

Instructions d'utilisation

- REF** Deluxe Rail Clamp 800-0248
- REF** Deluxe Rail Clamp (EU) 800-0248-EU
- REF** Deluxe Rail Clamp (UK) 800-0248-UK
- REF** Deluxe Rail Clamp (DEN) 800-0248-DEN
- REF** Deluxe Rail Clamp (JPN) 800-0248-JPN
- REF** Deluxe Rail Clamp (SWISS) 800-0248-SWISS

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est destiné à maintenir les accessoires chirurgicaux sur une table chirurgicale. 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 avec le patient. Avant usage clinique, toujours s'entraîner sur un infirmier, un médecin ou un volontaire approprié.



Le clamp de rail Deluxe se fixe n'importe où le long du rail latéral de la table chirurgicale. Elle accepte les colonnes de montage rondes de 1,6 cm (5/8") de diamètre et les colonnes de montage plates de 2,5 cm x 0,95 cm (1" x 3/8"). Permet de maintenir les accessoires en position verticale ou horizontale.

Fixation au rail latéral

1. Fixez le clamp sur le rail
2. Placez la colonne de montage dans le trou de montage
3. Tournez la poignée du clamp dans le sens des aiguilles d'une montre pour la verrouiller en toute sécurité

Détacher du rail latéral

1. Tournez la poignée du clamp dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la déverrouiller et la retirer du rail

SPÉCIFICATIONS GÉNÉRALES

Dimensions du dispositif (maximum)

- Longueur : 8 cm +/- 1 cm (3" +/- 0,5") (Poignée repliée)
- Largeur : 5 cm +/- 1 cm (2" +/- 0,5") (Poignée dépliée)
- Profondeur : 10 cm +/- 1 cm (4" +/- 0,5") (avec poignée de rail)
- Poids du dispositif : 0,45 kg +/- 0,22 kg (1 lb +/- 0,5 lb)
- Se fixe au rail de la table chirurgicale, n'importe où sur le rail

- *Installation pour une seule personne*
- *Peut accueillir des accessoires jusqu'à 2,5 cm x 0,95 cm (1 x 3/8") pour les colonnes de montage plates et jusqu'à 5/8" (1,6 cm) pour les colonnes de montage rondes*

APERÇU DES COMPOSANTS

Le clamp de rail Deluxe est un clamp de table chirurgicale qui se fixe aux rails latéraux d'une table chirurgicale. Sa fonction est de maintenir les accessoires chirurgicaux sur une table chirurgicale.

Voir les dimensions du rail latéral ci-dessous :

États-Unis : 9,5 mm x 28,5 mm (0,374" x 1,122") Réf. 800-0248

Denyer : 6 mm x 38 mm (0,236" x 1,496") Réf. 800-0248-DEN

Europe : 10 mm x 25 mm (0,394" x 0,984") Réf. 800-0248-EU

Eschmann (UK) : 6 mm x 32 mm (0,236" x 1,260") Réf. 800-0248-UK

Japon : 9 mm x 32 mm (0,354" x 1,260") Réf. 800-0248-JPN

Suisse : 10 mm x 30 mm (0,394" x 1,181") Réf. 800-0248-SWISS

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- *Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel*
- *L'outil peut supporter 227 kg (500 lb) de charge proportionnelle pour un patient (de 193 cm (6'4") pour 99 % des corps humains)*
- *La garantie du produit couvre tout défaut de fabrication du produit pendant une période de 2 ans*
- *En cas de dommage 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)*

ÉLIMINATION

- **Général** – Prévenir l'infection en nettoyant et en désinfectant le produit avant son élimination.
- **Emballage** - Jetez 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!

Les dangers résultent 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

Suivez les lignes directrices actuelles du journal de l'Association of periOperative Registered Nurses Journal pour connaître les procédures de nettoyage et de désinfection appropriées.



AVERTISSEMENT!

Adhézerez 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

Lisez/suivez strictement les instructions du fabricant pour les liquides de nettoyage. NE PAS utiliser de nettoyeurs contenant phénoliques.

1. Retirez les principaux contaminants de l'accessoire avec des matériaux jetables. Suivre les procédures appropriées d'élimination des déchets présentant un risque biologique.
2. Appliquez généreusement du liquide de nettoyage sur l'ensemble de l'accessoire et essuyez 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. Laissez sécher l'accessoire

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.

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
	Code du lot
	Numéro de série
	Avertissement
	Dispositif médical
	Identifiant unique de l'appareil
	Marquage CE



SchureMed (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 États-Unis

Sans frais (888) 724-8763 | Tél. (781) 982-7000 | Télécopieur (781) 982-7001 | orders@schuremed.com

