

Instructions d'utilisation

REF Universal Rail Clamp 800-0085

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 universelle est monté sur ressort ; il se fixe n'importe où sur le rail latéral de la table chirurgicale. Se fixe à tous les rails latéraux d'une table chirurgicale de 0,95 cm de large x 3 cm de haut (3/8" x 1-1/8"). Le clamp accepte toutes les colonnes de montage rondes jusqu'à 1,6 cm (5/8") de diamètre et les colonnes de montage rectangulaires jusqu'à 2,5 cm x 0,95 cm (1" x 3/8").

Fixation au rail latéral

1. Fixez le clamp sur le rail
2. Tournez la poignée du clamp dans le sens des aiguilles d'une montre pour la verrouiller solidement

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),
14 cm +/- 1 cm (5,5" +/- 0,5") (Poignée dépliée)
- Largeur : 5 cm +/- 1 cm (2" +/- 0,5")
- Profondeur : 10 cm +/- 1 cm (4" +/- 0,5")
- 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
- Permet de maintenir des accessoires d'un diamètre maximal de 1,6 cm (5/8") et une colonne de montage plate de 2,5 cm x 0,95 cm (1" x 3/8")

APERÇU DES COMPOSANTS

Le clamp de rail universelle est un clamp pour table chirurgicale qui se fixe à tous les rails aux États-Unis. Sa fonction est de maintenir les accessoires chirurgicaux sur une table chirurgicale.

Dimensions du rail latéral ci-dessous :

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

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- *Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel*
- *Le dispositif peut supporter 159 kg (350 lb) de charge proportionnelle pour un patient (de 193 cm (6'4") selon 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 350 livres. (159 kg). Avec les tables chirurgicales à faible capacité de charge maximale, veillez à ce que les rails pour accessoires ne soient pas surchargés.



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!

Adhéz 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 des produits 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.

Langues disponibles pour le manuel d'utilisation en ligne

Pour télécharger et imprimer le manuel d'utilisation, veuillez vous rendre sur 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 Rue Randolph, Abington, MA 02351 États-Unis

Numéro sans frais

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

