

Mode d'emploi

REF Étriers robotisés Great White 800-0342-R

REF Étriers robotisés avec ailettes Great White
800-0342-RF

Coussins de recharge

Coussins pour botte d'étrier Premium, Ensemble 508-1354

Coussins pour botte d'étrier Platinum, Ensemble 508-1415

UTILISATION PRÉVUE

Les étriers robotisés Great White sont un accessoire de positionnement du patient utilisé en gynécologie, en urologie et dans les procédures laparoscopiques. Ils constituent un système sûr pour positionner les jambes de patients pesant jusqu'à 272 kg (600 lb) dans diverses positions de lithotomie/abduction. Les utilisateurs prévus de ce dispositif médical sont des professionnels médicaux au sein d'hôpitaux et de centres chirurgicaux.

SPÉCIFICATIONS GÉNÉRALES

Dimensions du dispositif (maximum)

- Hauteur : 90 cm +/- 1 cm (35,25" +/- 0,5")
- Largeur : 23 cm +/- 1 cm (9" +/- 0,5")
- Profondeur : 36 cm +/- 1 cm (14" +/- 0,5")
- Poids du dispositif par étrier : 4,5 +/- 0,22 kg (10 +/- 0,5 lbs) (avec coussin)
- Amplitude de mouvements : Amplitude pour la lithotomie 60 ° à -55 °, -9 ° à 25 ° d'adduction à abduction
- Installation pour une seule personne
- Se connecte à la section du siège de la table d'opération
- Ranger les étriers sur un chariot de transport/stockage (P/N 800-0074-R vendu séparément)

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- Produit non fabriqué en latex de caoutchouc naturel
- L'outil peut supporter 272 kg. (600 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 (888) 724-8763 ou (781) 982-7000 pour obtenir un Numéro d'autorisation de retour de matériel. Pour des problèmes de garantie de produit, contacter le Service client.
- Dispositif médical marqué CE conformément au MDR (EU) 2017/745
- 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)



800-0342-R



800-0342-RF

INSTRUCTIONS

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

1. Fixer les pinces SpringLoc P/N 800-0338 sur les rails d'accessoires au même endroit sur les côtés opposés de la table chirurgicale au niveau des articulations de la hanche du patient.

2. Avant de placer le dispositif dans la pince SpringLoc, identifier l'étrier gauche et droit du patient indiqué sur l'étiquette de la botte.



3. Insérer les lames de l'étrier dans les pinces. Serrer les pinces en tournant la poignée vers la droite.



4. S'assurer que le patient est positionné sur la table d'opération selon la procédure et les exigences du chirurgien.

ATTENTION ! Pour éviter que le patient ou l'utilisateur ne se blesse en cas de déplacement involontaire de l'étrier, serrer fermement la pince de l'accessoire et la pince de la botte.



Étape 5



Étape 6



Étape 7

(1) Poignée de déclenchement (2) Pivot à rotation de la botte (3) Pince de la botte

5. *Soutenir la jambe du patient en tenant le talon d'une main et la partie inférieure du genou de l'autre. Plier doucement le genou et placer la jambe dans la botte, ensuite serrer les sangles de la botte.*
6. *Pour obtenir une position appropriée de la jambe/du pied, desserrer la pince de la botte. Ajuster la botte à la position voulue et resserrer la pince. S'assurer que les talons du patient soient correctement placés dans les talons de la botte.*
7. *Pour obtenir les positions appropriées de lithotomie et d'abduction, appuyer sur la poignée de déclenchement, ajuster à la position désirée et relâcher pour verrouiller.*

Remarque : La botte rotative est conçue pour pivoter autour du pivot illustré ci-dessus pendant toute l'amplitude du mouvement, ce qui réduit le risque de lésion des nerfs superficiels.

DÉSASSEMBLAGE

1. *Desserrer les pinces et enlever les étriers en les relevant hors des pinces*
2. *Retirer les pinces des rails latéraux*

APERÇU DES COMPOSANTS

Les Étriers roborisés Great White et les Étriers robotisés Great White avec ailettes constituent un système sûr pour positionner les jambes de patients pesant jusqu'à 272 kg (600 lb) dans diverses positions de lithotomie/abduction.

Autres produits requis pour l'utilisation :

800-0338 Pince SpringLoc

800-0338-EUROPE Pince SpringLoc

800-0338-JAPON Pince SpringLoc

800-0338-SUISSE Pince SpringLoc

Coussins de rechange

508-1354 Coussins pour botte d'étrier Premium, Ensemble

508-1415 Coussins pour botte d'étrier Platinum, Ensemble

ÉLIMINATION

- **Général** - *Empêcher les infections en nettoyant et en désinfectant le produit avant de le jeter*
- **Emballage** - *Éliminer les matériaux d'emballage avec les déchets ménagers conformément aux exigences nationales.*
- *SchureMed accepte le retour des produits usagés ou retirés - ou élimine le produit conformément aux exigences nationales*



AVERTISSEMENTS CONCERNANT L'UTILISATION DU PRODUIT

Attention ! La charge maximale ne doit pas dépasser la proportion appropriée d'un patient pesant 272 kg. (600 lb). Pour les tables d'opération à faible capacité de charge maximale, veiller à ce que les rails porte-accessoires ne soient pas surchargés.



ATTENTION ! Présente un risque en cas d'utilisation incorrecte. Suivre scrupuleusement le mode d'emploi fourni avec votre table d'opération.



ATTENTION ! Les capacités de charge des tables chirurgicales peuvent être inférieures. Ne jamais surcharger une table d'opération. Le dispositif est destiné à être monté uniquement sur le côté d'un rail d'une table d'opération.



ATTENTION ! 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

Suivre les lignes directrices actuelles de l'Association of periOperative Registered Nurses (Association des infirmières auxiliaires en salle d'opération) pour connaître les procédures de nettoyage et de désinfection appropriées.



ATTENTION !

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

PRÉCAUTIONS

Lire/suivre attentivement 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 et sans peluches jusqu'à ce que toute l'humidité et le liquide de nettoyage soient éliminés de l'accessoire
3. Laisser sécher le dispositif











NOTICE D'UTILISATION

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.

Choix de langues du mode d'emploi électronique

Pour télécharger et imprimer le mode d'emploi, rendez-vous sur 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**

