

Dispositif de positionnement péridural (EPD Package 2)

MD

REF

Manuel d'utilisation/d'entretien



Description du produit

Utilisation prévue : L'EPD est destiné à aider au soutien et au positionnement d'un patient pendant une procédure épidurale et d'autres procédures d'anesthésie rachidienne. Cet appareil est destiné à être utilisé par des professionnels formés en milieu hospitalier ou clinique.



IMPORTANT! Ce manuel d'instructions contient des informations importantes pour l'utilisateur du produit. Tous ceux qui utilisent ce produit doivent examiner et comprendre complètement son contenu.

N'oubliez pas de conserver ce manuel d'instructions dans un endroit où il est toujours disponible pour ceux qui utilisent le produit .

Contents

Consignes de sécurité	3
Définitions et précautions	4
Assemblée	5
les pièces	7
Opération	8
Spécifications techniques.....	12
Nettoyage et entretien.....	12
Accessoires	13
garantie.....	14
Informations sur le fabricant.....	14

Consignes de sécurité

Avant utilisation, assurez-vous que :

- Vous avez lu les instructions et compris tous les avertissements, précautions et étiquettes de sécurité.
- Le personnel utilisant cet appareil est informé du bon fonctionnement et de l'utilisation.
- Tous les composants ont été inspectés pour détecter les dommages, sont entièrement fonctionnels et se verrouillent correctement.

Avertissements:

- Le poids du patient ne doit pas dépasser 600 lb. (272 kg)
- Il ne s'agit PAS d'un support autonome, d'un dispositif de transport de patient ou d'un dispositif de levage de patient.
- Cet appareil n'est PAS destiné à être utilisé avec des accessoires autres que ceux spécifiés dans ce manuel.
- Ne laissez jamais le patient sans surveillance. Ayez une main sur le patient à tout moment lors de l'utilisation de cet appareil.
- Le patient doit être assis sur un lit fixe, une table d'examen ou une civière lors de l'utilisation de cet appareil.
- Le plateau repose-pieds doit être en position basse, sous le niveau des pieds du patient, avant de faire rouler l'appareil jusqu'au patient.
- Utiliser uniquement sur des surfaces sèches. Assurez-vous que les roulettes ne glissent pas.
- Autoriser uniquement les patients et le personnel autorisé dans la zone de traitement. GARDEZ TOUS LES ENFANTS LOIN DE LA ZONE DE TRAITEMENT.
- Contactez Pivotal Health Solutions si l'entretien de l'appareil est nécessaire (1-800-743-7738).



Ne laissez jamais le patient sans surveillance pendant l'utilisation.



La DEP ne doit en aucun cas être modifiée. Contactez Pivotal Health Solutions pour plus d'informations.

Définitions et précautions

Les avertissements et précautions tout au long de ce manuel et sur l'appareil sont indiqués par des symboles spécifiques. Comprendre ces symboles et leurs définitions avant d'utiliser cet équipement.

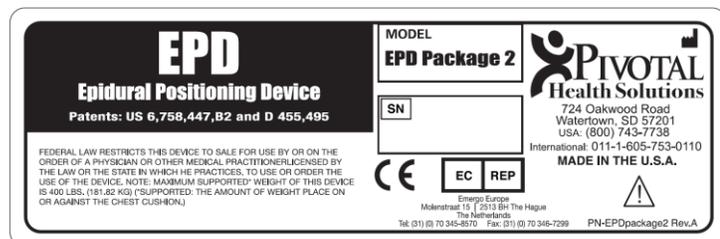
Les définitions de ces symboles sont les suivantes :

	Attention : Le texte avec un indicateur "ATTENTION" explique les informations de sécurité pour éviter les blessures potentielles.
	Point de pincement : indique l'espace entre les pièces mobiles et fixes réglables manuellement où des parties du corps peuvent se coincer, entraînant des blessures mineures.
	Numéro de pièce : 89670 Indique de se référer aux instructions du manuel d'utilisation.
	Indique que le produit est un dispositif médical.

 **MISE EN GARDE:** Le poids du patient ne doit pas dépasser 600 lb. (272 kg)

Il y a deux sections dans l'EPD, la moitié supérieure est considérée comme l'EPD et la partie inférieure est appelée LDS (voir l'image ci-dessous). L'étiquette de série est située sur la base LDS :

Point de référence:



Assemblée

Votre boîte EPD comprend

1

Base SDJ

1



2

DEP

2



3

Oreiller repose-visage
Oreiller de poitrine

Une (1) boîte de 25 housses d'appui-visage Sani-Cover® de qualité médicale

Manuel EPD et vidéo d'instruction EPD

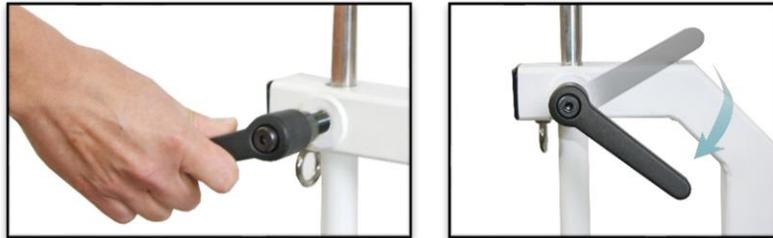
3



Assemblage ÉTAPE 1
Placez l'EPD dans la base
LDS



Assemblage ÉTAPE 2
Serrer la poignée de
verrouillage EPD



Assemblage ÉTAPE 3
Placez l'oreiller de repos du
visage sur les attaches
Velcro



Assemblage ÉTAPE 4
Placez l'oreiller de sternum
sur les attaches Velcro



Assemblage ÉTAPE 5
Votre appareil EPD est
maintenant entièrement
assemblé.



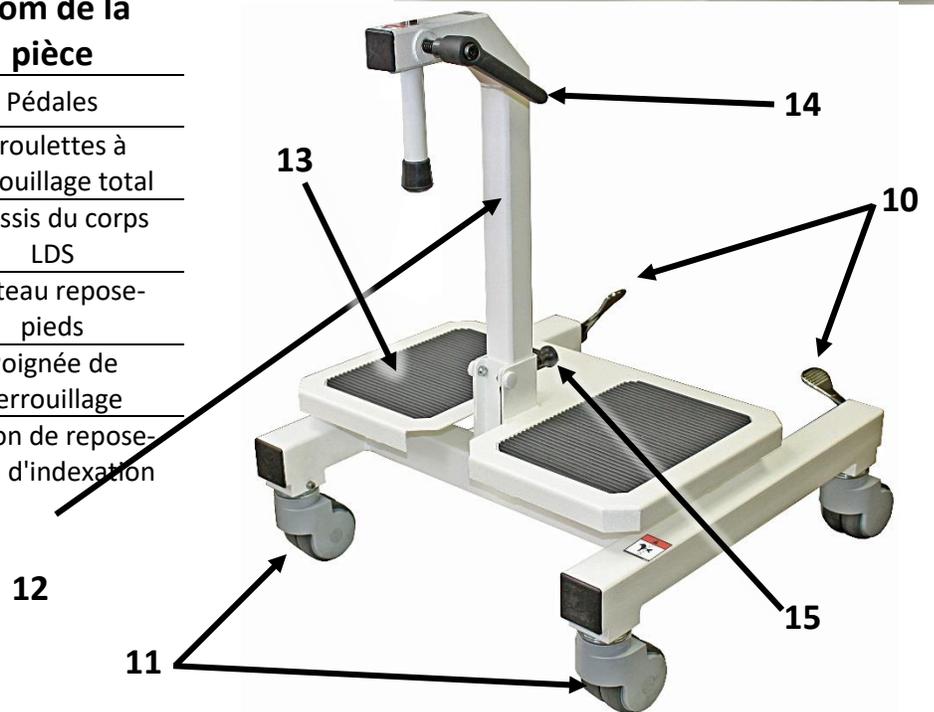
les pièces



# Numéro d'article	Nom de la pièce	
1	EPD214	Accoudoir
2	EPD204	Support de torse
3	EPD207	Bouton de torse
4	EPD216	Levier de came de vallée
5	EPD224 or EPD213*	Oreiller Sternum*
6	EPD208	Bouton de sternum EPD
sept	EPD212	Oreiller de repos du visage
8	EPD203	Corps de la DEP



# Numéro d'article	Nom de la pièce	
dix	LDS1011/1010	Pédales
11	LDS1009	4 roulettes à verrouillage total
12	LDS1004	Châssis du corps LDS
13	LDS1003	Plateau repose-pieds
14	E7097	Poignée de verrouillage
15	LDS1008	Piston de repose-pied d'indexation



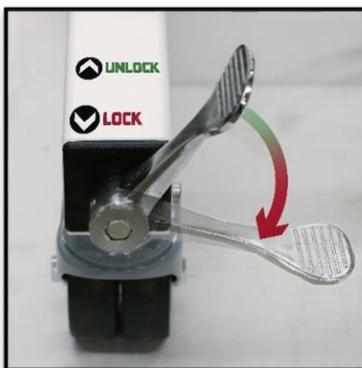
Opération

Remarque à l'intention de l'utilisateur : si un incident grave se produit, signalez l'incident aux solutions Pivotal Health. (Voir la section avec les informations de contact du fabricant pour les coordonnées). Si l'incident se produit dans l'UE, signalez également tout incident grave à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

- 1) Demandez au patient de s'asseoir carrément sur le lit ou la civière. Avant de déplacer l'EPD sur le patient, abaissez le plateau repose-pieds jusqu'à une position sous les pieds du patient, puis faites rouler l'EPD devant le patient.



- 2) Verrouillez les roulettes en appuyant vers le bas sur les DEUX leviers de frein.



PRECAUTIONS



Ensure the patient is in a seated position before moving the EPD towards the patient.



Always use Sani-Cover Disposable Face Rest Covers.

PRECAUTIONS

- 3) Réglez la section supérieure de l'EPD à la hauteur souhaitée en tournant la poignée de verrouillage dans le sens antihoraire pour desserrer. La hauteur de l'EPD doit être légèrement inférieure au niveau de la tête du patient. Verrouillez l'EPD en place en tournant la poignée de verrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre.



The chest support may be removed from the device by loosening both the torso knob and sternum knob.

- 4) Demandez au patient de se pencher légèrement vers l'EPD avec le visage reposant sur l'appui-visage et les bras placés sur l'accoudoir.



5) Ajustez le repose-visage à la position désirée.



6) Réglez l'accoudoir en tirant sur la goupille du piston d'indexation et en la glissant en position. Relâchez pour verrouiller.



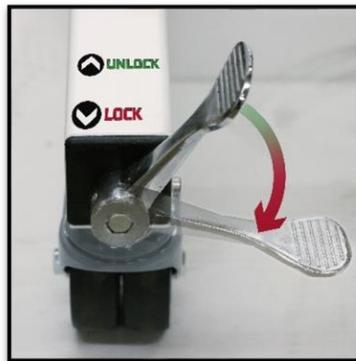
7) Réglez le repose-pied à l'aide du piston d'indexation du repose-pied.



- 8) Réglez le soutien de la poitrine en desserrant le bouton du sternum dans le sens antihoraire et en le serrant en tournant dans le sens horaire.



- 9) Après la procédure , demandez au patient de se pencher en arrière dans une position assise normale.



- 10) Déverrouillez les roulettes en soulevant le levier de frein et écartez l'EPD.

Spécifications techniques

Spécifications DEP	Spécifications LDS (de base)
<ul style="list-style-type: none">• Poids 12 livres. (5 kg)• Capacité de charge 600 lb. (272 kg)• Gamme d'accoudoirs 32" - 43"• Taille de l'accoudoir 16,5" x 10"• Gamme de pièces de poitrine 5,5 "-10"• Profondeur de la pièce de poitrine 3"• Taille de la pièce de poitrine 8 "x 8" "• Poids à l'expédition 42 lb. (19 kg)• Boîte d'expédition 36.5"x38.5"x50"	<ul style="list-style-type: none">• Poids 42 livres. (19 kg)• Taille de la plaque de pied 20 "x 12"• Gamme de repose-pieds 10,5" x 19,5"• Largeur 20,5"• Longueur 23"• Poids à l'expédition 50 lb. (22 kg)• Boîte d'expédition 29" x 26" x 21"

Informations Complémentaires:

Brevets : US 6,758,447,B 2 et D455,495

Durée de vie prévue : Le produit a une durée de vie prévue approximative de 10 ans lorsqu'il est correctement manipulé, entretenu et inspecté conformément à ces instructions.

Conception et qualité : Pivotal Health Solutions est certifié conforme à la norme ISO 13485, la norme pour l'industrie des dispositifs médicaux.

Modifications du produit : Pivotal Health Solutions, Inc. se réserve le droit d'apporter des modifications au produit sans préavis. Contactez votre représentant Pivotal Health Solutions pour obtenir des conseils et des informations sur les mises à niveau des produits.

Nettoyage et entretien



ATTENTION : N'UTILISEZ PAS de produits de nettoyage à base d'alcool.

N'UTILISEZ PAS de produits de nettoyage contenant du phénol ou du chlore, car ils peuvent endommager l'aluminium et les matériaux plastiques. L'appareil ne doit pas être exposé à l'eau courante.

UN NETTOYAGE INCORRECT ANNULERA LA GARANTIE

Pour nettoyer : Utilisez n'importe quel désinfectant non corrosif approuvé par l'hôpital qui ne contient pas les produits chimiques énumérés ci-dessus. Comme les exigences varient selon l'état, veuillez consulter les directives de votre état. Veuillez utiliser le type de nettoyant non corrosif qui convient à l'utilisation de l'appareil dans votre établissement. Les exemples incluent, mais ne sont pas limités à : Sporidicin® .



Accessoires

Numéro de pièce FRC 03-3110 : Sani-Cover[®] de qualité médicale, couvre-appuie-visage jetables sans latex.

Les Sani-Covers[®] sont conçus pour s'adapter sur l'accoudoir en plus du repose-visage.

Carton de 25 couverts : FRC 03-3110
Carton de 8 boîtes : FRC 03-3110-CASE



Garantie

<http://www.phsmedicalsolutions.com/customer-service/warranty.aspx>

Remarque à l'utilisateur : Si un incident grave se produit, signalez l'incident aux solutions Pivotal Health. (Voir la section avec les informations de contact du fabricant pour les coordonnées). Si l'incident se produit dans l'UE, signalez également tout incident grave à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Informations sur le fabricant

Rev K 10-18-2024



Pivotal Health Solutions, Inc.
3003 9th Ave. SW
Watertown, SD 57201
USA



800-743-7738



011-1-605-753-0110



Fax: 605-882-8398



service@pivotalhealthsolutions.com



www.pivotalhealthsolutions.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Sissel France SAS
14 rue des Grandes Bosses
44220 Couron
France



UK Responsible Person
Emergo Consulting (UK) Limited
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



Performance Health International Ltd.
Nunn Brook Rd, Huthwaite Sutton-Ashfield,
Nottinghamshire NG17 2HU
United Kingdom



MedEnvoy
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Medidor AG
Lenzburgerstrasse 2
CH-5702 Niederlenz
Switzerland