

Gebrauchsanweisung

REF TKR Positioner, 61 cm (24") 800-0141

REF TKR Positioner, 76 cm (30") 800-0171

Ersatzeinlagen

TKR Schuh-Einlagen, 12 Stück 800-0146

VERWENDUNGSZWECK

Ermöglicht dem Chirurgen die Positionierung des betroffenen Beins in verschiedenen Positionen (Streckung, Beugung, Neigung und Drehung) während einer Kniegelenkersatzoperation. Das Produkt ist für medizinisches Fachpersonal in Krankenhäusern und Operationszentren bestimmt.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

- Das Produkt enthält keinen Naturkautschuklatex.
- Das Produkt trägt 227 kg (500 lbs) proportionale Patientenlast (dies entspricht nach dem 99 %igen Körpermodell einem 193 cm (6'4") großen Patienten)
- 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.
- Das Produkt ist wartungsfrei, überprüfen Sie den Zustand des Produkts vor dem nächsten Gebrauch.
- 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.
- Alle Komponenten müssen vor und nach dem Gebrauch gereinigt werden. Beachten Sie die Anweisungen zur Reinigung auf Seite 4 dieses Handbuchs.
- Alle Komponenten müssen dampfsterilisiert werden. Beachten Sie die Anweisungen zur Sterilisation auf den Seiten 4-6 dieses Handbuchs.

ANWEISUNGEN

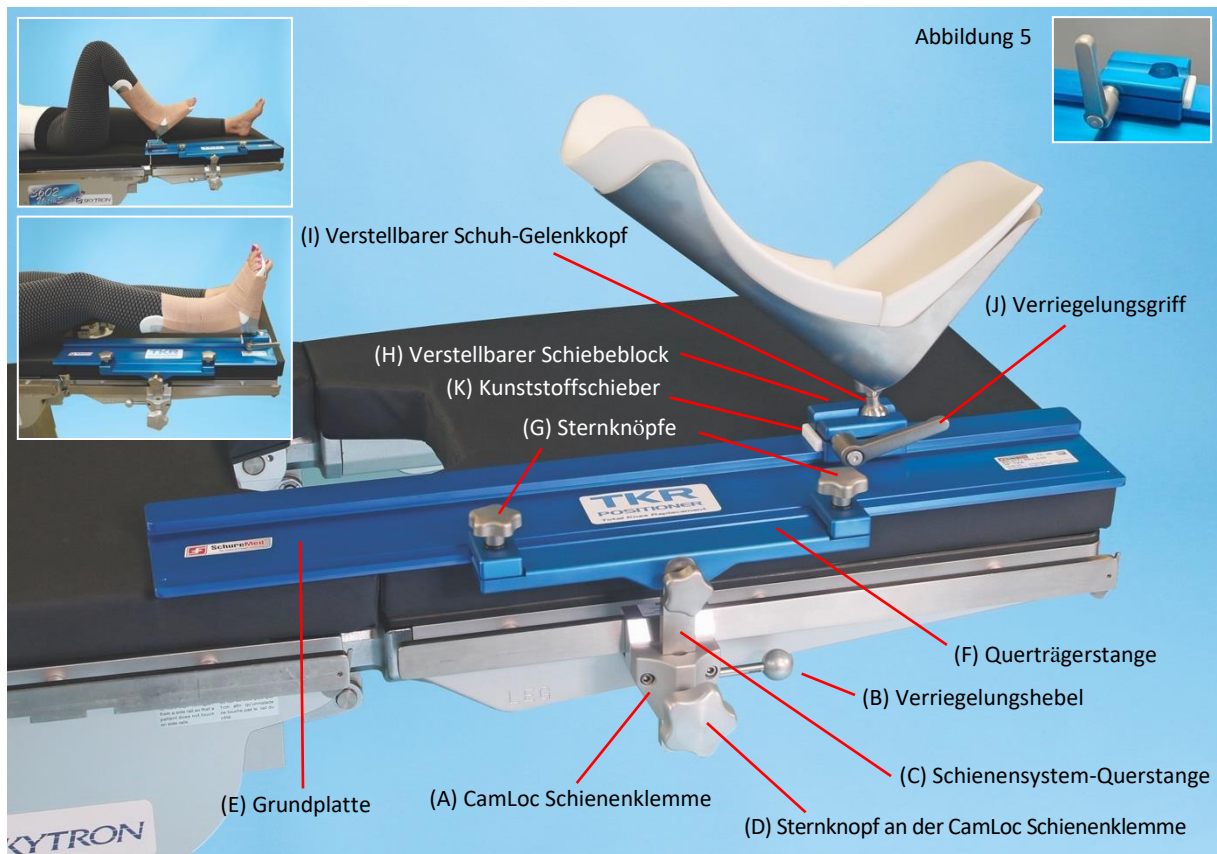
Machen Sie sich mit den Funktionen des Produkts zur Patientenlagerung vertraut, bevor Sie es am Patienten verwenden. Üben Sie die Anwendung immer an einer Pflegekraft, einem Arzt oder einem geeigneten Freiwilligen, bevor Sie das Produkt klinisch einsetzen.



800-0141



800-0171



Vorbereitung und Verwendung des TKR Positioners

1. Decken Sie den OP-Tisch ab. Wählen Sie die Standard-CamLoc Schienenklemme (separat erhältlich) zur Verwendung mit 1-2 Abdeckungen oder die große CamLoc Schienenklemme für 3-5 Abdeckungen.
2. Befestigen Sie die CamLoc Schienenklemme (A) an der Schiene. Kippen Sie dann den Verriegelungshebel (B) nach rechts oder links, um ihn zu sichern. **(NICHT ÜBER DEN KERBEN IN DER SEITENSCHIENE ANBRINGEN)**.
3. Schieben Sie die Querstange des Schienensystems (C) in die CamLoc Schienenklemme (A). Ziehen Sie die Querstange des Schienensystems (C) fest, indem Sie den Sternknopf an der CamLoc Schienenklemme (D) im Uhrzeigersinn drehen.
4. Schieben Sie die Grundplatte (E) in die Querträgerstange (F) und achten Sie darauf, dass sie bündig ist. Ziehen Sie die beiden Sternknöpfe (G) durch Drehen im Uhrzeigersinn fest.
5. Setzen Sie den Kunststoffschieber (K) mit der gekerbten Seite nach oben in die Öffnung unter dem verstellbaren Schieblock (H) ein. Vergewissern Sie sich, dass der Verriegelungsgriff (J) bis zum Anschlag gedreht ist (nicht festziehen), bevor Sie ihn auf die Grundplatte (E) schieben. Der Verriegelungsgriff (J) sollte sich in der Position 12:00 Uhr befinden (siehe Abbildung 5). Drücken Sie den Knopf und ziehen Sie den Verriegelungsgriff (J), um ihn wie gewünscht einzustellen. Auf das Schienensystem schieben und dabei den Kunststoffschieber (K) dicht an den verstellbaren Schieblock (H) halten. **WARNUNG! Stellen Sie den Verriegelungshebel (J) des verstellbaren Schieblocks nur ein, wenn dieser sich auf der Schiene befindet.**
6. Setzen Sie den verstellbaren Schuh-Gelenkkopf (I) in den verstellbaren Schieblock (H) des Schienensystems ein.
7. Legen Sie den Schuh mit unserer TKR Schuheinlage 800-0146 (12 Stück, separat erhältlich) aus.
8. Bereiten Sie den Patienten vor und positionieren Sie ihn. Drehen Sie den Verriegelungsgriff des verstellbaren Schieblocks (J) nach rechts und verriegeln Sie ihn in der gewünschten Position.

ALLGEMEINE SPEZIFIKATIONEN

Produktabmessungen (Maximalwerte)

800-0141 TKR, 61 cm (24")

Länge: 61 cm +/- 1 cm (23,7" +/- 0,5")

Breite: 19 cm +/- 1 cm (7,5" +/- 0,5")

Höhe: 20 cm +/- 1 cm (8,1" +/- 0,5")

Nettogewicht: 4 kg +/- ,22 kg (9 +/- 0,5 lbs.)

Bruttogewicht: 5,6 kg +/- ,22 kg (12,5 +/- 0,5 lbs.)

800-0171 TKR, 76 cm (30")

Länge: 76 cm +/- 1 cm (29,7" +/- 0,5")

Breite: 19 cm +/- 1 cm (7,5" +/- 0,5")

Höhe: 20 cm +/- 1 cm (8,1" +/- 0,5")

Gerätgewicht: 4,5 kg +/- ,22 kg (10 +/- 0,5 lbs.)

Bruttogewicht: 6,5 kg +/- ,22 kg (14,5 +/- 0,5 lbs.)

Ein-Personen-Montage.

KOMPONENTEN-ÜBERSICHT

TKR Positioner, 61 cm (24") oder 76 cm (30"), ist ein OP-Zubehör, das dem Chirurgen die Positionierung des betroffenen Beins während einer Kniegelenkersatzoperation ermöglicht.

800-0141-TRAY TKR Sterilisationsbehälter, 61 cm (24") (beim Kauf von 800-0141 enthalten)

800-0171-TRAY TKR Sterilisationsbehälter, 76 cm (30") (beim Kauf von 800-0171 enthalten)

Erforderliches Zubehör: CamLoc Schienenklemme und TKR Schuheinlagen, separat erhältlich.

CamLoc Schienenklemme: 800-0271 Zur Verwendung mit 1-2 Abdeckungen | **800-0271-L** Zur Verwendung mit 3-5 Abdeckungen

USA: 9,5 mm x 28,5 mm (0,374" x 1,122") PN# 800-0271 oder 800-0271-L

Denyer: 6 mm x 38 mm (0,236" x 1,496") PN# oder 800-0271-DEN

Europa: 10 mm x 25 mm (0,394" x 0,984") PN# oder 800-0271-EU

Eschmann (UK): 6 mm x 32 mm (0,236" x 1,260") PN# oder 800-0271-UK

Japan: 9 mm x 32 mm (0,354" x 1,260") PN# oder 800-0271-JPN

Schweiz: 10 mm x 30 mm (0,394" x 1,181") PN# oder 800-0271-SWISS

Ersatzeinlagen: 800-0146 TKR Schuh-Einlagen, 12 Stück

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 entsprechenden Anteil eines Patienten mit einem Gewicht von 227 kg (500 lbs.) 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! Stellen Sie den Verriegelungshebel des verstellbaren Schiebblocks nur ein, wenn dieser sich auf der Schiene befindet.

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.

HINWEISE ZUR MANUELLEN REINIGUNG UND REINIGUNG IM WASCHAUTOMATEN

- Reinigen Sie den TKR Positioner gründlich vor dem Gebrauch (vor der Sterilisation) und nach jedem Gebrauch.
- Empfohlene Reinigungsmittel: (Alle Lösungen sind gemäß den Anweisungen des Herstellers zu verwenden)
 - Enzymatische pH-neutrale Reinigungslösung
 - (Enzymatische Reiniger sind für Geräte/Instrumente aus Metall geeignet und sind bevorzugt zu verwenden)
 - Nicht-enzymatische, auf Wasserstoffperoxid basierende Lösung
 - Coverage Plus NPD Reinigungs-, Desinfektions- und Desodorierungskonzentrat in einem
- TKR Positioner zur Reinigung in Einzelteile zerlegen:
 - Schuh-Gelenkkopf
 - Montageplatte mit Klemme
 - Grundplatte mit Schiene
 - Schieblock mit Handgriff
 - Kunststoffschieber

MANUELLE REINIGUNG

- Bürsten Sie jedes Teil mit einer weichen Kunststoffbürste und einer empfohlenen Reinigungslösung ab (siehe oben).
- Spülen Sie alle Teile gründlich ab, um alle chemischen Rückstände zu entfernen.
- Wischen Sie jedes Teil mit einem sauberen, fusselreien Tuch vollständig trocken

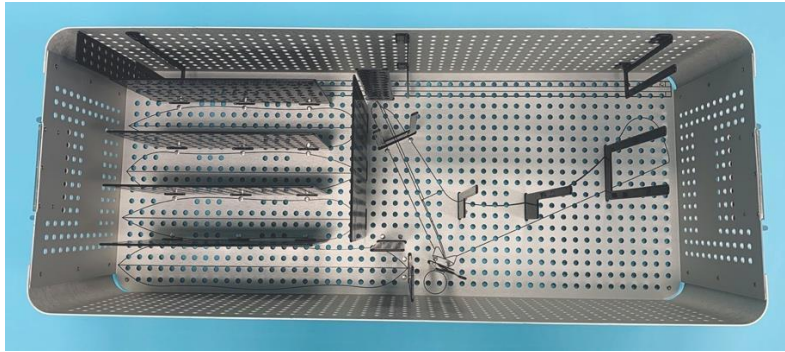
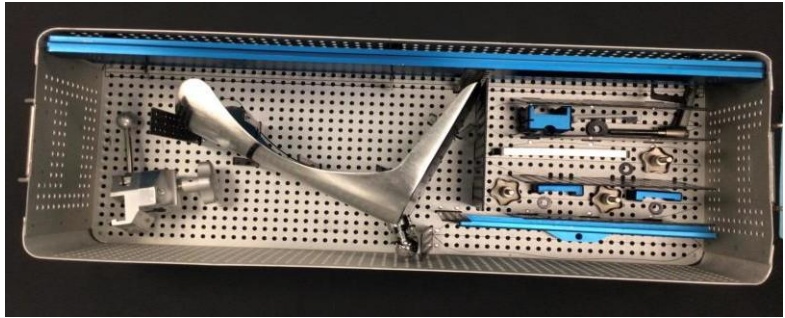

REINIGUNG IM WASCHAUTOMATEN

- Verwenden Sie den Waschautomaten/den Dekontaminator gemäß den Anweisungen des Herstellers (wählen Sie einen Zyklus, der keine Schmierung beinhaltet).
- Für die Sterilisation vorbereiten (das Gerät muss vor der Sterilisation gereinigt werden).
- Beachten Sie die nachstehenden Anweisungen zur Sterilisation.

*Basierend auf Informationen des Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), des Center for Disease Control (CDC), des National Center for Biotechnology Information (NCBI) und der U.S. National Library of Medicine.

DAMPFSTERILISATION

Sterilisationsbehälter mit Deckel	
Außenansicht Abmessungen des Behälters 61 cm (24"): 67 cm L x 27 cm B x 17 cm T (26,5" x 10,5" x 6,75") Gewicht: 3,6 kg (7,9 lbs) Abmessungen des Behälters 75 cm (30"): 79 cm L x 27 cm B x 17 cm T (31,25" x 10,5" x 6,75") Gewicht: 3,9 kg (8,7 lbs)	

Sterilisationsbehälter	
Innenansicht	
Einsetzen der Komponenten in den Sterilisationsbehälter	
<p>Setzen Sie die folgenden Teile in die dafür vorgesehenen Vertiefungen ein:</p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Grundplatte aufrecht einsetzen (wie abgebildet)</i> <i>2. TKR Schuh innerhalb des für ein genaues Einsetzen vorgesehenen schwarzen Rahmens platzieren</i> <i>3. Teile senkrecht in die Vertiefungen einsetzen</i> 	
Verfahren zur Dampfsterilisation	
<p>Unter Verwendung der Umschlagmethode oder der in Ihrer Einrichtung zulässigen Wickelmethode einwickeln</p> <p>Vor-Vakuum Eingewickelte Instrumente</p> <p><i>Einwirkzeit bei 132 °C: (270 °F) 4 Minuten</i></p> <p><i>Trocknungsdauer: 40 Minuten</i></p>	

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 Basis-UDI-DI: 081001460F0015DV

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