

## Gebrauchsanweisung

**REF** Seitlicher Schulterhalter 800-0169

**Erforderliche Einwegartikel**  
**SchureLoc steril, Einwegartikel, 10 Stück**  
**800-0281**

**VERWENDUNGSZWECK** Die beabsichtigte Verwendung besteht in der Bereitstellung von Traktion und intraoperativer Positionierung während einer Ellenbogenoperation in Rückenlage und einer Drehung der operativen Schulter während einer Schulteroperation, gesteuert durch die Präferenz des Chirurgen. Die vorgesehenen Benutzer dieses Geräts sind medizinische Fachkräfte in Krankenhäusern und Operationszentren.



### ALLGEMEINE SPEZIFIKATIONEN

*Geräteabmessungen (maximal)*

- Länge: 79 cm +/- 1 cm (ausgefahren), 23 cm +/- 1 cm (zusammengeklappt)
- Bewegungsbereich: 360°-Drehung
- Höhe: 122 cm +/- 1 cm (ausgefahren), 67 cm +/- 1 cm (zusammengeklappt)
- Gerätegewicht: 12,5 +/- 0,5 Pfund. (5,6 +/- 0,22 kg) Installation durch eine Person

### IDENTIFIZIERUNG DER UNTERBAUGRUPPE

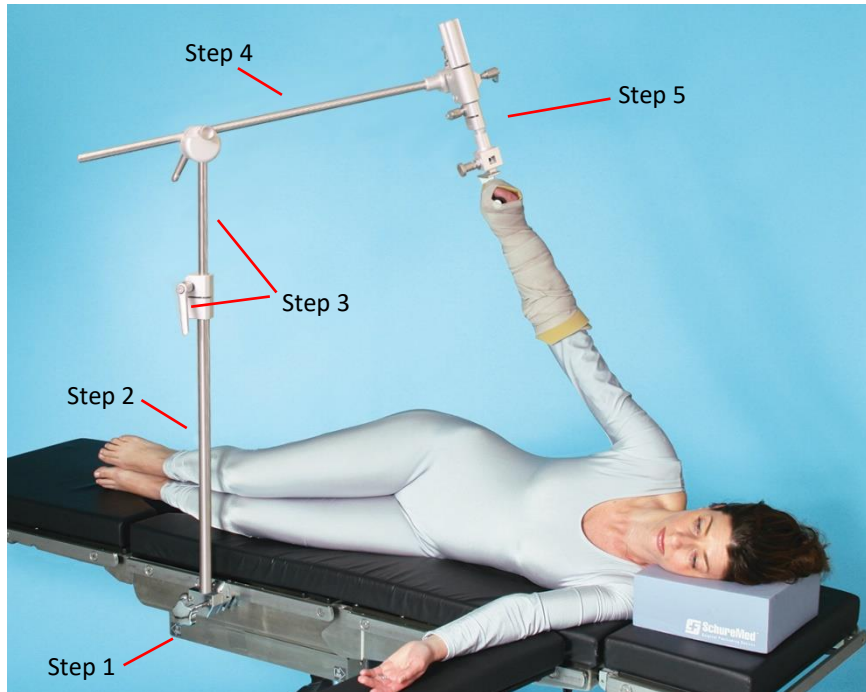


( 1 ) 790-0061 • ( 2 ) 790-0011 • ( 3 ) 790-0013 • ( 4 ) 790-0014 • ( 5 ) 790-0015 • ( 6 ) 800-0281

### ANWEISUNGEN

Machen Sie sich mit den Funktionen des Patientenpositionierungsgeräts vertraut, bevor Sie es am Patienten verwenden. Üben Sie vor der klinischen Anwendung immer mit einer Krankenschwester, einem Arzt oder einem geeigneten Freiwilligen

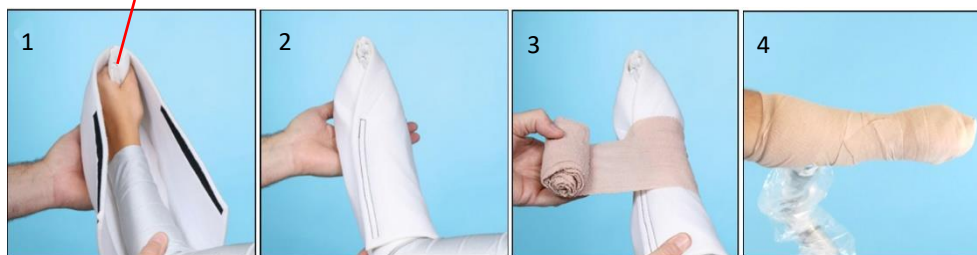
## BEFESTIGUNG DES SEITLICHEN SCHULTERHALTERS AM OP-TISCH



1. Befestigen Sie die Klemme (separat erhältlich) über dem Tuch entlang der Seitenschiene des OP-Tisches, wo keine Kerben vorhanden sind.  
**Hinweis: CamLoc wird von unten an der Schiene befestigt. Die Klemme kann nicht dort angebracht werden, wo eine Kerbe am Seitengitter vorhanden ist – sie wird nicht gesichert oder verriegelt.**
2. Setzen Sie 790-0011 in die Klemme ein und ziehen Sie den Griff fest, bis er einrastet
3. Hebelgriff lösen und 790-0013 in 790-0011 einsetzen. Stellen Sie die gewünschte Höhe ein und verriegeln Sie den Hebelgriff fest.
4. Lösen Sie den Griff und ziehen Sie den Kolben, um 790-0014 in 790-0013 zu schieben. Drehen Sie 790-0014 in die gewünschte Position, verriegeln Sie den Griff und lassen Sie den Kolben los.
5. Stecken Sie 790-0015 in den entsprechenden Steckplatz für die gewünschte Position und achten Sie auf das Klicken

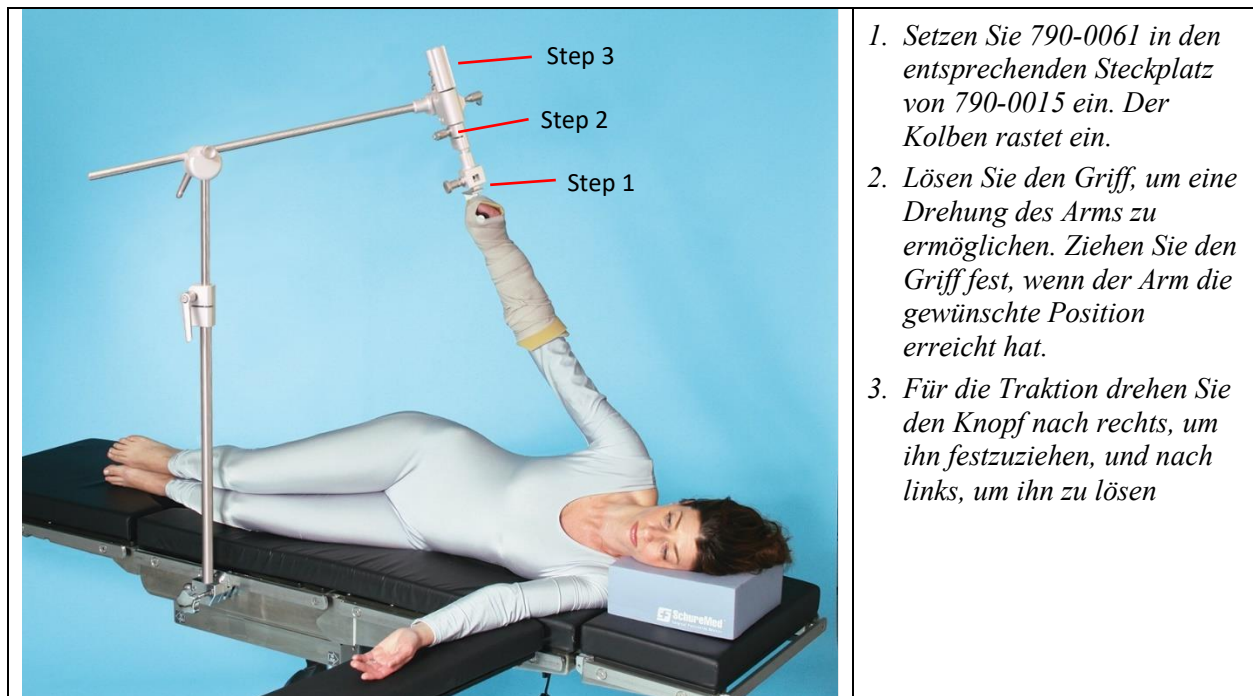
## Platzierung und Sicherung des Arms des Patienten mit Einweg-Unterarmbandagen (800-0281)

Forearm Attachment Handle



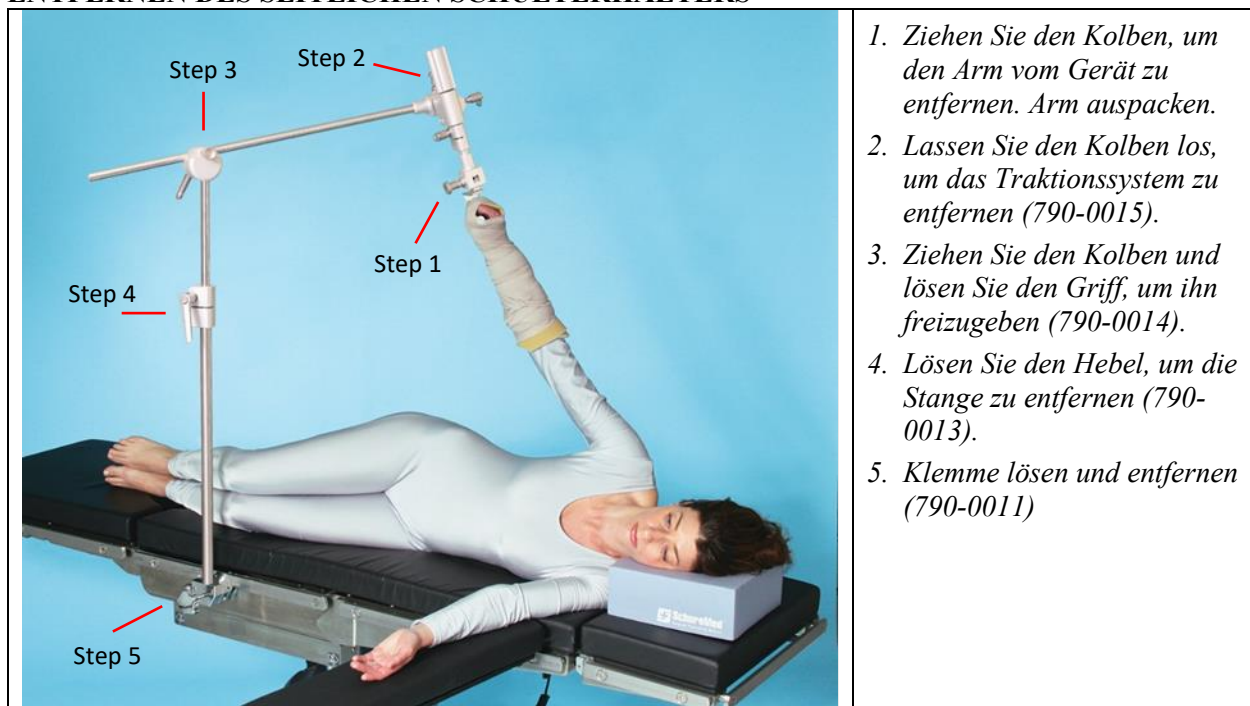
1. Legen Sie den Arm des Patienten in das Unterarmpolster und achten Sie darauf, dass die Finger des Patienten den Unterarm-Befestigungsgriff umschließen und das Polster fest um den Arm des Patienten legen. Siehe Abbildungen 1-2.
2. Befestigen Sie den Arm des Patienten mit einer selbstklebenden Bandage am Unterarm, indem Sie die gesamte Baugruppe umwickeln. Achten Sie darauf, Hände und Finger mit einem Verband zu sichern. Siehe Abbildungen 3-4.

## ANLEITUNG ZUR VERWENDUNG DES SEITLICHEN SCHULTERHALTERS



1. Setzen Sie 790-0061 in den entsprechenden Steckplatz von 790-0015 ein. Der Kolben rastet ein.
2. Lösen Sie den Griff, um eine Drehung des Arms zu ermöglichen. Ziehen Sie den Griff fest, wenn der Arm die gewünschte Position erreicht hat.
3. Für die Traktion drehen Sie den Knopf nach rechts, um ihn festzuziehen, und nach links, um ihn zu lösen

## ENTFERNEN DES SEITLICHEN SCHULTERHALTERS



1. Ziehen Sie den Kolben, um den Arm vom Gerät zu entfernen. Arm auspacken.
2. Lassen Sie den Kolben los, um das Traktionssystem zu entfernen (790-0015).
3. Ziehen Sie den Kolben und lösen Sie den Griff, um ihn freizugeben (790-0014).
4. Lösen Sie den Hebel, um die Stange zu entfernen (790-0013).
5. Klemme lösen und entfernen (790-0011)

## KOMPONENTENÜBERSICHT

Der laterale Schulterhalter ist ein Gerät, das bei Schulteroperationen verwendet wird. Seine Funktion besteht darin, während einer Schulteroperation für eine Traktion und Rotation der operativen Schulter zu sorgen, die nach den Wünschen des Chirurgen gesteuert wird.

Zur Befestigung des lateralen Schulterhalters am OP-Tisch ist eine CamLoc- Schienenklemme (separat erhältlich) und das sterile Schure Loc XPS-Kit erforderlich, mit dem die Gliedmaßen des Patienten am lateralen Schulterhalter befestigt werden.

- **USA:** 0,374" x 1,122" (9,5 mm x 28,5 mm) PN# 800-0271
- **Denyer :** 0,236" x 1,496" (6 mm x 38 mm) PN# 800-0271-DEN
- **Europa :** 0,394 Zoll x 0,984 Zoll (10 mm x 25 mm) PN# 800-0271-EU
- **Eschmann (UK) :** 0,236 Zoll x 1,260 Zoll (6 mm x 32 mm) PN# 800-0271-UK
- **Japan :** 0,354 Zoll x 1,260 Zoll (9 mm x 32 mm) PN# 800-0271-JPN
- **Schweizerisch :** 0,394 Zoll x 1,181 Zoll (10 mm x 30 mm), PN# 800-0271-SWISS

### *Erforderliche Einwegartikel*

**SchureLoc steril, Einweg, 10 Stück 800-0281**

## ALLGEMEINE INFORMATIONEN

- Das Produkt besteht nicht aus Naturkautschuklatex
- Die Produktgarantie deckt das Produkt vor Herstellungsfehlern für einen Zeitraum von 2 Jahren ab

- Bei Transportschäden rufen Sie bitte den Kundendienst unter (888) 724-8763 oder (781) 982-7000 an, um die Autorisierungsnummer für die Rücksendung des Materials zu erhalten. Bei Fragen zur Produktgarantie wenden Sie sich an den Kundendienst.
- CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt gemäß MDR (EU) 2017/745
- Gebrauch 3 Jahre
- Lagern Sie das Gerät zwischen -20 °C und 30 °C.

## ENTSORGUNG

- **Allgemeines** – Verhindern Sie Infektionen, indem Sie das Produkt vor der Entsorgung reinigen und desinfizieren
- **Verpackung** – Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial gemäß den nationalen Vorschriften über den Hausmüll
- SchureMed nimmt gebrauchte oder ausgemusterte Produkte zurück – oder entsorgt die Produkte gemäß den nationalen Anforderungen



## WARNHINWEISE ZUR PRODUKTVERWENDUNG

### WARNUNG!

Die maximale Belastung sollte den angemessenen Anteil eines Patienten mit einem Gewicht von 500 Pfund nicht überschreiten. (227 kg). Achten Sie bei OP-Tischen mit geringer Tragfähigkeit darauf, dass die Zubehörschienen nicht überlastet werden.



### WARNUNG!

Gefahr durch unsachgemäßen Gebrauch. Befolgen Sie strikt die Gebrauchsanweisung für Ihr OP-Tischsystem.



**WARNUNG!** Verwenden Sie das Gerät nicht wieder, wenn es offensichtliche Anzeichen von Schäden oder Funktionsproblemen aufweist. Vor Wiederverwendung Rücksprache mit dem Hersteller halten.

## REINIGUNGSEMPFEHLUNG

**Befolgen Sie die aktuellen Richtlinien der Association of periOperative Registered Nurses Journal für ein ordnungsgemäßes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.**



### WARNUNG!

**Halten Sie sich an die Standards der Occupational Safety and Health Administration für durch Blut übertragene Krankheitserreger. Verwenden Sie zum Reinigen des Zubehörs die empfohlene Schutzkleidung, Handschuhe, Masken und Augenschutz.**

## VORSICHT

**Streng lesen/folgen Hersteller Richtungen für Reinigung Flüssigkeiten. TUN NICHT verwenden Reinigungskräfte enthaltend**

## **Phenole.**

1. Entfernen wesentlich Verunreinigungen aus Zubehörteil mit Einweg Materialien. Folgen geeignet Entsorgungsverfahren für biologisch gefährliche Abfälle.
2. Anwenden Reinigung Flüssigkeit großzügig Zu gesamte Zubehörteil Und wischen mit sauber, fusselfrei Tuch bis alle Feuchtigkeit und Reinigungsflüssigkeit werden aus dem Zubehör entfernt
3. Lassen Zubehörteil trocken

## **REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANLEITUNG**

- Reinigen Sie den seitlichen Schulterhalter vor der Verwendung (vor der Sterilisation) und nach jeder Verwendung gründlich
- Empfohlene Reinigungsprodukte: (Alle Lösungen sollten gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden.)
  - Enzymatische Reinigungsmittellösung mit neutralem pH-Wert
  - (Enzymatische Reiniger sind mit Metallgeräten/Instrumenten kompatibel und werden bevorzugt)
  - Nicht-enzymatische Lösung auf Wasserstoffperoxidbasis
  - Coverage Plus NPD One Step Reiniger-, Desinfektions- und Desodorierungskonzentrat
- Zerlegen Sie den seitlichen Schulterhalter zur Reinigung in einzelne Teile: 790-0014, 790-0013, 790-0011, 790-0015 und 790-0061

## **Handreinigung**

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

## **Reinigung der Waschmaschine**

- Führen Sie den Wasch-/Dekontaminationsreiniger gemäß den Anweisungen des Herstellers durch (wählen Sie einen Zyklus, der keine Schmierung beinhaltet).
- Zur Sterilisation vorbereiten (Gerät muss vor der Sterilisation gereinigt werden)
- Siehe Sterilisationsanweisungen unten

*\*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 US National Library of Medicine.*

## **Mit der Vorvakuumsterilisation**

### **verpackte Instrumente**

Einwirkzeit bei 132 °C (270 °F): 4 Minuten

Trocknungszeit: 40 Minuten

## **BENUTZERHINWEIS**

*Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.*












## **eIFU- Sprachversionen**

Um die Gebrauchsanweisung herunterzuladen und auszudrucken, gehen Sie bitte auf

[www.schuremed.com](http://www.schuremed.com).



## Symbolglossar

Symbol	Titel
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Autorisierter Vertreter in der Schweiz
	Importeur
	Seriennummer
	Warnung
	Medizinisches Gerät
	Eindeutige Geräteerkennung
	CE Kennzeichnung
	Einzelpatientengebrauch



### Hersteller

**SchureMed** (081001460)

452 Randolph Street, Abington, MA 02351 USA

**Gebührenfrei** (888) 724- 8763 | **Tel.** (781) 982-7000 | **Fax** (781) 982-7001 |

[Bestellungen@schuremed.com](mailto:Bestellungen@schuremed.com)