

Mode d'emploi

REF Support d'épaule latéral 800-0169

Consommables obligatoires

SchureLoc Stérile, jetable, 10/cs 800-0281

UTILISATION PRÉVUE L'

utilisation prévue est de fournir une traction et un positionnement peropératoire pendant une chirurgie du coude en décubitus dorsal et une rotation de l'épaule opératoire pendant une chirurgie de l'épaule contrôlée par la préférence du chirurgien. Les utilisateurs prévus de cet appareil sont les professionnels de la santé des hôpitaux et des centres chirurgicaux.



SPÉCIFICATIONS GÉNÉRALES

Dimensions de l'appareil (maximum)

- *Longueur : 31" +/- 0,5" (79 cm +/- 1 cm) (étendu), 9" +/- 0,5" (23 cm +/- 1 cm) (effondré)*
- *Plage de mouvement : rotation à 360 °*
- *Hauteur : 48" +/- 0,5 " (122 cm +/- 1 cm) (étendu), 26,5" +/- 0,5" (67 cm +/- 1 cm) (effondré)*
- *Poids de l'appareil : 12,5 +/- 0,5 lb. (5,6 +/- 0,22 kg) Installation par une seule personne*

IDENTIFICATION DU SOUS-ENSEMBLE

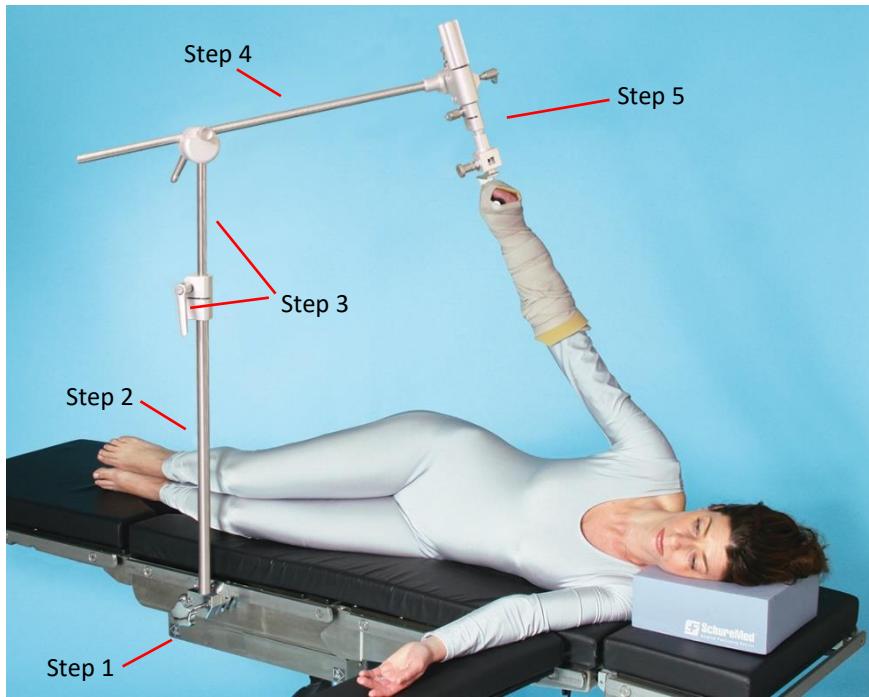


(1) 790-0061 • (2) 790-0011 • (3) 790-0013 • (4) 790-0014 • (5) 790-0015 • (6) 800-0281

INSTRUCTIONS

Familiarisez-vous avec les fonctionnalités du dispositif de positionnement du patient avant de l'utiliser avec le patient. Entraînez-vous toujours auprès d'une infirmière, d'un médecin ou d'un bénévole approprié avant de l'utiliser en clinique.

FIXATION DU PORTE-ÉPAULE LATÉRALE À LA TABLE CHIRURGICALE



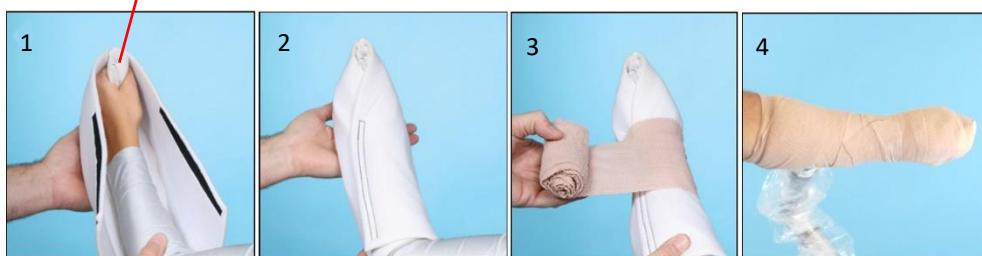
1. Fixez la pince (vendue séparément) sur le champ le long du rail latéral de la table chirurgicale, là où il n'y a pas d'encoches.

Remarque : CamLoc se verrouille sur le rail par le bas. La pince ne peut pas être fixée là où il y a une encoche sur le rail latéral – elle ne sera ni sécurisée ni verrouillée.

2. Insérez le 790-0011 dans la pince et serrez la poignée pour la verrouiller en place.
3. Desserrez la poignée du levier et insérez le 790-0013 dans le 790-0011. Ajustez à la hauteur souhaitée et verrouillez la poignée du levier fermement.
4. Desserrez la poignée et tirez sur le piston pour faire glisser le 790-0014 dans le 790-0013. Faites pivoter le 790-0014 dans la position souhaitée, verrouillez la poignée et relâchez le piston.
5. Insérez le 790-0015 dans l'emplacement approprié pour la position souhaitée, écoutez le clic

Placer et sécuriser le bras du patient avec des enveloppes d'avant-bras jetables (800-0281)

Forearm Attachment Handle

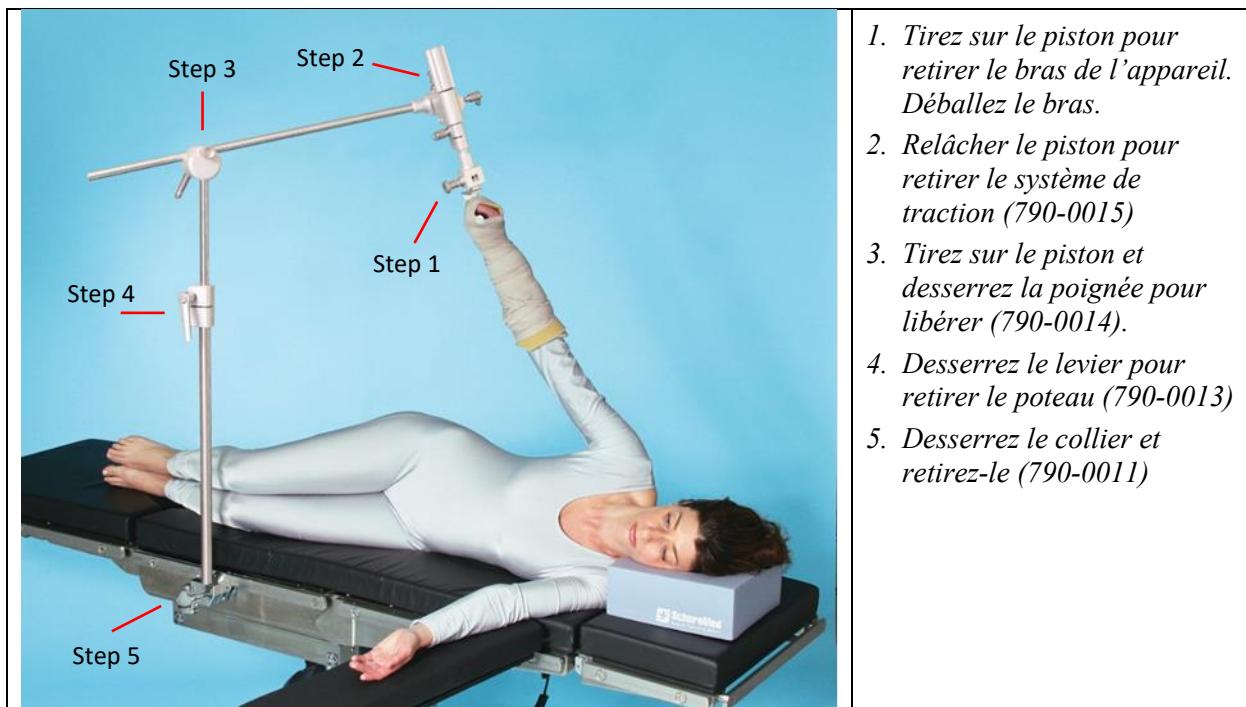


1. Placez le bras du patient dans le coussinet de l'avant-bras, en vous assurant que les doigts du patient s'enroulent autour de la poignée de fixation de l'avant-bras et que le coussinet est bien ajusté autour du bras du patient. Voir les figures 1-2.
2. À l'aide d'une enveloppe auto-adhésive, fixez la fixation du bras du patient à l'avant-bras en enveloppant l'ensemble de l'ensemble. Assurez-vous de sécuriser les mains et les doigts avec un film. Voir les figures 3-4.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU PORTE-ÉPAULE LATÉRALE

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Insérez le 790-0061 dans l'emplacement approprié du 790-0015. Le piston se mettra en place. 2. Desserrez la poignée pour permettre la rotation du bras. Serrez la poignée lorsque le bras a atteint la position souhaitée. 3. Pour la traction, tournez le bouton vers la droite pour serrer et vers la gauche pour desserrer.
---	---

DEMONTAGE DU SUPPORT D'ÉPAULE LATÉRAL



APERÇU DES COMPOSANTS

Le support d'épaule latéral est un dispositif utilisé lors d'une chirurgie de l'épaule. Sa fonction est d'assurer une traction et une rotation de l'épaule opératoire contrôlées selon les préférences du chirurgien, lors de la chirurgie de l'épaule.

Une pince de rail CamLoc (vendue séparément) est nécessaire pour fixer le support d'épaule latéral à la table chirurgicale et le kit stérile Schure Loc XPS qui fixe le membre du patient au support d'épaule latéral.

- *États-Unis : 0,374" x 1,122" (9,5 mm x 28,5 mm) PN# 800-0271*
- *Denyer : 0,236" x 1,496" (6 mm x 38 mm) PN# 800-0271-DEN*
- *Europe : 0,394" x 0,984" (10 mm x 25 mm) PN# 800-0271-EU*
- *Eschmann (Royaume-Uni) : 0,236" x 1,260" (6 mm x 32 mm) PN# 800-0271-UK*
- *Japon : 0,354" x 1,260" (9 mm x 32 mm) PN# 800-0271-JPN*
- *Suisse : 0,394" x 1,181" (10 mm x 30 mm) PN# 800-0271-SWISS*

Produits jetables requis

SchureLoc stérile, jetable, 10/cs 800-0281

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*

- *En cas de dommage lors du transport,appelez le service client au (888) 724-8763 ou au (781) 982-7000 pour obtenir le numéro d'autorisation de retour de matériel. Pour les problèmes de garantie du produit, contactez le service client.*
- *Dispositif médical marqué CE selon MDR (UE) 2017/745*
- *La durée de vie de l'appareil est de 3 ans dans des conditions normales d'utilisation*
- *Conservez l'appareil entre -4°F et +86°F (-20°C et 30°C)*

ÉLIMINATION

- *Général - Prévenir l'infection en nettoyant et en désinfectant le produit avant son élimination*
- *Emballage - Éliminer les matériaux d'emballage avec les ordures ménagères conformément aux exigences nationales.*
- *SchureMed accepte les produits réutilisés ou mis hors service - ou élimine le produit conformément aux exigences nationales*



AVERTISSEMENTS D'UTILISATION DU PRODUIT

AVERTISSEMENT !

La charge maximale ne doit pas dépasser la proportion appropriée d'un patient pesant 500 lb. (227 kg). Avec les tables chirurgicales à faible capacité de charge maximale, veillez à ce que les rails pour accessoires ne soient pas surchargés.



AVERTISSEMENT!

Danger résultant d'une utilisation incorrecte. Suivez strictement les instructions d'utilisation de votre système de table d'opération.



AVERTISSEMENT! Ne réutilisez pas l'appareil s'il présente des signes évidents de dommages ou de problèmes fonctionnels. Consulter le fabricant avant de réutiliser.

RECOMMANDATION DE NETTOYAGE

Suivre les directives actuelles du Journal de l'Association of periOperative Registered Nurses Journal pour connaître la procédure de nettoyage et de désinfection appropriée.



AVERTISSEMENT!

Adhérez aux normes relatives aux agents pathogènes véhiculés par le sang de l'Occupational Safety and Health Administration. Utilisez les vêtements de protection, les gants, les masques et les lunettes de protection recommandés pour nettoyer l'accessoire .

PRUDENCE

Strictement lire/suivre du fabricant directions pour nettoyage fluides. FAIRE PAS utiliser nettoyants contenant phénoliques.

1. Retirer majeur polluants depuis accessoire avec jetable matériaux. Suivre approprié procédures d'élimination des déchets à risque biologique.
2. Appliquer nettoyage fluide libéralement à entier accessoire et essuyer avec faire le ménage, non pelucheux tissu jusqu'à tous l'humidité et le liquide de nettoyage sont éliminés de l'accessoire
3. Laisser accessoire sec

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

- Nettoyer soigneusement le support d'épaule latéral avant utilisation (avant stérilisation) et après chaque utilisation
- Produits de nettoyage recommandés : (Toutes les solutions doivent être utilisées conformément aux instructions du fabricant)
 - Solution détergente enzymatique à pH neutre
 - (Les nettoyants enzymatiques sont compatibles avec les appareils/instruments métalliques et sont préférés)
 - Solution non enzymatique à base de peroxyde d'hydrogène
 - Concentré nettoyant, désinfectant et désodorisant en une étape Coverage Plus NPD
- Démonter le support d'épaule latéral en pièces séparées pour le nettoyage : 790-0014, 790-0013, 790-0011, 790-0015 et 790-0061.

Nettoyage des mains

- Frottez chaque pièce avec une brosse à récurer en plastique souple et une solution de nettoyage recommandée (voir ci-dessus)
- Rincer soigneusement toutes les pièces pour éliminer tout résidu chimique
- chiffon propre et non pelucheux.

Nettoyage de la laveuse

- Passer au laveur/décontaminateur selon les instructions du fabricant (sélectionner un cycle qui n'inclut pas la lubrification)
- Préparez-vous à la stérilisation (l'appareil doit être nettoyé avant la stérilisation)
- Voir les instructions de stérilisation ci-dessous

*Basé sur les informations fournies par le Comité consultatif sur les pratiques de contrôle des infections dans les soins de santé (HICPAC), le Center for Disease Control (CDC), le National Center for Biotechnology Information (NCBI) et la National Library of Medicine des États-Unis.

Instruments emballés

avant stérilisation sous vide

Temps d'exposition à 132°C (270°F) : 4 minutes

Temps de séchage : 40 minutes

AVIS À L'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.

Versions linguistiques de l'eIFU

Pour télécharger et imprimer le mode d'emploi, veuillez vous rendre sur www.schuremed.com.

Glossaire des symboles

Symbole	Titre
	Fabricant
	Date de fabrication
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Représentant autorisé en Suisse
	Importateur
	Numéro de série
	Avertissement
	Dispositif médical
	Identifiant unique de l'appareil
	Marquage CE
	Utilisation par un seul patient



Fabricant

SchureMed (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 États-Unis

Sans frais (888) 724-8763 | **Tél.** (781) 982-7000 | **Télécopieur** (781) 982-7001 |

commandes@schuremed.com