

Instructions d'utilisation

REF Patient Restraint Strap, 96"L 800-0057

REF Bariatric Restraint Straps with Pad
800-0119

Accessoire (vendu séparément)

Restraint Strap Mounting Hook 512-0039

UTILISATION PRÉVUE

L'utilisation prévue est la stabilisation du positionnement du patient pour diverses procédures chirurgicales sur la table de la salle d'opération. Les utilisateurs prévus de ce dispositif médical sont les professionnels de la santé au sein des hôpitaux et centres chirurgicaux.

INSTRUCTIONS

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

Fixation et mise en place

1. Placez le coussin sur l'abdomen du patient.
2. Placez la ou les sangles sur le coussin et fixez-les aux rails latéraux de la table chirurgicale en les enroulant autour des rails latéraux ou en utilisant des Mounting Hooks (vendus séparément).
3. Si des crochets de montage sont utilisés, il suffit de passer les sangles dans le ou les crochets de montage.
4. Ajustez et serrez en soulevant les boucles et en tirant fermement sur la ou les sangles.

Instructions de retrait

1. Détachez les sangles en soulevant les boucles et en retirant les crochets (si utilisés).



SPÉCIFICATIONS GÉNÉRALES

Dimensions du dispositif (maximum)

	800-0057	800-0119
<i>Longueur de la sangle</i>	<i>243.8 cm +/- 1 cm (96" +/- 0.5")</i>	<i>353 cm +/- 1 cm (132" +/- 0.5")</i>
<i>Largeur de la sangle</i>	<i>5.1 cm +/- 1 cm (2" +/- 0.5")</i>	<i>5.1 cm +/- 1 cm (2" +/- 0.5")</i>
<i>Longueur du coussin</i>	<i>46.7 cm +/- 1 cm (18" +/- 0.5")</i>	<i>76.2 cm +/- 1 cm (30" +/- 0.5")</i>
<i>Largeur du coussin</i>	<i>12.7 cm +/- 1 cm (5" +/- 0.5")</i>	<i>30.5 cm +/- 1 cm (12" +/- 0.5")</i>
<i>Poids du dispositif</i>	<i>1 +/- .22 kg (1.8 +/- 0.5 lbs.)</i>	<i>2.5 +/- .22 kg (5.5 +/- 0.5 lbs.)</i>

APERÇU DES COMPOSANTS

Les Restraint Straps sont des accessoires de table chirurgicale qui permettent de stabiliser le positionnement du patient pour diverses procédures chirurgicales sur la table de la salle d'opération.

Accessoire (vendu séparément)

Restraint Strap Mounting Hook 512-0039

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- *Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel*
- *La garantie du produit couvre tout défaut de fabrication du produit pendant une période de 2 ans*
- *En cas d'endommagement lors de l'envoi, appeler le Service client au +1 888 724-8763 ou +1 781 982-7000 pour obtenir un Numéro d'autorisation de retour de matériel. Pour les questions de garantie de produit, contacter le Service client.*
- *Dispositif médical marqué CE conformément au MDR (Règlement relatif aux dispositifs médicaux) (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 de qualité hospitalière*

ÉLIMINATION

- **Généralités** : *empêcher la propagation des infections en nettoyant et en désinfectant le produit avant de le jeter*
- **Emballage** : *éliminer les matériaux d'emballage avec les déchets ménagers conformément aux réglementations nationales*
- *SchureMed accepte le retour des produits usagés ou en fin d'utilisation - ou élimine le produit conformément aux réglementations nationales*



MISES EN GARDE CONCERNANT L'UTILISATION DU PRODUIT

MISE EN GARDE !

Présente un risque en cas d'utilisation incorrecte. Suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation fournies avec votre table chirurgicale.



MISE EN GARDE !

Procéder avec prudence car la peau peut être pincée lors de l'ouverture et de la fermeture des boucles des sangles.



MISE EN GARDE !

Ne pas utiliser l'équipement s'il est usé, endommagé ou s'il manque des pièces.



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

RECOMMANDATIONS DE NETTOYAGE

Toujours suivre les dernières directives de l'Association of periOperative Registered Nurses Journal (Journal de l'Association des infirmières auxiliaires en salle d'opération) pour garantir des procédures de nettoyage et de désinfection appropriées.



MISE EN GARDE !

Respecter les normes relatives aux agents pathogènes transmissibles par le sang de l'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.

ATTENTION

Lire attentivement et suivre 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 non pelucheux jusqu'à ce que toute l'humidité et le liquide de nettoyage en soient éliminés*
- 3. Laisser sécher l'accessoire*

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.

Versioni lingue eIFU

Per scaricare e stampare le istruzioni per l'uso, andare su www.schuremed.com

Glossaire de symboles

Symbole	Titre
	Fabricant
	Date de fabrication
	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Représentant agréé en Suisse
	Importateur
	Numéro de série
	Mise en garde
	Dispositif médical
	Identificateur unique du dispositif
	Marquage CE



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

