

Instrukcja obsługi

REF Schure Loc™ XPS 800-0280

Akcesoria (sprzedawane oddzielnie)

790-0039 Adapter Schure Loc™ XPS

790-0040 Mocowanie przedramienia Schure Loc™ XPS

790-0056 Podłokietnik Schure Loc™ XPS

790-0057 Słupek przeciwtirakcyjny Schure Loc™ XPS

790-0075 Pozycjoner stawu łokciowego/stawu skokowego
Schure Loc™ XPS

790-0077 Pozycjoner Schure Loc™ XPS TKR

800-0281 Sterylny zestaw Schure Loc™ XPS

800-0146 Wkładki do butów Schure Loc™ XPS TKR



PRZEZNACZENIE

Schure Loc™ XPS służy do bezpiecznego przytrzymywania kończyny pacjenta podczas zabiegów chirurgicznych. Schure Loc™ XPS jest montowany do szyny akcesoriów stołu chirurgicznego i ma pełny zakres ruchu; można go zablokować w różnych pozycjach za pomocą jednego spustu. Można śródoperacyjnie dostosować kończynę pacjenta, zachowując sterylne pole. Docelowi użytkownicy tego urządzenia to fachowy personel medyczny pracujący w szpitalach oraz ośrodkach chirurgicznych.

SPECYFIKACJA OGÓLNA

- Maksymalna długość: 36" $\pm 0,5$ " (91,4 cm ± 1 cm)
- Maksymalny zasięg: 37" $\pm 0,5$ " (94 cm ± 1 cm)
- Minimalna odległość od boku/szyny: 5" $\pm 0,5$ " (12,7 cm ± 1 cm)
- Masa netto, tylko ramię: 8 $\pm 0,5$ funta (3,6 $\pm 0,22$ kg)
- Masa netto z adapterem i mocowaniem na przedramię: 12 $\pm 0,5$ funta (5,44 $\pm 0,22$ kg)
- Masa netto z adapterem: 10 $\pm 0,5$ funta (4,5 $\pm 0,22$ kg)
- Zakres ruchu: obrót o 360° w każdym stawie
- Instalacja jednoosobowa

INFORMACJE OGÓLNE

- Wyrób nie jest wyprodukowany z lateksu gumy naturalnej
- Urządzenie wytrzymuje obciążenie 500 lb. (227 kg) proporcjonalnego obciążenia pacjenta (pacjent o wzroście 6'4" (193 cm) na 99% modelu ludzkiego ciała)
- Gwarancja na produkt obejmuje wady produkcyjne przez okres 2 lat (z wyłączeniem produktów jednorazowych 800-0281 i 800-0146)
- W przypadku uszkodzenia w transporcie należy skontaktować się z działem obsługi klienta pod numerem telefonu (888) 724-8763 lub (781) 982-7000 w celu uzyskania numeru Upoważnienia do zwrotu wyrobu. W sprawach związanych z gwarancją na wyrób należy kontaktować się z działem obsługi klienta.

- *Wyrób medyczny z oznakowaniem CE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745*
- *Wyrób nie wymaga konserwacji, przed kolejnym użyciem należy sprawdzić jego stan*
- *Przy normalnym użytkowaniu żywotność urządzenia wynosi 5 lat*
- *Przechowywać urządzenie w temperaturze od -4°F do +86°F (od -20°C do 30°C)*

Inne produkty wymagane do użycia:

800-0281 Sterylny zestaw Schure Loc™ XPS, 10 sztuk w opakowaniu (brak w zestawie)

Sterylny zestaw Schure Loc™ XPS (podkładka na przedramię, samoprzylepna owijka i sterylne obłożenie) jest bezwzględnie wymagany do prawidłowego użycia Schure Loc™ XPS. Wszystkie produkty wchodzące w skład sterylnego zestawu są jednorazowego użytku.

800-0146 Wkładki do butów TKR, 12 sztuk w opakowaniu (brak w zestawie)

TKR Boot Liner jest bezwzględnie wymagany do prawidłowego użytkowania Schure Loc™ XPS. Liner Pad, w ramach sterylnego zestawu, jest jednorazowego użytku

PRZEGLĄD KOMPONENTÓW



1—Ramię przegubowe Schure Loc™ XPS

Akcesoria sprzedawane oddzielnie

2—Adapter Schure Loc™ XPS (790-0039)

3—Uchwyt na przedramię Schure Loc™ XPS (790-0040)

4—Wkładka do butów Schure Loc™ XPS TKR (*jednorazowego użytku*) (800-0146)

5—Zestaw sterylny Schure Loc™ XPS (*jednorazowego użytku*) (800-0281)

- Sterylna podkładka pod przedramię
- Sterylny samoprzylepny okład Coban
- Sterylne obłożenie

6—Pozycjoner Schure Loc™ XPS TKR (790-0077)

7—Śłupek przeciwtakcyjny Schure Loc™ XPS (790-0057)

8—Podłokietnik Schure Loc™ XPS (790-0056)

9—Pozycjoner stawu łokciowego / stawu skokowego Schure Loc™ XPS (790-0075)

Schure Loc™ XPS służy do bezpiecznego przytrzymywania kończyny pacjenta podczas zabiegów chirurgicznych.

Schure Loc™ XPS mocuje się do dowolnej szyny bocznej o następujących wymiarach:

Rozmiar szerokości szyny: 0,23" – 0,39" (6 mm – 10 mm)

Rozmiar wysokości szyny: 0,98" – 1,49" (25 mm – 38 mm)

OSTRZEŻENIA ZWIĄZANE Z UŻYTKOWANIEM WYROBU



Wszystkie używane produkty mogą być używane wyłącznie w stanie sterylnym, z wyjątkiem ramienia przegubowego, które jest używane ze sterylną osłoną.



Adapter, przystawka na przedramię i TKR są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed pierwszym użyciem.



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko obrażeń!

Nieprawidłowe użycie może stanowić zagrożenie. Należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji obsługi systemu stołu operacyjnego.



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko obrażeń! *Nieprawidłowe ułożenie może zaburzać funkcje życiowe. Prawidłowe ułożenie pacjenta i ciągła obserwacja.*



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko obrażeń! *Zużyty lub uszkodzony produkt/akcesorium może spowodować obrażenia. Używać tylko produktów/akcesoriów, które są w idealnym stanie.*



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko obrażeń! *Maksymalne obciążenie nie powinno przekraczać odpowiedniej proporcji dla pacjenta o masie 227 kg (500 funtów). Korzystając ze stołów operacyjnych o małej nośności, należy zachować ostrożność, aby nie spowodować przeciążenia szyn akcesoriów. Należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi systemu stołu operacyjnego.*



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko obrażeń! *Kolizje między akcesoriami, stołem operacyjnym, blatem stołu i pacjentem mogą wystąpić podczas regulacji lub przesuwania stołu operacyjnego lub blatu stołu lub podczas przenoszenia blatu stołu. Należy przestrzegać procedury regulacji i unikać kolizji.*

**OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko poparzenia! Pacjent może ulec poparzeniu w wyniku kontaktu z metalowymi elementami urządzenia lub akcesoriami i/lub jeśli spoczywa na mokrych zasłonach lub wyściółce przewodzącej prąd elektryczny. Unikać kontaktu pacjenta z metalowymi elementami; nigdy nie używać wilgotnych lub mokrych obłożeń chirurgicznych. Należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji obsługi producenta!

**OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko obrażeń! Przed otwarciem przegubów obrotowych należy bezpiecznie przytrzymać kończynę pacjenta. Upewnij się, że wszystkie przeguby obrotowe są zamknięte po każdej procedurze regulacji.

**OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko obrażeń! Zawsze, gdy produkt jest montowany i regulowany, istnieje OSTRZEŻENIE uszczyplnięcia i przycięcia personelu, pacjenta i akcesoriów. Należy zawsze upewnić się, że nikt nie może zostać narażony na uszczyplnięcie lub przycięcie lub doznać obrażeń w jakikolwiek inny sposób oraz że akcesoria nie kolidują z żadnymi pobliskimi przedmiotami.

**OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko obrażeń! Nieprawidłowe użycie może narazić pacjenta na niebezpieczeństwo. Należy przestrzegać instrukcji obsługi wszystkich akcesoriów.

**OSTRZEŻENIE!**

Ryzyko przewrócenia się mobilnego stołu operacyjnego! Produkt wpływa na środek ciężkości mobilnego stołu operacyjnego. Podczas pozycjonowania pacjenta należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji obsługi systemu stołu operacyjnego.

**OSTRZEŻENIE!**

Uszkodzenie mienia! Nie smarować ani nie oliwić ramienia przegubowego. Może to doprowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia funkcjonowania urządzenia.

**OSTRZEŻENIE!**

Uszkodzenie mienia! Schure Loc™ XPS służy do podparcia ramienia pacjenta. Na Schure Loc™ XPS nie mogą działać żadne inne dodatkowe siły.

**OSTRZEŻENIE!**

Uszkodzenie mienia! Podczas zabiegu Schure Loc™ XPS musi być przykryty sterylną osłoną w celu ochrony przed płynami.



OSTRZEŻENIE!

Uszkodzenie mienia! Wysokie temperatury, wilgoć i wilgotność mogą uszkodzić produkt. Chronić produkt przed wilgocią, czyścić wyłącznie poprzez dezynfekcję. Nie przechowywać w pobliżu grzejników i chronić przed silnym promieniowaniem słonecznym. Nie narażać produktu na duże uderzenia i wibracje, produkt nie jest przeznaczony do obciążeń impulsowych.



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko infekcji! Nie używać sterylnego zestawu, jeśli opakowanie sterylnego zestawu jest uszkodzone.

MONTAŻ

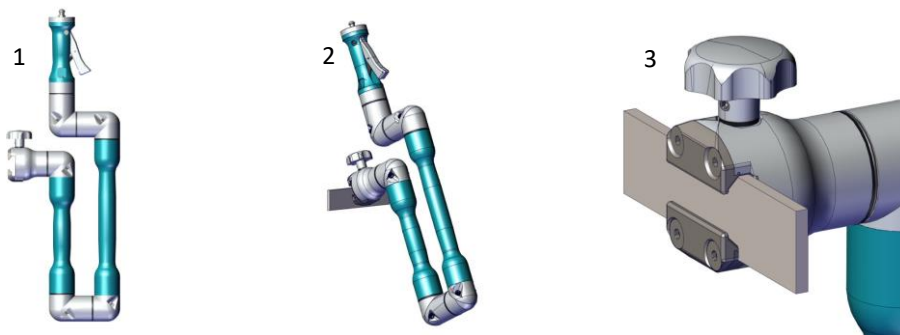
Wszystkie używane produkty, z wyjątkiem ramienia przegubowego, które jest używane ze sterylną osłoną, mogą być używane wyłącznie w stanie sterylnym.

A  B 	A. Pozycja montażowa: Pozycja do montażu/demontażu ramienia przegubowego B. Pozycja neutralna: Ustawić ramię przegubowe (jak pokazano) podczas montażu sterylnej osłony
---	---

Montaż Schure Loc™ XPS na stole chirurgicznym



Ramię przegubowe musi znajdować się w pozycji (1) podczas podłączania i odłączania urządzenia od szyny stołu chirurgicznego.



Montaż ramienia przegubowego do stołu

- Umieścić ramię przegubowe w pozycji montażowej. Patrz (1).
- Sprawdzić, czy pokrętło montażowe jest skierowane do góry i znajduje się w pozycji odblokowanej. Patrz (2).

- Umieścić zacisk na szynie akcesoriów stołu chirurgicznego w obszarze płyty siedziska między biodrem a kolanem pacjenta
- Dokręcić zacisk, obracając pokrętło montażowe w prawo. Patrz (3).

Aby bezpiecznie przymocować ramię przegubowe do szyny, należy zacisnąć je bezpośrednio do szyny bocznej.



Sprawdzić, czy zacisk jest prawidłowo i bezpiecznie dokręcony, aby zapobiec potencjalnym obrażeniom pacjenta lub uszkodzeniu produktu.

Obłożenie Schure Loc™ XPS i montaż adaptera, deski ortopedycznej, słupka przeciwtrakcyjnego, pozycjonera stawu łokciowego/stawu skokowego, TKR i przedramienia



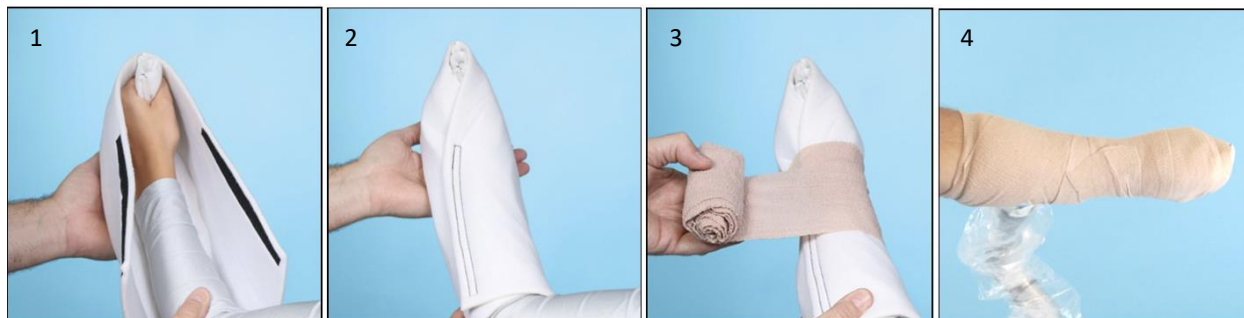
Kieszień

Gniazdo uchwytu

! Ustawić ramię przegubowe Schure Loc™ XPS w pozycji neutralnej podczas obłożenia (patrz instrukcje montażu Schure Loc XPS™ na stole operacyjnym)

1. Przykleić obłożenie do wysterylizowanego adaptera Schure Loc™ XPS tak, aby połowa taśmy znajdowała się na obłożeniu, a pozostała część na adapterze, jak pokazano na (1)
2. Przymocować adapter do ramienia przegubowego, jak pokazano na (2). Przekręcić, aby całkowicie zablokować.
3. Pociągnąć obłożenie w dół nad adapterem i do szyny akcesoriów, aby całkowicie zakryć ramię przegubowe, jak pokazano na (3)
4. Wsunąć końcówkę mocowania przedramienia do kieszeni w dolnej części podkładki na przedramię. Następnie wsunąć uchwyt w szczelinę uchwytu, jak pokazano na (4) i (5).
5. Przymocować mocowanie przedramienia Schure Loc™ XPS do adaptera i lekko obrócić, aby było prawidłowo zamocowane. Patrz (6).
6. Przymocować podłokietnik, słupek przeciwtrakcyjny Schure Loc™. Pozycjoner stawu łokciowego/stawu skokowego i TKR i lekko obrócić, aby był prawidłowo zamocowany (patrz Demontaż).

Umieszczanie i zabezpieczanie ramienia pacjenta



7. Umieścić ramię pacjenta w podkładce na przedramię, upewniając się, że palce pacjenta owijają się wokół uchwytu mocującego przedramię i owinąć podkładkę ściśle wokół ramienia pacjenta. Patrz (1) i (2).

8. Używając samoprzylepnej owijki, przymocować ramię pacjenta do mocowania przedramienia, owijając cały zespół. Pamiętać, aby zabezpieczyć dłonie i palce folią. Patrz (3) i (4).

Nie owijać adaptera, aby umożliwić jego śródoperacyjne odłączenie.

Regulacja ramienia przegubowego



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko obrażeń wskutek niezamierzonych ruchów w dół!

Po naciśnięciu spustu złącza obrotowe zostają zwolnione i można przesunąć Schure Loc™ XPS. Spadnie ze względu na swój własny ciężar i ciężar pacjenta. Przed naciśnięciem spustu mocno przytrzymać Schure Loc™ XPS obiema rękami. Po każdym procesie regulacji upewnić się, że spust jest zwolniony i blokuje Schure Loc™ XPS na miejscu. Sprawdzić, czy nie zostały przyciśnięte żadne ciała obce (np. sterylna osłona, rękawica).

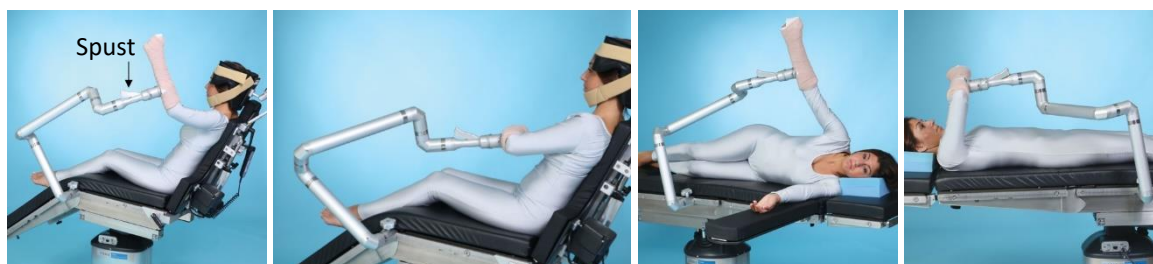


OSTRZEŻENIE!

Nadmierne obciążenie może spowodować lekkie zablokowanie mechanizmu. W takim przypadku należy odciążyć Schure Loc™ XPS, w razie potrzeby odłączyć podłokietnik i wcisnąć uchwyt ze zwiększoną siłą, aby otworzyć staw.



Zamontować Schure Loc™ XPS w obszarze płyty podsiodłowej



Regulacja ramienia przegubowego

1. *Zwolnić Schure Loc™ XPS w górę*
2. *Nacisnąć spust do oporu i przytrzymać go. Wszystkie złącza obrotowe są zwolnione, a Schure Loc™ XPS może się swobodnie poruszać.*
3. *Obracanie ramienia przegubowego do żądanej pozycji*
4. *Spust zwalnający i złącza obrotowe Schure Loc™ XPS zostaną zablokowane*

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE INNYCH AKCESORIÓW

790-0056 Płyta główna

1. *Umieścić ramię pacjenta na środku podkładki, przymocować pasek do paska na rzep w dolnej części naramiennika, owinąć go wokół ramienia i przymocować pasek do paska na rzep w dolnej części stołu*

790-0057 Słupek przeciwtrakcyjny

1. *Ustawić Schure Loc™ XPS w żądanej pozycji, owinąć ramię pacjenta wokół słupka z łokciem skierowanym do góry*
2. *Ustawić Schure Loc™ XPS w żądanej pozycji, oprzeć dolną część stopy pacjenta na słupku*

790-0075 Pozycjoner łokcia/stawu skokowego

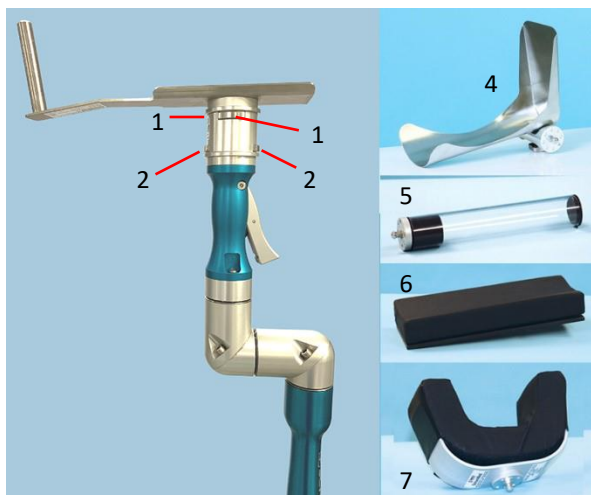
1. *Ustawić Schure Loc™ XPS w żądanej pozycji, owinąć ramię pacjenta wewnątrz uchwytu z łokciem skierowanym do góry*
2. *Ustawić Schure Loc™ XPS w żądanej pozycji, oprzeć stopę pacjenta w kołysce*

790-0077 Pozycjoner TKR

1. *Obłożenie stołu chirurgicznego*
2. *Przegub Schure Loc™ XPS do żądanej pozycji, but TKR musi spoczywać na stole*
3. *Wyłożyć but naszą sterylną wkładką do butów TKR nr 800-0146 (sprzedawana oddzielnie 12/szt.)*
4. *Włożyć stopę do buta, zabezpieczyć stopę poprzez owinięcie sterylnym kobanem*

DEMONTAŻ

Podczas operacji można sprawdzić zakres ruchu i utrzymać sterylne pole, usuwając z adaptera mocowanie przedramienia, deskę naramienną, słupek przeciwtrakcyjny, pozycjoner łokcia/stawu skokowego lub TKR. Teraz ich kończyny mogą poruszać się niezależnie bez Schure Loc™ XPS.



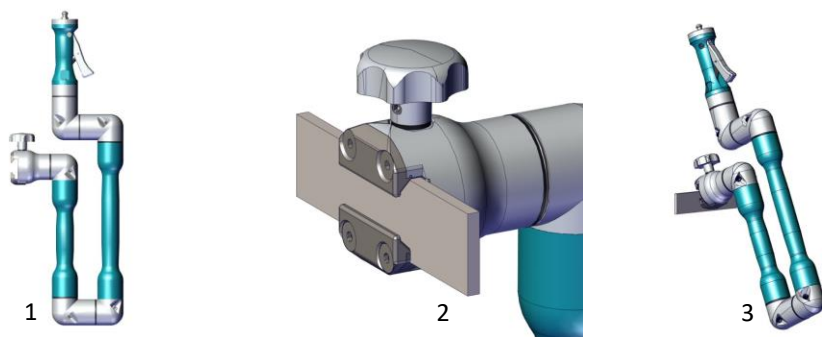
Demontaż adaptera, mocowania przedramienia, deski naramiennej, słupka antytrakcyjnego, pozycjonera stawu łokciowego/stawu skokowego i TKR

- Aby zdjąć mocowanie przedramienia, nacisnąć jednocześnie oba górne przyciski zwalniające (1) adaptera, a mocowanie przedramienia zwolni się do góry
- Aby zdjąć podłokietnik (6), słupek przeciwtrakcyjny (5), pozycjoner stawu łokciowego / stawu skokowego (7) lub TKR (4), nacisnąć jednocześnie oba górne przyciski zwalniające (1) adaptera, a akcesoria zwolnią się do góry
- Aby wyjąć adapter, nacisnąć jednocześnie oba dolne przyciski zwalniające (2) adaptera, a adapter zwolni się z ramienia przegubowego

Odlączenie Schure Loc™ XPS od stołu operacyjnego



Ramię przegubowe musi znajdować się w pozycji (1) podczas odłączania urządzenia od szyny stołu chirurgicznego.



Odlączenie Schure Loc™ XPS

Umieścić ramię przegubowe w pozycji montażowej.

1. Poluzować zacisk, obracając pokrętło montażowe w lewo
2. Przesunąć ramię przegubowe ruchem w górę, aby zdjąć je z szyny akcesoriów
3. Usunąć produkt z szyny akcesoriów, wyczyścić i przechowywać

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA



OSTRZEŻENIE!

Produkt musi być czyszczony i dezynfekowany po każdym użyciu.



OSTRZEŻENIE!

Wyczyścić i wysterylizować adapter 790-0039, przystawkę przedramienia 790-0040 i pozycjoner TKR 790-0077 przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu.



OSTRZEŻENIE!

Nie zanurzać ani nie używać myjki do czyszczenia Schure Loc XPS 800-0280 lub adaptera 790-0039 lub przystawki przedramienia 790-0040 lub pozycjonera TKR 790-0077 lub słupka trakcyjnego 790-0057 lub deski ortopedycznej 790-0056 lub pozycjonera stawu łokciowego/stawu skokowego 790-0075.



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko infekcji!

Cząsteczki brudu mogą zostać zamknięte i doprowadzić do tego, że produkt nie osiągnie pożądanej redukcji zarazków po dezynfekcji. Przed dezynfekcją produkt należy dokładnie oczyścić z zanieczyszczeń i zamkniętych cząstek brudu, a następnie wysuszyć.



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko infekcji!

Nie używać sterylnego zestawu, jeśli opakowanie sterylnego zestawu jest uszkodzone.



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko infekcji!

Jeśli ramię przegubowe jest używane w obszarach o różnych wymaganiach higienicznych, istnieje ryzyko infekcji. Upewnić się, że ramię przegubowe zawsze znajduje się w sterylnym obszarze podczas użytkowania.



OSTRZEŻENIE!

Niewłaściwe czyszczenie i dezynfekcja mogą spowodować szkody materialne!

Przeprowadzać kontrole wizualne i funkcjonalne po każdym procesie czyszczenia i dezynfekcji.



OSTRZEŻENIE! Nie stosować ponownie urządzenia jeśli widoczne są oczywiste oznaki uszkodzenia lub pojawią się problemy z działaniem. Przed ponownym użyciem należy skonsultować się z producentem.



OSTRZEŻENIE! Niewłaściwe czyszczenie i dezynfekcja mogą spowodować szkody materialne! Nie używać następujących produktów do czyszczenia i dezynfekcji:

- Produkty zawierające alkohol
- Halogenki
- Związek dehalogenujący
- Produkty, które mogą zarysować powierzchnię
- Woda zawierająca cząsteczki żelaza
- Gąbki czyszczące zawierające żelazo
- Produkty zawierające kwas solny

Należy używać wyłącznie zatwierdzonych detergentów i środków dezynfekujących. Do czyszczenia produktu należy używać miękkiej, niestrzępiącej się ściereczki lub miękkiej nylonowej szczotki.



PRZESTROGA!

Niewłaściwe czyszczenie i dezynfekcja mogą spowodować szkody materialne!

Używać tylko takiej ilości detergentu i środka dezynfekującego, jaka jest wymagana. Dokładnie zetrzeć nadmiar detergentu i środka dezynfekującego wilgotną, miękką ściereczką. Unikać wysychania powierzchniowego nadmiaru detergentów i środków dezynfekujących.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA

- System Schure Loc™ XPS należy rozłożyć na osobne części i dokładnie wyczyścić przed każdym użyciem
- Wytrzeć do czysta i zdezynfekować szpitalnym środkiem dezynfekującym, enzymatycznym roztworem detergentu o neutralnym pH lub roztworem na bazie nadtlenu wodoru
- Wytrzeć każdą część do sucha czystą, niestrzępiącą się ściereczką
- * Na podstawie informacji dostarczonych przez Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC), Center for Disease Control (CDC), National Center for Biotechnology Information (NCBI) i U.S. National Library of Medicine.

STERYLIZACJA PAROWA

Używać tylko z adapterem 790-0039, mocowaniem przedramienia 790-0040 i pozycjonerem TKR 790-0077. Zapakować przy użyciu metody kopertowania lub metody przyjętej w zakładzie.

Odkurzanie wstępne

Owinięte instrumenty

Ustawić temperaturę na 132°C (270°F)

Pełny czas cyklu: 6,5 min

Czas schnięcia: 40 min

UTYLIZACJA

- **Informacje ogólne** – zapobiegać infekcji przez wyczyszczenie i zdezynfekowanie wyrobu przed jego utylizacją.
- **Opakowanie** – poddać materiał opakowaniowy utylizacji wraz z odpadami domowymi, zgodnie z obowiązującymi w kraju przepisami.
- **Używane lub wycofane z eksploatacji wyroby można zwrócić do firmy SchureMed lub poddać utylizacji zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju**

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Wersje językowe elektronicznej instrukcji obsługi

Aby pobrać i wydrukować instrukcję obsługi, należy wejść na stronę www.schuremed.com

Słowniczek symboli

Symbol	Tytuł
	Producent
	Data produkcji
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Importer
	Numer seryjny
	Ostrzeżenie
	Wyrób medyczny
	Unikalny numer identyfikacyjny
	Oznaczenie CE
	Do użytku u pojedynczego pacjenta



SchureMed (081001460)

452 Randolph St Abington, MA 02351 USA

Bezpłatny (888) 724-8763 | Tel. +1 (781) 982-7000 |

Faks +1 (781) 982-7001 | orders@schuremed.com

