

Mode d'Emploi

REF Positionneurs Latéraux 800-0043

REF Orthèses Latérales 800-0042

Coussin de Rechange

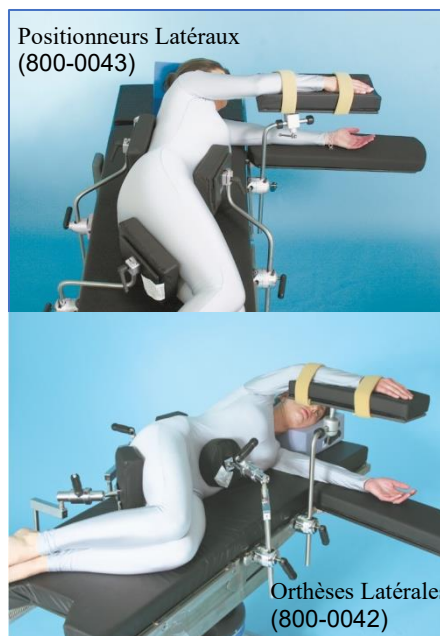
Coussin de Positionnement Latéral 508-0156

Orthèse Latérale à Coussin Rond 508-0115

Orthèse latérale à coussin rectangulaire 508-0116

USAGE PRÉVU

L'usage prévu est de fournir un positionnement sûr et confortable pour la pose d'une prothèse totale de hanche et toute autre intervention requérant une stabilité latérale totale. Les utilisateurs de cet appareil sont les professionnels de la santé dans les hôpitaux et les centres chirurgicaux.



CONSIGNES D'UTILISATION

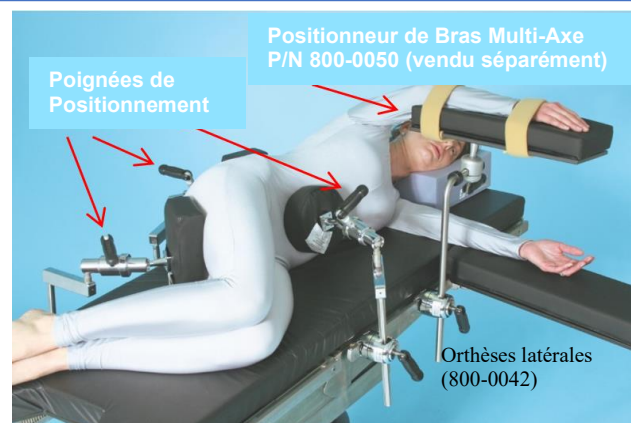
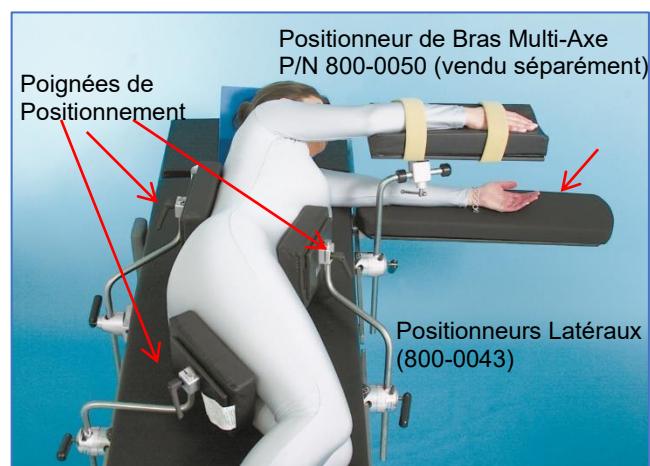
Familiarisez-vous avec les caractéristiques du dispositif de positionnement du patient avant de l'utiliser avec le patient. Entraînez-vous systématiquement à la marche avec une infirmière, un médecin ou un volontaire avant de l'utiliser en clinique.

Régler et Utiliser les Orthèses ou les Positionneurs Latéraux

1. Insérez les trois (3) montants de montage dans les pinces et tournez les poignées des pinces dans le sens des aiguilles d'une montre pour les serrer.
2. Insérez deux (2) coussins sur le côté arrière du patient et un (1) coussin sur le côté avant du patient et serrez les poignées de positionnement.
3. Le patient étant sur la table, déverrouillez les poignées de positionnement, placez le patient dans la position souhaitée et serrez pour verrouiller.
4. Pour le positionnement en position latérale, couchée, neuro et banc de parc, ajustez le Schure Socket XL P/N 800-0134 (vendu séparément).

Détachement des Orthèses Latérales ou des Positionneurs de la Table Chirurgicale

1. Tournez les poignées de positionnement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour desserrer chaque renfort latéral.
2. Retirer des pinces.



SPÉCIFICATIONS GÉNÉRALES

Dimensions (maximales) des Positionneurs Latéraux (800-0043) :

- *Longueur par Positionneur : 33 cm +/- 1 cm (13,12" +/- 0,5")*
- *Largeur par Positionneur : 13 cm +/- 1 cm (5,17" +/- 0,5")*
- *Hauteur par Positionneur : 52 cm +/- 1 cm (20,59" +/- 0,5")*
- *Poids du Dispositif par Positionneur : 1,36 +/- 0,22 kg (3 +/- 0,5 lbs)*
- *La tige de montage de 1,56 cm (5/8") de diamètre s'insère dans la douille.*
- *Installation par une seule personne*

Dimensions (maximales) des Orthèses Latérales (800-0042) :

- *Longueur de l'Orthèse - rectangle et cercle : 37 cm +/- 1 cm (14,5" +/- 0,5")*
- *Largeur de l'Orthèse - rectangle et cercle : 24 cm +/- 1 cm (9,56" +/- 0,5")*
- *Hauteur par Orthèse - rectangle et cercle : 55 cm +/- 1 cm (21,75" +/- 0,5")*
- *Poids du Dispositif par Orthèse : 5,4 +/- 0,22 kg (12 +/- 0,5 lbs.)*
- *La tige de montage de 1,56 cm (5/8") de diamètre s'insère dans la douille.*
- *Installation par une seule personne*

APERÇU DES COMPOSANTS

Les Orthèses et Positionneurs Latéraux sont des accessoires de table chirurgicale qui permettent un positionnement sûr et confortable pour l'arthroplastie totale de la hanche et toute autre intervention nécessitant une stabilité latérale totale.

Coussins de Rechange :

508-0156 Coussin de Positionnement Latéral

508-0115 Coussin de Rechange Rond pour l'Orthèse Latérale

508-0116 Coussin de Rechange Rectangulaire pour l'Orthèse Latérale

Autre produit nécessaire à l'utilisation : 800-0134 Schure Socket XL (vendu séparément)

États-Unis: 9,5 mm x 28,5 mm (0,374" x 1,122") PN# 800-0134

Denyer: 6 mm x 38 mm (0,236" x 1,496") PN# 800-0134-DEN

Europe: 10 mm x 25 mm (0,394" x 0,984") PN# 800-0134-EU

Eschmann (Royaume-Uni): 6 mm x 32 mm (0,236" x 1,260") PN# 800-0134-UK

Japon: 9 mm x 32 mm (0,354" x 1,260") PN# 800-0134-JPN

Suisse: 10 mm x 30 mm (0,394" x 1,181") PN# 800-0134-SWISS

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.*
- *Si le produit est endommagé pendant le transport, appelez le service clientèle au (888) 724-8763 ou au (781) 982-7000 pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel. Pour les questions relatives à la garantie du produit, contactez le service clientèle.*
- *Dispositif médical marqué CE selon MDR (EU) 2017/745*
- *Le produit ne nécessite pas d'entretien, vérifiez l'état du produit avant la prochaine utilisation.*
- *La durée de vie du dispositif est de 5 ans dans des conditions normales d'utilisation*
- *Garder le dispositif entre -20°C et 30°C (-4°F et +86°F).*

ÉLIMINATION

- **Généralités** -Prévenez les infections en nettoyant et en désinfectant le produit avant de l'éliminer.

IFU-800-0043_0042 REV 3.00

Dernière Révision: 2024-07

- **Emballage** - Éliminez les matériaux d'emballage dans les ordures ménagères conformément aux exigences nationales.
- SchureMed reprend les produits usagés ou retirés du marché - ou les élimine conformément aux exigences nationales.



AVERTISSEMENTS RELATIFS À L'UTILISATION DU PRODUIT

ATTENTION!

Les risques résultent d'une utilisation incorrecte. Suivez strictement le Mode d'Emploi de votre Système de Table d'Opération.



ATTENTION!

Ne pas réutiliser le dispositif s'il présente des signes évidents de dommages ou de problèmes fonctionnels. Consultez le Fabricant avant de le réutiliser.

RECOMMANDATION DE NETTOYAGE

Suivre les consignes actuelles de l'Association of periOperative Registered Nurses Journal pour les procédures de nettoyage et de désinfection.



ATTENTION!

Respectez les normes relatives aux agents pathogènes transmissibles 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 les accessoires.

PRÉCAUTIONS

Lisez et suivez scrupuleusement les consignes du fabricant pour les liquides de nettoyage. N'utilisez PAS de nettoyants contenant des substances phénoliques.

1. Retirez les principaux contaminants de l'accessoire à l'aide d'un équipement jetable. Suivez les procédures appropriées d'élimination des déchets à risque biologique.
2. Appliquez généreusement du liquide de nettoyage sur l'ensemble de l'accessoire et essuyez-le avec un chiffon propre et non pelucheux jusqu'à ce que toute l'humidité et le liquide de nettoyage aient été éliminés de l'accessoire.
3. Laissez sécher l'accessoire.

AVIS AUX UTILISATEURS

Tout incident grave lié au 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 d'eIFU

Pour télécharger et imprimer le Mode d'Emploi, veuillez vous rendre sur le site www.schuremed.com

Glossaire des Symboles

Symbole	Intitulé
	Fabricant
	Date de fabrication

	Représentant Autorisé dans la Communauté Européenne
	Représentant Autorisé en Suisse
	Importateur
	Numéro de Catalogue
	Numéro de Série
	Avertissement
	Dispositif Médical
	Identifiant Unique du Dispositif
	Marquage CE
	Utilisation pour un Seul Patient



SchureMed (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 USA

Numéro vert (888) 724-8763 | **Tél.** (781) 982-7000 | **Fax** (781) 982-7001 | orders@schuremed.com

