

Notice d'utilisation – Français (FR) du tapis anti-glisser PrimePad pour salle d'opération



www.PM-eifu.com

Description : PrimePad est un tapis de positionnement du patient anti-glisser qui réduit la pression et soutient le patient afin de le maintenir immobile pendant une intervention médicale. Ces tapis sont disponibles dans diverses tailles, formes et kits.

Utilisation prévue : Les tapis anti-glisser PrimePad sont destinés à soutenir et stabiliser le patient ou des parties de son corps dans la position souhaitée sur une table d'opération pendant une intervention médicale. Parmi ces dispositifs, certains sont destinés à prévenir le glissement du patient en position déclive ou lors de l'application d'une traction.



Mises en garde et précautions d'emploi :

- Le dispositif ne doit être utilisé que par des professionnels de santé qualifiés.
- Toujours suivre les protocoles de votre établissement relatifs au positionnement du patient et à la fréquence de la surveillance.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne placer aucun matériel entre le dispositif et la table d'opération.
- L'exposition prolongée de la mousse de polyuréthane à des températures dépassant 240 °F (115 °C) peut engendrer une perte de composés volatils. Par conséquent, ne pas exposer la mousse à des températures excessivement élevées.

Limitations et contre-indications :

- L'utilisation du dispositif est contre-indiquée chez les patients susceptibles de présenter une sensibilité à la mousse de polyuréthane.



Instructions :

1. Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer que le matelas de la table d'opération est propre, sec et solidement fixé à la table d'opération.
2. Placer le tapis sur la table, en alignant le tapis sur les découpes périnéales du matelas. Veiller à ne rien placer entre le matelas de la table d'opération et le tapis PrimePad.
3. Positionner le patient comme le requiert l'intervention. Il est important que le contact tapis – patient soit maximal pour obtenir une efficacité clinique. Minimiser le levage ou la largeur de l'alèse pour que le contact tapis – patient soit maximal. S'assurer que le sacrum, le torse et les épaules du patient soient en contact direct avec le tapis. Pour le positionnement peropératoire de la tête du patient, il est préférable d'utiliser un petit rouleau en mousse ou gel. Lorsqu'un oreiller est utilisé, veiller à ce que les épaules du patient soient en contact avec le tapis et non l'oreiller.
 - Tapis équipés de sangles pour rail de table uniquement : les sangles de table intégrées doivent être situées sur la face inférieure du tapis. Faire glisser les sangles vers le bas entre le rail et la table. Les ramener vers le haut et autour du côté du rail, puis fixer solidement la sangle sur elle-même.
4. Mettre les tapis au rebut après utilisation.

Contenu : Le produit est fourni non stérile et destiné à être utilisé sur un seul patient. Ne pas réutiliser. Le produit est fabriqué à partir d'une mousse de polyuréthane souple. Le produit ne contient pas de latex.

Nettoyage : Les tapis PrimePad n'ont pas été validés pour une utilisation avec des nettoyeurs ou désinfectants chimiques.

Stockage : Hors utilisation, stocker dans un endroit frais et sec à l'abri de la lumière directe du soleil.

Mise au rebut : Éliminer les tapis conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et/ou internationales.

Note à l'intention de l'utilisateur et/ou du patient : En cas d'incident indésirable lié au dispositif, retirer le dispositif et signaler l'incident au fabricant.

Légende des symboles : Les symboles utilisés sur l'étiquetage ou dans les documents du produit sont définis dans la Légende des symboles consultable à l'adresse www.PM-eifu.com/symbols



Prime Medical, LLC

1410 E. Weisgarber
Knoxville, TN 37909 USA
www.PrimeMedicalLLC.com
+1 877-434-2021



QNET B.V.

P.O. Box 10110
NL-5160 GA Oisterwijk
Kantstraat 19,
5076 NP Haaren
The Netherlands
EAR@ce-mark.com



QNET LTD.

Livingstone House
309 Harrow Road
Wembley, Middlesex
HA9 6BD,
United Kingdom
UKRP@medical-risk.com



QNET CH-REP GmbH

Im Buel 15
Postfach 1558
8750 Glarus
Switzerland
CH-REP@medical-risk.com

Cette notice d'utilisation concerne les modèles PrimePad suivants :

PrimePad-1 : Tapis anti-glissement avec découpe périnéale, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-1S : Tapis anti-glissement avec découpe périnéale avec sangles pour rail, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-2 : Tapis anti-glissement 2" (5,08 cm) avec découpe périnéale, 44" x 23" x 2" (111,76 cm x 58,42 cm x 5,08 cm).

PrimePad-2S : Tapis anti-glissement 2" (5,08 cm) avec découpe périnéale avec sangles pour rail, 44" x 23" x 2" (111,76 cm x 58,42 cm x 5,08 cm).

PrimePad-3 : Tapis anti-glissement avec rampe 1" à 2" (2,54 cm à 5,08 cm) avec découpe périnéale, 44" x 23" x 2" (111,76 cm x 58,42 cm x 5,08 cm).

PrimePad-3S : Tapis anti-glissement avec rampe 1" à 2" (2,54 cm à 5,08 cm) avec découpe périnéale, sangles pour rail, 44" x 23" x 2" (111,76 cm x 58,42 cm x 5,08 cm).

PrimePad-W1 : Tapis anti-glissement avec protections de bras 24" x 24" (60,96 cm x 60,96 cm) intégrées, découpe périnéale, sangles pour rail, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-W2 : Tapis anti-glissement avec protections de bras 24" x 16" (60,96 cm x 40,64 cm) intégrées, découpe périnéale, sangles pour rail, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K1 : Tapis anti-glissement avec découpe périnéale avec sangles pour rail, sangle corporelle unique, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K2 : Tapis anti-glissement avec découpe périnéale avec sangles pour rail, sangle corporelle unique, alèse jetable, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K3 : Tapis anti-glissement avec découpe périnéale avec sangles pour rail, sangle corporelle unique, paire de manchons de bras, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K4 : Tapis anti-glissement avec découpe périnéale, positionneur tête/épaules, sangle corporelle unique, paire de panneaux de bras, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K5 : Tapis anti-glissement 2" (5,08 cm) avec découpe périnéale, positionneur tête/épaules, sangle corporelle unique, paire de manchons de bras, 44" x 23" x 2" (111,76 cm x 58,42 cm x 5,08 cm).

PrimePad-K6 : Tapis anti-glissement avec découpe périnéale avec sangles pour rail, sangle corporelle unique, alèse jetable, paire de manchons de bras, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K7 : Tapis anti-glissement avec découpe périnéale avec sangles pour rail, sangle corporelle unique, alèse jetable, paire de manchons de bras, berceau tête, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K8 : Tapis anti-glissement avec protections de bras 24" x 16" (60,96 cm x 40,64 cm) intégrées, découpe périnéale, sangles pour rail, sangle corporelle unique, alèse jetable, berceau tête, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K9 : Tapis anti-glissement avec découpe périnéale avec sangles pour rail, alèse jetable, 44" x 23" x 1" (111,76 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).

PrimePad-K10 : Tapis anti-glissement 2" (5,08 cm) avec découpe périnéale avec sangles pour rail, sangle corporelle unique, alèse jetable, 44" x 23" x 2" (111,76 cm x 58,42 cm x 5,08 cm).

PrimePad-PED : Tapis anti-glissement pédiatrique, 24" x 20" x 1" (60,96 cm x 50,80 cm x 2,54 cm).

PrimePad-SQ1 : Tapis de positionnement carré 12" x 12" x 1" (30,48 cm x 30,48 cm x 2,54 cm).

PrimePad-SQ2 : Tapis de positionnement carré 2" (5,08 cm) 12" x 12" x 2" (30,48 cm x 30,48 cm x 5,08 cm).

PrimePad-BBO : Recouvrement de sac poire, 40" x 38" x 1" (101,60 cm x 96,52 cm x 2,54 cm).

PrimePad-CVP : Tapis cardiovasculaire, 72" x 23" x 1" (182,88 cm x 58,42 cm x 2,54 cm).