

Gebrauchsanweisung

REF Great White HD 1000
Beinhalter-Schuh-System
800-0364

Ersatz-Schuhe und -Polster
Premium Schuhe/Polster 800-0364-BS
Platinum Schuhe/Polster 800-0364-BM
Maxima Schuhe/Polster 800-0364-BL

Nur Ersatz-Polster
Schuh-Polster für Platinum
Beinhalter, Set 508-1415

Schuh-Polster für Premium
Beinhalter, Set 508-1354

Schuh-Polster für Maxima
Beinhalter, Set 508-1502



VERWENDUNGSZWECK

Great White HD 1000 Beinhalter sind ein Zubehör zur Patientenlagerung, das in der Gynäkologie, Urologie und bei laparoskopischen Eingriffen verwendet wird. Sie bieten ein sicheres System zur Positionierung der Beine von Patienten mit einem Gewicht von bis zu 454 kg (1000 kg) in einer Vielzahl von Steinschnitt-/Abduktionslagerungen. Dank der austauschbaren Schuhe kann der Anwender verschiedene Eingriffe vornehmen, ohne den Beinhalter wechseln zu müssen. Das Produkt ist für medizinisches Fachpersonal in Krankenhäusern und Operationszentren bestimmt.

ALLGEMEINE SPEZIFIKATIONEN

Geräteabmessungen (Maximalwerte)

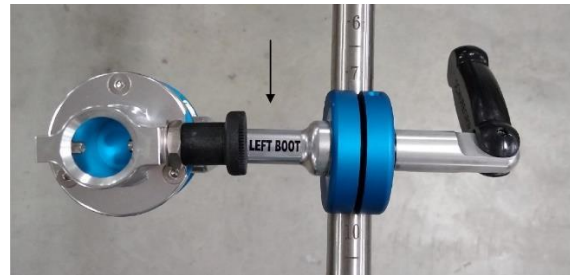
- Höhe: 102 cm +/- 1 cm (40,25" +/- 0,5")
- Breite: 23 cm +/- 1 cm (9" +/- 0,5")
- Tiefe: 36 cm +/- 1 cm (14" +/- 0,5")
- Wird am Sitzteil des Operationstisches befestigt.
- Verstellbereich: -25° bis 75° in Steinschnittlage, -9° bis 25° von Adduktion zu Abduktion
- Ein-Personen-Montage
- Gerätegewicht pro Beinhalter:
 - 14,7 +/- 0,5 lb (6,7 +/- 0,22 kg) (mit Maxima Polstern)
 - 14 +/- 0,5 lb (6 +/- 0,22 kg) (mit Platinum Polstern)
 - 13,7 +/- 0,5 lb (6,2 +/- 0,22 kg) (mit Premium Polstern)
 - 10,5 +/- 0,5 Pfund (5 +/- 0,22 kg) (ohne Schuh)
- Aufbewahrung der Beinhalter auf einem Transport-/Aufbewahrungswagen (P/N 800-0074-S, separat erhältlich)

ANWEISUNGEN

Machen Sie sich mit den Funktionen des Produkts zur Patientenlagerung vertraut, bevor Sie es an einem Patienten anwenden. Üben Sie die Verwendung immer an einer Pflegekraft, einem Arzt oder einem geeigneten Freiwilligen, bevor Sie den Stuhl klinisch einsetzen.

1. Befestigen Sie die SpringLoc-Klemmen (P/N 800-0338) an den Zubehörschienen an der gleichen Stelle auf den gegenüberliegenden Seiten des Operationstisches auf der Höhe des Hüftgelenks des Patienten.

2. Bevor Sie das Produkt in die SpringLoc-Klemme einsetzen, identifizieren Sie die linke und rechte Seite des Beinhalters des Patienten, die auf dem Schaft des Schuhverbindungsstücks angegeben sind.



3. Setzen Sie die Bügel der Beinhalter in die Klemmen ein. Verriegeln Sie die Klemmen, indem Sie den Griff nach rechts drehen.



4. Stellen Sie sicher, dass der Patient für den Eingriff und den Chirurgen richtig auf dem Operationstisch positioniert ist.



WARNUNG!! Um Verletzungen des Patienten oder des Operateurs durch versehentliche Bewegungen der Beinhalter zu vermeiden, ziehen Sie die Zubehörklemme und die Schuhklemme fest an.

5. Wählen Sie den für den Eingriff geeigneten Schuh aus. Das Etikett am Schuh zeigt an, ob es sich um einen linken oder rechten Schuh handelt, stecken Sie den Schuh in das Verbindungsstück (das Etikett in Schritt 2 zeigt das entsprechende Verbindungsstück an).

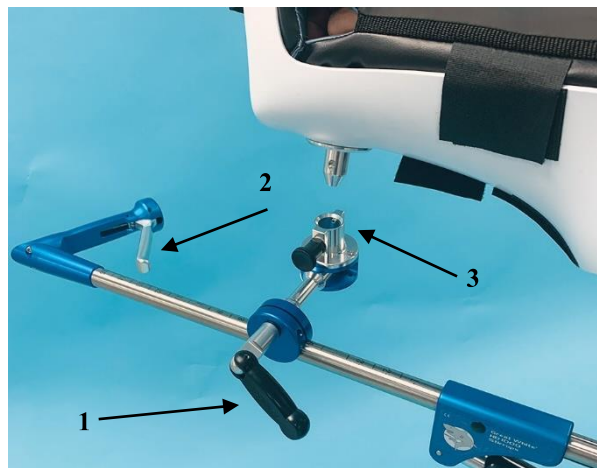


6. Stützen Sie das Bein des Patienten, indem Sie mit einer Hand die Ferse und mit der anderen Hand die Unterseite des Knies greifen. Beugen Sie leicht die Knie und bringen Sie das Bein in den Schuh, dann befestigen Sie die Bänder des Schuhs.



7. Lösen Sie die Schuhklemme, um die richtige Bein-/Fußposition zu erreichen. Stellen Sie den Schuh auf die gewünschte Position ein und ziehen Sie die Klemme wieder fest. Stellen Sie sicher, dass die Fersen des Patienten sicher in den Absätzen des Schuhs sitzen.
8. Um die gewünschte Steinschnitt- oder Abduktionsposition zu erreichen, drücken Sie den Hebel, stellen Sie die gewünschte Position ein und lassen Sie ihn los, um ihn zu verriegeln.

Hinweis: Der frei bewegliche Schuh ist so konstruiert, dass er sich über den gesamten Bewegungsbereich um den rechten Drehpunkt dreht, wodurch das Risiko einer Verletzung der oberflächlichen Nerven reduziert wird.



1. Schuhklemme.
2. Bedienungshebel
3. Frei beweglicher Schuh-Drehpunkt

ABNEHMEN

1. Entfernen Sie den Schuh, indem Sie den Stößel mit einer Hand ziehen und festhalten, mit der anderen Hand stützen Sie die Unterseite des Schuhs ab und heben Sie den Schuh an, bis sich der Stecker vom Verbindungsstück löst. Wiederholen Sie den Vorgang, um den anderen Schuh zu entfernen.
2. Lösen Sie die Klemmen und entfernen Sie die Beinhalter, indem Sie sie aus den Klemmen heben.
3. Entfernen Sie die Klemmen von den Seitenschielen.

KOMPONENTEN-ÜBERSICHT

Great White HD 1000 Beinhalter bieten ein sicheres System zur Positionierung der Beine von Patienten mit einem Gewicht von bis zu 454 kg (1000 lb) in einer Vielzahl von Steinschnitt-/Abduktionslagerungen.

Ersatz-Schuhe und -Polster	Nur Ersatz-Polster
800-0364-BS Premium Schuhe/Polster	508-1415 Schuh-Polster für Platinum Beinhalter, Set
800-0364-BM Platinum Schuhe/Polster	508-1354 Schuh-Polster für Premium Beinhalter, Set
800-0364-BL Maxima Schuhe/Polster	508-1502 Schuh-Polster für Maxima Beinhalter, Set

Andere für die Verwendung erforderliche Produkte:

- 800-0338 SpringLoc-Klemme (US)
- 800-0338-EU SpringLoc-Klemme (EU)
- 800-0338-JPN SpringLoc-Klemme (Japan)
- 800-0338-SWISS SpringLoc-Klemme (Schweiz)

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

- Das Produkt enthält keinen Naturkautschuklatex.
- Dieses Produkt trägt 454 kg (1000 kg) proportionale Patientenbelastung (193 cm (6'4") großer Patient pro 99 % menschliches Körpermodell).
- Die Produktgarantie deckt Herstellungsfehler für 2 Jahre.
- Bei Transportschäden rufen Sie bitte den Kundendienst unter (888) 724-8763 oder (781) 982-7000 an, um eine Rücksendegenehmigungsnummer zu erhalten. Bei Fragen zur Produktgarantie wenden Sie sich bitte ebenfalls an den Kundendienst.
- CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt gemäß MDR (EU) 2017/745
- Die Lebensdauer des Produkts beträgt 5 Jahre bei normalem Gebrauch.
- Produkt zwischen -20°C und 30°C (-4°F bis +86°F) lagern

ENTSORGUNG

- Allgemeines – Gebrauchte Produkte oder Teile können kontaminiert sein. Um eine mögliche Infektion zu vermeiden, reinigen und desinfizieren Sie das Produkt bitte vor der Entsorgung.
- Verpackung – Das Verpackungsmaterial kann über den Hausmüll gemäß den nationalen Vorschriften entsorgt werden.
- SchureMed nimmt gebrauchte oder nicht mehr gebrauchte Produkte zurück. Das Produkt kann auch gemäß den nationalen Vorschriften entsorgt werden.



WARNHINWEISE ZUM PRODUKTGEBRAUCH

WARNUNG! Die maximale Belastung sollte den angemessenen Anteil eines Patienten mit einem Gewicht von 454 kg (1000 lb) nicht überschreiten. Achten Sie bei OP-Tischen mit geringer maximaler Tragfähigkeit darauf, dass die Zubehörschienen nicht überlastet werden.



WARNUNG! Gefahren entstehen durch unsachgemäße Verwendung. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für Ihr OP-Tisch-System.



WARNUNG! Verwenden Sie das Produkt nicht wieder, wenn es offensichtliche Anzeichen von Schäden oder Funktionsstörungen aufweist. Wenden Sie sich vor der Wiederverwendung an den Hersteller.



WARNUNG! Die Tragfähigkeit des OP-Tisches kann geringer sein. Überlasten Sie niemals einen OP-Tisch. Das Produkt ist nur für die Montage an der Seitenschiene eines OP-Tisches vorgesehen.



WARNUNG! Üben Sie die Anwendung immer an einer Pflegekraft, einem Arzt oder einem geeigneten Freiwilligen, bevor Sie das Produkt klinisch einsetzen.



WARNUNG! Unsachgemäße Reinigung und Desinfektion kann Sachschäden verursachen! Führen Sie nach jedem Reinigungs- und Desinfektionsvorgang eine Sicht- und Funktionsprüfung durch.

WARTUNG

Es ist keine besondere Wartung erforderlich. Bitte überprüfen Sie die Beinhalter vor jedem Eingriff, um sicherzustellen, dass sie wie vorgesehen funktionieren.

REINIGUNGSHINWEISE

Befolgen Sie die aktuellen Richtlinien des Association of periOperative Registered Nurses Journal für geeignete Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.



WARNUNG!

Halten Sie sich an die Standards für durch Blut übertragbare Krankheitserreger der Occupational Safety and Health Administration. Verwenden Sie zur Reinigung des Zubehörs die empfohlene Schutzkleidung, Handschuhe, Masken und Augenschutz.

VORSICHT

Lesen und befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers der Reinigungsflüssigkeit. Verwenden Sie KEINE phenolhaltigen Reiniger.

1. Entfernen Sie größere Verunreinigungen des Zubehörs mit Einwegmaterialien. Befolgen Sie die entsprechenden Verfahren zur Entsorgung von Bioabfall.
2. Tragen Sie die Reinigungsflüssigkeit großzügig auf das gesamte Zubehör auf und wischen Sie es mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab, bis alle Feuchtigkeit und Reinigungsflüssigkeit vom Zubehör entfernt ist.
3. Lassen Sie das Zubehör trocknen.

BENUTZERHINWEIS

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.












UDI Basic-UDI-DI: 081001460F0075EF

eIFU Sprachversionen

Um die Gebrauchsanweisung herunterzuladen und auszudrucken, gehen

Sie auf <http://www.schuremed.com/schuremed-eifu>.

Symbol-Glossar

Symbol	Titel	Symbol-Beschreibung
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	Bevollmächtigter Vertreter in der EU	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Bestell- oder Artikelnummer	Gibt die Bestell- oder Artikelnummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Vorsicht	Zeigt an, dass bei der Bedienung des Produkts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit oder das Eingreifen des Anwenders erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	Medizinprodukt	Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	Unique Device Identifier	Zeigt an, dass ein Barcode Informationen zur eindeutigen Produkterkennung enthält.
	CE-Kennzeichnung	Europäische Konformität.
	Nur für den Einmalgebrauch	Verweist auf ein Produkt, das für den Einmalgebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten vorgesehen ist.



Hersteller

SchureMed (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 USA

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



Bevollmächtigter Vertreter

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Niederlande