

Mode d'emploi

REF Nissen Straps 800-0055

UTILISATION PRÉVUE

L'utilisation prévue est le maintien de la tête du patient pendant une procédure opératoire. Les utilisateurs prévus de ce dispositif médical sont des professionnels médicaux au sein d'hôpitaux et de centres chirurgicaux.



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.

Fixation et installation



1. Attacher les Simple Clamps (vendus séparément) sur les rails latéraux de la table. Insérer les tiges de montage dans les clamps et les bloquer en place
2. Enrouler les Nissen Straps autour des jambes du patient de manière à ce que les tampons soient orientés vers l'intérieur des cuisses
3. Fixer les clips situés sur les côtés de la boucle sur les clips de la tige de montage. Ajuster en relevant la boucle et en abaissant les sangles.

Instructions pour désinstaller le matériel

1. Desserrer les sangles en relevant les boucles puis enlever les clips
2. Desserrer les clamps et enlever les Nissen Straps en les relevant hors des clamps
3. Retirer les clamps des rails latéraux

SPÉCIFICATIONS GÉNÉRALES

Dimensions du dispositif (maximum)

- *Longueur : 122 cm +/- 1 cm (48 po +/- 0,5 po)*
- *Largeur : 15 cm +/- 1 cm (6 po +/- 0,5 po)*
- *Profondeur : 5 cm +/- 1 cm (2 po +/- 0,5 po)*
- *Poids du dispositif : 1,5 +/- 0,22 kg (3,5 +/- 0,5 lb)*

APERÇU DES COMPOSANTS

Les Nissens Straps sont un accessoire pour table d'opération qui s'attache sur les côtés de la table d'opération avec un clamp accessoire.

Autres produits requis pour l'utilisation :

(2) 800-0228 Simple Clamp (vendu séparément)

États-Unis : 9,5 mm x 28,5 mm (0,374 po x 1,122 po) PN n° 800-0228

Denyer : 6 mm x 38 mm (0,236 po x 1,496 po) PN n° 800-0228-DEN

Europe : 10 mm x 25 mm (0,394 po x 0,984 po) PN n° 800-0228-EU

Eschmann (Royaume-Uni) : 6 mm x 32 mm (0,236 po x 1,260 po) PN n° 800-0228-UK

Japon : 9 mm x 32 mm (0,354 po x 1,260 po) PN n° 800-0228-JPN

Suisse : 10 mm x 30 mm (0,394 po x 1,181 po) PN n° 800-0228-SWISS

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- *Produit non fabriqué en latex de caoutchouc naturel*
- *Le dispositif supporte 272 kg (600 lb) de charge proportionnelle pour un patient de 193 cm (6 pi 4 po) 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*
- *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)*
- *Nettoyer avec un désinfectant hospitalier*
- *Tampons conformes à la norme Cal n° 117*

ÉLIMINATION

- **Général** - *Empêcher les infections en nettoyant et en désinfectant le produit avant de le jeter*
- **Emballage** - *Éliminer les matériaux d'emballage avec les déchets ménagers conformément aux exigences nationales.*
- *SchureMed accepte le retour des produits usagés ou retirés - ou élimine le produit conformément aux exigences nationales*



AVERTISSEMENTS CONCERNANT L'UTILISATION DU PRODUIT

ATTENTION ! *La charge maximale ne doit pas dépasser la proportion appropriée d'un patient pesant 272 kg (600 lb). Pour les tables d'opération à faible capacité de charge maximale, veiller à ce que les rails 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 utiliser l'équipement s'il a été porté, endommagé, ou si des pièces manquent.



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.*

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*

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-DI de base : 081001460F0062E6

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 du symbole
	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