

Mode d'Emploi

REF Sangles de Nissen 800-0055

REF Sangles de Nissen bariatriques 800-0118

USAGE PRÉVU

L'utilisation prévue est de fournir un système sûr pour positionner les patients en position de Trendelenburg inversé. Les utilisateurs prévus de ce dispositif sont les professionnels de la santé dans les hôpitaux et les centres chirurgicaux.



CONSIGNES

Se familiariser avec les caractéristiques du dispositif de positionnement du patient avant de l'utiliser avec le patient. Toujours s'exercer à l'utilisation sur une infirmière, un médecin ou un volontaire approprié avant de l'utiliser en clinique.

Fixation et Mise en Place



1. Fixer les pinces simples (vendues séparément) sur les rails latéraux de la table. Insérer les montants de montage dans les pinces et les verrouiller solidement en place.
2. Enrouler les sangles de Nissen autour des jambes du patient de manière à ce que les coussinets soient orientés vers l'intérieur des cuisse.
3. Fixer les clips sur les côtés de la boucle aux clips du poteau de montage. Régler en soulevant les boucles et en tirant sur les sangles.

Consignes de Démontage

1. Détachez les sangles en soulevant les boucles, puis retirez les clips.
2. Desserrer les pinces et retirer les sangles de Nissen en les soulevant hors des pinces.
3. Retirer les pinces des rails latéraux.

CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

Dimensions du Dispositif (maximum)

	800-0055	800-0118
Longueur de la Sangle	147,3 cm +/- 1 cm (58" +/- 0,5")	189,2 cm +/- 1 cm (74,5" +/- 0,5")
Largeur de la Sangle	5,1 cm +/- 1 cm (2" +/- 0,5")	5,1 cm +/- 1 cm (2" +/- 0,5")
Longueur du Tampon	50,8 cm +/- 1 cm (20" +/- 0,5")	80 cm +/- 1 cm (31,5" +/- 0,5")
Largeur du Tampon	12,7 cm +/- 1 cm (5" +/- 0,5")	17,1 cm +/- 1 cm (6,75" +/- 0,5")
Poids du Dispositif (Sangle de Nissen Unique)	0,63 +/- 0,22 kg (1,4 +/- 0,5 lbs.)	1,4 +/- 0,22 kg (3,0 +/- 0,5 lbs.)

APERÇU DES COMPOSANTS

Les Sangles de Nissen sont un accessoire de table chirurgicale qui se fixe sur les côtés de la table chirurgicale à l'aide d'une pince.

Autres produits nécessaires à l'emploi:

(2) **800-0228 Pince simple** (vendue séparément)

USA : 9,5 mm x 28,5 mm PN# 800-0228

Denyer : 6 mm x 38 mm PN# 800-0228-DEN

Europe: 10 mm x 25 mm PN# 800-0228-EU

Eschmann (GB) : 6 mm x 32 mm PN# 800-0228-UK

Japon: 9 mm x 32 mm PN# 800-0228-JPN

Suisse : 10 mm x 30 mm PN# 800-0228-SWISS

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- *Produit non fabriqué avec du Latex de Caoutchouc Naturel*
- *La garantie du produit couvre le produit contre les défauts de fabrication pendant une période de 2 ans.*
- *Si le produit est endommagé pendant le transport, appelez 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 du produit, contactez le service clientèle*
- *Dispositif médical marqué CE selon MDR (EU) 2017/745*
- *Le produit ne nécessite pas d'entretien, vérifiez son état avant la prochaine utilisation.*
- *La durée de vie du dispositif est de 5 ans dans des conditions normales d'utilisation*
- *Garder le dispositif entre -20°C et 30°C (-4°F et +86°F)*
- *Nettoyer avec un désinfectant de qualité hospitalière*
- *Les coussinets sont conformes à la norme Cal #117*

ÉLIMINATION

- **Généralités** - *Prévenir les infections en nettoyant et en désinfectant le produit avant de l'éliminer.*
- **Emballage** - *Éliminer les matériaux d'emballage dans les ordures ménagères conformément aux exigences nationales.*
- *SchureMed reprend les produits usagés ou retirés du marché - ou les élimine conformément aux exigences nationales.*



AVERTISSEMENTS SUR L'UTILISATION DU PRODUIT



ATTENTION!

Faites attention, car des pincements de la peau peuvent se produire lors de l'ouverture et de la fermeture des boucles de la sangle.



ATTENTION!

Risque résultant d'une utilisation incorrecte. Suivez strictement les instructions d'utilisation de votre système de table chirurgicale.



ATTENTION!

N'utilisez pas l'équipement s'il est usé, endommagé ou s'il manque des pièces.



ATTENTION! *Ne pas réutiliser l'appareil 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 les procédures de nettoyage et de désinfection.



ATTENTION!

Respecter les normes relatives aux agents pathogènes transmissibles par le sang établies par l'Occupational Safety and Health Administration (administration de la santé et de la sécurité au travail). Utilisez les vêtements de protection, les gants, les masques et les lunettes de protection recommandés pour nettoyer les accessoires.

CONSEIL

Lire et suivre scrupuleusement les consignes du fabricant pour les liquides de nettoyage. NE PAS utiliser de nettoyeurs contenant des substances phénoliques.

- 1. Retirer les principaux contaminants de l'accessoire à l'aide de matériel jetable. Suivre les procédures appropriées d'élimination des déchets à risque biologique.*
- 2. Appliquez généreusement du liquide de nettoyage sur l'ensemble de l'accessoire et essuyez-le avec un chiffon propre et non pelucheux jusqu'à ce que toute l'humidité et le liquide de nettoyage soient éliminés de l'accessoire.*
- 3. Laisser sécher l'accessoire.*

AVIS AUX UTILISATEURS

Tout incident grave lié au 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.

Versions linguistiques d'eIFU

Pour télécharger et imprimer le mode d'emploi, veuillez consulter le site www.schuremed.com

Glossaire des symboles

Symbole	Intitulé
	Fabricant
	Date de Fabrication
	Représentant Autorisé dans la Communauté Européenne
	Représentant Autorisé en Suisse
	Importateur
	Numéro de Série
	Attention
	Dispositif Médical
	Identifiant Unique du Dispositif
	Marquage CE



SchureMed (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 USA

Numéro gratuit (888) 724-8763 | Téléphone (781) 982-7000 | Télécopie (781) 982-7001 | orders@schuremed.com

