Instructions d'utilisation

REF Étriers pédiatriques pour lithotomie -
PUPS 800-0233

REF Étriers pédiatriques pour lithotomie -
KIDS 800-0234

Coussinets de recharge
Coussinets pour bottes
PUPS 508-1295

Coussinets pour bottes
KIDS 508-1296

UTILISATION PRÉVUE

L'utilisation prévue consiste à maintenir les jambes du patient pendant une opération gynécologique, urologique et laparoscopique courte ou longue. Les utilisateurs attendus de ce dispositif sont les professionnels médicaux au sein des hôpitaux et des centres chirurgicaux.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- *Ce produit n'est pas fabriqué en latex naturel.*
- *Le dispositif supporte un poids patient de 159 kg (pour un patient mesurant 193 cm soit 99 % des cas).*
- *La garantie produit couvre les défauts de fabrication du produit pour une période de 2 ans.*
- *En cas de dommages pendant l'expédition, veuillez appeler le Service client au (888) 724-8763 ou au (781) 982-7000 pour obtenir un numéro d'autorisation de renvoi du matériel. Pour les problèmes de garantie produit, contactez le Service client.*
- *Dispositif médical avec marquage CE selon le règlement (UE) 2017/45.*
- *Le produit ne nécessite aucune maintenance. Vérifiez l'état du produit avant chaque utilisation.*
- *La durée de vie du produit est de 5 ans dans des conditions d'utilisation normale.*
- *Stockez le dispositif entre -20 °C et 30 °C.*

SPÉCIFICATIONS GÉNÉRALES

Dimensions du dispositif (maximales)

- *Longueur : 75 cm +/- 1 cm*
- *Largeur : 26 cm +/- 1 cm*
- *Profondeur/Hauteur : 53,3 cm +/- 1 cm (avec coussinet)*
- *Poids du dispositif par étrier :*
800-0233: 2,3 +/- 0,22 kg (2.3 +/- .22 kg)

800-0234: 2,4 +/- 0,22 kg (2.4 +/- .22 kg)

- Peut s'attacher à n'importe quel endroit du rail de la table d'opération chirurgicale
- Une seule personne nécessaire pour l'installation

INSTRUCTIONS

Familiarisez-vous avec les fonctionnalités du dispositif de positionnement du patient avant de l'utiliser. Entraînez-vous toujours sur un/une infirmier(ère), un médecin ou un volontaire approprié avant tout acte chirurgical.

Attachez les étriers pédiatriques pour lithotomie PUPS et KIDS à la table d'opération chirurgicale.

1. Placez les tiges de montage des étriers pédiatriques pour lithotomie PUPS et KIDS dans les pinces Schure Sockets (vendues séparément) et faites pivoter les poignées Schure Socket dans le sens des aiguilles d'une montre pour les serrer.
2. Placez les jambes du patient dans les bottes et attachez-les avec les sangles à boucle.

Régler les étriers pédiatriques pour lithotomie PUPS et KIDS

1. Faites pivoter les poignées des blocs bottes dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour serrer et régler les étriers vers le haut ou le bas et atteindre la position désirée. Faites pivoter les poignée des blocs bottes dans le sens des aiguilles d'une montre pour les serrer.

Détacher les étriers pédiatriques pour lithotomie PUPS et KIDS de la table d'opération chirurgicale.

1. Faites pivoter les poignées Schure Socket dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour desserrer les étriers et les retirer de la pince.

PRÉSENTATION DES COMPOSANTS

Les étriers pédiatriques pour lithotomie PUPS et KIDS sont un accessoire pour table d'opération chirurgicale qui aident à positionner les jambes pour les opérations gynécologiques, urologiques et laparoscopiques.

Coussinets de rechange

508-1295 Coussinets pour bottes PUPS

508-1296 Coussinets pour bottes KIDS

Autre matériel nécessaire :

Pince 800-0006 Schure Socket, 2 pinces (vendues séparément)

Voir les dimensions des rails latéraux ci-dessous :

États-Unis : 9,5 mm x 28,5 mm PN# 800-0006

Denyer : 6 mm x 38 mm PN# 800-0006-DEN

Europe : 10 mm x 25 mm PN# 800-0006-EU

Eschmann (UK) : 6 mm x 32 mm PN# 800-0006-UK

Japon : 9 mm x 32 mm PN# 800-0006-JPN

Suisse : 10 mm x 30 mm PN# 800-0006-SWISS

MISE AU REBUT

- **Généralités** - Évitez les infections en nettoyant et en désinfectant le produit avant sa mise au rebut.
- **Emballage** - Mettez le matériau d'emballage au rebut avec les déchets ménagers conformément aux réglementations nationales.
- SchureMed accepte de reprendre les produits usagés et obsolètes ou la mise au rebut du produit conformément aux réglementations nationales.

AVERTISSEMENTS D'UTILISATION DU PRODUIT AVERTISSEMENT !

La charge maximale ne doit pas dépasser la proportion appropriée d'un patient pesant 159 kg. (159 kg). Lors de l'utilisation de tables d'opération chirurgicale avec une charge maximale, vérifiez bien que les rails pour accessoire ne sont pas surchargés.

AVERTISSEMENT!

Dangers provenant d'une mauvaise utilisation. Suivez strictement les instructions d'utilisation de votre système de table d'opération chirurgicale.

AVERTISSEMENT! *Ne réutilisez pas le dispositif s'il présente des signes évidents de dommage ou de dysfonctionnements. Consultez un fabricant avant toute réutilisation.*

RECOMMANDATIONS DE NETTOYAGE

Suivez les instructions du journal de l'association américaine des infirmier(e)s de bloc opératoire (AORN) pour connaître la procédure de nettoyage et de désinfection appropriée.

AVERTISSEMENT!

Respectez les normes en matière de pathogènes transmissibles par le sang de l'Occupational Safety and Health Administration. Utilisez les vêtements, gants, masques et protections oculaires recommandés pour nettoyer l'accessoire.

ATTENTION

Lisez/suivez attentivement les instructions du fabricant en matière de liquides de nettoyage. NE PAS utiliser de nettoyeurs contenant des composés phénoliques.

1. *Éliminez tous les contaminants principaux de l'accessoire à l'aide de matériaux jetables. Suivez les procédures appropriées de mise au rebut des déchets médicaux.*
2. *Appliquez une quantité abondante de liquide de nettoyage sur l'accessoire entier et nettoyez avec un chiffon propre non pelucheux jusqu'à ce que la moisissure et le liquide de nettoyage soit entièrement éliminés de l'accessoire.*

3. Laissez sécher l'accessoire.

NOTICE D'UTILISATION

Tout incident grave ayant eu lieu en rapport 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 se trouve.

Versions de langue eIFU

Pour télécharger et imprimer les instructions d'utilisation, veuillez accéder à www.schuremed.com

Glossaire des 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 Randolph Street, Abington, MA 02351 USA

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