

Mode d'emploi

REF Cadre de colonne vertébrale
Schure 800-0235

Pièces de rechange :

Manivelle du cadre de colonne vertébrale Schure 800-0277

Kit de coussins pour le cadre de colonne vertébrale Schure 508-0472

Coussins concaves pour appui-bras jetables pour laminectomie 508-0373

Appui-têtes circulaires Richards, À extension 508-1340

Sangles pour cadre de colonne vertébrale Schure 512-0049

UTILISATION PRÉVUE

Le cadre de colonne vertébrale Schure est utilisé comme plateforme pour effectuer des opérations simples de la colonne vertébrale. Les utilisateurs prévus de ce dispositif médical sont des professionnels médicaux au sein d'hôpitaux et de centres chirurgicaux.



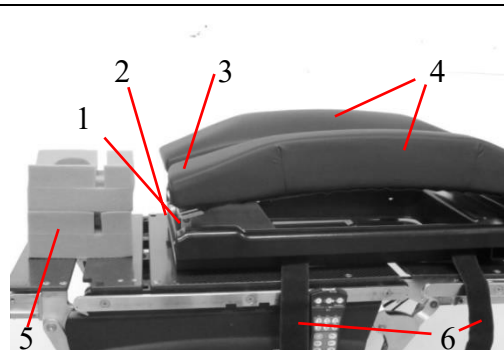
INSTRUCTIONS

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.

APERÇU DES COMPOSANTS

Le cadre de colonne vertébrale Schure est utilisé comme plateforme pour effectuer des opérations simples de la colonne vertébrale. Ses arcs créent une lordose nécessaire pour ouvrir les espaces intervertébraux.

1. Boutons
2. Encoche pour la manivelle
3. Extrémité crâniale
4. Coussins pour cadre de colonne vertébrale Schure : 508-0472
5. Appui-tête circulaire Richards jetable, À extension : 508-1340
6. Sangles pour cadre de colonne vertébrale Schure : 512-0049



MISE EN PLACE D'UN CADRE FLEXIBLE OU D'UNE TABLE JACKSON



1. Baisser l'extrémité de la tête du cadre de colonne vertébrale Schure sur les rails et le faire glisser jusqu'à l'emplacement souhaité.
2. S'assurer que les sangles à crochet et à boucle sont entre les rails
3. Baisser le cadre entièrement dans les rails
4. Placer les sangles à crochet et à boucle dans les rails et fixer le cadre de colonne vertébrale Schure

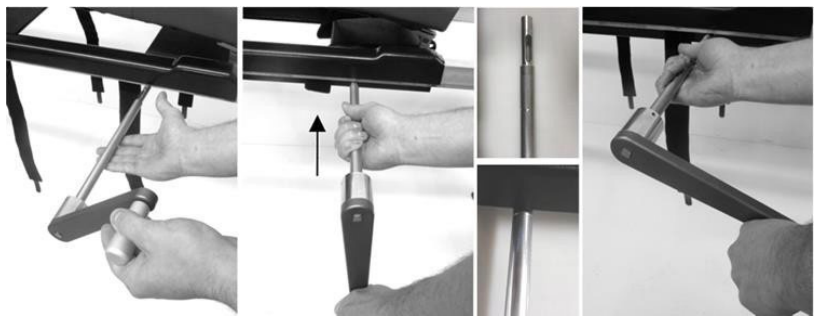
MISE EN PLACE D'UNE TABLE D'OPÉRATION/D'UNE SURFACE PLANE



1. Placer le cadre sur la table d'opération avec les boutons orientés vers l'extrémité de la table d'opération
2. S'assurer qu'il y a assez de place pour l'appui-tête
3. S'assurer que le cadre est centré entre les rails de la table d'opération
4. Placer les sangles à crochet et à boucle dans les rails de la table chirurgicale
5. Passer les sangles à crochet et à boucle autour des rails et fixer le dos au cadre Schure Spine

COMMANDES DU DISPOSITIF POUR RÉGLER LA HAUTEUR DU COUSSIN

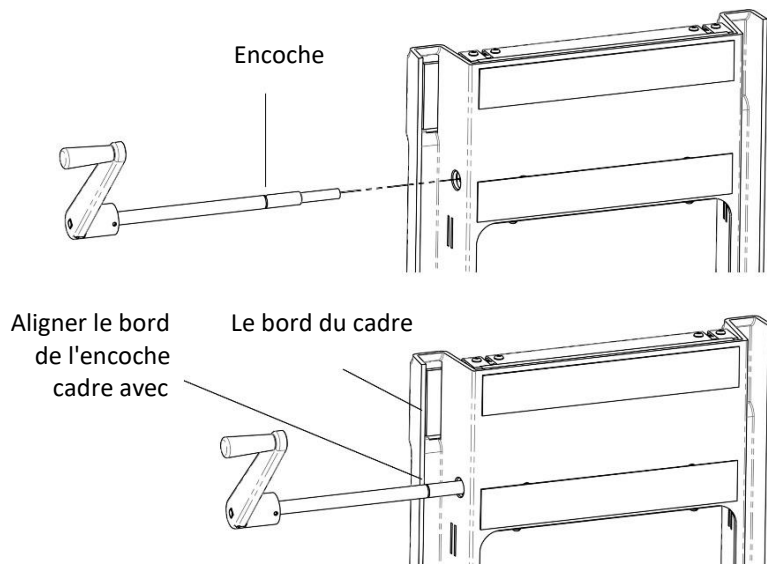
1. Insérer la Manivelle (800- 0277) dans le cadre de colonne vertébrale Schure en soutenant la tige de la manivelle d'une main et en tenant la manivelle de l'autre. S'assurer que l'insert carré est correctement aligné. Si nécessaire, tourner la poignée pour la régler.



2. Pousser la Manivelle vers l'intérieur jusqu'à ce qu'elle soit complètement engagée. S'assurer que l'encoche de la manivelle est alignée avec le bord du cadre pour indiquer qu'elle est complètement insérée.

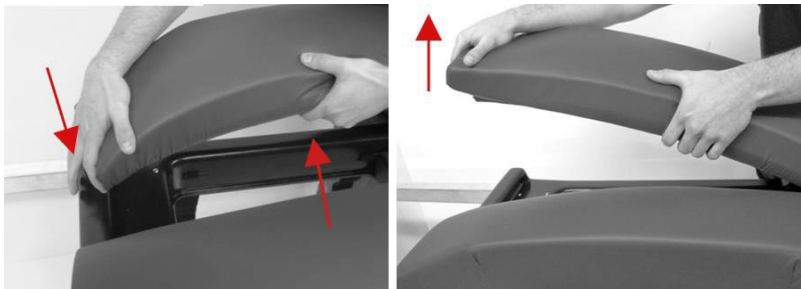
3. Utiliser la manivelle pour régler l'extension du cadre et la hauteur du coussin. Faire tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour agrandir le cadre (réduire la hauteur) et faire tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour rétrécir le cadre (augmenter la hauteur)

Remarque : Ne pas faire tourner la manivelle au-delà des limites d'extension.

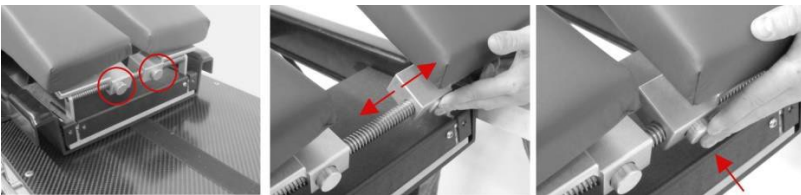


RÉGLAGE LATÉRAL DES SUPPORTS POUR PATIENTS

1. Une fois les supports entièrement déployés, fléchir légèrement le support en fibre de carbone en poussant vers le haut au centre du support avec une main, tout en poussant vers le bas sur l'extrémité crânienne avec l'autre main. Soulever le support vers le haut jusqu'à ce que l'extrémité du support se dégage de la fente du cadre.



2. Lorsque le support en fibre de carbone est libre, appuyer sur le bouton pour régler les supports latéralement, puis relâcher le bouton.



3. Réinsérer le support en le faisant fléchir vers le haut au centre et en poussant vers le bas sur l'extrémité crânienne. Insérer le bout libre dans l'encoche du cadre.



Remarques importantes sur l'installation du patient

- *Remarque : Les techniques mentionnées dans ce manuel ne sont que des suggestions des fabricants. La responsabilité finale des soins au patient en ce qui concerne ce dispositif incombe au médecin traitant.*
- *Facultatif Recommandé - Placer des couvertures absorbant l'humidité/réduisant le frottement sur les supports*
- *Avant de transférer le patient, régler le cadre de colonne vertébrale sur la position la plus élevée. Après avoir placé le patient, baisser le cadre à la hauteur voulue.*
- *Positionner le patient de manière à réduire le contact avec les nerfs ainsi que les risques de blessures subséquentes*
- *Il est nécessaire d'ajouter un appui-tête, un appui-bras ou un appui-jambe*

RETRAIT ET STOCKAGE



1. *Retirer la sangle à crochet et à boucle du cadre de colonne vertébrale et la dérouler du rail*
2. *Enlever de la table et stocker*

SPÉCIFICATIONS GÉNÉRALES

Dimensions du dispositif (maximum)

- *Longueur : 76 cm +/- 1 cm (30" +/- 0,5")*
- *Largeur : 48 cm +/- 1 cm (19" +/- 0,5")*
- *Profondeur : 19 cm +/- 1 cm (7,5" +/- 0,5") (Minimum sans coussin) & 25 cm +/- 1 cm (10" +/- 0,5") (Maximum sans coussin)*
- *Poids du dispositif : 69 +/- 0,22 kg (27 +/- 0,5 lbs).*
- *Amplitude de mouvements : 19 cm (7,5") réglage latéral*
- *Se fixe au rail de la table d'opération sur tout point du rail*
- *Installation pour une seule personne*
- *Manivelle amovible*
- *Stocker sur le chariot pour cadre de colonne vertébrale Schure*
- *Compatible avec la table Jackson et toute autre table chirurgicale équipée de rails latéraux*
- *Les 3/4 du cadre de la colonne vertébrale sont radiotransparents - s'assurer que les mécanismes (où sont insérés les boutons et la manivelle) se trouvent à l'extrémité opposée de la procédure chirurgicale*

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- *Produit non fabriqué en latex de caoutchouc naturel*
- *L'outil peut supporter 227 kg. (500 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*
- *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

- **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 227 kg. (500 lbs). 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 l'appareil s'il présente des signes évidents de dommages ou de problèmes fonctionnels. Consulter le fabricant avant de réutiliser l'appareil.*

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 UDI-DI de base : 081001460F0030DR

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
	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



EC REP Représentant autorisé

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