0026-MJ-P**

REF **Major Procedure Table w/Leg, Carbon Fiber 800-0026-MJ-CF**

Matelas de rechange
Major Procedure Table Deluxe Pad
508-0073

UTILISATION PRÉVUE

Sa fonction est de fournir une plate-forme stable pour toutes les opérations du bras et de la main. Les utilisateurs prévus de ce dispositif sont les professionnels de la santé dans les hôpitaux et les centres de chirurgie.

CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

Dimensions du dispositif (maximum)

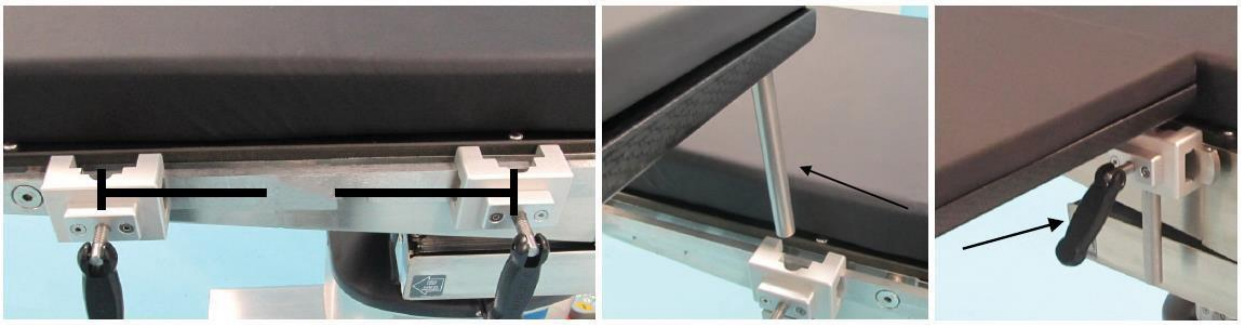
- *Longueur : 86 cm +/- 1 cm*
- *Largeur : 38 cm +/- 1 cm*
- *Profondeur : 107 cm +/- 1 cm*
- *Poids du dispositif **phénolique** : 6,8 +/- 0,22 kg*
- *Poids du dispositif **en fibre de carbone** : 4,5 +/- 0,22 kg*
- *Se fixe à la table chirurgicale n'importe où sur le rail à l'aide de deux colliers de serrage pour rail.*
- *Une seule personne est nécessaire pour l'installation*
- *Nettoyer avec un désinfectant adapté au milieu hospitalier*

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- *Produit non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel*
- *Le dispositif supporte une charge proportionnelle de 227 kg (pour un patient de 193 cm selon un modèle de corps humain à 99 %)*
- *La garantie du produit le couvre contre les défauts de fabrication pendant une période de 2 ans*
- *Si le produit est endommagé pendant l'expédition, appeler le service clientèle au (888) 724-8763 ou au (781) 982-7000 pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel. Pour les questions relatives à la garantie des produits, contacter le service clientèle.*
- *Dispositif médical certifié CE selon le MDR (EU) 2017/745*
- *Le produit ne nécessite aucun entretien, vérifier son état avant la prochaine utilisation*
- *La durée de vie du dispositif est de 5 ans dans des conditions normales d'utilisation*
- *Stocker le dispositif entre -20°C et 30°C*

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Se familiariser avec les caractéristiques du dispositif de positionnement du patient avant de l'utiliser avec un patient. Toujours s'exercer sur un(e) infirmier/-ière, un(e) médecin ou un(e) volontaire approprié(e) avant toute utilisation clinique.

Fixation de la table de procédure à la table chirurgicale



1. *Fixer les colliers de serrage (vendus séparément) au rail latéral et les placer à une distance d'environ 31 cm les uns des autres (comme illustré).*
2. *Insérer les tiges de montage dans les colliers*
3. *Ajuster la table de procédure de manière à ce qu'elle soit au même niveau que le matelas de la table chirurgicale. Fixer la table au rail porte-accessoires à l'aide des boutons de verrouillage des colliers de serrage*
4. *Comprend un matelas de gestion de la pression de 2,5 cm*
5. *Colliers de serrage vendus séparément*

Réglage du pied de la table

(1) Rail d'extrémité • **(2)** Poignée de verrouillage de la rotation du pied réglable • **(3)** Poignée de verrouillage du réglage de la hauteur

1. *Pied pivotant à 360° pour obtenir un axe illimité de l'arceau (voir ci-dessus)*
2. *Desserrer la poignée du pied réglable (3) et allonger le pied jusqu'à ce qu'il repose fermement sur le sol, puis verrouiller la poignée en la tournant vers la droite.*
3. *Le rail d'extrémité peut être équipé de dispositifs de traction*

PRÉSENTATION DES COMPOSANTS
Major Procedure Table w/Leg, Phenolic ou Carbon Fiber est une extension de table chirurgicale qui se fixe à tous types de rails.

Matelas de rechange
508-0073 Major Procedure Table Deluxe Pad

Deux colliers de serrage nécessaires : Soit le collier de serrage universel pour les États-Unis soit le collier de serrage pour rail Deluxe pour les autres pays

États-Unis : collier de serrage universel pour rail

- *États-Unis : 9,5 mm x 28,5 mm PN# 800-0085*

Autres pays : collier de serrage pour rail Deluxe

- *Denyer : 6 mm x 38 mm PN# 800-0248-DEN*
- *Europe : 10 mm x 25 mm PN# 800-0248-EU*
- *Eschmann (Royaume-Uni) : 6 mm x 32 mm PN# 800-0248-UK*
- *Japon : 9 mm x 32 mm PN# 800-0248-JPN*
- *Suisse : 10 mm x 30 mm PN# 800-0248-SWISS*

MISE AU REBUT

- ***Informations générales :*** *nettoyer et désinfecter le produit avant la mise au rebut permet d'éviter les infections*
- ***Emballage :*** *éliminer les matériaux d'emballage avec les déchets ménagers conformément aux exigences nationales*
- *SchureMed reprend les produits utilisés ou obsolètes, ou met le produit au rebut conformément aux exigences nationales*
-

MISE EN GARDE SUR L'UTILISATION DU PRODUIT

ATTENTION !
La charge maximale ne doit pas dépasser la proportion appropriée d'un patient pesant 227 kg. Avec les tables chirurgicales à faible capacité de charge maximale, veiller à ce que les rails d'accessoires ne soient pas surchargés.

ATTENTION !
Une utilisation incorrecte peut entraîner des risques. Suivez scrupuleusement le manuel d'utilisation de votre système de table d'opération.

ATTENTION ! *Ne pas réutiliser le dispositif s'il présente des signes évidents de dommages ou de problèmes fonctionnels. Consulter le fabricant avant de le réutiliser.*

RECOMMANDATION DE NETTOYAGE
Suivre les directives actuelles de l'Association of periOperative Registered Nurses Journal 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. Utiliser les vêtements de protection recommandés (gants, masque, lunettes de protection) pour nettoyer les accessoires.

AVERTISSEMENT
Lire et suivre scrupuleusement les instructions du fabricant concernant les liquides de nettoyage. NE PAS utiliser de nettoyants contenant des produits phénoliques.

1. *Retirer les principaux contaminants de l'accessoire avec des matériaux jetables. Suivre les procédures appropriées d'élimination des déchets présentant un risque biologique.*
2. *Appliquer généreusement le liquide de nettoyage sur l'ensemble de l'accessoire et l'essuyer avec un chiffon propre et non pelucheux jusqu'à ce que toute trace d'humidité et de liquide de nettoyage soit éliminée de l'accessoire*
3. *Laisser l'accessoire sécher*

AVIS AUX UTILISATEURS
Tout incident grave survenu en rapport 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 Basic UDI-DI : 800-0026-MJ-P - 081005737F0022KP

UDI Basic UDI-DI : 800-0026-MJ-CF - 081005737F0023KR

Langues disponibles pour le manuel d'utilisation en ligne
Pour télécharger et imprimer le manuel d'utilisation, veuillez vous rendre sur http://www.schuremed.com/schuremed-eifu.

Glossaire des symboles

Symbole	Titre	Description du symbole
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne	Indique le représentant agréé dans l'Union européenne.
	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
LOT	Code du lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot ou le lot de fabrication puisse être identifié.
REF	Numéro de référence ou de l'article	Indique le numéro de référence ou d'article du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
SN	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un

		dispositif médical spécifique.
⚠	Avertissement	Indique qu'il faut être prudent 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 une vigilance ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.
MD	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.
UDI	Identificateur unique du dispositif	Indique un code à barres contenant des informations d'identification unique du dispositif.
CE	Marquage CE	Conformité européenne.
②	Usage unique	Indique que l'article est un dispositif médical à usage unique.

Fabricant
SchureMed (081001460)
452 Randolph Street, Abington, MA 02351 États-Unis
Numéro gratuit (888) 724-8763 | **Tél** (781) 982-7000 | **Fax** (781) 982-7001 | **orders@schuremed.com**

CE MD

EC REP **Représentant agréé**
Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP La Haye, Pays-Bas