

Mode d'emploi

REF Foot Extension, 20 x 10 800-0036

Tampon de remplacement

Foot Extension Pad 508-0090

UTILISATION PRÉVUE

L'extension pour pieds peut être installée horizontalement pour servir d'extension de table ou verticalement pour servir de soutien pour les pieds lorsque le patient est en position proclive. Les utilisateurs prévus de ce dispositif médical sont des professionnels médicaux au sein d'hôpitaux et de centres chirurgicaux.



INFORMATIONS GÉNÉRALES

- *Produit ne contenant pas de latex de caoutchouc naturel.*
- *Le dispositif peut supporter une charge proportionnelle de patient de 500 lb (227 kg) (patient de taille 6 pi 4 po (193 cm) par 99 % du modèle de corps humain)*
- *La garantie couvre le produit contre les défauts de fabrication pour une durée de 2 ans.*
- *S'il a été endommagé lors du transport, appelez le service client au (888) 724-8763 ou au (781) 982-7000 pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel. Pour des questions liées à la garantie du produit, contactez le service client.*
- *Dispositif médical marqué CE conformément au MDR (EU) 2017/745*
- *Le produit ne nécessite pas de maintenance, vérifiez l'état du produit avant chaque utilisation*
- *La durée de vie du dispositif est de 5 ans dans des conditions d'utilisation normales*
- *Conservez le dispositif à des températures comprises entre -4°F et +86°F (de -20°C à 30°C)*

INSTRUCTIONS

Familiarisez-vous avec les fonctionnalités du dispositif de positionnement du patient avant de l'utiliser avec un patient. Entraînez-vous toujours avec un infirmier, un médecin ou un volontaire avant de l'utiliser dans un cadre clinique.

Fixation de l'extension pour pieds à la table d'opération

1. *Fixez les clameaux simples P/N 800-0228 (vendus séparément) sur les rails latéraux.*
2. *Insérez les tiges de montage dans les clameaux simples de chaque côté de la table.*
3. *Tournez la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer les clameaux*

Retrait de l'extension pour pieds de la table d'opération

1. *Tournez la poignée du clameau simple dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour détacher l'extension pour pieds*
2. *Retirez l'extension pour pieds de la table du bloc opératoire et rangez-la de manière appropriée*

CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

Dimensions du dispositif (maximales)

- *Longueur : 10 po +/- 0,5 po (25 cm +/- 1 cm)*
- *Largeur : 20 po +/- 0,5 po (51 cm +/- 1 cm)*
- *Profondeur : 3,75 po +/- 0,5 po (10 cm +/- 1 cm) (coussinet compris)*
- *Poids du dispositif : 5,25 +/- 0,5 lb (2,4 kg +/- 0,22 kg)*
- *Se fixe au rail de la table d'opération dans la partie des pieds*
- *Installation destinée à une seule personne*

PRÉSENTATION DES COMPOSANTS

L'extension pour pieds est une extension de table de bloc opératoire ou peut être utilisée comme support pour les pieds. Clameau simple (vendu séparément) requis pour une utilisation correcte de l'extension pour pieds.

Voir les dimensions du rail latéral ci-dessous :

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

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

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

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

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

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

Tampon de remplacement : Foot Extension Pad 508-0090

MISE AU REBUT

- **Général** : afin d'éviter les infections, nettoyez et désinfectez le produit avant de le mettre au rebut
- **Emballage** : mettez au rebut les matériaux d'emballage avec les déchets ménagers conformément aux exigences nationales
- SchureMed accepte de reprendre les produits usagés ou non utilisés. Vous pouvez également mettre le produit au rebut conformément aux exigences nationales



AVERTISSEMENTS CONCERNANT L'UTILISATION DU PRODUIT

AVERTISSEMENT !

La charge maximale ne doit pas excéder la proportion appropriée d'un patient pesant 500 lb (227 kg). Lors de l'utilisation de tables d'opération dont la capacité de charge maximale est basse, faites attention à ce qu'une charge trop importante ne pèse pas sur les rails destinés aux accessoires.



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.



AVERTISSEMENT !

Une utilisation incorrecte peut entraîner des risques. Respectez scrupuleusement le mode d'emploi avec votre système de table d'opération.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU NETTOYAGE

Pour mettre en œuvre des procédures de nettoyage et de désinfection adaptées, suivez les directives les plus récentes du « Association of periOperative Registered Nurses Journal ».



AVERTISSEMENT !

Respectez les normes relatives aux pathogènes transmissibles par le sang émises par la « Occupational Safety and Health Administration » (administration chargée de la santé et la sécurité au travail). Utilisez les vêtements, gants, masques et protecteurs oculaires recommandés lors du nettoyage des accessoires.

ATTENTION

Lisez et respectez scrupuleusement les indications du fabricant pour les produits de nettoyage. N'utilisez PAS de produits de nettoyage contenant des phénoliques.

1. Utilisez des matériaux jetables pour retirer la plus grande partie des agents contaminants. Suivez les procédures appropriées de mise au rebut des déchets présentant des risques biologiques.
2. Appliquez le produit de nettoyage largement sur l'ensemble de l'accessoire et essuyez avec un tissu propre et sans peluches jusqu'à ce qu'il ne reste plus d'humidité ni de produit de nettoyage sur l'accessoire
3. L'accessoire doit être sec

AVIS UTILISATEUR

Tout incident grave survenu en relation 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: 081001460F0004DQ

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 des symboles
	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



EC REP Représentant autorisé

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