

Gebrauchsanweisung

REF Great White Robotic Beinhalter 800-0342-R

REF Great White Robotic Beinhalter mit Seitenschienen
800-0342-RF

Ersatz-Polster

Schuh-Polster für Premium Beinhalter, Set 508-1354

Schuh-Polster für Platinum Beinhalter, Set 508-1415

VERWENDUNGSZWECK

Great White Robotic 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 272 kg (600 lb) in einer Vielzahl von Steinschnitt-/Abduktionslagerungen. Das Produkt ist für medizinisches Fachpersonal in Krankenhäusern und Operationszentren bestimmt.



ALLGEMEINE SPEZIFIKATIONEN

Geräteabmessungen (Maximalwerte)

- Höhe: 90 cm +/- 1 cm (35,25" +/- 0,5")
- Breite: 23 cm +/- 1 cm (9" +/- 0,5")
- Tiefe: 36 cm +/- 1 cm (14" +/- 0,5")
- Gerätegewicht pro Beinhalter: 10 +/- 0,5 lb (4,5 +/- 0,22 kg) (mit Polster)
- Verstellbereich: 60° bis -55° in Steinschnittlage, -9° bis 25° von Adduktion zu Abduktion
- Ein-Personen-Montage
- Wird am Sitzteil des Operationstisches befestigt.
- Aufbewahrung der Beinhalter auf einem Transport-/Aufbewahrungswagen (P/N 800-0074-R, separat erhältlich)

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

- Das Produkt enthält keinen Naturkautschuklatex.
- Das Produkt trägt 272 kg (600 lb) 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 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

ANWEISUNGEN

Machen Sie sich mit den Funktionen des Produkts zur Patientenlagerung vertraut, bevor Sie es am Patienten verwenden. Üben Sie die Anwendung immer an einer Pflegekraft, einem Arzt oder einem geeigneten Freiwilligen, bevor Sie das Produkt 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, sollten Sie den linken und den rechten Beinhalter für den Patienten auf dem Aufkleber am Schuh identifizieren.



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.



Schritt 5



Schritt 6



Schritt 7

(1) Bedienungshebel (2) Frei beweglicher Schuhdrehpunkt (3) Schuhklemme

5. 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.
6. 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.
7. 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 oben gezeigten Drehpunkt dreht, wodurch das Risiko einer Verletzung der oberflächlichen Nerven reduziert wird.

ABNEHMEN

1. Lösen Sie die Klemmen und entfernen Sie die Beinhalter, indem Sie sie aus den Klemmen heben.
2. Entfernen Sie die Klemmen von den Seitenschiene.

KOMPONENTEN-ÜBERSICHT

Great White Robotic Beinhalter und Great White Robotic Beinhalter mit Seitenschiene bieten ein sicheres System zur Positionierung der Beine von Patienten mit einem Gewicht von bis zu 272 kg (600 lb) in einer Vielzahl von Steinschnitt-/Abduktionslagerungen.

Andere für die Verwendung erforderliche Produkte:

800-0338 SpringLoc-Klemme

800-0338-EU SpringLoc-Klemme

800-0338-JPN SpringLoc-Klemme

800-0338-SWISS SpringLoc-Klemme

Ersatz-Polster

508-1354 Schuh-Polster für Premium Beinhalter, Set

508-1415 Schuh-Polster für Platinum Beinhalter, Set

ENTSORGUNG

- **Allgemeines** – Verhindern Sie Infektionen durch Reinigung und Desinfektion des Produkts vor der Entsorgung.
- **Verpackung** – Entsorgen Sie die Verpackung im Hausmüll gemäß den nationalen Vorschriften.
- SchureMed nimmt gebrauchte oder ausgediente Produkte zurück – oder entsorgen Sie das Produkt gemäß den nationalen Vorschriften.



WARNHINWEISE ZUM PRODUKTGEBRAUCH

WARNUNG! Die maximale Belastung sollte den angemessenen Anteil eines Patienten mit einem Gewicht von 272 kg (600 lb) nicht überschreiten. Achten Sie bei OP-Tischen mit geringer maximaler Tragfähigkeit darauf, dass die Zubehörschiene nicht überlastet werden.



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



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

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.














Basis-UDI-DI: 081001460F0040DU

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