

Gebrauchsanleitung

Beinhalter mit Fußstütze (Trade Name: Knee Crutches with Foot Support)

Warnung

1. Wenn Sie OP-Tisch-Zubehör verwenden, beobachten Sie den Patienten genau. Wenn sich ein Patient über einen längeren Zeitraum hinweg in der gleichen Lage befindet, können unter Umständen das Kompartmentsyndrom, Neuropathien, Nervenlähmungen, wundgelegene Stellen und/oder Rötungen auftreten.
2. Richten Sie das Produkt für beide Beine symmetrisch aus. Wenn der Beinhalter auf einer Seite verschoben ist, kann dies eine schwere Neuropathie oder eine Unterbrechung der Blutzirkulation am Hüftgelenk des Patienten verursachen.
3. Halten Sie beim Einstellen der Oberschenkelstütze mit dem entsprechenden Feststellgriff immer das Bein des Patienten fest. Andernfalls kann sich die Oberschenkelstütze plötzlich bewegen und dadurch eine ernste Neuropathie oder Unterbrechung der Blutzirkulation verursachen.
4. Stellen Sie die Höhe und den Winkel gespreizter Beine langsam ein. Eine abrupte Bewegung kann eine schwere Neuropathie oder eine Unterbrechung der Blutzirkulation verursachen.
5. Vermeiden Sie eine Kompression des lateralen Aspekts des Dammnervs (Nervus perinealis). Andernfalls können Nervenlähmungen auftreten.

Kontraindikation/Verbot

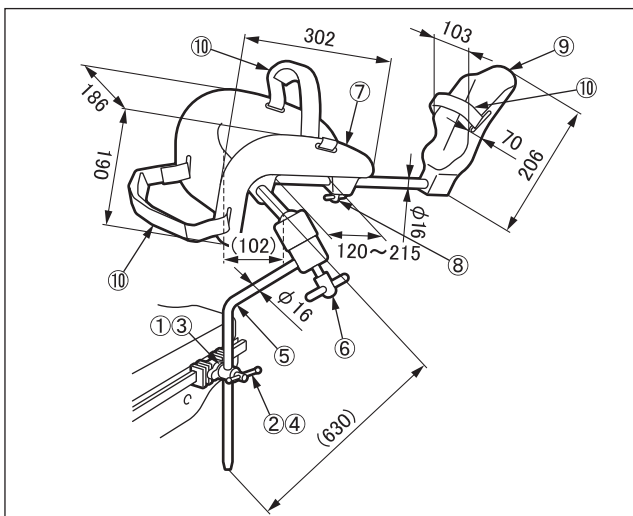
1. Dieses Produkt wurde nur für die Verwendung mit Mizuho-OP-Tischen geprüft.
2. Legen Sie das Bein des Patienten nicht direkt auf das Produkt. Andernfalls kann es beim Patienten zu Verbrennungen oder Nervenlähmungen kommen.

Symbolmarkierung für Etikettierung

MD : Medizinprodukt

Spezifikationen

1. Technische Zeichnung Einheit: mm



| Codenr. | Produktbeschreibung |
|--------------|--|
| 08-072-00-UE | Beinhalter mit Fußstütze (Knee Crutches with Foot Support) |
| 08-117-09 | Klemme für Rundstange (R1) *1 (Clamp for Round Bar (R1) *1) |
| 08-117-11 | Klemme für Rundstange (R2) *2 (Clamp for Round Bar (R2) *2) |

*1 und *2: Die Größe des montierbaren Seitenrahmens unterscheidet sich.

2. Gewicht
Hauptgerät: 4,5 kg pro Teil
Klemme für Rundstange: 0,9 kg pro Teil
3. Material
 - ①,③ Spannklemme: Edelstahlsgussteil
 - ②,④ Feststellgriff: Edelstahlstange
 - ⑤ Stützstange: Edelstahlstange
 - ⑥ Feststellgriff für die Oberschenkelstütze: Edelstahlstange
 - ⑦ Oberschenkelstütze: Guss aus Aluminiumlegierung
 - ⑧ Feststellgriff für die Fußstütze: Edelstahlstange
 - ⑨ Fußstütze: Guss aus Aluminiumlegierung
 - ⑩ Fixiergurt: Nylon

Hinweis: Die Nummerierung entspricht den Nummern unter „1. Technische Zeichnung“.
4. Arbeitsbereich
Verstellweg der Fußstütze: max. 95 mm (manuell)

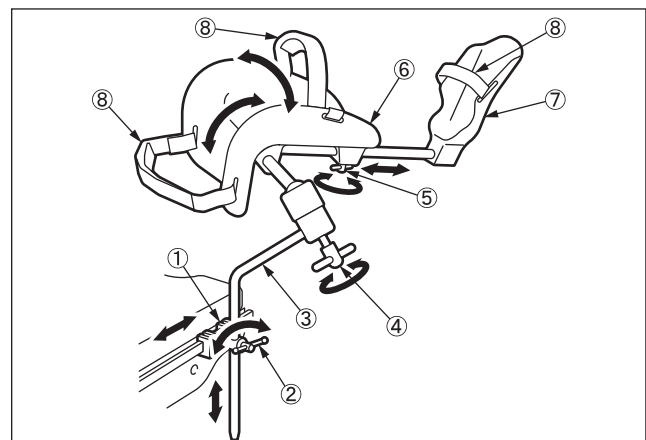
Verwendungszweck

Hierbei handelt es sich um Zubehör für einen OP-Tisch. Dies wird mit einer Fußstütze für die Beinlagerung v. a. in der Steinschnittlage bei urologischen, gynäkologischen oder anderen Operationen oder Untersuchungen verwendet.

Vorgesehener Benutzer

Dieses Produkt ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Chirurgen, Krankenschwestern und biomedizinische Techniker.

Gebrauchsanleitung



1. Bringen Sie die Spannklemme ① am Seitenrahmen des OP-Tisches an.
2. Führen Sie die Stützstangen ③ in die Spannklemmen ① ein.
3. Bringen Sie die Stützstangen ③ in eine für die Haltung des Patienten geeignete Position und stellen Sie die Feststellgriffe ② fest.

4. Passen Sie die Position der Oberschenkelstützen ⑤ und der Fußstützen ⑦ an und stellen Sie die Feststellgriffe für die Oberschenkelstützen ④ sowie die Feststellgriffe für die Fußstützen ⑥ fest.
5. Befestigen Sie die Oberschenkel und Füße des Patienten mit dem Fixiergurt ⑧.

Warnhinweis/Vorsichtsmaßregel

1. Warnung

Vergewissern Sie sich, dass alle Feststellgriffe fest angezogen sind. Wenn sie locker sind, kann sich das Produkt bewegen oder lösen, was wiederum Verletzungen des Patienten zur Folge haben könnte.
2. Wichtige grundlegende Vorsichtsmaßnahmen
 - 2-1. Stellen Sie bei der Verwendung eines OP-Tisches sicher, dass dieses Produkt nicht mit der Oberfläche des Tisches oder anderen Werkzeugen und Vorrichtungen, die in Kombination damit verwendet werden, in Berührung kommt oder deren Verwendung behindert. Andernfalls könnte das Produkt beschädigt werden.
 - 2-2. Richten Sie das Produkt für beide Beine symmetrisch aus.
 - 2-3. Schützen Sie die Beine, indem Sie die Oberschenkelstützen mit der Urethan-Beinhalterunterlage oder einer anderen geeigneten Unterlage versehen.
 - 2-4. Aus hygienischen Gründen sollten Sie für die Stellen, mit denen der Patient in Kontakt kommt, sterilisierte Abdecktücher verwenden.
3. Erkrankung/unerwünschtes Ereignis

[Folgende Nichtkonformitäten oder unerwünschte Ereignisse können (unter anderem) bei der Verwendung dieses Produkts auftreten. Ergreifen Sie die notwendigen Maßnahmen, falls eine solche Anomalie festgestellt wird.]

 - 3-1. Erkrankung
 - Fehlfunktion
 - Defekt
 - Beschädigung
 - 3-2. Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis
 - Verletzung
 - Nervenlähmung
 - Kompartmentsyndrom
 - Muskelzerfall (Crushing-Syndrom)
 - Quetschungssyndrom
 - Durchblutungsstörung
4. Wichtige Vorsichtsmaßnahmen
 - 4-1. Benutzer sollten in der Verwendung des Produkts geschult werden, bevor sie es am Patienten einsetzen.
 - 4-2. Es kann vorkommen, dass der Patient das medizinische Personal vor der Narkose auf Probleme mit der Haltung hinweist. Fragen Sie den Patienten vor dem Fixieren, ob die Haltung für ihn angenehm ist.
 - 4-3. Kontrollieren Sie während der Verwendung des Produkts die Durchblutung, indem Sie die Fußarterien abtasten und die Hautfarbe und -temperatur an den Beinen überprüfen.

Lagerung/Lebensdauer

1. Bewahren Sie das Produkt nicht in einer Umgebung mit hohen Temperaturen oder mit hoher Luftfeuchtigkeit und starken Temperaturschwankungen auf.
2. Lebensdauer des Produkts: 7 Jahre (abhängig von Wartung und Inspektion sowie sachgemäßer Aufbewahrung.)

Wartung/Inspektion

<Durch den Anwender>

1. Inspektion vor und nach dem Gebrauch

Vergewissern Sie sich vor und nach jeder Verwendung, dass das Produkt nicht beschädigt ist.
2. Reinigung und Desinfektion

Entfernen Sie Blut, Chemikalien, Fremdstoffe und andere Flecken mit etwas Wasser und desinfizieren Sie das Produkt mit einem Vliestuch oder einem anderen Stoff, der mit Alkohol getränkt wurde.
3. Bei Fehlfunktionen

Wenn das Produkt beschädigt ist, kennzeichnen Sie es eindeutig als „Defekt“, „Nicht verwenden“, „Reparaturbedürftig“ o. Ä. und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort oder direkt an Mizuho.

<Durch Vertreter>

Die Wartung und Inspektion darf nur durch zertifizierte Mizuho-Händler durchgeführt werden.

Packung

1 Paar pro Packung

Garantie

MIZUHO Corporation repariert defekte Teile dieses Produkts ein Jahr ab dem Datum der Lieferung/Installation kostenlos. Ausgenommen sind Schäden durch Reparaturen durch Dritte, höhere Gewalt, unsachgemäßen Gebrauch oder absichtliche Beschädigung. Alle anderen Garantiebedingungen unterliegen den Bestimmungen von MIZUHO Corporation.

Entsorgung

Dieses Gerät ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Für die sachgerechte Entsorgung wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Hinweis

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Ortes, an dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



MIZUHO Corporation
3-30-13 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan
<https://www.mizuho.co.jp>



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague
The Netherlands