Gebrauchsanweisung

REF **Schure Spine Frame 800-0235**

Ersatzteile:

Schure Spine Frame Handkurbel 800-0277

Schure Spine Frame Polster-Set 508-0472

Einweg-Laminektomie-Armstützen 508-0373

Einweg-Richards-Kopfstützen mit Schlitz, verlängert 508-1340

Schure Spine Frame Gurte 512-0049

VERWENDUNGSZWECK

Der Schure Spine Frame wird als Unterlage für einfache Operationen an der Wirbelsäule verwendet. Das Produkt ist für medizinisches Fachpersonal in Krankenhäusern und Operationszentren bestimmt.

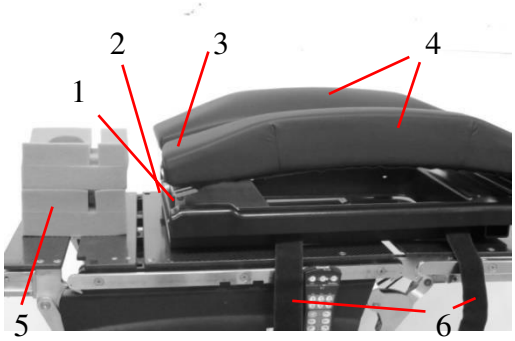
ANWEISUNGEN

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 das Produkt klinisch einsetzen.

KOMPONENTEN-ÜBERSICHT

Der Schure Spine Frame wird als Unterlage für einfache Operationen an der Wirbelsäule verwendet. Seine Bögen erzeugen die gewünschte Lordose, die zur Öffnung der Zwischenwirbelräume erforderlich ist.

1. *Knöpfe*
2. *Bohrung für Kurbel*
3. *Kraniales Ende*
4. *Schure Spine Frame Polster: 508-0472*
5. *Einweg-Richards-Kopfstütze mit Schlitz, verlängert: 508-1340*
6. *Schure Spine Frame Gurte: 512-0049*

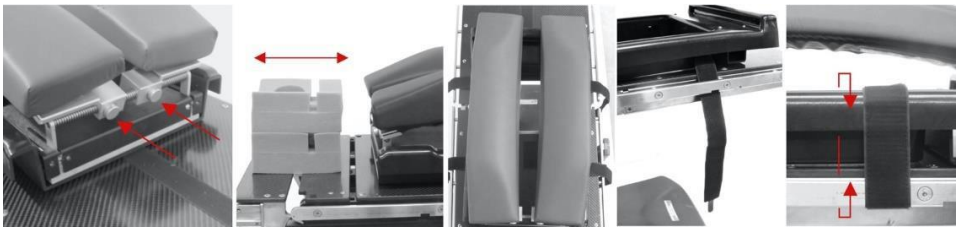


IFU-800-0235 REV 4.00
Letzte Überarbeitung: 2023–09

MONTAGE FÜR FLEX-FRAME ODER JACKSON-TISCH

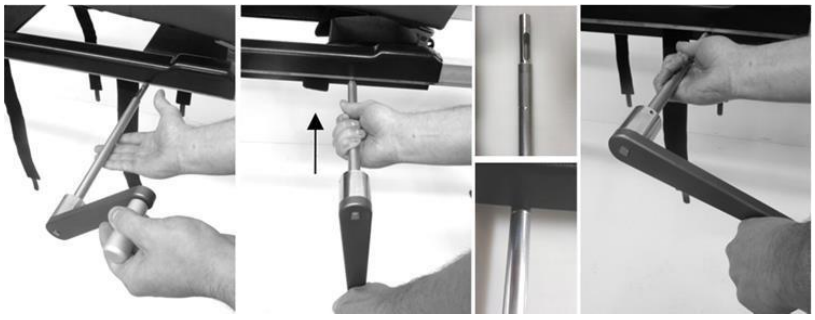
1. *Senken Sie das Kopfende des Schure Spine Frame auf die Schienen und schieben Sie es an die gewünschte Stelle.*
2. *Stellen Sie sicher, dass sich die Klettbänder zwischen den Schienen befinden.*
3. *Senken Sie den Rahmen vollständig auf die Schienen ab.*
4. *Führen Sie die Klettbänder um die Schienen und befestigen Sie sie am Schure Spine Frame.*

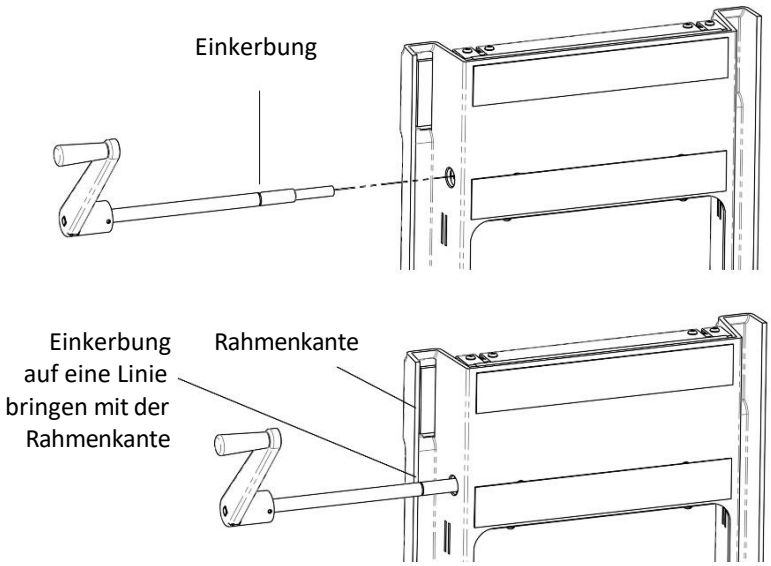
MONTAGE AUF DEM OP-TISCH/AUF EINER FLACHEN OBERFLÄCHE



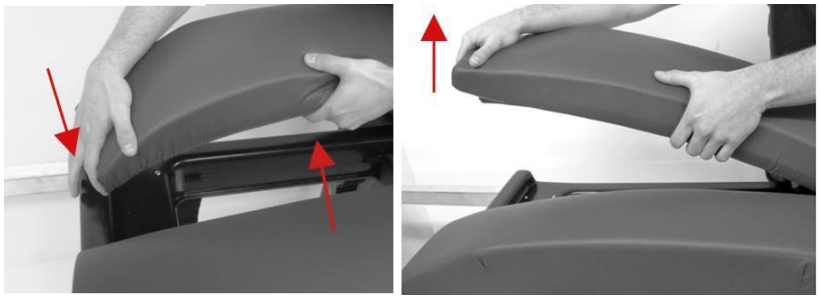
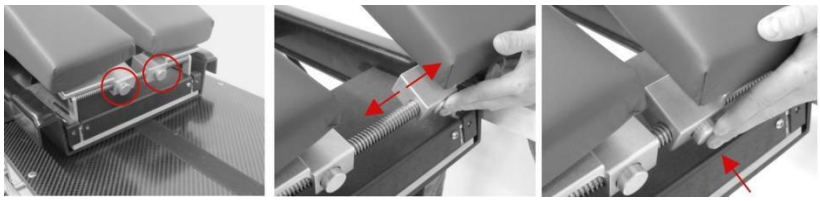
1. *Legen Sie den Rahmen so auf den OP-Tisch, dass die Knöpfe zum Kopfende des OP-Tisches zeigen.*
2. *Stellen Sie sicher, dass genügend Platz für den Kopfpositionierer vorhanden ist.*
3. *Stellen Sie sicher, dass der Rahmen zwischen den Schienen des Operationstisches zentriert ist.*
4. *Führen Sie die Klettbänder durch die Schienen des OP-Tisches.*
5. *Führen Sie die Klettbänder um die Schienen und befestigen Sie sie an der Rückseite des Schure Spine Frame.*

BEDIENELEMENTE ZUR EINSTELLUNG DER POLSTERHÖHE

1. Setzen Sie die Handkurbel (800- 0277) in den Schure Spine Frame ein, indem Sie die Stange der Handkurbel mit einer Hand stützen und die Handkurbel mit der anderen Hand halten. Stellen Sie sicher, dass der quadratische Einsatz richtig ausgerichtet ist. Falls erforderlich, drehen Sie die Kurbel zum Einstellen.	

2. Drücken Sie die Handkurbel nach innen, bis sie vollständig eingerastet ist. Vergewissern Sie sich, dass die Einkerbung an der Kurbel in einer Linie mit der Kante des Rahmens liegt, was darauf hinweist, dass sie vollständig eingerastet ist. *3. Verwenden Sie die Kurbel, um die Rahmenverlängerung und die Polsterhöhe einzustellen. Drehen Sie die Kurbel im Uhrzeigersinn, um den Rahmen auszufahren (Höhe verringern), und gegen den Uhrzeigersinn, um den Rahmen einzufahren (Höhe erhöhen).* *Hinweis: Drehen Sie die Kurbel nicht über die Ausfahrgrenze hinaus.*	

SEITLICHE VERSTELLUNG DER PATIENTENSTÜTZEN

1. Biegen Sie bei vollständig ausgefahrenen Stützen die Kohlefaserstütze leicht, indem Sie mit einer Hand in der Mitte der Stütze nach oben drücken, während Sie mit der anderen Hand das kraniale Ende nach unten drücken. Heben Sie die Stütze nach oben, bis sich das Ende der Stütze aus dem Schlitz im Rahmen löst.	
2. Drücken Sie, während die Kohlefaserstütze frei ist, den Knopf, um die Stützen seitlich zu verstellen, und lassen Sie dann den Knopf los.	
3. Setzen Sie die Stütze wieder ein, indem Sie sie in der Mitte nach oben biegen und am kranialen Ende nach unten drücken. Führen Sie das freie Ende in den Schlitz am Rahmen ein.	

Lagerung des Patienten Wichtige Hinweise

- *Hinweis: Die in dieser Anleitung beschriebenen Techniken sind lediglich Vorschläge des Herstellers. Die endgültige Verantwortung für die Patientenversorgung im Zusammenhang mit diesem Gerät liegt beim behandelnden Arzt.*
- *Empfohlene Option - Legen Sie feuchtigkeitsabsorbierende/reibungsmindernde Bezüge über die Stützen.*
- *Kurbeln Sie den Spine Frame vor dem Transfer des Patienten in die höchste Position. Nach dem Transfer des Patienten senken Sie ihn auf die gewünschte Höhe ab.*
- *Positionieren Sie den Patienten so, dass der Kontakt mit den Nerven und nachfolgende Verletzungen vermieden werden.*
- *Kopf, Arme und Beine müssen zusätzlich gestützt werden.*

DEMONTAGE UND LAGERUNG

1. *Entfernen Sie das Klettband vom Spine Frame und wickeln Sie es von der Schiene ab.*
2. *Nehmen Sie das Gerät vom Tisch und lagern Sie es.*

ALLGEMEINE SPEZIFIKATIONEN

Produktabmessungen (Maximalwerte)

- *Länge: 76 cm +/- 1 cm (30” +/- 0,5”)*
- *Breite: 48 cm +/- 1 cm (19” +/- 0,5”)*
- *Tiefe: 19 cm +/- 1 cm (7,5“ +/- 0,5“) (Minimum ohne Polster) & 25 cm +/- 1 cm (10“ +/- 0,5“) (Maximum ohne Polster)*
- *Gerätegewicht: 12.2 +/- .22 kg (27 +/- 0,5 lbs.)*
- *Verstellbereich: 19 cm (7,5") seitliche Verstellung*
- *Befestigung an der Schiene des Operationstisches an einem beliebigen Punkt der Schiene*
- *Ein-Personen-Montage*
- *Abnehmbare Handkurbel*
- *Lässt sich auf dem Schure Spine Frame Dolly verstauen*
- *Kompatibel mit Jackson-Tisch und jedem anderen OP-Tisch, der über Seitenschienen verfügt*
- *3/4 des Spine Frame sind röntgendurchlässig. Achten Sie nur darauf, dass sich die Mechanik (wo die Knöpfe und die Kurbel eingesetzt werden) auf der gegenüberliegenden Seite des chirurgischen Eingriffs befindet.*

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

- *Das Produkt enthält keinen Naturkautschuklatex.*
- *Das Produkt trägt 227 kg (500 Pfund) 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*
- *Das Produkt ist wartungsfrei, überprüfen Sie den Zustand des Produkts vor dem nächsten Gebrauch.*
- *Die Lebensdauer des Geräts beträgt 5 Jahre bei normalem Gebrauch.*
- *Produkt zwischen -20 °C und 30 °C (-4 °F bis +86 °F) lagern.*

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 (lbs.) nicht übersteigen. 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.*

REINIGUNGSHINWEISE

Befolgen Sie die aktuellen Richtlinien des Association of periOperative Registered Nurses Journal für ordnungsgemäße 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.

eIFU Sprachversionen
Um die Gebrauchsanweisung herunterzuladen und auszudrucken, gehen Sie auf www.schuremed.com

Symbol-Glossar

Symbol	Titel
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Bevollmächtigter Vertreter in der EU
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Importeur
	Seriennummer
	Warnhinweis
	Medizinprodukt
	Unique Device Identifier
	CE-Kennzeichnung
	Einzelpatientengebrauch

SchureMed (081001460)
452 Randolph Street, Abington, MA 02351 USA
Gebührenfrei (888) 724-8763 | **Tel** (781) 982-7000 | **Fax** (781) 982-7001 | **orders@schuremed.com**

CE