

## Mode d'emploi

**REF** Appui-genou TKR, 61 cm (24") 800-0141

**REF** Appui-genou TKR, 76 cm (30") 800-0171

### *Doublures de rechange*

**Doublures de botte TKR, 12 pcs 800-0146**

### UTILISATION PRÉVUE

L'utilisation prévue est de permettre au chirurgien de positionner la jambe à opérer dans de multiples positions (extension, flexion, inclinaison et rotation) pendant une opération de remplacement total du genou. Les utilisateurs prévus de ce dispositif médical sont des professionnels médicaux au sein d'hôpitaux et de centres chirurgicaux.

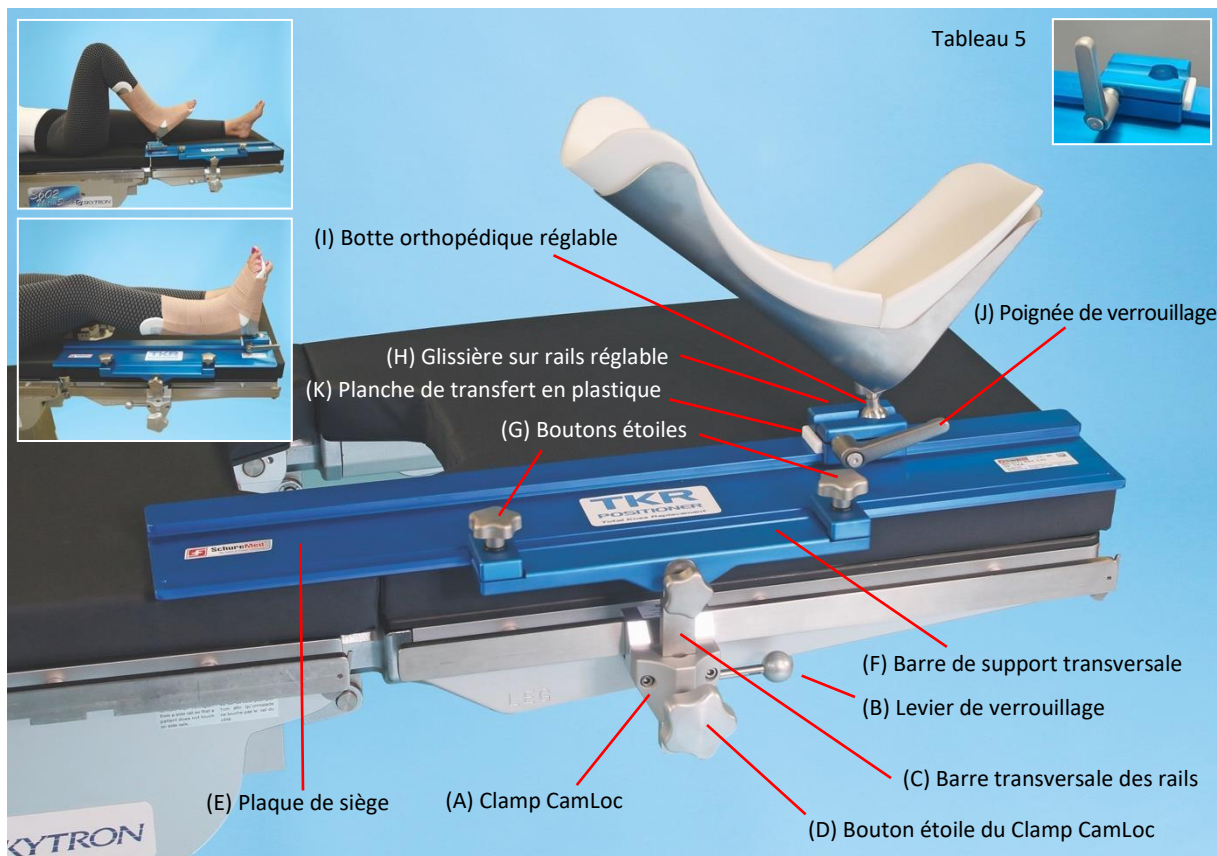
### INFORMATIONS GÉNÉRALES

- *Produit non fabriqué en latex de caoutchouc naturel*
- *Le dispositif supporte 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.*
- *Le produit ne requiert aucun entretien, vérifier le produit avant de le réutiliser*
- *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 dispositif entre -20 °C et 30 °C (-4 °F et 86 °F)*
- *Tous les composants doivent être nettoyés avant et après utilisation. Voir les instruction de nettoyage à la page 4 de ce manuel.*
- *Tous les composants doivent être stérilisés à la vapeur. Voir les instruction de stérilisation aux pages 4-6 de ce manuel.*

### INSTRUCTIONS

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





### Installation et Utilisation de l'Appui-genou TKR

1. Mettre un drap sur la table d'opération. Choisir un Clamp CamLoc standard (vendu séparément) à utiliser avec 1-2 draps ou un grand Clamp CamLoc pour 3-5 draps.
2. Fixer le Clamp CamLoc (A) aux rails. Placer ensuite le levier de serrage (B) à droite ou à gauche pour verrouiller. **(NE RIEN FIXER SUR LES CRANS DES RAILS LATÉRAUX)**
3. Glisser la Barre transversale des rails (C) dans le Clamp CamLoc (A). Serrer fermement la Barre transversale des rails (C) en tournant le Bouton étoile du clamp CamLoc (D) dans le sens des aiguilles d'une montre.
4. Glisser la Plaque de siège (E) dans la barre de support (F) en s'assurant qu'elle soit alignée. Serrer deux Boutons étoiles (G) en les tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
5. Insérer la Plaque de transfert en plastique (K) dans l'ouverture sous le bloc de la Glissière sur rails réglable (H), le côté cranté vers le haut. S'assurer que la Poignée de verrouillage (J) soit orientée jusqu'à ce qu'elle bloque (ne pas forcer) avant de la glisser sur la Plaque d'assise (E). La Poignée de verrouillage (J) doit être orientée vers le haut (voir tableau 5). Appuyer sur le bouton et tirer sur la Poignée de verrouillage (J) pour ajuster selon les besoins. Glisser la Barre transversale tout en maintenant la Plaque de transfert en plastique (K) près de la Glissière sur rails réglable (H). **ATTENTION ! N'ajuster le levier de la poignée de verrouillage (J) de la Glissière sur rails réglable que lorsqu'elle est dans les rails.**
6. Placer la Botte orthopédique réglable (I) dans la glissière sur rails réglable (H).
7. Jambière avec doublure pour botte TKR 800-0146 (12 pièces, vendues séparément)
8. Préparer et positionner le patient, tourner le levier de la Poignée de verrouillage (J) à droite pour le verrouiller dans la position souhaitée.

## SPÉCIFICATIONS GÉNÉRALES

*Dimensions du dispositif (maximum)*

### **800-0141 TKR, 61 cm (24")**

*Longueur : 61 cm +/- 1 cm (23,7" +/- 0,5")*

*Largeur : 19 cm +/- 1 cm (7,5" +/- 0,5")*

*Hauteur : 20 cm +/- 1 cm (8,1" +/- 0,5")*

*Poids net : 4 +/- 0,22 kg. (9 +/- 0,5 lbs.)*

*Poids brut : 5,6 kg +/- 0,22 kg (12,5 +/- 0,5 lbs.)*

### **800-0171 TKR, 76 cm (30")**

*Longueur : 76 cm +/- 1 cm (29,7" +/- 0,5")*

*Largeur : 19 cm +/- 1 cm (7,5" +/- 0,5")*

*Hauteur : 20 cm +/- 1 cm (8,1" +/- 0,5")*

*Poids du dispositif : 4,5 +/- 0,22 kg (10 +/- 0,5 lbs.)*

*Poids brut : 6,5 kg +/- 0,22 kg (14,5 +/- 0,5 lbs.)*

*Installation pour une seule personne.*

## APERÇU DES COMPOSANTS

L'Appui-genou TKR, 61 cm (24") ou 76 cm (30"), est un accessoire chirurgical qui permet au chirurgien de positionner la jambe à opérer pendant l'opération de remplacement total du genou.

**800-0141-TRAY** Plateau de stérilisation TKR, 61 cm (24") (inclus avec l'achat de 800-0141)

**800-0171-TRAY** Plateau de stérilisation TKR, 76 cm (30") (inclus avec l'achat de 800-0171)

**Accessoires nécessaires : Clamp CamLoc et Doublures pour botte TKR vendus séparément.**

**Clamp de rail CamLoc : 800-0271** Pour utiliser avec 1-2 draps | **800-0271-L** Pour utiliser avec 3-5 draps

**États-Unis :** 9,5 mm x 28,5 mm (0,374" x 1,122") PN# 800-0271 ou 800-0271-L

**Denyer :** 6 mm x 38 mm (0,236" x 1,496") PN# 800-0271-DEN

**Europe :** 10 mm x 25 mm (0,394" x 0,984") PN# 800-0271-EU

**Eschmann (Royaume-Uni) :** 6 mm x 32 mm (0,236" x 1,260") PN# 800-0271-UK

**Japon :** 9 mm x 32 mm (0,354" x 1,260") PN# 800-0271-JPN

**Suisse :** 10 mm x 30 mm (0,394" x 1,181") PN# 800-0271-SWISS

**Doublures de rechange : Doublures pour botte TKR 800-0146, 12 pièces**

## 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 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 !** *N'ajuster le levier de la glissière sur rails réglable que lorsqu'elle est sur les rails.*

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

## INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE À LA MAIN ET EN MACHINE

- Nettoyer l'Appui-genou TKR soigneusement avant utilisation (avant stérilisation) et après chaque utilisation
- Produits de nettoyage recommandés : (Toutes les solutions doivent être utilisées selon les instructions du fabricant)
  - Détergent enzymatique pH neutre
  - (Les nettoyeurs enzymatiques sont compatibles avec les dispositifs/instruments en métal et sont préférés)
  - Solution non enzymatique à base de peroxyde d'hydrogène
  - Coverage Plus NPD One Step Cleaner (NDT : nettoyant), Désinfectant & Désodorisant concentré
- Désassembler les pièces de l'Appui-genou TKR pour le nettoyage :
  - Botte orthopédique
  - Plaque dorsale avec Clamp
  - Plaque de siège avec Rail
  - Faire glisser la Glissière avec la Poignée
  - Planche de transfert en plastique

## NETTOYAGE À LA MAIN

- Frotter chaque pièce avec une brosse à récurer en plastique souple et une solution de lavage recommandée (voir ci-dessus)
- Rincer abondamment toutes les pièces pour éliminer tout résidu chimique
- Essuyer complètement chaque partie avec un chiffon propre et non pelucheux.

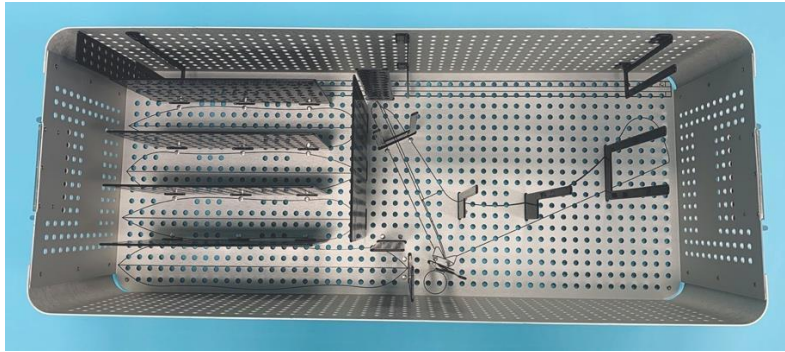
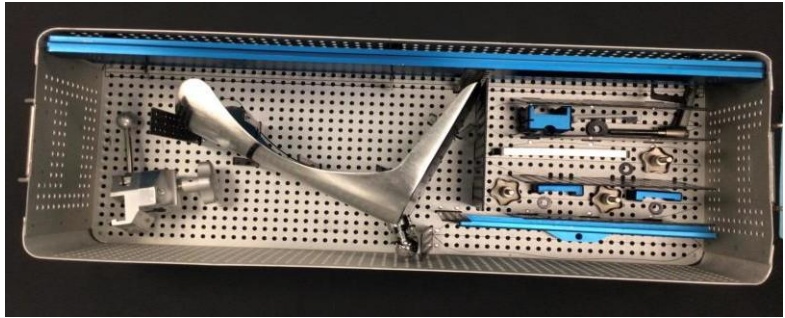

## NETTOYAGE EN MACHINE

- Passer en machine/au décontaminateur selon les instructions du fabricant (Sélectionner le cycle qui n'inclut pas de lubrification)
- Préparer pour la stérilisation (le dispositif doit être nettoyé avant stérilisation)
- Voir les instructions de stérilisation ci-après

\*Selon les informations fournies par le Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), le Centre pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC), le National Center for Biotechnology Information (NCBI) et les États-Unis. National Library of Medicine.

## STÉRILISATION À LA VAPEUR

Plateau de stérilisation avec couvercle	
<b>Vue extérieure</b> <b>61 cm (24") Dimensions du plateau :</b> 67 cm de Longueur x 27 cm de Largeur x 17 cm de Profondeur 26,5" x 10,5" x 6,75" Poids : 3,6 kg (7,9 lbs). <b>75 cm (30") Dimensions du plateau :</b> 79 cm de Longueur x 27 cm de Largeur x 17 cm de Profondeur 31,25" x 10,5" x 6,75" Poids : 3,9 kg (8,7 lbs).	

<b>Plateau de stérilisation</b>	
<b>Vue intérieure</b>	
<b>Placement des composants du plateau de stérilisation</b>	
<p>Placer les pièces suivantes dans les emplacements prévus à cet effet :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Placer la plaque de siège à la verticale (comme indiqué)</i></li> <li>2. <i>Placer la Botte TKR dans la marque noire pour un placement exact</i></li> <li>3. <i>Placer les pièces verticalement dans les emplacements</i></li> </ol>	
<b>Procédure de stérilisation à la vapeur</b>	
<p>Emballer selon la méthode de l'enveloppe ou selon la méthode d'emballage acceptée dans votre établissement</p> <p><b>Pré-aspiration</b> <i>Instruments emballés</i></p> <p><i>Temps d'exposition à 132 °C : (270 °C) 4 minutes</i></p> <p><i>Temps de séchage : 40 minutes</i></p>	

## 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 : 081001460F0015DV

## 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](mailto:orders@schuremed.com)



#### Représentant autorisé

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