idi
ImageDiagnostics, Inc.
Image Diagnostics, Inc.
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420
United States of America

ComfortFin™ Stirrups
Instructions for Use



IDI ComfortFin™ Stirrups:

IDI3000, IDI3100
IDI5000, IDI5100
IDI7100, IDI7810
IDI8100

Prior to using this or any other type of medical equipment with a patient, it is recommended that you read the *Instructions for Use* and familiarize yourself with the product.

- Read and understand all warnings in this manual and on the device itself prior to use with a patient.
- The ⚠ symbol is intended to alert the user to important procedures or safety instructions regarding the use of this device.
- The 📖 symbol on the labels is intended to show when the IFU should be referenced for use.
- The techniques detailed in this manual are only manufacturer's suggestions. The final responsibility for patient care with respect to this device remains with the attending physician.
- Device function should be checked prior to each usage.
- This device should only be operated by trained personnel.
- All modifications, upgrades, or repairs must be performed by an authorized specialist.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer.

NEVER EXCEED THE WEIGHT CAPACITY AND LOAD DISTRIBUTON OF THE OPERATING ROOM TABLE

1 Instructions for Use:

1.1 Indication for Use:

Stirrups are used in a variety of surgical procedures including, but not limited to gynecology, urology, laparoscopy, colorectal, general, and robotic surgery. These devices are capable of being used with a broad patient population as deemed appropriate by the caregiver or institution.

1.2 Intended Use:

Stirrups are designed to position and support the patient's foot, lower leg and upper leg in a variety of surgical procedures including, but not limited to gynecology, urology, laparoscopy, general and robotic surgery. These devices are intended to be used by healthcare professionals within the Operating Room setting.

1.3 Intended User and Patient Population:

Intended User: Surgeons, Nurses, Doctors, Physicians and/or Healthcare professionals involved in the intended procedure utilizing the device. Not intended for Lay persons.

Intended Populations: This device is intended to be used with patients that do not exceed the weight in the safe working load field specified in the product specification section 3.2.

1.4 Residual Risk:

This product complies with relevant performance, safety standards. However, device harm from misuse, device damage, function or mechanical hazards cannot be completely excluded.

2 Safety Considerations:

2.1 Safety hazard symbol notice:



DO NOT USE IF PRODUCT SHOWS VISIBLE DAMAGE.

2.2 Equipment Misuse Notice:

Do not use the product if package is damaged or unintentionally opened before use. All modifications, upgrades, or repairs must be performed by an authorized specialist.

2.3 Safe Disposal:

Customers should adhere to all federal, state, regional, and/or local laws and regulations as it pertains to the safe disposal of medical devices and accessories.

If in doubt, the user of the device shall first contact IDI Technical Support for guidance on safe disposal protocols.

2.4 Symbols:

Symbol used	Description	Reference
	Indicates the device is a medical device	MDR 2017/745
	Indicates the medical device manufacturer	EN ISO 15223-1
	Indicates the manufacturer's serial number	EN ISO 15223-1
	Indicates the medical device Global Trade Item Number	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indicates the manufacturer's lot code	EN ISO 15223-1
	Indicates the date when the medical device was manufactured	EN ISO 15223-1
	Indicates the manufacturer's catalogue number	EN ISO 15223-1
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions.	EN ISO 15223-1
	Indicates the device do not contain natural rubber or dry natural rubber latex	EN ISO 15223-1
	Indicates the authorized representative in the European Community	EN ISO 15223-1
	Indicates the Medical Device complies to REGULATION (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Indicates a Warning	IEC 60601-1
	Indicates the need for the user to consult the instruction for use	EN ISO 15223-1

3 System

3.1 System Components Identification:



1. Boot
2. Lithotomy Twist Handle
3. Boot Adjustment Handle
4. Gas Shock
5. Ball Joint
6. Locking Straps
7. Boot Pad

3.2 Product Specifications:

Mechanical Specifications	Description
Product Dimensions	40" x 11" x 16" (L x W x H) *approx*. 101.6 cm x 28 cm x 40.6 cm
Material	Stainless Steel, Aluminum, and Low temperature Polymers.
Safe Working Load on the Device	• ComfortFin 350 Do not exceed 350 lbs. (159 kg) patient weight. • ComfortFin 500 Do not exceed 500 lbs. (227 kg) patient weight. • ComfortFin 800 Do not exceed 800 lbs. (363 kg) patient weight. • ComfortFin 250 Do not exceed 250 lbs. (113 kg) patient weight. • ComfortFin 400 Do not exceed 400 lbs. (181 kg) patient weight.
Overall Weight of Device	• ComfortFin 350 13.2 lbs. (5.9 kg) • ComfortFin 500 & 800 14.6 lbs. (6.6 kg) • ComfortFin 250 10.2 lbs. (4.6 kg) • ComfortFin 400 12.2 lbs. (5.5 kg)
Storage Specifications	**Description**
Storage Temperature	-20° F to 140° F (-29° C to +60° C)
Storage Relative Humidity Range	15% to 85%
Operating Temperature	This device is intended to be used in a controlled Operating Room environment.
Operating Relative Humidity Range	
Compatibility Specifications	**Description**
Compatible with:	**Clamps:** • Secure-Release® Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • or equivalent clamps in correct rail size. **Pads:** • ComfortFin Stirrup Replacement Pads
Operating Room Table Compatibility	The ComfortFin stirrups are compatible with the following surgical table rail styles: US, UK, EU, DEN, JP, based on clamp selection.

3.3 System Setup and Use:

1. Prior to placing the Stirrups on the table, the patient should be examined and assessed for any pre-existing conditions that might prohibit the safe use of lithotomy positioning equipment.
2. Stirrups can be mounted to the table using the Secure-Lok™ clamps, the Select blade clamps, Simple blade clamp or a standard surgical table blade rail clamp.

3. Position the blade clamp adjacent to the patient's hip. The longer lateral fin of each stirrup boot should be positioned on the lateral side of the patient leg. Insert the blade of the stirrup fully into the table clamp. Tighten the clamp by turning the knob clockwise.
4. The curve in the stirrup support structure should be positioned parallel to the patient's femur and the stirrup ball joint should be in alignment with the femoral head.
5. WARNING: Once the stirrup is in the desired position, the blade clamps should be tightened in the clamping mechanism. It is important that the clamps be tightened and tested for security.
6. Loosen the boot adjustment clamp, to slide boot along support rod until the calf portion of the boot is located near the patient's calf. Tighten the boot adjustment clamp on the boot securely such that boot cannot be moved. Repeat for the opposite stirrup.
7. Position stirrups to be level with the table by turning the handle while moving the stirrups into place.

For best results, the OR Table pad should be 3" (7.6 cm) thick or more.

3.4 Patient Positioning:

Position the patient onto the operating room table according to the requirements of the surgeon and facility protocol.

1. Pre-position stirrup boots as described in Section 3.3 above. Confirm the boot-clamping mechanism is secure and the boot is positioned properly. Confirm stirrup blade clamp is secure to the OR rail.
2. Safe patient positioning requires at least two staff members. Each staff member will simultaneously place the patient's legs into a stirrup. Grasp the patient's heel in one hand and place the other hand under the patient's knee. Gently flex the patient's knee while supporting the leg with both hands. Each clinician should simultaneously transfer a leg into the stirrup boot.
3. Check that the patient's heels are fully seated into the heel section of the boot and the leg is securely in place. Close the boot pad by using the medial to lateral closure system with optional Secure-Lok™ Closure Straps or VELCRO® straps. Confirm the pads are secured.
4. Perform a final check to ensure that the patient's heels are properly seated in the heels of the boots and that there are no pressure points on the calf. The leg must be centered in the boot to eliminate pressure on the peroneal nerve. There should be a 10-degree bend in the patient's knee.
5. Proper initial leg flexion includes the following safe guidelines:

   When using LOW LITHOTOMY, do not hyper-extend the leg while achieving desired abduction.

   When using MEDIUM OR HIGH LITHOTOMY, use minimal amounts of leg flexion/abduction initially as these will increase as the legs are moved into higher positions.
6. Ensure that the toe/ankle, knee, and opposite shoulder are maintained in alignment during positioning. The foot and thigh are typically abducted at the same angle. Use the alignment markings on the rod for assuring symmetry.
7. In order to adjust the boot position and change the flexion angle, the boot should be supported in one arm and with the other hand, or with the help of an assistant, the boot adjustment clamp should be loosened by turning the handle on the boot clamping mechanism until the boot can be realigned to the proper position. Retighten the boot adjustment clamp securely to the rod.

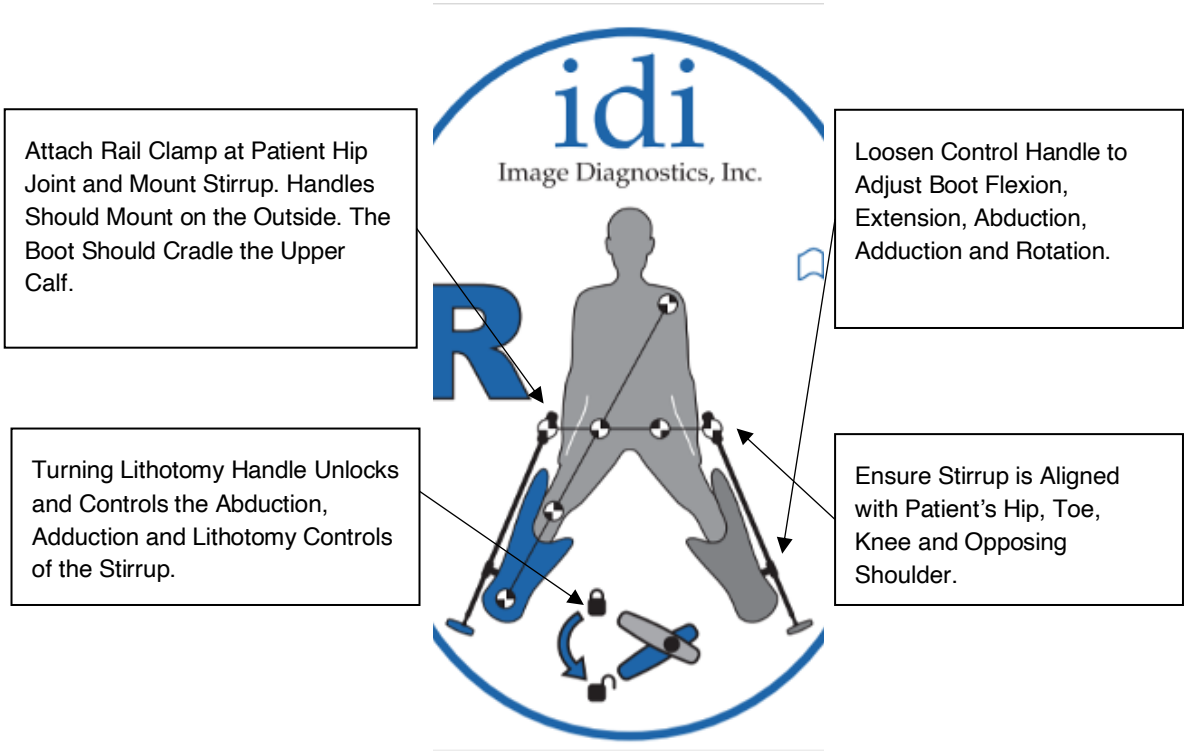
8. To articulate the patient's legs into high or low lithotomy, twist the handle at the distal end of the stirrup rod and raise or lower both legs simultaneously. Release the handle to lock the stirrups in place.
9. The boot has a self-adjusting design to protect the calf during raising or lowering of the legs. It is free floating and moves with the patient's leg as needed.

3.5 Removal Instruction

1. Raise/Lower stirrups by squeezing the release handles and simultaneously move the stirrups slowly to a horizontal level.
2. Gently remove patient's legs from stirrups.
3. Stirrups should be in a vertical position for removal from sockets. Loosen clamp/socket and remove stirrups.

WARNING: Additional positioning devices should be used when using the stirrup in Trendelenburg or reverse Trendelenburg.

3.6 Device Controls and Indicators:



This Symbol Represents the Patient's Right Foot

3.7 Device Maintenance:

Make sure that all labels are installed and can be read. Replace labels as necessary by using a plastic scraper to remove the label. Use an alcohol wipe to remove any adhesive residue.

Contact IDI if you need to repair or replace the device contact us using the information from the contact details section.

3.8 Cleaning and Disinfection:

WARNING:



- After each use, clean the device as directed in this instruction for use.
- Do not submerge the device in liquid. Equipment damage can occur.
- Use caution in areas where liquid can get into the mechanism.
- Do not use bleach or products that contain bleach to clean the device. Injury or equipment damage can occur.
- Make sure that the device is dry before you store it or use it again.

After each use, clean the device. Clean and disinfect using a OR approved disinfecting/cleaning solution following the manufacturer's recommendation for achieving low-level disinfection and according to the facility protocol. After each use or exposure to a patient the equipment should be cleaned with disinfecting wipes or sprays; any organic material or residue should be removed completely from the surface of equipment.

- Wipes:
  - Wipes may contain up to 2% sodium hypochlorite.
  - Wipes may contain benzalkonium chloride (< or = 0.6% conc.) and didecyl dimethyl ammonium chloride (up to 0.6% conc.)
  - Wipes may contain benzalkonium chloride (up to 0.6% conc.), didecyl dimethyl ammonium chloride (up to 0.6% conc.) and may also contain polyhexamethylene biguanide (up to 0.6% conc.).
- Sprays:
  - Sprays may contain up to 2% sodium hypochlorite.
  - Sprays may contain up to .2% benzalkonium chloride and up to 0.2% didecyl dimethyl ammonium chloride (quaternary ammonium chloride solution (QACs) and may also contain polyhexamethylene biguanide (up to 0.6% conc.).
  - Sprays may contain up to 2% hydrogen peroxide.

Read the cleaning product's directions and follow the instructions on the label. Use caution in areas where fluid migration may occur:

Wipe device with a clean, dry cloth. Make certain the product is dry prior to reinstalling to avoid damage.

CAUTION: Damage may result if product is cleaned with caustic chemicals or harsh abrasives

ATTENTION: If any IDI product is damaged or appears to be functioning abnormally, discontinue use and contact IDI Customer Service at 1-978-829-0009.

4 Compliance with Medical Device Regulations:

CE

This product is a non-invasive, Class I Medical Device and system is CE-marked according to Annex VIII, Rule 1, of the Medical Device Regulations (REGULATION (EU) 2017/745).

4.1 EC Authorized Representative:

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Netherlands

4.2 Manufacturing Information:



KYRA MEDICAL, INC.
100 OTIS ST, SUITE 1
NORTHBOROUGH, MA 01532 USA
888-611-KYRA (NORTH AMERICA)
508-936-3550 (INTERNATIONAL)

4.3 EU Importer:

Kyra Medical Europe Limited
69 Esker Woods Drive
Lucan Co Dublin
K78PX45
IRELAND

ImageDiagnostics, Inc.
Image Diagnostics, Inc.
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420
United States of America

ComfortFin™ Stirrups

使用说明



IDI ComfortFin™ Stirrups:

IDI3000, IDI3100
IDI5000, IDI5100
IDI7100, IDI7810
IDI8100

在与患者一起使用此或任何其他类型的医疗设备之前，建议您阅读*《使用说明》*，并熟悉产品。

- 在与患者一起使用之前，阅读并理解本手册和设备本身中的所有注意事项。
- 该符号旨在提醒用户有关使用此设备的重要程序或安全说明。
- 标签上的符号旨在显示何时应引用 IFU 供使用。
- 本手册中详述的技术仅是制造商的建议。与使用此设备有关的患者护理的最终责任仍由主治医生承担。
- 每次使用前应检查设备功能。
- 此设备仅应由训练有素的人员操作。
- 所有修改、升级或维修都必须由授权专家执行。
- 与设备相关的任何严重事件应向制造商。

永远不要超过手术操作台规定的最大承载重量和重量分配

1 使用说明：

1.1 适用范围：

支腿靴用于各种外科手术，包括但不限于妇科，泌尿科，腹腔镜检查，直肠检查，普外科和机器人手术在护理人员或医疗机构认可下，这些设备广泛适用于各种病患人群。

1.2 使用范围：

支腿靴用于在各种外科手术中定位和支持患者的脚、小腿和大腿，包括但不限于妇科、泌尿科、腹腔镜检查、普通手术和机器人手术。这些设备供医疗专业人员在手术室内使用。

1.3 操作者和患者：

操作人员： 外科医生、护士、医生、家庭医生和/或参与使用该设备的医疗过程的专业人员。不适合非专业人士。

患者人群： 使用本设备的患者体重不可超过产品规格第 3.2 节中指定的安全工作负载重量。

1.4 可能风险：

本设备符合相关的
性能、安全标准。但是不能完全排除设备误用、设备损坏、功能或机械损坏造成的伤害。

2 安全考虑：

2.1 安全危险符号通知：



如果产品显示可见损坏，请不要使用。

2.2 设备误用提示：

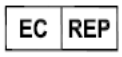
如果包装损坏或在使用前无意打开，请不要使用该产品。所有修改、升级或维修都必须由授权专家执行。

2.3 安全 销毁提示：

客户应遵守所有联邦、州、地区和/或地方法律和法规，因为它涉及医疗器械和配件的安全销毁和处置。

如有疑问，设备用户应首先联系 IDI 医疗技术支持部，以获得安全处置协议方面的指导。

2.4 符号：

使用符号	描述	参考
	表示设备是医疗设备	MDR 2017/745
	表示医疗器械制造商	EN ISO 15223-1
	指示制造商的序列号	EN ISO 15223-1
	指示医疗器械全球贸易项目编号	21 CFR 830 MDR 2017/745
	指示制造商的批号代码	EN ISO 15223-1
	指示制造医疗器械的日期	EN ISO 15223-1
	表示制造商的目录编号	EN ISO 15223-1
	表示用户需要查阅说明，以获取重要的警告信息，如警告和预防措施。	EN ISO 15223-1
	表示设备不含天然橡胶或干天然橡胶乳胶	EN ISO 15223-1
	指示欧洲共同体的授权代表	EN ISO 15223-1
	表示医疗设备符合 2017/745 年法规 （EU）	MDR 2017/745
	指示警告	IEC 60601-1
	表示用户需要咨询使用说明	EN ISO 15223-1

3 系统

3.1 系统 部件名称：



1. 靴子
2. 截石位扭转手柄
3. 靴位调整夹
4. 气体弹簧
5. 球接头
6. 靴带
7. 靴垫

3.2 产品规格：

机械规格	描述
产品尺寸	40" x 11" x 16"（长 x 宽 x 高）*约.* 101.6 cm x 28 cm x 40.6 cm
材料	不锈钢、铝和低温聚合物。
设备上的安全工作负载	• ComfortFin 350 不要超过 350 磅。（159 公斤）患者体重 • ComfortFin 500 不要超过 500 磅。（227 公斤）患者体重 • ComfortFin 800 不要超过 800 磅。（363 公斤）患者体重 • ComfortFin 250 不要超过 250 磅。（113 公斤）患者体重 • ComfortFin 400 不要超过 400 磅。（181 公斤）患者体重
设备的整体重量	• ComfortFin 350 13.2 磅（5.9 公斤） • ComfortFin 500 + 800 14.6 磅。（6.6 公斤） • ComfortFin 250 10.2 磅.（4.6 公斤） • ComfortFin 400 12.2 磅（5.5 公斤）
存储规则	**描述**
存储 温度	-20o F 至 140o F （-29o C 至 +60o C）
存储相对湿度范围	15% 至 85%
操作 温度 操作相对 湿度范围	此设备旨在用于稳定的手术室环境。
兼容性	**描述**
可兼容：	**夹钳：** • Secure-Release® Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • 或同等轨径大小的标准叶片钳。 **垫：** • ComfortFin 支腿靴 更换垫
兼容手术台	ComfortFin 支腿靴与以下手术台轨样式兼容：美国、英国、欧盟、丹麦、日本，基于夹钳选择。

3.3 系统设置和使用：

1. 在将**支腿靴** 放在桌子上之前，应检查和评估患者是否有既往病史使其不适合使用此定位设备。
2. **支腿靴可**使用 Secure-Lok™叶片钳、Select 叶片钳、Simple 叶片钳或标准手术台刀叶片钳安装到桌子上。
3. 将叶片钳放在患者臀部附近。每个**支腿靴**的长侧应放置在患者腿的侧面。将**支腿靴**的叶片完全插入桌钳中，并 顺时针转动旋钮拧紧夹钳。
4. **支腿靴**支撑结构中的曲线应与患者的股骨平行定位，球接头应与股骨头部对齐。
5. 警告：一旦**支腿靴**处于所需位置，应在夹紧机制中拧紧叶片钳。夹紧叶片钳并测试其安全性极为重要。
6. 松开靴位调整夹，沿着扭转杆滑动靴子，直到靴子的小腿部分位于患者小腿附近。将靴位调整夹牢固地拧紧，使其无法移动。重复另一侧的靴子。
7. 在用手柄转动**支腿靴到合适**位置的同时，将**支腿靴**位置与手术台面调为平齐。

为了获得最佳效果，手术台面垫应厚度为 3″ （7.6 cm）或更高。

3.4 患者定位：

根据外科医生和手术的要求，将患者放在手术台上。

1. 根据第 3.3 节所述预置支腿靴。确认靴位正确，并安全固定。确认支腿靴叶片钳牢固的夹在手术台上。
2. 安全的患者定位至少需要两名工作人员。每个工作人员将病人的一个腿放入支腿靴中。工作人员一只手托住病人的脚跟，另一只手放在病人的膝盖下，用双手支撑腿部的同时，轻轻弯曲患者的膝盖，两个工作人员应同时各将一条腿转移到支腿靴靴中。
3. **检**查患者的脚跟是否完全位于支腿靴靴子的脚跟部分，腿部是否到位。 然后使用 Secure-Lok™闭合带或 Velcro ®带束紧靴垫。并进一步 确认靴垫已牢牢固定。
4. 进行最后的检查，以确保患者的脚跟正确地位于靴子的脚跟，小腿上没有压力点。小腿必须位于靴子中心，以避免对腓骨神经造成压力。病人的膝盖应该有一个 10 度的弯曲。
5. 合适的初始腿部屈伸应遵循以下安全指南：

   当使用低截石位时，不要在实现所需的腿部外展度时过度伸展腿部。

   当使用中度或高截石位时，先使用最少量的腿外展，当腿部移动到更高的位置时，弯曲/外展度会增加。
6. 确保脚趾/脚踝、膝盖和相应的肩部在定位过程中保持一致。脚和大腿通常以相同的角度固定。请使用杆上的对齐标记来保证对称性。
7. 为了调整支腿靴位置和改变膝盖弯曲度，工作人员应用一只手臂托住靴，用另一只手，或在助手的帮助下，松开靴位调整夹，引着扭转杠滑动到适当的位置，再拧紧靴位调整夹，将靴子牢固地固定在杆上。

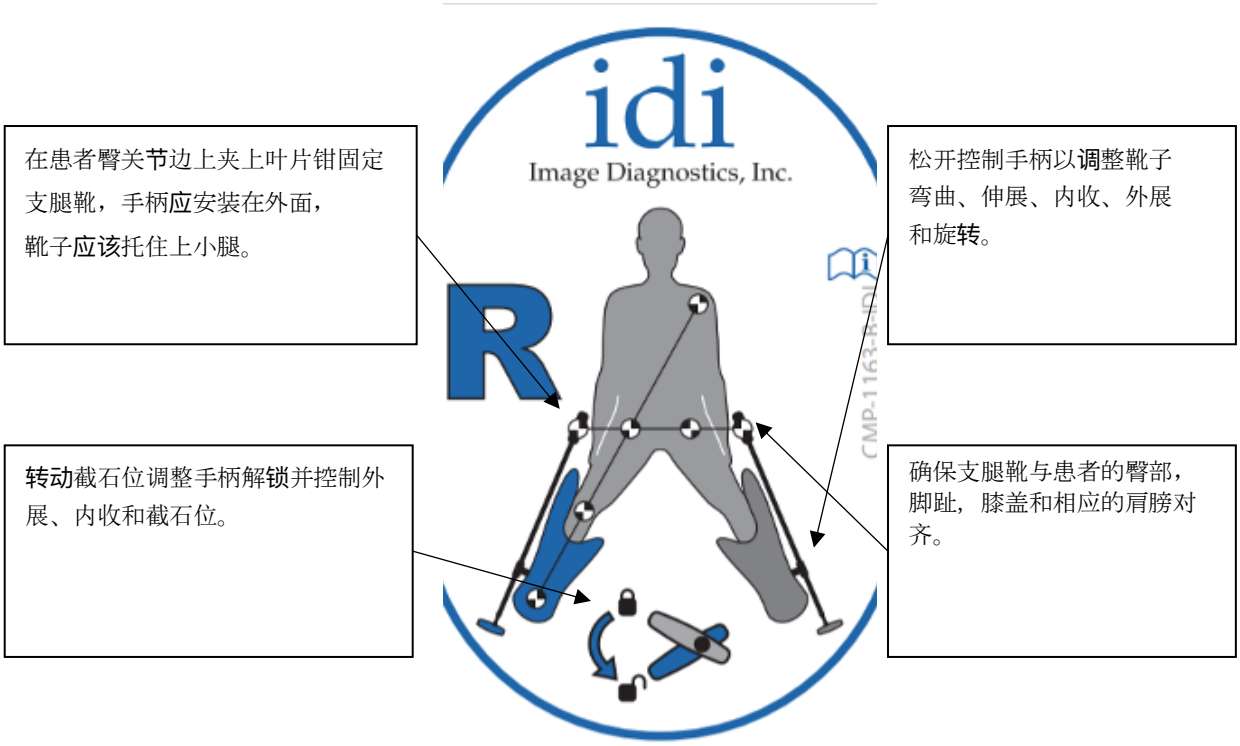
8. 要将患者的腿调整到高或低截石位时，在扭转杆的末端转动截石位扭转手柄，同时抬起或降低两条腿，到合适位置时松开手柄，将支腿靴锁定到位。
9. 靴子有一个自我调整的设计，在提高或降低病人腿位时，靴子会根据病人的腿的位置自由浮动和移动以保护病人小腿。

3.5 拆卸说明

1. 通过挤压释放手柄，同时将支腿靴缓慢地移动至水平位置，从而提升/降低支腿靴。
2. 轻轻地从靴中取出病人的腿。
3. 将支腿靴从接头中取出时支腿靴应处于垂直位置。松开夹钳/接头并取出支腿靴。

警告：在特伦德伦伯位（头低脚高位）或反特伦德伦伯位（头高脚低位）使用此支腿靴时，应同时使用其他辅助定位设备。

3.6 设备 介绍和标示：



此符号表示患者的右脚

3.7 设备维护：

确保所有标签都已安装并可以读取。根据需要更换标签，使用塑料刮刀去除标签。使用酒精擦除任何粘合剂残留物。

如果您需要维修或更换设备，请联系 IDI 医疗公司，请使用联系人详细信息部分的信息与我们联系。

3.8 清洁和消毒：

警告：

- 每次使用后，按照本指令中的指示清洁设备以供使用。
- 不要将设备浸入液体中以免发生设备损坏。
- 在液体可以进入设备的区域内请谨慎使用。
- 不要使用漂白剂或含有漂白剂的产品来清洁设备以免造成伤害或设备损坏。
- 在存储设备或再次使用之前，请确保设备干燥。

每次使用后，清洁设备。根据制造商的建议，按照设施协议，使用 手术室 批准的消毒/清洁解决方案进行清洁和消毒。每次使用或接触病人后，应用消毒湿巾或喷雾剂清洗设备：任何有机材料或残留物应完全从设备表面清除。

- 擦拭：
  - 湿巾主要含有不超过 2%的次氯酸钠。
  - 湿巾可能含有氯化苯（低于或 等于 0.6% 浓度）和二甲基氯化铵（不超过 0.6% 浓度）
  - 湿巾主要含有氯化苯（不超过 0.6% 浓度）、二甲基氯化铵（不超过 0.6% 浓度），也可能含有聚乙酰二甲苯（不超过 0.6% 浓度）。
- 喷雾：
  - 喷雾剂主要含有不超过 2%的次氯酸钠。
  - 喷雾剂可能含有不超过 0.2% 的氯化苯和不超过 0.2% 的二甲基氯化铵（四元氯化铵溶液（QAC），也可能含有聚乙酰二甲苯（不超过 0.6% 浓度）。
  - 喷雾剂可能含有不超过 2%的过氧化氢。

阅读清洁产品的说明，并按照标签上的说明操作。在可能有液体的区域内要小心：

用干净干燥的布擦拭设备。 在重新安装之前确保产品干燥，以避免损坏。

警告：如果产品用腐蚀性化学品或苛刻的磨料清洗，可能会造成损坏

注意：如果 发现任何 IDI 产品 损坏或功能异常，请停止使用并拨打 1-978-829-0009 联系 IDI 客户服务部

4 遵从医疗设备法规：

此product 是一种非侵入性的 I 类医疗设备，系统根据《医疗器械条例 （监管 （EU） 2017/745）附件八第 1 规则》进行 CE 标记。

4.1 欧盟委员会认证代表：

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Netherlands

4.2 制造商信息：

KYRA MEDICAL, INC.
102 OTIS ST
NORTHBOROUGH, MA 01532 USA
888-611-KYRA (NORTH AMERICA)
508-936-3550 (INTERNATIONAL)

idi
ImageDiagnostics, Inc.

Image Diagnostics, Inc.
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420
United States of America

ComfortFin™ Stirrups
Brugsanvisning



IDI ComfortFin™ Stirrups:

IDI3000, IDI3100
IDI5000, IDI5100
IDI7100, IDI7810
IDI8100

Før du bruger dette eller en anden form for medicinsk udstyr på en patient, anbefales det, at du læser ***brugsanvisningen* (IFU) og bliver fortrolig med produktet.**

- Læs og forstå alle advarsler i denne manual og på selve benholderne før lejring med en patient.
- Symbolet er beregnet til at advare brugeren om vigtige procedurer eller sikkerhedsinstruktioner vedrørende brugen af dette produkt.
- Symbolet på etiketterne er beregnet til at vise, hvornår der skal refereres til IFU'en ved brug.
- De teknikker, der er beskrevet i denne vejledning, er kun producentens forslag. Det endelige ansvar for patientlejringen i forbindelse med dette produkt forbliver hos den behandlende læge.
- Benholdernes funktion skal altid kontrolleres før brug.
- Dette positoneringsudstyr må kun betjenes af uddannet personale.
- Alle ændringer, opgraderinger eller reparationer skal udføres af en autoriseret specialist.
- Enhver uforudset hændelse, der er indtruffet i forbindelse med brug af positioneringsudstyret, skal indberettes til fabrikanten.

MÅ ALDRIG OVERSTIGE VÆGTKAPACITETEN OG FORDELING AF BELASTNING PÅ OPERATIONSLEJET

1 Brugsanvisning:

1.1 Indikation for anvendelse:

Benholderne anvendes i en række kirurgiske procedurer, herunder, men ikke begrænset til, gynækologi, urologi, laparoskopi, kolorektal, generel og robotkirurgi. Disse benholdere kan anvendes til de patienttyper, som personalet eller hospitalet finder egnede.

1.2 Anvendelse:

Benholderne er designet til at placere og støtte patientens fod og læg under en række kirurgiske procedurer, herunder, men ikke begrænset til gynækologi, urologi, laparoskopi, generel og robotkirurgi. Disse benholdere er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale på selve operationsstuen.

1.3 Tilsigtet bruger- og patienttype:

Tilsigtet brugere: Kirurger, sygeplejersker, læger og/eller sundhedsfagligt personale, der er involveret i den påtænkte procedure.

Tilsigtede patienttyper: Benholderne er beregnet til at blive brugt til patienter, der ikke overstiger vægten i det sikre arbejdsbelastningsfelt, der er angivet i produktspecifikationen punkt 3.2.

1.4 Risikovurdering:

Dette produkt overholder relevante krav til ydeevne og sikkerhedsstandarder. Skader på benholderne som følge af misbrug, funktionelle eller mekaniske fejl kan ikke udelukkes.

2 Sikkerhedsovervejelser:

2.1 Meddelelse om sikkerhedsfaresymbol:



MÅ IKKE BRUGES, HVIS PRODUKTET VISER SYNLIGE SKADER.

2.2 Udstyrs advarsel:

Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug. Alle ændringer, opgraderinger eller reparationer skal udføres af en autoriseret specialist.

2.3 Bortskaffelse:

Brugere bør overholde alle statslige, regionale og / eller lokale love og bestemmelser, der vedrører sikker bortskaffelse af medicinsk udstyr og tilbehør.

Hvis der opstår tvivl, skal brugeren af benholderne først kontakte IDI Technical Support for at få vejledning i sikre bortskaffelsesprocedurer.

2.4 Symboler:

Anvendt symbol	Beskrivelse	Reference
	Angiver, at benholderne er medicinsk udstyr	MDR 2017/745
	Angiver producenten af medicinsk udstyr	EN ISO 15223-1
	Angiver producentens serienummer	EN ISO 15223-1
	Angiver det globale handelsvarenummer for medicinsk udstyr	21R 830 MDR 2017/745
	Angiver producentens LOT-nr	EN ISO 15223-1
	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet	EN ISO 15223-1
	Angiver producentens katalognummer	EN ISO 15223-1
	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen for at få vigtige advarselsoplysninger, f.eks. advarsler og forholdsregler.	EN ISO 15223-1
	Angiver at benholderne ikke indeholder naturgummi eller latex	EN ISO 15223-1
	Angiver den bemyndigede repræsentant i EU	EN ISO 15223-1
	Angiver, at det medicinske udstyr er i overensstemmelse med FORORDNING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Angiver en advarsel	IEC 60601-1
	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen	EN ISO 15223-1

3 System

3.1 Identifikation af de enkelte dele på benholderen:



1. Støvle
2. Positioneringshåndtag
3. Justeringshåndtag til støvle
4. Gaspatron
5. Drejeled
6. Låsestropper
7. Beskyttelsespude

3.2 Produkt Specifikationer:

Mekaniske Specifikationer	Beskrivelse
Produkt dimensioner	40" x 11" x 16" (L x W x H) ca. 101,6 cm x 28 cm x 40,6 cm
Materiale	Rustfrit stål, aluminium og lav temperatur polymer.
Sikker arbejdsbelastning på benholderne	• ComfortFin 350 Må ikke overstige 350 lbs. (159 kg) patientvægt. • ComfortFin 500 Må ikke overstige 500 lbs. (227 kg) patientvægt. • ComfortFin 800 Må ikke overstige 800 lbs. (363 kg) patientvægt. • ComfortFin 250 Må ikke overstige 250 lbs. (113 kg) patientvægt. • ComfortFin 400 Må ikke overstige 400 lbs. (181 kg) patientvægt.
Benholdernes samlede vægt	• ComfortFin 350 13,2 lbs. (5,9 kg) • ComfortFin 500 & 800 14,6 lbs. (6,6 kg) • ComfortFin 250 10,2 lbs. (4,6 kg) • ComfortFin 400 12,2 lbs. (5,5 kg)
Opbervarings Specifikationer	**Beskrivelse**
Opbevarings temperatur	-20°F til 140°F (-29°C til +60°C)
Opbevarings luftfugtighed	15% til 85%
Temperatur under anvendelse	Dette produkt er beregnet til at blive brugt i et kontrolleret operationsstuemiljø.
Luftfugtighed under anvendelse	
Kompatibilitets Specifikationer	**Beskrivelse**
Kompatibel med:	**Montage element: (I det følgende kaldet "clamps"/"clamp")** • Secure-Release® Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • Tilsvarende clamp i korrekt skinnemål **Puder:** • ComfortFin Stirrup Replacement Pads
Kompatibel med skinne på operationsleje:	ComfortFin benholdere er kompatible med følgende skinnemål: USA, UK, EU, DEN, JP, afhængig af valget af clamp.

3.3 Systemopsætning og -brug:

1. Før benholderne påmonteres operationslejet, bør patienten undersøges og vurderes for eventuelle allerede eksisterende forhold, der kan forhindre sikker brug af litotomi positioneringsudstyr.
2. Benholderne kan monteres på operationslejet ved hjælp af Secure-Lok™ Clamps, Select Blade Clamps, Simple Blade Clamps eller anden standard clamp.
3. Placer clampen på skinnen på operationslejet ud for patientens hofte. Den udvendige sidefinne på hver støvle skal placeres svarende til ydersiden af patientens ben. Sæt benholderens drejeled helt ned i clampen. Stram clampen ved at dreje på knappen med uret.

4. Benholderen placeres parallelt med patientens ben, og clampen med benholderen skal være placeret ud for patientens lårbenshoved.
5. ADVARSEL: Når benholderen er i den ønskede position, strammes clampen. Det er vigtigt, at clampen strammes og testes for sikkerhed.
6. Løsn derefter støvlens positioneringshåndtag for at justere støvlen langs støttestangen, indtil støvlen er placeret ud for patientens læg. Stram støvlens positioneringshåndtag, så støvlen ikke kan flyttes. Gentag samme procedure på modsatte side.
7. Placer benholderne, så de er i højde med operationslejet ved at dreje positioneringshåndtaget, mens benholderne flyttes på plads.

For at opnå de bedste resultater skal operationslejemadrassen være min. 7,6 cm tyk.

3.4 Patient positionering:

Placer patienten på operationslejet.

1. Placer benholderne som beskrevet i punkt 3.3. Check at clamps er fastspændt korrekt.
2. Sikker lejring af patienten kræver mindst to personer. Patientens ben skal placeres samtidig i hver benholder. Støt patientens hæl med den ene hånd og placer den anden hånd under patientens knæ. Derefter bøjes patientens knæ forsigtigt og de to lejringsansvarlige lægger samtidig hvert ben i benholderen.
3. Kontroller, at patientens hæle er placeret helt nede i hældelen af støvlen og benet er sikkert på plads. Læg beskyttelsespuden over patientens ben og luk stropperne uden at stramme til. Check at alle stropper er lukket korrekt.
4. Udfør en sidste kontrol for at sikre, at patientens hæle sidder korrekt i hælene på støvlerne, og at der ikke er nogle trykpunkter på læggen. Benet skal være centreret i støvlen for at fjerne presset på den udvendige nerve langs knæ og læg. Der bør være en 10-graders bøjning af patientens knæ.
5. Korrekt indledende bøjning af ben omfatter følgende sikre retningslinjer:

   Når du bruger LAV LITOTOMI, må du ikke overstrække benet under lejringen.

   Når du bruger MEDIUM ELLER HØJ LITOTOMI, skal knæet bøjes så lidt som muligt.
6. Sørg for, at patientens fod, knæ og den modsatte skulder er placeret i en lige linje under positioneringen. Foden og låret vinkles i samme retning. Brug justeringsmarkeringerne på stangen til at sikre symmetri.
7. For at justere startpositionen og ændre fleksionsvinklen skal støvlen understøttes med en arm, og med den anden hånd (eller med hjælp fra en assistent) skal justeringshåndtaget til støvlen løsnes ved at dreje håndtaget, indtil støvlen kan justeres til den korrekte position. Stram derefter håndtaget igen.
8. For at lejre patientens ben i HØJ eller LAV LITOTOMI, drejes positioneringshåndtagene for enden af benholderne og derefter hæves eller sænkes begge ben samtidig. Slip håndtagene for at låse benholderne i den ønskede position.
9. Støvlen har et selvjusterende design, der beskytter læggene under løft eller sænkning af benene. Det sikrer en flydende bevægelse, hvor patientens ben følger med.

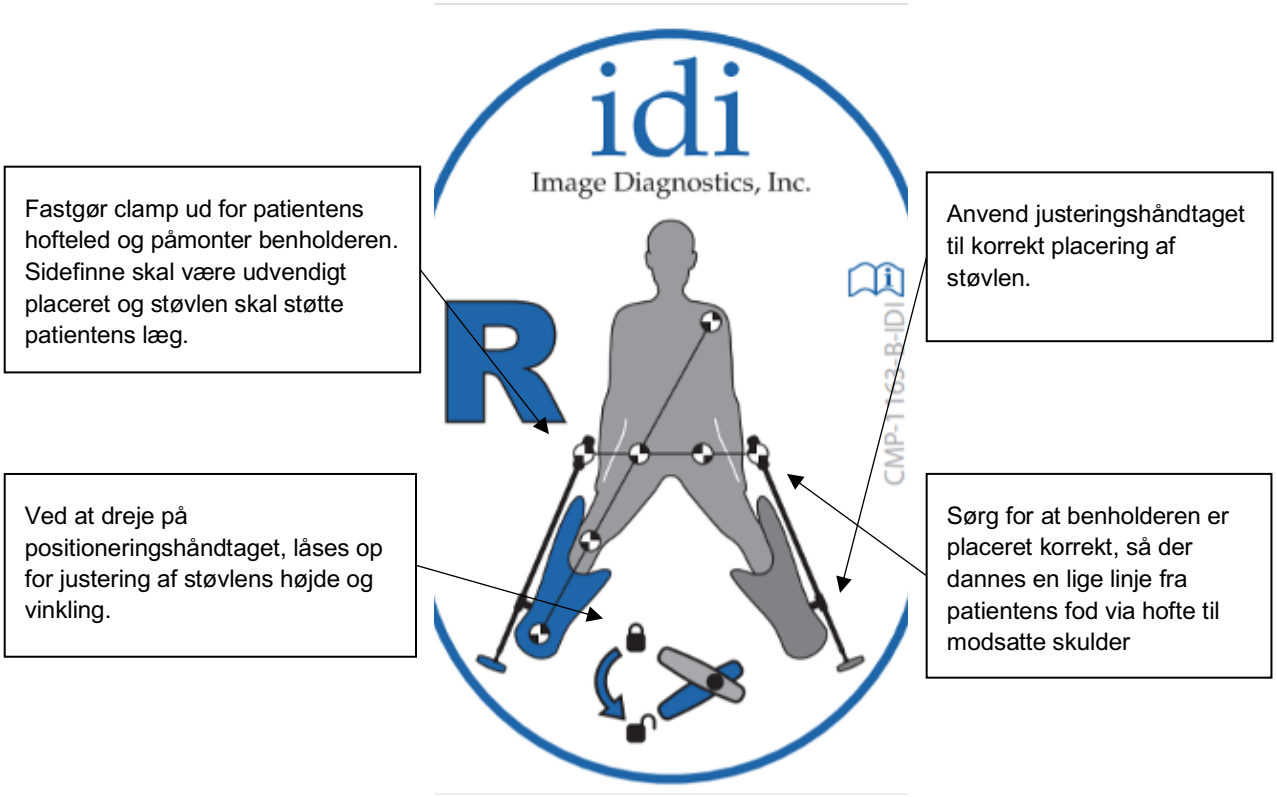
3.5 Instruktion til afmontering af benholderne:

1. Hæv/sænk benholderne ved at dreje positioneringshåndtagene og samtidig flytte benholderne langsomt til vandret niveau svarende til operationslejets højde.

2. Løft forsigtigt patientens ben ud af benholderne og placer benene på operationslejet.
3. Benholderne placeres i lodret position, clampen løsnes og holderne løftes ud af clampen.

ADVARSEL: Ved lejring i Trendelenburg eller anti-Trendelenburg skal der samtidig med anvendelsen af benholderne også anvendes andet lejringsudstyr!

3.6 Kontrol og indikation:



Denne tegning viser lejring af patientens højre fod

3.7 Vedligeholdelse af benholderne:

Kontroller, at alle etiketter er intakte og læsbare. Udskift etiketterne efter behov ved at bruge en plastikskraber til at fjerne etiketten. Brug en alkoholserviet til at fjerne eventuelle klæberester.

Kontakt IDI hvis du har brug for at reparere eller udskifte benholderne. Kontakt os ved hjælp af oplysningerne fra afsnittet med kontaktoplysninger.

3.8 Rengøring og desinfektion:

ADVARSEL:

- Efter hver brug skal benholderne rengøres som anvist i denne IFU.

- Benholderne må ikke nedsænkes i væske. Der kan herved opstå skader på udstyret.
- Vær forsigtig i områder, hvor der kan komme væske ind i mekanismen.
- Brug ikke blegemiddel eller produkter der indeholder blegemiddel, til at rengøre benholderne. Der kan herved opstå skader på skader eller udstyr.
- Sørg for at benholderne er tørre inden opbevaring eller inden de bruges igen

Rengør benholderne efter hver brug. Rengør og desinficer ved hjælp af en godkendt desinficerings-/rengøringsopløsning efter fabrikantens anbefaling for at opnå desinfektion og i overensstemmelse med NIR. Efter hver brug eller patientkontakt, skal udstyret rengøres med et desinficerende produkt. Ethvert organisk materiale eller enhver rest skal fjernes helt fra udstyrets overflade.

- Vådservietter:
  - Klude indeholdende op til 2% natrium hypochlorit.
  - Klude indeholdende benzalkonium chlorid (< eller = 0,6% conc.) og didecyl dimethyl ammoniumchlorid (op til 0,6% conc.)
  - Klude indeholdende benzalkonium chlorid (op til 0,6% conc.), didecyl dimethyl ammoniumchlorid (op til 0,6% conc.) og kan også indeholde polyhexamethylen biguanid (op til 0,6% conc.).
- Sprays:
  - Spray indeholdende op til 2% natrium hypochlorit.
  - Spray indeholdende op til 0,2% benzalkoniumchlorid og op til 0,2% didecyl dimethyl ammoniumchlorid (kvartær ammoniumchloridopløsning (QACs) og kan også indeholde polyhexamethylen biguanid (op til 0,6% conc.).
  - Spray indeholdende op til 2% brintoverilte.

Læs rengøringsmidlets anvisninger, og følg vejledningen på etiketten. Vær forsigtig i områder, hvor der kan forekomme væskeoverførsel.

Tør benholderne af med en ren, tør klud. Sørg for, at produktet er tørt inden genanvendelse for at undgå skader.

ADVARSEL: Der kan opstå skader, hvis produktet rengøres med ætsende kemikalier eller hårde slibemidler

OBS: Hvis et IDI produkt er beskadiget eller ikke fungerer normalt, må udstyret ikke anvendes og leverandøren skal kontaktes: IDI Kundeservice på 1-978-829-0009.

4 Overholdelse af Forordning (EU)2017/745:

Dette produkt er et ikke-invasivt medicinsk udstyr i klasse I, og systemet er CE-mærket i henhold til bilag VIII, regel 1, i forordningerne om medicinsk udstyr (FORORDNING (EU) 2017/745).

4.1 Autoriseret EU repræsentant:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Netherlands

4.2 Oplysninger om producent:

KYRA MEDICAL, INC.
102 OTIS ST
NORTHBOROUGH, MA 01532 USA
888-611-KYRA (NORTH AMERICA)
508-936-3550 (INTERNATIONAL)

idi
ImageDiagnostics, Inc.
Image Diagnostics, Inc.
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420
United States of America

ComfortFin™ Stirrups
Gebruiksaanwijzing



IDI ComfortFin™ Stirrups:

IDI3000, IDI3100
IDI5000, IDI5100
IDI7100, IDI7810
IDI8100

Voordat u dit hulpmiddel bij een patiënt gebruikt, wordt aanbevolen de *gebruiksaanwijzing* te lezen en vertrouwd te raken met het product.

- Lees en begrijp alle waarschuwingen in deze handleiding en op het apparaat zelf voordat u het met een patiënt gebruikt.
- Het ⚠ symbool is bedoeld om de gebruiker te waarschuwen voor belangrijke procedures of veiligheidsinstructies met betrekking tot het gebruik van dit hulpmiddel.
- Het 📖 symbool op de etiketten is bedoeld om aan te geven wanneer naar de IFU moet worden verwezen voor gebruik.
- De technieken die in deze handleiding worden beschreven, zijn slechts suggesties van de fabrikant. De eindverantwoordelijkheid voor de patiëntenzorg met betrekking tot dit hulpmiddel blijft bij de behandelend arts.
- De functie van het hulpmiddel moet vóór elk gebruik worden gecontroleerd.
- Dit hulpmiddel mag alleen door opgeleid personeel worden gebruikt.
- Alle wijzigingen, upgrades of reparaties moeten worden uitgevoerd door een erkende specialist.
- Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant.

DE GEWICHTSCAPACITEIT EN DE BELASTINGSVERDELING VAN DE OPERATIEKAMERTAFEL NOOIT OVERSCHRIJDEN

1 Gebruiksaanwijzing:

1.1 Indicatie voor gebruik:

Beensteunen worden gebruikt bij verschillende chirurgische ingrepen, waaronder, maar niet beperkt tot gynaecologie, urologie, laparoscopie, colorectale, algemene en robotchirurgie. Deze hulpmiddelen kunnen worden gebruikt met een brede patiëntenpopulatie die door de zorgverlener of instelling passend wordt geacht.

1.2 Beoogd Gebruik:

Beensteunen zijn ontworpen om de voet, het onderbeen en het bovenbeen van de patiënt te positioneren en te ondersteunen in een verscheidenheid aan chirurgische procedures, waaronder, maar niet beperkt tot gynaecologie, urologie, laparoscopie, algemene en robotchirurgie. Deze apparaten zijn bedoeld om te worden gebruikt door zorgverleners in de operatiekamer.

1.3 Beoogde gebruikers- en patiëntenpopulatie:

Beoogde gebruiker: Chirurgen, verpleegkundigen, artsen, artsen en/of zorgverleners die betrokken zijn bij de beoogde procedure met behulp van het apparaat. Niet bedoeld voor leken.

Beoogde populaties: Dit apparaat is bedoeld om te worden gebruikt bij patiënten die het gewicht niet overschrijden buiten de veilige werkbelasting die is gespecificeerd in het productspecificatiegedeelte 3.2.

1.4 Restrisico:

Dit product voldoet aan relevante prestatie- en veiligheidsnormen. Schade aan het apparaat door verkeerd gebruik, schade aan het apparaat, functie of mechanische gevaren kan echter niet volledig worden uitgesloten.

2 Veiligheidsoverwegingen:

2.1 Kennisgeving veiligheidsrisicosymbool:

NIET GEBRUIKEN ALS HET PRODUCT ZICHTBARE SCHADE VERTOONT.

2.2 Hulpmiddel verkeerd gebruik notificatie:

Gebruik het product niet als de verpakking voor gebruik beschadigd of onbedoeld wordt geopend. Alle wijzigingen, upgrades of reparaties moeten worden uitgevoerd door een erkende specialist.

2.3 Veilig verwijderen:

Klanten moeten zich houden aan alle federale, staats-, regionale en/of lokale wet- en regelgeving met betrekking tot de veilige verwijdering van medische hulpmiddelen en accessoires.

Bij twijfel neemt de gebruiker van het hulpmiddel eerst contact op met de technische ondersteuning van IDI voor richtlijnen voor veilige verwijderingsprotocollen.

2.4 Symbolen:

Gebruikt symbool	Beschrijving	Verwijzing
	Geeft aan dat het apparaat een medisch hulpmiddel is	MDR 2017/745
	Geeft de fabrikant van medische hulpmiddelen aan	EN ISO 15223-1
	Geeft het serienummer van de fabrikant aan	EN ISO 15223-1
	Geeft het global trade-artikelnummer van het medische hulpmiddel aan	21 CFR MDR 2017/745
	Geeft het lot nummer van de fabrikant aan	EN ISO 15223-1
	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd	EN ISO 15223-1
	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan	EN ISO 15223-1
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke voorzorgsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.	EN ISO 15223-1
	Geeft aan dat het apparaat geen natuurlijk rubber of droog natuurrubber latex bevat	EN ISO 15223-1
	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan	EN ISO 15223-1
	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel voldoet aan verordening (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Geeft een waarschuwing aan	IEC 60601-1
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen	EN ISO 15223-1

3 Systeem

3.1 Systeem Componenten Identificatie:



1. Schoen
2. Beweging Twist Handvat
3. Stelklem voor schoen aanpassing
4. Gasveer
5. Balvormig gewricht
6. Bevestigings banden
7. Schoenbekleding

3.2 Productspecificaties:

Mechanische specificaties	Beschrijving
Productafmetingen	40" x 11" x 16" (L x B x H) *ca.* 101.6 cm x 28 cm x 40.6 cm
Materiaal	Roestvrij staal, aluminium en lage temperatuur polymeren.
Veilig werken belastbaarheid op het hulpmiddel	• ComfortFin 350 Niet hoger dan 350 lbs. (159 kg) gewicht van de patiënt. • ComfortFin 500 Niet hoger zijn dan 500 lbs. (227 kg) gewicht van de patiënt. • ComfortFin 800 Niet hoger zijn dan 800 lbs. (363 kg) gewicht van de patiënt. • ComfortFin 250 Niet hoger zijn dan 250 lbs. (113 kg) gewicht van de patiënt. • ComfortFin 400 Niet hoger zijn dan 400 lbs. (181 kg) gewicht van de patiënt.
Totaal gewicht van het hulpmiddel	• ComfortFin 350 13.2 ponds. (5.9 kg) • ComfortFin 500 & 800 14.6 ponds. (6.6 kg) • ComfortFin 250 10.2 ponds. (4.6 kg) • ComfortFin 400 12.2 ponds. (5.5 kg)
Opslag Specificaties	**Beschrijving**
Opslag Temperature	-20 F tot 140 F (-29 C tot +60 C)
Opslag Relatieve vochtigheid limiet	15% tot 85%
Werkende Temperature	Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een gecontroleerde operatiekameromgeving.
Werkende Relatieve vochtigheid limiet	
Compatibiliteits Specificaties	**Beschrijving**
Compatibel met:	**Klemmen:** • Secure-Release® Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • of gelijkwaardige klemmen in de juiste railmaat. **Pads:** • ComfortFin Beensteunen Vervangende Pads
Compatibiliteit van operatiekamertafels	De ComfortFin beensteunen zijn compatibel met de volgende chirurgische tafelrailstijlen: VS, VK, EU, DEN, JP, op basis van klemselectie.

3.3 Systeeminstellingen en -gebruik:

1. Voordat de beensteunen op tafel worden geplaatst, moet de patiënt worden onderzocht en beoordeeld op omstandigheden die het veilig gebruik en positioneren van de apparatuur kunnen verhinderen.
2. Beensteunen kunnen aan de tafel worden gemonteerd met behulp van de Secure-Lok™ klemmen, de Select-klemmen, eenvoudige klem of een standaard chirurgische tafelbladrail klem.

3. Plaats de klem naast de heup van de patiënt. De langere laterale vin van elke beensteun schoen moet aan de zijkant van het patiëntbeen worden geplaatst. Steek het het bevestigingsblad van de beensteun volledig in de tafelklem. Draai de klem vast door de knop met de klok mee te draaien.
4. De curve in de steunstructuur van de beensteun moet evenwijdig aan het dijbeen van de patiënt worden geplaatst en het kogelgewricht van de beensteun moet in lijn zijn met de femurkop.
5. WAARSCHUWING: Zodra de beensteun in de gewenste positie staat, moeten de bevestigingsbladen in het klemmechanisme worden aangedraaid. Het is belangrijk dat de klemmen worden aangedraaid en getest op veiligheid.
6. Maak de stelklem van de schoen los om de schoen langs de steunstang te schuiven totdat het kuitgedeelte van de schoen zich in de buurt van de kuit van de patiënt bevindt. Draai de stelklem van de schoen stevig vast zodat de schoen niet kan worden verplaatst. Herhaal dit voor de tegenovergestelde beensteun.
7. Plaats beensteunen op gelijke hoogte met de tafel door de handgreep te draaien terwijl u de beensteunen op zijn plaats beweegt.

Voor het beste resultaat moet het OK-tafelblok 7.6 cm dik of meer zijn.

3.4 Positionering van de patiënt:

Plaats de patiënt op de operatietafel volgens de aanwijzingen van de chirurg en het facilitair protocol.

1. Pre-positioneer beensteunen zoals beschreven in punt 3.3 hierboven. Controleer of het opstartklemmechanisme goed vastzit en of de schoen goed is geplaatst. Bevestig dat de bevestigingklem van de beensteunen vastzit aan de OR-rail.
2. Voor een veilige positionering van de patiënt zijn ten minste twee medewerkers nodig. Elk personeelslid plaatst tegelijkertijd de benen van de patiënt in een beensteun. Pak de hiel van de patiënt in de ene hand en plaats de andere hand onder de knie van de patiënt. Buig voorzichtig de knie van de patiënt terwijl u het been met beide handen ondersteunt. Elke medewerker moet tegelijkertijd een been in de schoen van de beensteun overbrengen.
3. Controleer of de hielen van de patiënt volledig in het hielgedeelte van de schoen zitten en of het been stevig op zijn plaats zit. Sluit de schoen met behulp van het mediale naar zijdelingse sluitingssysteem met optionele Secure-Lok™ sluitingsriemen of VELCRO® riemen. Controleer of de pads zijn vastgezet.
4. Voer een laatste controle uit om ervoor te zorgen dat de hielen van de patiënt goed in de hielen van de schoenen zitten en dat er geen drukpunten op de kuit zijn. Het been moet in de laars worden gecentreerd om druk op de peroneale zenuw te voorkomen. Er moet een 10 graden buiging in de knie van de patiënt zijn.
5. Een goede initiële beenflexie omvat de volgende veilige richtlijnen:

   Wanneer u een lage positie gebruikt, mag u het been niet overstrekken terwijl u de gewenste abductie bereikt.

   Gebruik bij medium of hoge positie in eerste instantie minimale hoeveelheden beenflexie/abductie, omdat deze zullen toenemen naarmate de benen in hogere posities worden verplaatst.
6. Zorg ervoor dat de teen/enkel, knie en tegenoverliggende schouder tijdens het positioneren in lijn worden gehouden. De voet en dij worden meestal onder dezelfde hoek geabduceerd. Gebruik de uitlijningsmarkeringen op de staaf om symmetrie te verzekeren.

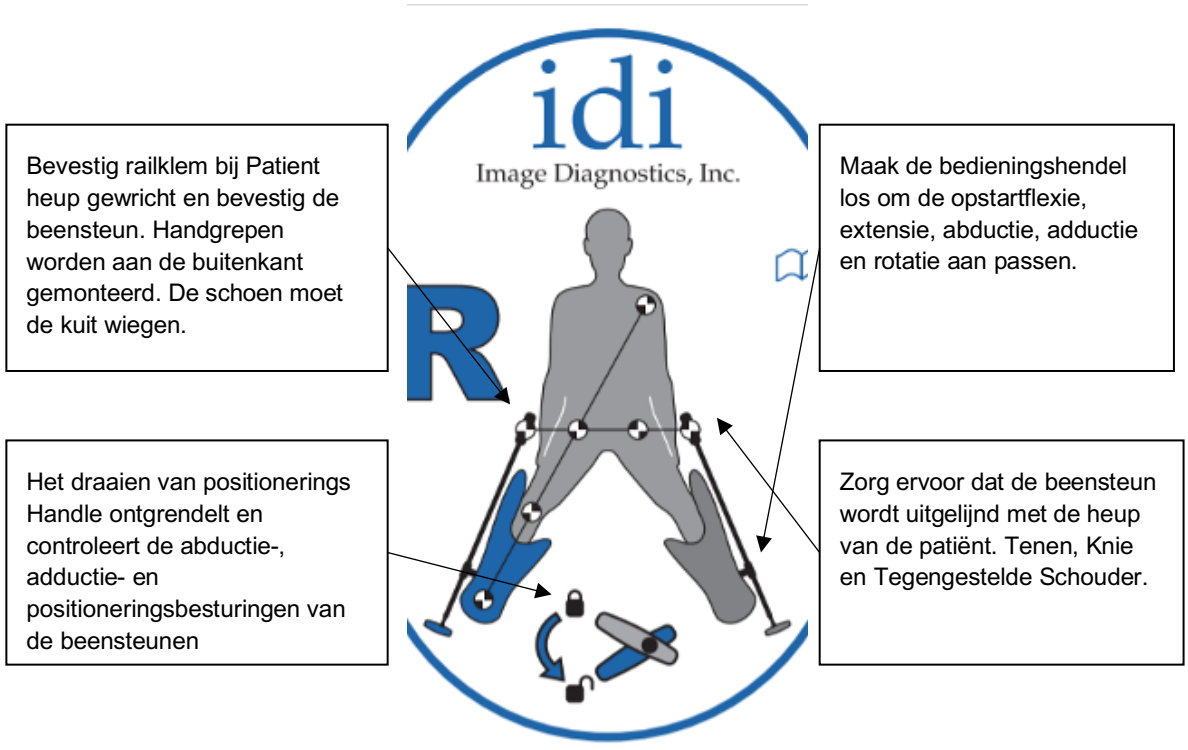
7. Om de opstartpositie aan te passen en de buighoek te veranderen, moet de schoen in de ene arm en met de andere hand worden ondersteund, of met behulp van een assistent moet de stelklem van de schoen worden losgemaakt door de handgreep op het klemmechanisme van de schoen te draaien totdat de schoen opnieuw in de juiste positie kan worden uitgelijnd. Maak de stelklem van de schoen stevig vast aan de stang.
8. Om de benen van de patiënt in hoge of lage positie te bewgen, draait u het handvat aan het distale uiteinde van de beensteun staaf en verhoogt of laat u beide benen tegelijkertijd zakken of verlagen. Laat de handgreep los om de beensteunen op hun plaats te vergrendelen.
9. De schoen heeft een zelfinstellende vormgeving om de kuit te beschermen tijdens het optillen of laten zakken van de benen. Het is vrij liggend en beweegt indien nodig met het been van de patiënt.

3.5 Verwijderingsinstructie

1. Verhoog/verlaag beensteunen door in de ontgrendelingshendels te knijpen en beweeg de beensteunen tegelijkertijd langzaam naar een horizontaal niveau.
2. Verwijder voorzichtig de benen van de patiënt uit de beensteunen.
3. Beensteunen moeten in een verticale positie staan om uit de klemmen te worden verwijderd. Maak de klem los en verwijder beensteunen.

WAARSCHUWING: Extra positioneringsinrichtingen moeten worden gebruikt bij het gebruik van de beensteunen in Trendelenburg of omgekeerd Trendelenburg.

3.6 Apparaat Controls en Indicators:



Dit symbool is de rechtervoet van de patiënt

3.7 Onderhoud van het hulpmiddel:

Zorg ervoor dat alle labels zijn geïnstalleerd en kunnen worden gelezen. Vervang de etiketten indien nodig door een plastic schraper te gebruiken om het etiket te verwijderen. Gebruik een alcoholdoekje om eventuele lijmresten te verwijderen.

Neem contact op met IDI, als u het apparaat moet repareren of vervangen, neem dan contact met ons op via de informatie uit het gedeelte contactgegevens.

3.8 Reiniging en desinfectie:

WAARSCHUWING:



- Reinig het hulpmiddel na elk gebruik zoals aangegeven in deze gebruiksaanwijzing.
- Dompel het hulpmiddel niet onder in vloeistof. Er kan schade optreden.
- Wees voorzichtig op plaatsen waar vloeistof in het mechanisme kan komen.
- Gebruik geen bleekmiddel of producten die bleekmiddel bevatten om het apparaat schoon te maken. Letsel of schade aan het hulpmiddel kan optreden.
- Zorg ervoor dat het apparaat droog is voordat u het opbergt of opnieuw gebruikt.

Maak het apparaat na elk gebruik schoon. Reinig en desinfecteer met behulp van een OK-goedgekeurde desinfectie-/reinigingsoplossing volgens de aanbeveling van de fabrikant voor het bereiken van desinfectie op laag niveau en volgens het facilitaire protocol. Na elk gebruik of blootstelling aan een patiënt moet de apparatuur worden gereinigd met ontsmettingsdoekjes of sprays; elk organisch materiaal of residu moet volledig van het oppervlak van de apparatuur worden verwijderd.

- Doekjes:
  - Doekjes bevatten tot 2% natriumhypochloriet.
  - Doekjes kunnen benzalkoniumchloride (< of = 0,6% conc.) en didecyl dimethylammoniumchloride (tot 0,6% conc.) bevatten.
  - Doekjes bevatten benzalkoniumchloride (tot 0,6% conc.), didecyl dimethyl ammoniumchloride (tot 0,6% conc.) en kunnen ook polyhexamethyleen biguanide (tot 0,6% conc.) bevatten.
- Sprays:
  - Sprays bevatten tot 2% natriumhypochloriet.
  - Sprays kunnen tot 2% benzalkoniumchloride en tot 0,2% didecyl dimethylammoniumchloride (quaternaire ammoniumchlorideoplossing (QACs) bevatten en kunnen ook polyhexamethyleen biguanide (tot 0,6% conc.) bevatten.
  - Sprays kunnen tot 2% waterstofperoxide bevatten.

Lees de aanwijzingen van het reinigingsmiddel en volg de instructies op het etiket. Wees voorzichtig in gebieden waar vloeistofmigratie kan optreden:

Veeg het apparaat af met een schone, droge doek. Zorg ervoor dat het product droog is voordat u het opnieuw installeert om schade te voorkomen.

LET OP: Schade kan ontstaan als het product wordt gereinigd met bijtende chemicaliën of agressieve schuurmiddelen

LET OP: Als een IDI product beschadigd is of abnormaal lijkt te functioneren, stop dan met het gebruik en neem contact op met de klantenservice van IDI op 1-978-829-0009.

4 Naleving van Medical Device Regulaties:

Dit product is een niet-invasief, klasse I medisch hulpmiddel en systeem is CE-gemarkeerd volgens bijlage VIII, regel 1, van de Medical Device Regulations (REGULATION (EU) 2017/745).

4.1 EC Authorized Representatief:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Netherlands

4.2 Productie-informatie:

KYRA MEDICAL, INC.
102 OTIS ST
NORTHBOROUGH, MA 01532 USA
888-611-KYRA (NORTH AMERICA)
508-936-3550 (INTERNATIONAL)

ImageDiagnostics, Inc.

Image Diagnostics, Inc.
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420
United States of America

ComfortFin™ Stirrups
Käyttöohjeet



IDI ComfortFin™ Stirrups:

IDI3000, IDI3100
IDI5000, IDI5100
IDI7100, IDI7810
IDI8100

Ennen kuin käytät tätä tai mitä tahansa muuta lääkinnällistä laitetta potilaan kanssa, on suositeltavaa lukea *käyttöohjeet* ja tutustua tuotteeseen.

- Lue ja ymmärrä kaikki tässä käyttöohjeessa ja itse laitteessa olevat varoitukset ennen käyttöä potilaan kanssa.
- Symboli on tarkoitettu varoittamaan käyttäjää tärkeistä menettelytavoista tai turvallisuusohjeista, jotka liittyvät tämän laitteen käyttöön.
- Merkinnöissä oleva symboli on tarkoitettu osoittamaan, milloin IFU:ta on käytettävä.
- Tässä käsikirjassa esitetyt tekniikat ovat vain valmistajan ehdotuksia. Lopullinen vastuu potilaan hoidosta tämän laitteen osalta säilyy hoitavalla lääkärillä.
- Laitteen toiminta on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa.
- Tätä laitetta saa käyttää vain koulutettu henkilökunta.
- Kaikkien muutosten, päivitysten tai korjausten on oltava valtuutetun asiantuntijan tekemiä.
- Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle.

ÄLÄ KOSKAAN YLITÄ LEIKKAUSSALIPÖYDÄN PAINOKAPASITEETTIA JA KUORMITUKSEN JAKAUTUMISTA.

1 Käyttöohjeet:

1.1 Käyttöaihe:

Jalustimia käytetään useissa eri kirurgisissa toimenpiteissä, muun muassa gynekologiassa, urologiassa, laparoskopiassa, kolorektaali-, yleis- ja robottikirurgiassa. Näitä laitteita voidaan käyttää laajalla potilasryhmällä hoitajan tai laitoksen sopivaksi katsomalla tavalla.

1.2 Käyttötarkoitus:

Jalustimet on suunniteltu asettamaan ja tukemaan potilaan jalkaterä, sääri ja sääriluu erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä, kuten gynekologiassa, urologiassa, laparoskopiassa, yleiskirurgiassa ja robottikirurgiassa. Nämä laitteet on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön leikkaussaliympäristössä.

1.3 Käyttäjä ja potilasryhmä:

Käyttäjä: Kirurgit, sairaanhoitajat, lääkärit, lääkärit ja/tai terveydenhuollon ammattilaiset, jotka osallistuvat laitetta käyttävään toimenpiteeseen. Ei ole tarkoitettu maallikoille.

Tarkoitetut väestöryhmät: Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten potilaiden kanssa, joiden paino ei ylitä tuoteselosteen kohdassa 3.2 määritellyn turvallisen työkuorman alaa.

1.4 Jäännösriski:

Tämä tuote on asiaankuuluvien suorituskyky- ja turvallisuusstandardien mukainen. Väärinkäytöstä johtuvia laitevaurioita, laitevaurioita, toiminnallisia tai mekaanisia vaaroja ei kuitenkaan voida täysin sulkea pois.

2 Turvallisuusnäkökohdat:

2.1 Turvallisuusvaaran symboli:



ÄLÄ KÄYTÄ, JOS TUOTTEESSA ON NÄKYVIÄ VAURIOITA.

2.2 Ilmoitus laitteiden väärinkäytöstä:

Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä. Kaikkien muutosten, päivitysten tai korjausten on oltava valtuutetun asiantuntijan tekemiä.

2.3 Turvallinen hävittäminen:

Asiakkaiden on noudatettava kaikkia liittovaltion, osavaltion, alueen ja/tai paikallisia lakeja ja määräyksiä, jotka koskevat lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden turvallista hävittämistä.

Epäselvissä tapauksissa laitteen käyttäjän on ensin otettava yhteyttä IDI in tekniseen tukeen saadakseen ohjeita turvallisista hävittämismenettelyistä.

2.4 Symbolit:

Käytetty symboli	Kuvaus	Viite
	Ilmaisee, että laite on lääkinnällinen laite	MDR 2017/745
	Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan	EN ISO 15223-1
	Ilmoittaa valmistajan sarjanumeron	EN ISO 15223-1
	Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen globaalin kaupan kohteen numeron	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Ilmoittaa valmistajan eräkoodin	EN ISO 15223-1
	Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.	EN ISO 15223-1
	Ilmoittaa valmistajan luettelonumeron	EN ISO 15223-1
	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin tärkeiden varoitustietojen, kuten varoitusten ja varotoimenpiteiden osalta.	EN ISO 15223-1
	Ilmaisee, että laite ei sisällä luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia.	EN ISO 15223-1
	Ilmoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä	EN ISO 15223-1
	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on asetuksen (EU) 2017/745 mukainen.	MDR 2017/745
	Ilmaisee varoituksen	IEC 60601-1
	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.	EN ISO 15223-1

3 Järjestelmä

3.1 Järjestelmän komponenttien tunnistaminen:



1. Saapas
2. Litotomian kierrekahva
3. Saappaan säätökahva
4. Kaasusokki
5. Pallonivel
6. Lukitushihnat
7. Boot Pad

3.2 Tuotteen tekniset tiedot:

Mekaaniset tiedot	Kuvaus
Tuotteen mitat	40" x 11" x 16" (L x S x K) *noin*. 101.6 cm x 28 cm x 40.6 cm
Materiaali	Ruostumaton teräs, alumiini ja matalan lämpötilan polymeerit.
Laitteen turvallinen työkuorma	• ComfortFin 350 Älä ylitä 350 lbs. (159 kg) potilaan painoa. • ComfortFin 500 Älä ylitä 500 lbs. (227 kg) potilaan painoa. • ComfortFin 800 Älä ylitä 800 lbs. (363 kg) potilaan painoa. • ComfortFin 250 Älä ylitä 250 lbs. (113 kg) potilaan painoa. • ComfortFin 400 Älä ylitä 400 lbs. (181 kg) potilaan painoa.
Laitteen kokonaispaino	• ComfortFin 350 13.2 lbs. (5.9 kg) • ComfortFin 500 & 800 14.6 lbs. (6.6 kg) • ComfortFin 250 10.2 lbs. (4.6 kg) • ComfortFin 400 12.2 lbs. (5.5 kg)
Säilytysmääritykset	**Kuvaus**
Säilytyslämpötila	-20° F - 140° F (-29° C - +60° C).
Säilytyksen suhteellinen kosteusalue	15 % - 85 %
Käyttölämpötila	Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi valvotussa leikkaussaliympäristössä.
Suhteellisen kosteuden käyttöalue	
Yhteensopivuuden tekniset tiedot	**Kuvaus**
Yhteensopiva:	**Puristimet:** • Secure-Release® Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • Tai vastaavat kiinnittimet oikealla kiskokoolla. **Tyynyt:** • ComfortFin Stirrup korvaavat tyynyt
Leikkaussalipöydän yhteensopivuus	ComfortFin -jalustat ovat yhteensopivia seuraavien kirurgisten pöytätelineiden kanssa: UK, EU, DEN, JP, kiinnittimen valinnan perusteella.

3.3 Järjestelmän asennus ja käyttö:

1. Ennen seisontakiskojen asettamista pöydälle potilas on tutkittava ja arvioitava sen varalta, ettei hänellä ole ennestään sairauksia, jotka saattavat estää kivijalka-asennon turvallista käyttöä.
2. Jalustat voidaan kiinnittää pöytään Secure-Lok™-kiinnittimillä, Select-teräkiinnittimillä, Simple-teräkiinnittimellä tai tavallisella kirurgisen pöydän teräkiskokiinnittimellä.
3. Aseta terän kiinnitin potilaan lonkan viereen. Kummankin jalustimen pidempi sivusuomi on asetettava potilaan jalan sivupuolelle. Työnnä seiväsharjan terä kokonaan pöytäkiinnikkeeseen. Kiristä puristin kääntämällä nuppia myötäpäivään.
4. Jalustimen tukirakenteen käyrän on oltava potilaan reisiluun suuntainen, ja jalustimen pallonivelen on oltava linjassa reisiluun pään kanssa.
5. VAROITUS: Kun jalustin on halutussa asennossa, terän kiinnittimet on kiristettävä kiinnitysmekanismiin. On tärkeää, että kiristimet kiristetään ja testataan niiden turvallisuus.
6. Löysää kengän säätöpidikettä ja liu'uta kenkää tukitankoa pitkin, kunnes kengän vasikkaosa on lähellä potilaan vasikkaa. Kiristä saappaan säätöpidike tiukasti siten, että saappasta ei voi siirtää. Toista tämä vastakkaisen jalustimen kohdalla.
7. Aseta jalustimet pöydän tasolle kääntämällä kahvaa samalla, kun siirrät jalustimet paikoilleen.

Parhaiden tulosten saavuttamiseksi leikkauspöydän tyynyn on oltava vähintään 7.6 cm (3") paksu.

3.4 Potilaan sijoittaminen:

Aseta potilas leikkauspöydälle kirurgin vaatimusten ja laitoksen protokollan mukaisesti.

1. Aseta jalustimet valmiiksi paikalleen edellä 3.3 kohdassa kuvatulla tavalla. Varmista, että saappaan kiinnitysmekanismi on kiinnitetty ja että saappaat on asetettu oikein. Varmistetaan, että jalustimen terän kiinnitin on kiinnitetty leikkaussalin kiskoon.
2. Potilaan turvallinen sijoittaminen edellyttää vähintään kahta henkilökunnan jäsentä. Kumpikin henkilökunnan jäsen asettaa potilaan jalat samanaikaisesti jalustimeen. Ota toisella kädellä kiinni potilaan kantapäästä ja aseta toinen käsi potilaan polven alle. Taivuta potilaan polvea varovasti ja tue jalkaa molemmilla käsillä. Kummankin hoitajan on siirrettävä jalka samanaikaisesti jalustimeen.
3. Tarkista, että potilaan kantapäät ovat täysin kengän kantapääosassa ja että jalka on tukevasti paikallaan. Sulje saappaan pehmuste käyttämällä mediaalista lateraalista sulkemisjärjestelmää valinnaisilla Secure-Lok™-sulkuhihnoilla tai VELCRO®-hihnoilla. Vahvista, että pehmusteet on kiinnitetty.
4. Tarkista lopuksi, että potilaan kantapäät istuvat kunnolla saappaiden kantapäissä ja että vasikkaan ei kohdistu paineita. Jalan on oltava keskellä saappaassa, jotta peroneushermoon ei kohdistu painetta. Potilaan polven on oltava 10 asteen kulmassa.
5. Oikea jalkojen alkutaivutus sisältää seuraavat turvalliset ohjeet:

   Kun käytät LOW LITHOTOMY -menetelmää, älä ojenna jalkaa liikaa, kun saavutat halutun abduktion.

   Kun käytät KESKIKORKEAA TAI KORKEAA LITHOTOMIAA, käytä aluksi mahdollisimman vähän jalkojen fleksiota/abduktiota, sillä ne lisääntyvät, kun jalat siirretään korkeampiin asentoihin.
6. Varmista, että varpaat/nilkka, polvi ja vastakkainen olkapää pysyvät samassa linjassa asentamisen aikana. Jalkaterä ja reisi abduktoituvat yleensä samassa kulmassa. Käytä tangossa olevia kohdistusmerkintöjä symmetrian varmistamiseksi.

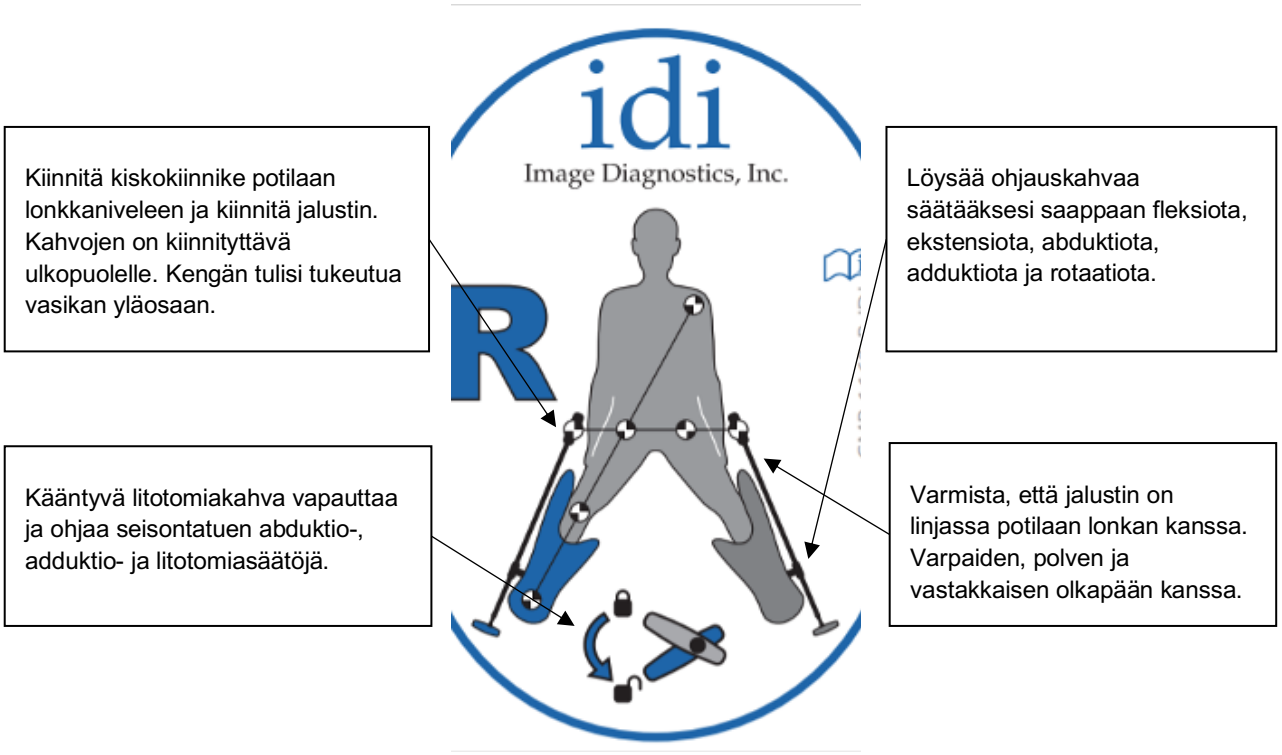
7. Saappaan asennon säätämiseksi ja taivutuskulman muuttamiseksi saappasta on tuettava toisella kädellä ja toisella kädellä tai avustajan avulla saappaan säätökiinnike on löysättävä kääntämällä saappaan kiinnitysmekanismin kahvaa, kunnes saappaan saa säädettyä oikeaan asentoon. Kiristä saappaan säätöpuristin takaisin tukevasti tankoon.
8. Kun haluat niveltää potilaan jalat korkealle tai matalalle litotomiaan, kierrä seisontatangon distaalisessa päässä olevaa kahvaa ja nosta tai laske molemmat jalat samanaikaisesti. Vapauta kahva lukitaksesi seiväsharsot paikoilleen.
9. Saappaassa on itsesäätyvä rakenne, joka suojaa vasikkaa jalkojen nostamisen tai laskemisen aikana. Se on vapaasti kelluva ja liikkuu potilaan jalan mukana tarpeen mukaan.

3.5 Poisto-ohjeet

1. Nosta/laske jalustimia puristamalla vapautuskahvoja ja siirrä samalla jalustimet hitaasti vaakatasoon.
2. Irrota potilaan jalat varovasti jalustimista.
3. Jalustimien on oltava pystysuorassa asennossa, jotta ne voidaan irrottaa pistorasioista. Löysää kiinnitin/pistorasia ja irrota seipäät.

VAROITUS: On käytettävä lisäasentolaitteita, kun jalustin on Trendelenburg- tai käänteisessä Trendelenburg-asennossa.

3.6 Laitteen hallintalaitteet ja merkkivalot:



Tämä symboli edustaa potilaan oikeaa jalkaa

3.7 Laitteen ylläpito:

Varmista, että kaikki tarrat on asennettu ja että ne ovat luettavissa. Vaihda tarrat tarvittaessa käyttämällä muovikaavinta tarran poistamiseen. Käytä alkoholipyyhettä mahdollisten liimajäämien poistamiseen.

Ota yhteyttä IDI, jos sinun on korjattava tai vaihdettava laite, ota meihin yhteyttä käyttämällä yhteystiedot-osion tietoja.

3.8 Puhdistus ja desinfiointi:

VAROITUS:



- Puhdista laite jokaisen käyttökerran jälkeen tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Älä upota laitetta nesteeseen. Laitevaurio voi aiheutua.
- Ole varovainen alueilla, joilla nestettä voi joutua mekanismiin.
- Älä käytä valkaisuainetta tai valkaisuainetta sisältäviä tuotteita laitteen puhdistamiseen. Loukkaantuminen tai laitevaurio voi aiheutua.
- Varmista, että laite on kuiva, ennen kuin säilytät sitä tai käytät sitä uudelleen.

Puhdista laite jokaisen käytön jälkeen. Puhdista ja desinfioi käyttäen OR:n hyväksymää desinfiointi-/puhdistusliuosta noudattaen valmistajan suositusta matalan desinfioinnin saavuttamiseksi ja laitoksen protokollan mukaisesti. Jokaisen käytön tai potilaalle altistumisen jälkeen laite on puhdistettava desinfioivilla pyyhkeillä tai suihkeilla; kaikki orgaaninen materiaali tai jäämät on poistettava kokonaan laitteen pinnalta.

- Pyyhkeet:
  - Pyyhkeet sisältävät enintään 2 % natriumhypokloriittia.
  - Pyyhkeet voivat sisältää bentsalkoniumkloridia (< tai = 0,6 % konsentraatio) ja didecylidimetyyliammoniumkloridia (enintään 0,6 % konsentraatio).
  - Pyyhkeet sisältävät pääasiassa bentsalkoniumkloridia (enintään 0,6 % konsentraatio), didecylidimetyyliammoniumkloridia (enintään 0,6 % konsentraatio) ja voivat sisältää myös polyheksametyleenibiguanidia (enintään 0,6 % konsentraatio).
- Suihkeet:
  - Suihkeet sisältävät enintään 2 % natriumhypokloriittia.
  - Suihkeet voivat sisältää enintään 0,2 % bentsalkoniumkloridia ja enintään 0,2 % didecylidimetyyliammoniumkloridia (kvaternäärinen ammoniumkloridiliuos (QAC)), ja ne voivat sisältää myös polyheksametyleenibiguanidia (konsentraatio enintään 0,6 %).
  - Suihkeet voivat sisältää enintään 2 % vetyperoksidia.

Lue puhdistusaineen käyttöohjeet ja noudata etiketissä olevia ohjeita. Noudata varovaisuutta alueilla, joilla voi esiintyä nesteen siirtymistä:

Pyyhi laite puhtaalla, kuivalla liinalla. Varmista, että tuote on kuiva ennen uudelleenasennusta, jotta se ei vahingoitu.

VAROITUS: Jos tuotetta puhdistetaan syövyttävillä kemikaaleilla tai kovilla hankausaineilla, seurauksena voi olla vaurioita.

HUOMIO: Jos jokin IDI tuote on vaurioitunut tai näyttää toimivan epänormaalisti, lopeta käyttö ja ota yhteyttä IDI asiakaspalveluun numerossa 1-978-829-0009.

4 Lääkinnällisiä laitteita koskevien säännösten noudattaminen:

Tämä tuote on ei-invasiivinen, luokan I lääkinnällinen laite, ja järjestelmä on CE-merkitty lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (ASETUS (EU) 2017/745) liitteen VIII säännön 1 mukaisesti.

4.1 EY:n valtuutettu edustaja:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Netherlands

4.2 Valmistustiedot:

KYRA MEDICAL, INC.
102 OTIS ST
NORTHBOROUGH, MA 01532 USA
888-611-KYRA (NORTH AMERICA)
508-936-3550 (INTERNATIONAL)

4.3 EU:n maahantuoja:

Kyra Medical Europe Limited
69 Esker Woods Drive
Lucan Co Dublin
K78PX45
IRELAND

idi
ImageDiagnostics, Inc.
Image Diagnostics, Inc.
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420
United States of America

ComfortFin™ Stirrups
Manuel d'utilisation



IDI ComfortFin™ Stirrups:

IDI3000, IDI3100
IDI5000, IDI5100
IDI7100, IDI7810
IDI8100

Avant d'utiliser un équipement médical avec un patient, il est recommandé de lire *au minimum les instructions d'utilisation* et de vous familiariser avec le produit.

- Lisez et comprenez tous les avertissements dans ce manuel et sur l'appareil lui-même avant de l'utiliser avec un patient.
- Le symbole est destiné à alerter l'utilisateur sur les procédures importantes ou les instructions de sécurité concernant l'utilisation de cet appareil.
- Le symbole sur les étiquettes indique qu'il faut se conformer aux instructions de ce manuel.
- Les techniques détaillées dans ce manuel ne sont que des suggestions du fabricant. La responsabilité finale des soins aux patients à l'égard de cet appareil incombe au médecin traitant.
- Le bon fonctionnement de l'appareil doit être vérifiée avant chaque utilisation.
- Cet appareil ne doit être utilisé que par du personnel qualifié.
- Toutes les modifications, mises à niveau ou réparations doivent être effectuées par un spécialiste autorisé.
- Tout incident grave qui s'est produit en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant.

NE JAMAIS DÉPASSER LA CAPACITÉ DE POIDS ET LA RÉPARTITION DE CHARGE DE LA TABLE D'OPÉRATION

1 Instructions d'utilisation:

1.1 Indication d'utilisation:

Les porte-jambes sont utilisés dans une variété d'interventions chirurgicales, y compris, sans s'y limiter, la gynécologie, l'urologie, la laparoscopie, la chirurgie colorectale, générale et robotique. Ces dispositifs sont capables d'être utilisés auprès d'une large population de patients, au jugement de l'équipe soignante ou de l'établissement.

1.2 Utilisation:

Les porte-jambes sont conçus pour positionner et soutenir le pied, et la jambe du patient dans une variété d'interventions chirurgicales, y compris, sans s'y limiter, la gynécologie, l'urologie, la laparoscopie, la chirurgie générale et robotique. Ces appareils sont destinés à être utilisés par les professionnels de santé en bloc opératoire.

1.3 Utilisateurs et patients prévus:

Utilisateurs: Chirurgiens, infirmières, médecins, médecins et/ou professionnels de santé impliqués dans la procédure prévue utilisant l'appareil.

Patients: Cet appareil est destiné à être utilisé avec des patients ne dépassant pas le poids de la plage d'utilisation sûre indiqué dans la section de spécification du produit 3.2.

1.4 Risque résiduel:

Ce produit est conforme aux normes de performance et de sécurité standardisées. Toutefois, les dommages causés par un mauvais usage, les dommages à l'appareil, son fonctionnement ou les risques mécaniques ne peuvent pas être complètement exclus.

2 Consignes de sécurité:

2.1 Symbole de danger pour la sécurité:



NE PAS UTILISER SI LE PRODUIT PRÉSENTE DES DOMMAGES VISIBLES.

2.2 Mise en garde:

N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert involontairement avant utilisation. Toutes les modifications, mises à niveau ou réparations doivent être effectuées par un spécialiste autorisé.

2.3 Dispositions de sécurité:

Les clients doivent se conformer à toutes les lois et règlements fédéraux, étatiques, régionaux et/ou locaux en ce qui concerne l'élimination sécuritaire des dispositifs médicaux et accessoires.

En cas de doute, l'utilisateur de l'appareil doit d'abord contacter IDI Technical Support pour obtenir des conseils sur les protocoles d'élimination sécuritaires.

2.4 Symboles:

Symbole utilisé	Description	Référence
	Indique que l'appareil est un dispositif médical	MDR 2017/745
	Indique le fabricant du dispositif médical	EN ISO 15223-1
	Indique le numéro de série du fabricant	EN ISO 15223-1
	Indique le numéro d'article du commerce mondial du dispositif médical	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indique le code de lot du fabricant	EN ISO 15223-1
	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué	EN ISO 15223-1
	Indique le numéro de catalogue du fabricant	EN ISO 15223-1
	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation pour des informations de mise en garde importantes telles que les avertissements et les précautions.	EN ISO 15223-1
	Indique que l'appareil ne contient pas de caoutchouc naturel ou de latex naturel sec en caoutchouc	EN ISO 15223-1
	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne	EN ISO 15223-1
	Indique que le dispositif médical est conforme à LA RÉGLEMENTATION (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indique un danger	CEI 60601-1
	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le manuel d'utilisation	EN ISO 15223-1

3 Système

3.1 Identification des composants :



1. Etrier
2. Poignée de déverrouillage
3. Poignée d'ajustement de l'étrier
4. Ressort à gaz
5. Rotule
6. Sangles
7. Garniture matelassée

3.2 Spécifications du produit:

Spécifications mécaniques	Description
Dimensions du produit	40" x 11" x 16" (L x W x H) *environ*. 101,6 cm x 28 cm x 40,6 cm
Matériel	Acier inoxydable, aluminium et polymères basse température.
Charge de travail sûre sur l'appareil	• ComfortFin 350 Ne dépassez pas 350 lbs. (159 kg) de poids du patient. • ComfortFin 500 Ne dépassez pas 500 lbs. (227 kg) de poids du patient. • ComfortFin 800 Ne dépassez pas 800 lbs. (363 kg) de poids du patient. • ComfortFin 250 Ne dépassez pas 250 lbs. (113 kg) de poids du patient. • ComfortFin 400 Ne dépassez pas 400 lbs. (181 kg) de poids du patient.
Poids global de l'appareil	• ComfortFin 350 13,2 lbs. (5,9 kg) • ComfortFin 500 & 800 14,6 lbs. (6,6 kg) • ComfortFin 250 10,2 lbs. (4,6 kg) • ComfortFin 400 12,2 lbs. (5,5 kg)
Spécifications de stockage	**Description**
Température de stockage	-20° F à 140° F (-29°C à +60°C)
Plage d'humidité relative de stockage	15% à 85%
Température de fonctionnement	Cet appareil est destiné à être utilisé dans une atmosphère contrôlée de salle d'opération.
Plage d'humidité relative au fonctionnement	
Spécifications de compatibilité	**Description**
Compatible avec :	**Clameaux:** • Secure-Release® Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • ou clameaux équivalentes compatible avec les dimensions du rail. **Garnitures matelassées:** • Garnitures de remplacement ComfortFin Stirrup
Compatibilité avec les tables d'opération	En fonction du choix des clameaux, les porte-ComfortFin sont compatibles avec les rails de table chirurgicaux standards des pays suivants: États-Unis, Royaume-Uni, UE, DEN, JP.

3.3 Configuration et utilisation du système :

1. Avant de mettre les porte-jambes sur la table, le patient doit être examiné et évalué pour toutes les conditions préexistantes qui pourraient interdire l'utilisation en toute sécurité.
2. Les porte-jambes peuvent être montés sur la table à l'aide des clameaux Secure-Lok™, des clameaux Select, des clameaux à lame simples ou des clameaux standards à lame de la table.
3. Placez le clameau au niveau de la hanche du patient. La palme latérale de chaque étrier doit être placée sur le côté externe de la jambe du patient. Insérez complètement la lame du porte-jambe

dans le clameau fixé au rail de la table. Serrez le clameau en tournant le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre.

4. La courbe de la structure de soutien de l'étrier doit être positionnée parallèlement au fémur du patient et l'articulation de la boule d'étrier doit être alignée avec la tête fémorale.
5. AVERTISSEMENT: Une fois que l'étrier est dans la position désirée, les pinces de lame doivent être serrées dans le mécanisme de serrage. Il est important que les pinces soient resserrées et testées pour la sécurité.
6. Desserrez la pince d'ajustement de démarrage, pour glisser le démarrage le long de la tige de soutien jusqu'à ce que la partie mollet du porte-jambes soit située près du mollet du patient. Serrez la pince d'ajustement de démarrage sur la botte en toute sécurité de sorte que la botte ne peut pas être déplacée. Répétez l'étrier opposé.
7. Placez les porte-jambes au niveau de la table en tournant la poignée tout en déplaçant les étriers en place.

Pour de meilleurs résultats, le coussin de table OR doit être de 3" (7,6 cm) d'épaisseur ou plus.

3.4 Positionnement des patients :

Placez le patient sur la table de la salle d'opération en fonction des exigences du chirurgien et du protocole de l'établissement.

1. Prépositionnez le porte-jambe comme décrit dans la section 3.3 ci-dessus. Confirmez que le mécanisme de serrage est sécurisé et que le porte-jambe soit bien positionné. Confirmez que la pince à lame de l'étrier est bien fixée sur le rail du bloc opératoire
2. Le positionnement sécuritaire des patients nécessite au moins deux membres du personnel. Chaque membre du personnel placera simultanément les jambes du patient dans les porte-jambes. Saisissez le talon du patient dans une main et placez l'autre main sous son genou. Fléchissez doucement le genou du patient tout en soutenant la jambe avec les deux mains. Chaque clinicien doit transférer simultanément une jambe dans la botte.
3. Vérifiez que les talons du patient soient bien positionnés dans la botte et que la jambe est solidement en place. Fermez les sangles en utilisant le système de fermeture latérale avec des sangles de fermeture Secure-Lok™ en option ou des sangles VELCRO®. Confirmez que les coussinets sont bien fixés.
4. Effectuez une vérification finale pour vous assurer que les talons du patient sont bien positionnés dans les bottes et qu'il n'y a pas de points de pression sur le mollet. La jambe doit être centrée dans porte-jambes pour éliminer la pression sur le nerf périnéal. Le genou du patient doit être plié à 10 degrés.
5. Une flexion initiale correcte de la jambe comprend les directives de sécurité suivantes :

   Lorsque vous utilisez LA LITHOTOMIE basse, ne pas hyper-étendre la jambe tout en réalisant l'enlèvement désiré.

   Lorsque vous utilisez LA LITHOTOMIE MOYENNE OU HAUTE, utilisez des quantités minimales de flexion/enlèvement des jambes au départ, car celles-ci augmenteront au fur et à mesure que les jambes seront déplacées vers des positions plus élevées.
6. Assurez-vous que l'orteil/cheville, le genou et l'épaule opposés sont maintenus dans l'alignement pendant le positionnement. Le pied et la cuisse sont généralement enlevés au même angle. Utilisez les marques d'alignement sur la tige pour assurer la symétrie.

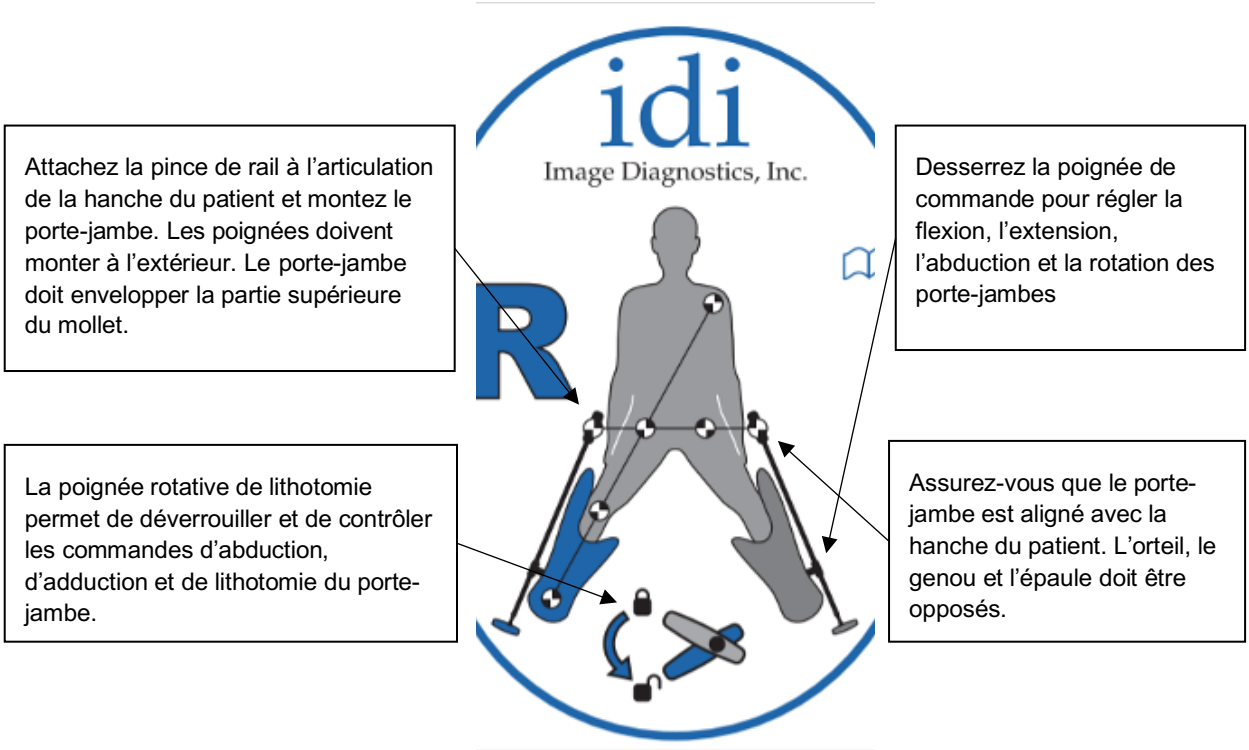
7. Afin d'ajuster la position de démarrage et de changer l'angle de flexion, la botte doit être soutenue dans un bras et avec l'autre main, ou avec l'aide d'un assistant, la pince de réglage de démarrage doit être desserrée en tournant la poignée sur le mécanisme de serrage de démarrage jusqu'à ce que la botte puisse être réalignée à la bonne position. Resserrez la pince de réglage du sabot sur la tige.
8. Pour articuler les jambes du patient en lithotomie élevée ou basse, tourner la poignée à l'extrémité de la tige du porte-jambes et soulevez ou abaissez les deux jambes simultanément. Relâchez la poignée pour verrouiller les porte-jambes en place.
9. Le porte-jambe a une conception auto-ajustable pour protéger le veau lors de la levée ou l'abaissement des jambes. Il flotte librement et se déplace avec la jambe du patient au besoin.

3.5 Instruction de suppression

1. Soulevez/abaissez les porte-jambes en pressant les poignées de dégagement et déplacez simultanément les porte-jambes a un niveau horizontal.
2. Retirer délicatement les jambes du patient du porte-jambe.
3. Les porte-jambes doivent être en position verticale pour être retirés des prises. Desserrer la pince/prise et retirer les porte-jambes.

AVERTISSEMENT : Des dispositifs de positionnement supplémentaires doivent être utilisés lors de l'utilisation de l'étrier en Trendelenburg ou en Trendelenburg inversé.

3.6 Commandes et indicateurs du dispositif :



Ce symbole représente le pied droit du patient

3.7 Maintenance de l'appareil :

Assurez-vous que toutes les étiquettes sont installées et peuvent être lues. Remplacez les étiquettes au besoin à l'aide d'un grattoir en plastique pour enlever l'étiquette. Utilisez une lingette d'alcool pour éliminer tout résidu adhésif.

Contactez IDI, si vous avez besoin de réparer ou de remplacer l'appareil, en utilisant les informations de la section coordonnées.

3.8 Nettoyage et désinfection :

AVERTISSEMENT:



- Après chaque utilisation, nettoyez l'appareil comme indiqué dans ce mode d'emploi
- Ne pas immerger l'appareil dans un liquide, l'appareil pourrait s'endommager
- Faites preuve de prudence dans les endroits où le liquide peut entrer dans le mécanisme.
- N'utilisez pas d'eau de Javel ou de produits contenant de l'eau de Javel pour nettoyer l'appareil. Vous pourriez vous blesser ou endommager l'appareil
- Assurez-vous que l'appareil est sec avant de le stocker ou de l'utiliser à nouveau.

Après chaque utilisation, nettoyez l'appareil. Nettoyez et désinfectez à l'aide d'une solution de désinfection/nettoyage approuvée par le bloc opératoire, en suivant les recommandations du fabricant pour obtenir une désinfection de bas niveau et conformément au protocole de l'établissement. Après chaque utilisation ou exposition à un patient, l'équipement doit être nettoyé avec des lingettes ou des vaporisateurs désinfectants; toute matière organique ou résidu doit être complètement retiré de la surface de l'équipement.

- Lingettes:
  - Les lingettes principales contiennent jusqu'à 2 % d'hypochlorite de sodium.
  - Les lingettes peuvent contenir du chlorure de benzalkonium (< ou = 0,6 % conc.) et du chlorure dimethyl ammonium de didecyl (jusqu'à 0,6 % conc.)
  - Les lingettes principales contiennent du chlorure de benzalkonium (jusqu'à 0,6 % conc.), du chlorure dimethyl ammonium de didecyl (jusqu'à 0,6 % conc.) et peuvent également contenir du biguanide de polyhexamthylène (jusqu'à 0,6 % conc.).
- Pulvérisations:
  - Les pulvérisations principales contiennent jusqu'à 2 % d'hypochlorite de sodium.
  - Les pulvérisations peuvent contenir jusqu'à 0,2 % de chlorure de benzalkonium et jusqu'à 0,2 % de chlorure d'ammonium de didéthyle (solution de chlorure d'ammonium quaternaire (QACs) et peuvent également contenir du biguanide de polyhexamthylène (jusqu'à 0,6 % conc.).
  - Les pulvérisations peuvent contenir jusqu'à 2 % de peroxyde d'hydrogène.

Lisez les instructions du produit de nettoyage et suivez les instructions sur l'étiquette. Faites preuve de prudence dans les zones où la migration des fluides peut se produire :

Essuyer le dispositif avec un chiffon propre et sec. Assurez-vous que le produit est sec avant de le réinstaller pour éviter les dommages.

MISE EN GARDE: Des dommages peuvent résulter si le produit est nettoyé avec des produits chimiques caustiques ou des abrasifs durs

ATTENTION: Si un produit IDI est endommagé ou semble fonctionner anormalement, cessez d'utiliser et communiquez avec le service à la clientèle de IDI au 1-978-829-0009.

4 Conformité avec Medical Device Regulations:

Ce produit est un dispositif médical non invasif de classe I et le système est marqué CE selon l'annexe VIII, règle 1, du Règlement sur les dispositifs médicaux (RÈGLEMENT (UE) 2017/745).

4.1 Représentant autorisé d'EC:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Netherlands

4.2 Informations sur la fabrication:

KYRA MEDICAL, INC.
102 OTIS ST
NORTHBOROUGH, MA 01532 USA
888-611-KYRA (NORTH AMERICA)
508-936-3550 (INTERNATIONAL)

idi
ImageDiagnostics, Inc.
Image Diagnostics, Inc.
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420
United States of America

ComfortFin™ Stirrups
Gebrauchsanweisung



IDI ComfortFin™ Stirrups:

IDI3000, IDI3100
IDI5000, IDI5100
IDI7100, IDI7810
IDI8100

Vor der Verwendung dieser oder einer anderen Kunst von medizinischen Geräten mit einem Patienten, es wird empfohlen, dass Sie die *Gebrauchsanweisung* Lesen und sich mit dem Produkt vertraut machen.

- Lesen und verstehen Sie alle Warnungen in diesem Handbuch und auf dem Gerät selbst, bevor Sie dieses mit einem Patienten verwenden.
- Das Symbol soll den Benutzer auf wichtige Verfahren oder Sicherheitshinweise bezüglich der Verwendung dieses Geräts aufmerksam machen.
- Das Symbol auf den Etiketten soll anzeigen, wann auf die IFU verwiesen werden soll.
- Die in diesem Handbuch beschriebenen Techniken sind nur Vorschläge des Herstellers. Die letzte Verantwortung für die Patientenversorgung in Bezug auf dieses Gerät bleibt beim behandelnden Arzt.
- Die Gerätefunktion sollte vor jeder Verwendung überprüft werden.
- Dieses Gerät sollte nur von geschultem Personal betrieben werden.
- Alle Änderungen, Upgrades oder Reparaturen müssen von einem autorisierten Spezialisten durchgeführt werden.
- Alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich in Bezug auf das Gerät ereignet haben, sollten dem Hersteller gemeldet werden.

ÜBERSCHREITEN SIE NIEMALS DIE GEWICHTSKAPAZITÄT UND DIE LASTVERTEILUNG DES ARTIKELS

1. Gebrauchsanweisung:

1.1. Gebrauchsanzeige:

Die Stirrups werden in einer Vielzahl von chirurgischen Verfahren verwendet, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Gynäkologie, Urologie, Laparoskopie, kolorektal, allgemein und Roboterchirurgie. Diese Geräte sind in der Lage, mit einer breiten Patientenpopulation verwendet zu werden, wie es der Betreuer oder die Einrichtung für angemessen hält.

1.2. Beabsichtigter Gebrauch:

Die Stirrups wurden entwickelt, um Fuß, Unterschenkel und Oberschenkel des Patienten in einer Vielzahl von chirurgischen Eingriffen zu positionieren und zu unterstützen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Gynäkologie, Urologie, Laparoskopie, allgemeine und Robotikchirurgie. Diese Geräte sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal innerhalb der OP-Einstellung vorgesehen.

1.3. Beabsichtigte Benutzer- und Patientenpopulation:

Beabsichtigter Benutzer: Chirurgen, Krankenschwestern, Ärzte, Ärzte und/oder medizinisches Fachpersonal, die an dem beabsichtigten Verfahren unter Verwendung des Geräts beteiligt sind. Nicht für Laien bestimmt.

Beabsichtigte Populationen: Dieses Gerät ist für die Verwendung bei Patienten bestimmt, die das Gewicht im Abschnitt 3.2 der Produktspezifikation angegebenen sicheren Arbeitslast nicht überschreiten.

1.4. Restrisiko:

Dieses Produkt entspricht den relevanten Leistungs- und Sicherheitsstandards. Geräteschäden durch Missbrauch, sonstige Geräteschäden und Funktions,- oder mechanische Gefahren können jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden.

2. Sicherheitsaspekte:

2.1. Hinweis auf dem Sicherheitssymbol:

NICHT VERWENDEN, WENN DAS PRODUKT SICHTBARE SCHÄDEN ZEIGT.

2.2. Missbrauch der Ausrüstung:

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Paket vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde. Alle Änderungen, Upgrades oder Reparaturen müssen von einem autorisierten Spezialisten durchgeführt werden.

2.3. Sichere Entsorgung:

Kunden sollten sich an alle Bundes-, Landes-, Regional- und/oder lokalen Gesetze und Vorschriften halten, die die sichere Entsorgung von Medizinprodukten und Zubehör betreffen.

Im Zweifelsfall muss sich der Benutzer des Geräts zunächst an den technischen Support von IDI wenden, um Hinweise zu sicheren Entsorgungsprotokollen zu erhalten.

2.4. Symbole:

Verwendetes Symbol	Beschreibung	Verweis
	Gibt an, dass es sich bei dem Gerät um ein medizinisches Gerät handelt	MDR 2017/745
	Zeigt den Hersteller von Medizinprodukten an	EN ISO 15223-1
	Gibt die Seriennummer des Herstellers an	EN ISO 15223-1
	Gibt die globale Handelsartikelnummer des Medizingeräts an	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Gibt den Loscode des Herstellers an	EN ISO 15223-1
	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde	EN ISO 15223-1
	Gibt die Katalognummer des Herstellers an	EN ISO 15223-1
	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Warnhinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen konsultieren muss.	EN ISO 15223-1
	Gibt an, dass das Gerät keinen Naturkautschuk oder trockenen Naturkautschuklatex enthält	EN ISO 15223-1
	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an	EN ISO 15223-1
	Gibt an, dass das Medizinprodukt der REGULATION (EU) 2017/745 entspricht	MDR 2017/745
	Warnhinweis	IEC 60601-1
	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss	EN ISO 15223-1

3. System

3.1. Systemkomponenten Identifikation:



1. Boot
2. Lithotomie Twist Griff
3. Boot-Anpassungsgriff
4. Gasschock
5. Ball Joint
6. Verriegelungsgurte
7. Boot Pad

3.2. Produktspezifikationen:

Mechanische Spezifikationen	Beschreibung
Produktabmessungen	40 "x 11" x 16" (L x B x H) *ca.* 101.6 cm x 28 cm x 40.6 cm
Material	Edelstahl, Aluminium und Niedertemperatur-Polymere.
Sichere Arbeitslast auf dem Gerät	• ComfortFin 350 Nicht überschreiten 350 lbs. (159 kg) Patientengewicht. • ComfortFin 500 Nicht überschreiten 500 lbs. (227 kg) Patientengewicht. • ComfortFin 800 Nicht überschreiten 800 lbs. (363 kg) Patientengewicht. • ComfortFin 250 Nicht überschreiten 250 lbs. (113 kg) Patientengewicht. • ComfortFin 400 Nicht überschreiten 400 lbs. (181 kg) Patientengewicht.
Gesamtgewicht des Geräts	• ComfortFin 350 13.2 lbs. (5.9 kg) • ComfortFin 500 & 800 14.6 lbs. (6.6 kg) • ComfortFin 250 10.2 lbs. (4.6 kg) • ComfortFin 400 12.2 lbs. (5.5 kg)
Speicher Spezifikationen	**Beschreibung**
Lagerung Temperatur	-20o F bis 140o F (-29o C bis +60o C)
Zulässige Lager Luftfeuchtig-keit	15% bis 85%
Betrieb T-Emperatur	Dieses Gerät ist für den Einsatz in einer kontrollierten OP-Umgebung vorge-sehen.
Operating Relative Humidity Range	
Kompatibilitäts Spezifikationen	**Beschreibung**
Kompatibel mit:	**Kloben:** • Secure-Release® Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • Oder gleichwertige Klemmen in korrekter Schienengröße. **Pads:** • ComfortFin Stirrup Ersatz Pads
Kompatibilität des Operations-raumtisches	Die ComfortFin Steigbügel sind kompatibel mit den folgenden chirurgischen Tischschienenausführungen: US, UK, EU, DEN, JP, basierend auf der Klo-benauswahl.

3.3. Systemeinrichtung und -verwendung:

1. Bevor die Stirrups an den Tisch gebracht werden, sollte der Patient auf bereits bestehende Bedin-gungen geprüft und bewertet werden, die die sichere Verwendung von Lithotomie-Positionierungs-geräten verbieten könnten.

2. Mit den Secure-Lok™ Klemmen, den Select-Blattklemmen, der einfachen Klingenklemme oder einer Standard-Operationstisch-Blattschienenklemme können Steigbügel am Tisch montiert werden.

3. Positionieren Sie die Klingenklemme neben der Hüfte des Patienten. Die längere Seitenflosse jedes Steigbügelstiefels sollte auf der Seite des Patientenbeins positioniert werden. Setzen Sie die Klinge des Steigbügels vollständig in die Tischklemme ein. Ziehen Sie die Klemme fest, indem Sie den Knopf im Uhrzeigersinn drehen.

4. Die Kurve in der Steigbügelstützstruktur sollte parallel zum Oberschenkelknochen des Patienten positioniert werden und das Steiggelenk sollte in Übereinstimmung mit dem Oberschenkelkopf sein.

5. WARNUNG: Sobald sich der Steigbügel in der gewünschten Position befindet, sollten die Klingenklemmen im Spannmechanismus angezogen werden. Es ist wichtig, dass die Klemmen angezogen und auf Sicherheit geprüft werden.

6. Lösen Sie die Stiefelverstellklemme, um den Stiefel entlang der Stützstange zu schieben, bis sich der Wadenteil des Stiefels in der Nähe der Wade des Patienten befindet. Ziehen Sie die Boot-Einstellungsklemme am Boot so fest an, dass der Boot nicht bewegt werden kann. Wiederholen Sie dies für den gegenüberliegenden Steigbügel.

7. Positionieren Sie Diebessteige, um mit dem Tisch gleich zu sein, indem Sie den Griff drehen, während Sie die Steigbügel an Ort und Stelle bewegen.

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte das OP-Tischpad 3" (7.6 cm) dick oder mehr sein.

3.4. Patientenpositionierung:

Positionieren Sie den Patienten entsprechend den Anforderungen des Chirurgen- und Einrichtungsprotokolls auf dem OP-Tisch.

1. Vorposition Steigbügelstiefel, wie in Abschnitt 3.3 oben beschrieben. Bestätigen Sie, dass der Boot-Klemmmechanismus sicher ist und der Boot richtig positioniert ist. Vergewissern Sie sich, dass die Steigbügelklemme an der OR-Schiene befestigt ist.

2. Eine sichere Patientenpositionierung erfordert mindestens zwei Mitarbeiter. Jeder Mitarbeiter soll gleichzeitig jeweils ein Bein des Patienten in einen Steigbügel legen. Greifen Sie die Ferse des Patienten mit einer Hand und legen Sie die andere Hand unter das Knie des Patienten. Beugen Sie das Knie des Patienten vorsichtig, während Sie das Bein mit beiden Händen stützen. Jeder Arzt sollte gleichzeitig ein Bein in den Steigbügelstiefel einsetzen.

3. Überprüfen Sie, ob die Fersen des Patienten vollständig in den Fersenbereich des Stiefels sitzen und das Bein sicher an Ort und Stelle ist. Schließen Sie das Bootpad, indem Sie das Medial- und Lateral Verschlusssystem mit optionalen Secure-Lok™ Verschlussgurten oder VELCRO® Riemen verwenden. Vergewissern Sie sich, dass die Pads gesichert sind.

4. Führen Sie eine abschließende Prüfung durch, um sicherzustellen, dass die Fersen des Patienten richtig in dem Stiefel sitzen und dass es keine Druckpunkte auf der Wade gibt. Das Bein muss im Boot zentriert sein, um Druck auf den Nervus peroneus zu verhindern. Es sollte eine 10-Grad-Biegung im Knie des Patienten sein.

5. Die richtige anfängliche Beinbeugung umfasst die folgenden sicheren Richtlinien:

   Wenn Sie die „NIEDRIGE LITHOTOMIE“ verwenden, überstrecken Sie das Bein nicht, während Sie die gewünschte Position erreichen.

Wenden Sie bei „MITTLERER ODER HOHER LITHOTOMIE“ (Steinschnittlage) zunächst minimalen Aufwand an Beinbeugung/Spreizung an, da diese zunehmen, wenn die Beine in eine höhere Positionen bewegt werden.

6. Stellen Sie sicher, dass die Zehen-/Knöchel-, Knie- und die gegenüberliegende Schulter während der Positionierung ausgerichtet bleiben. Fuß und Oberschenkel werden in der Regel im gleichen Winkel gespreizt. Verwenden Sie die Ausrichtungsmarkierungen am Stab, um die entsprechende Symmetrie zu gewährleisten.

7. Um die Bootposition einzustellen und den Winkel zu ändern, sollte der Stiefel mit dem Arm und mit der anderen Hand unterstützt werden oder mit Hilfe eines Assistenten. Die Boot-Einstellklemme sollte durch das Drehen des Griffs am Boot-Spannmechanismus gelockert werden, bis der Boot auf die richtige Position ausgerichtet werden kann. Ziehen Sie die Bootverstellklemme sicher an der Stange an.

8. Um die Beine des Patienten in eine hohe oder niedrige Lithotomie zu positionieren, drehen Sie den Griff am Ende der Steigbügelstange und heben oder senken Sie beide Beine gleichzeitig. Lassen Sie den Griff los, um die Steigbügel zu verriegeln.

9. Der Stiefel hat ein selbsteinstellbares Design, um die Wade beim Anheben oder Senken der Beine zu schützen. Der Stiefel ist frei schwebend und bewegt sich mit dem Bein des Patienten nach Bedarf.

3.5. Anleitung zum Entfernen des Boots

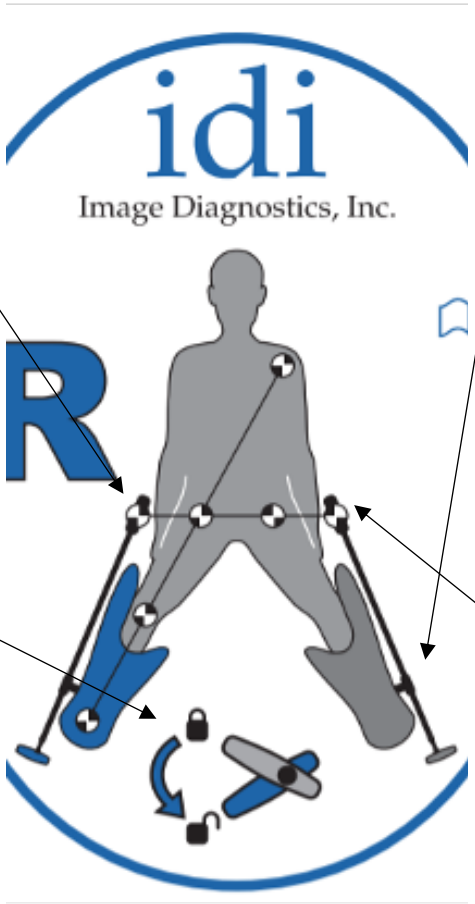
1. Die Hoch/Tief-Verstellung der Steigbügel wird durch das Drücken der Auslösegriffe und gleichzeitige Bewegung der Steigbügel langsam auf eine horizontale Ebene gebracht.

2. Entfernen Sie vorsichtig die Beine des Patienten von den Steigbügeln.

3. Die Stirrups sollten sich in einer vertikalen Position zum Entfernen befinden. Bitte lösen Sie die Klemme um den Steigbügel aus der Vorrichtung zu entfernen.

WARNUNG: Bei Verwendung des Steigbügels in Trendelenburg oder Anti-Trendelenburg sollten zusätzliche Positionierungsvorrichtungen verwendet werden.

3.6. Bedienung und Indikatoren:



Befestigen Sie die Schienenklemme am Patient Hip Joint und Mount Stirrup. Griffe sollte auf der Außenseite montiert werden. Der Stiefel soll das Oberkalb wiegen.

Lösen Sie den Kontrollgriff, um Boot Flexion, Extension, Entführung, Adduktion und Rotation.

Drehen Lithotomie Griff Entsperrt und kontrolliert die Entführung, Adduktion und Lithotomie Kontrollen des Stirrup.

Stellen Sie sicher, das Stirrup an der Hüfte des Patienten ausgerichtet ist. Zehen, Knie und gegensätzliche Schulter.

Dieses Symbol stellt die rechten Fuß des Patienten dar

3.7. Gerätewartung:

Stellen Sie sicher, dass alle Etiketten angebracht sind und gelesen werden können. Ersetzen Sie die Etiketten nach Bedarf, indem Sie das Etikett mit einem Kunststoffschaber entfernen. Verwenden Sie ein Alkoholtuch, um Klebstoffrückstände zu entfernen.

Wenden Sie sich an IDI, wenn Sie das Gerät reparieren oder ersetzen möchten, kontaktieren Sie uns. Angaben hierzu finden Sie im Abschnitt Kontaktdaten.

3.8. Reinigung und Desinfektion:

WARNUNG:

- Reinigen Sie das Gerät nach jedem Gebrauch.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten. Es kann zu Sachbeschädigungen kommen.
- Seien Sie vorsichtig in Bereichen, in denen Flüssigkeit in den Mechanismus gelangen können.
- Verwenden Sie keine Bleichmittel oder Produkte, die Bleichmittel enthalten, um das Gerät zu reinigen. Dies kann zu Verletzungen oder Geräteschäden kommen.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät trocken ist, bevor Sie es einlagern oder es erneut verwenden.

Reinigen Sie das Gerät nach jedem Gebrauch. Reinigen und desinfizieren Sie mit einer OP-zugelassenen Desinfektions-/Reinigungslösung nach der Empfehlung des Herstellers um eine Low-Level-Desinfektion zu erreichen und gemäß dem Facility-Protokoll zu handeln. Nach jeder Anwendung oder Patientenberührung sollte das Gerät mit desinfizierenden Tüchern oder Sprays gereinigt werden; organisches Material oder Rückstände sollten vollständig von der Oberfläche der Ausrüstung entfernt werden.

- Wipes:
  - Tücher können bis zu 2% Natriumhypochlorit enthalten.
  - Tücher können Benzalkoniumchlorid (< oder = 0,6% Konz.) und Didecyldimethylammoniumchlorid (bis zu 0,6% konz. C.) enthalten.
  - Tücher können Benzalkoniumchlorid (bis zu 0,6 % konzentrat), Didecyldimethylammoniumchlorid (bis zu 0,6 % konzentrat) und Polyhexamethylenbiguanid (bis zu 0,6 % Conc.) enthalten.
- Sprays:
  - Sprays können bis zu 2% Natriumhypochlorit enthalten.
  - Sprays können bis zu .2% Benzalkoniumchlorid und bis zu 0,2% Didecyldimethylammoniumchlorid (quaternäre Ammoniumchloridlösung (QSCs) und auch Polyhexamethylenbiguanid (bis zu 0,6% Conc.) enthalten.
  - Sprays können bis zu 2% Wasserstoffperoxid enthalten.

Lesen Sie die Anweisungen des Reinigungsmittels und befolgen Sie den Anweisungen auf dem Etikett. In Bereichen, in denen eine Flüssigkeitsmigration auftreten kann, ist besondere Vorsicht geboten:

Wischen Sie das Gerät mit einem sauberen, trockenen Tuch ab. Stellen Sie sicher, dass das Produkt vor der Neuinstallation trocken ist, um Schäden zu vermeiden.

VORSICHT: Schäden können entstehen, wenn das Produkt mit ätzenden Chemikalien oder harten Schleifmitteln gereinigt wird

ACHTUNG: Wenn ein IDI Produkt beschädigt ist oder nicht standardgemäß funktioniert, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an den IDI Kundendienst unter 1-978-829-0009.

4. Einhaltung der Medical Device Regulationen:

CE

DiesesP-Roduktion ist ein nicht-invasives Medizinprodukt der Klasse I und ist gemäß Anhang VIII Regel 1 der Medizinprodukteverordnung (REGULATION (EU) 2017/745) CE-gekennzeichnet.

4.1. EC Authorized Representativ:

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Netherlands

4.2. Informationen zum Verarbeitenden Gewerbe:

KYRA MEDICAL, INC.
102 OTIS ST
NORTHBOROUGH, MA 01532 USA
888-611-KYRA (NORTH AMERICA)
508-936-3550 (INTERNATIONAL)

ImageDiagnostics, Inc.
Image Diagnostics, Inc.
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420
United States of America

ComfortFin™ Stirrups
οδηγίες χρήσεως



IDI ComfortFin™ Stirrups:

IDI3000, IDI3100
IDI5000, IDI5100
IDI7100, IDI7810
IDI8100

Πριν χρησιμοποιήσετε αυτόν ή οποιονδήποτε άλλο τύπο ιατρικού εξοπλισμού με έναν ασθενή, συνιστάται να διαβάσετε τις *Οδηγίες Χρήσης* και να εξοικειωθείτε με το προϊόν.

- Διαβάστε και κατανοήστε όλες τις προειδοποιήσεις σε αυτό το εγχειρίδιο και στην ίδια τη συσκευή πριν από τη χρήση με έναν ασθενή.
- Το σύμβολο προορίζεται να ειδοποιήσει το χρήστη για σημαντικές διαδικασίες ή οδηγίες ασφαλείας σχετικά με τη χρήση αυτής της συσκευής.
- Το σύμβολο στις ετικέτες προορίζεται να δείξει πότε θα πρέπει να γίνεται αναφορά στην IFU για χρήση.
- Οι τεχνικές που περιγράφονται λεπτομερώς σε αυτό το εγχειρίδιο είναι μόνο προτάσεις του κατασκευαστή. Η τελική ευθύνη για τη φροντίδα των ασθενών σε σχέση με αυτή τη συσκευή παραμένει στον θεράποντα ιατρό.
- Η λειτουργία της συσκευής πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε χρήση.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να λειτουργεί μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Όλες οι τροποποιήσεις, αναβαθμίσεις ή επισκευές πρέπει να εκτελούνται από εξουσιοδοτημένο ειδικό.
- Κάθε σοβαρό συμβάν που συνέβη σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή.

ΠΟΤΈ ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΊΝΕΤΕ ΤΗ ΧΩΡΗΤΙΚΌΤΗΤΑ ΒΆΡΟΥς ΚΑΙ ΤΟ ΦΟΡΤΊΟ ΔΙΑΝΟΜΉς ΤΟΥ ΤΡΑΠΕΖΙΟΎ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΊΟΥ

1 Οδηγίες χρήσης:

1.1 Ένδειξη για χρήση:

Οι αναβολείς χρησιμοποιούνται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της γυναικολογίας, της ουρολογίας, της λαπαροσκόπησης, του παχέος εντέρου, της γενικής και της ρομποτικής χειρουργικής. Αυτές οι συσκευές μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ευρύ πληθυσμό ασθενών, όπως κρίνεται σκόπιμο από τον φροντιστή ή το ίδρυμα.

1.2 Προβλεπόμενη Use:

Οι αναβολείς έχουν σχεδιαστεί για να τοποθετούν και να υποστηρίζουν το πόδι, το κάτω πόδι και το άνω πόδι του ασθενούς σε μια ποικιλία χειρουργικών επεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της γυναικολογίας, της ουρολογίας, της λαπαροσκόπησης, της γενικής και ρομποτικής χειρουργικής. Αυτές οι συσκευές προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από επαγγελματίες υγείας στη ρύθμιση χειρουργείου.

1.3 Προβλεπόμενος πληθυσμός χρηστών και ασθενών:

Προβλεπόμενος Χρήστης: Χειρουργοί, Νοσηλευτές, Γιατροί, Ιατροί ή/και Επαγγελματίες Υγείας που εμπλέκονται στην προβλεπόμενη διαδικασία χρήσης της συσκευής. Δεν προορίζεται για λαϊκά άτομα.

Προβλεπόμενοι Πληθυσμοί: Αυτή η συσκευή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με ασθενείς που δεν υπερβαίνουν το βάρος στο ασφαλές πεδίο φορτίου εργασίας που καθορίζεται στην ενότητα προδιαγραφών προϊόντος 3.2.

1.4 Υπολειπόμενος κίνδυνος:

Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τις σχετικές επιδόσεις, τα πρότυπα ασφαλείας. Ωστόσο, η βλάβη της συσκευής από κακή χρήση, βλάβη της συσκευής, λειτουργία ή μηχανικούς κινδύνους δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς.

2 Θέματα ασφάλειας:

2.1 Ειδοποίηση συμβόλου κινδύνου ασφαλείας:



ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΊΤΕ ΕΆΝ ΤΟ ΠΡΟΪΌΝ ΠΑΡΟΥΣΙΆΖΕΙ ΟΡΑΤΉ ΖΗΜΙΆ.

2.2 Εξοπλισμός Misuse Notice:

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Όλες οι τροποποιήσεις, αναβαθμίσεις ή επισκευές πρέπει να εκτελούνται από εξουσιοδοτημένο ειδικό.

2.3 Ασφαλές D:

Οι πελάτες θα πρέπει να συμμορφώνονται με όλους τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς, περιφερειακούς ή/και τοπικούς νόμους και κανονισμούς, καθώς αφορούν την ασφαλή διάθεση ιατρικών συσκευών και αξεσουάρ.

Σε περίπτωση αμφιβολίας, ο χρήστης του τεχνολογικού προϊόντος θα επικοινωνήσει πρώτα με την Τεχνική Υποστήριξη της IDI για καθοδήγηση σχετικά με τα πρωτόκολλα ασφαλούς διάθεσης.

2.4 Σύμβολα:

Σύμβολο που χρησιμοποιείται	Περιγραφή	Αναφοράς
	Υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι ιατρική συσκευή	MDR 2017/745
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον αριθμό είδους παγκόσμιου εμπορίου της ιατρικής συσκευής	21 ΚΠΑ 830 MDR 2017/745
	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ότι η συσκευή δεν περιέχει φυσικό καουτσούκ ή ξηρό φυσικό καουτσούκ λατέξ	EN ISO 15223-1
	Δηλώνει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ότι το Ιατροτεχνικό Προϊόν συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΌ (ΕΕ) 2017/745	MDR 2017/745
	Υποδεικνύει μια προειδοποίηση	IEC 60601-1
	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης	EN ISO 15223-1

3 Σύστημα

3.1 Προσδιορισμός των συστατικών του συστήματος Γ:



1. Εκκίνησης
2. Λαβή συστροφής λιθοτομής
3. Λαβή ρύθμισης εκκίνησης
4. Κλονισμός αερίου
5. Ένωση σφαιρών
6. Ιμάντες κλειδώματος
7. Μαξιλάρι εκκίνησης

3.2 Προδιαγραφές προϊόντων:

Μηχανικές προδιαγραφές	Περιγραφή
Διαστάσεις προϊόντος	40 " x 11 " x 16" (L x W x H) *περίπου*. 101,6 cm x 28 cm x 40,6 cm
Υλικό	Πολυμερή από ανοξείδωτο χάλυβα, αλουμίνιο και χαμηλής θερμοκρασίας.
Ασφαλής φόρτος εργασίας στη συσκευή	• ComfortFin 350 Μην υπερβαίνετε τα 350λίβρες. (159 κ) βάρος ασθενούς. • ComfortFin 500 Μην υπερβαίνετε τα 500λίβρες. (227 κ) βάρος ασθενούς. • ComfortFin 800 Μην υπερβαίνετε τα 800λίβρες. (363 κ) βάρος ασθενούς. • ComfortFin 250 Μην υπερβαίνετε τα 250λίβρες. (113 κ) βάρος ασθενούς. • ComfortFin 400 Μην υπερβαίνετε τα 400λίβρες. (181 κ) βάρος ασθενούς.
Συνολικό βάρος της συσκευής	• ComfortFin 350 13,2 λίβρες. (5.9 κ) • ComfortFin 500 & 800 14,6 λίβρες. (6.6 κ) • ComfortFin 250 10,2 λίβρες. (4.6 κ) • ComfortFin 400 12,2 λίβρες. (5.5 κ)
Προδιαγραφές αποθήκευσης	**Περιγραφή**
Σύστημα Ταποθήκευσης	-20ο F έως 140ο F (-29ο C έως +60ο C)
Αποθήκευση σχετικής	15% έως 85%
Λειτουργικό σύστημα T Λειτουργική σχετική Humidity Range	Αυτή η συσκευή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε ελεγχόμενο περιβάλλον χειρουργείου.
Προδιαγραφές συμβατότητας	**Περιγραφή**
Σάεμπτο με:	**Σφιγκτήρες:** • Secure-Release® Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • ή ισοδύναμους σφιγκτήρες στο σωστό μέγεθος σιδηροτροχιάς. **Μαξιλάρια:** • Μαξιλάρια αντικατάστασης αναδευτήρα ComfortFin
Συμβατότητα τραπεζιού χειρουργείου	Οι αναβολείς ComfortFin είναι συμβατοί με τα ακόλουθα χειρουργικά στυλ επιτραπέζιων σιδηροτροχιών: ΗΠΑ, Ηνωμένο Βασίλειο, ΕΕ, DEN, JP, με βάση την επιλογή σφιγκτήρα.

3.3 Ρύθμιση και χρήση συστήματος:

1. Πριν από την τοποθέτηση των Αναβολέων στο τραπέζι, ο ασθενής θα πρέπει να εξετάζεται και να αξιολογείται για τυχόν προϋπάρχουσες καταστάσεις που θα μπορούσαν να απαγορεύσουν την ασφαλή χρήση του εξοπλισμού τοποθέτησης λιθοτομής.
2. Οι αναβολείς μπορούν να τοποθετηθούν στο τραπέζι χρησιμοποιώντας τους σφιγκτήρες Secure-Lok™, τους σφιγκτήρες λεπίδας Select, τον απλό σφιγκτήρα λάμας ή έναν τυπικό χειρουργικό σφιγκτήρα ράγας λεπίδας.
3. Τοποθετήστε το σφιγκτήρα λάμας δίπλα στο ισχίο του ασθενούς. Το μακρύτερο πλευρικό πτερύγιο κάθε μπότας αναβολέα πρέπει να τοποθετείται στην πλευρική πλευρά του ποδιού του ασθενούς. Τοποθετήστε πλήρως τη λάμα του αναδευτήρα στο σφιγκτήρα τραπεζιού. Σφίξτε το σφιγκτήρα στρέφοντας το κουμπί δεξιόστροφα.
4. Η καμπύλη στη δομή στήριξης του αναδευτήρα πρέπει να τοποθετείται παράλληλα με το μηριαίο οστό του ασθενούς και η άρθρωση της σφαίρας ανάδευσης πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη με την κεφαλή του μηριαίου οστού.
5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μόλις ο αναδευτήρας βρεθεί στην επιθυμητή θέση, οι σφιγκτήρες λάμας πρέπει να σφίγγονται στο μηχανισμό σύσφιξης. Είναι σημαντικό οι σφιγκτήρες να σφίγγονται και να ελέγχονται για ασφάλεια.
6. Χαλαρώστε το σφιγκτήρα ρύθμισης της μπότας, για να σύρετε την μπότα κατά μήκος της ράβδου στήριξης μέχρι το τμήμα μοσχαριού της μπότας να βρίσκεται κοντά στο μοσχάρι του ασθενούς. Σφίξτε το σφιγκτήρα ρύθμισης της μπότας στην μπότα με ασφάλεια έτσι ώστε η εκκίνηση να μην μπορεί να μετακινηθεί. Επαναλάβετε για τον αντίθετο αναδευτήρα.
7. Τοποθετήστε τους αναβολείς ώστε να είναι επίπεδοι με το τραπέζι στρέφοντας τη λαβή ενώ μετακινείτε τους αναβολείς στη θέση τους.

Για καλύτερα αποτελέσματα, το πληκτρολόγιο OR Table πρέπει να έχει πάχος 3" (7,6 cm) ή περισσότερο.

3.4 Τοποθέτηση ασθενούς:

Τοποθετήστε τον ασθενή στο χειρουργικό τραπέζι σύμφωνα με τις απαιτήσεις του χειρουργού και του πρωτοκόλλου εγκατάστασης.

1. Μπότες ανάδευσης πριν από τη θέση, όπως περιγράφεται στο σημείο 3.3 ανωτέρω. Επιβεβαιώστε ότι ο μηχανισμός σύσφιξης εκκίνησης είναι ασφαλής και ότι η εκκίνηση είναι σωστά τοποθετημένη. Επιβεβαιώστε ότι ο σφιγκτήρας λάμας αναβολέα είναι στερεός στη ράγα OR.
2. Η ασφαλής τοποθέτηση του ασθενούς απαιτεί τουλάχιστον δύο μέλη του προσωπικού. Κάθε μέλος του προσωπικού θα τοποθετήσει ταυτόχρονα τα πόδια του ασθενούς σε ένα αναβολέα. Πιάστε τη πτέρνα του ασθενούς στο ένα χέρι και τοποθετήστε το άλλο χέρι κάτω από το γόνατο του ασθενούς. Λυγίστε απαλά το γόνατο του ασθενούς ενώ στηρίζετε το πόδι και με τα δύο χέρια. Κάθε κλινικός ιατρός θα πρέπει ταυτόχρονα να μεταφέρει ένα πόδι στην μπότα του αναβολέα.
3. Βεβαιωθείτε ότι τα τακούνια του ασθενούς είναι πλήρως καθισμένα στο τμήμα της φτέρνας της μπότας και το πόδι είναι καλά στη θέση του. Κλείστε το μαξιλάρι εκκίνησης χρησιμοποιώντας το έσω έως πλευρικό σύστημα κλεισίματος με προαιρετικά λουριά κλεισίματος Secure-Lok™ ή ιμάντες VELCRO® Επιβεβαιώστε ότι τα μαξιλάρια είναι ασφαλισμένα.
4. Εκτελέστε έναν τελικό έλεγχο για να βεβαιωθείτε ότι τα τακούνια του ασθενούς κάθονται σωστά στα τακούνια των μπότες και ότι δεν υπάρχουν σημεία πίεσης στο μοσχάρι. Το πόδι πρέπει να

κεντράρεται στην μπότα για να εξαλειφθεί η πίεση στο περιωνικό νεύρο. Θα πρέπει να υπάρχει μια στροφή 10 μοιρών στο γόνατο του ασθενούς.

5. Η σωστή αρχική κάμψη των ποδιών περιλαμβάνει τις ακόλουθες ασφαλείς οδηγίες:

   Όταν χρησιμοποιείτε LOW LITHOTOMY, μην υπερεκτείνετε το πόδι ενώ επιτυγχάνετε την επιθυμητή απαγωγή.

   Όταν χρησιμοποιείτε ΜΕΣΑΙΑ Ή ΥΨΗΛΗ ΛΙΘΟΤΟΜΗ, χρησιμοποιήστε ελάχιστες ποσότητες κάμψης/απαγωγής ποδιών αρχικά, καθώς αυτές θα αυξηθούν καθώς τα πόδια μετακινούνται σε υψηλότερες θέσεις.

6. Βεβαιωθείτε ότι το δάχτυλο του δακτίου/αστραγάλου, του γόνατος και του αντίθετου ώμου διατηρούνται ευθυγραμμισμένα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης. Το πόδι και ο μηρός συνήθως απάγονται στην ίδια γωνία. Χρησιμοποιήστε τις σημάνσεις ευθυγράμμισης στη ράβδο για να ασφάλισή σας συμμετρία.

7. Για να ρυθμίσετε τη θέση εκκίνησης και να αλλάξετε τη γωνία κάμψης, η μπότα πρέπει να υποστηρίζεται στο ένα χέρι και με το άλλο χέρι ή με τη βοήθεια βοηθού, ο σφιγκτήρας ρύθμισης του πορτ-μπαγκάζ πρέπει να χαλαρώσει γυρίζοντας τη λαβή στο μηχανισμό σύσφιξης του πορτ-μπαγκάζ μέχρι η μπότα να ευθυγραμμιστεί στη σωστή θέση. Ξανασφίξτε το σφιγκτήρα ρύθμισης της μπότας με ασφάλεια στη ράβδο.

8. Για να αρθρώσετε τα πόδια του ασθενούς σε υψηλή ή χαμηλή λιθοτομή, περιστρέψτε τη λαβή στο περιφερικό άκρο της ράβδου ανάδευσης και σηκώστε ή χαμηλώστε και τα δύο πόδια ταυτόχρονα. Απελευθερώστε τη λαβή για να ασφαλίσετε τους αναβολείς στη θέση τους.

9. Η μπότα έχει αυτορυθμίζοντας το σχέδιο για να προστατεύσει το μόσχο κατά τη διάρκεια της αύξησης ή της μείωσης των ποδιών. Είναι ελεύθερο να επιπλέει και κινείται με το πόδι του ασθενούς όπως απαιτείται.

3.5 Οδηγίες αφαίρεσης

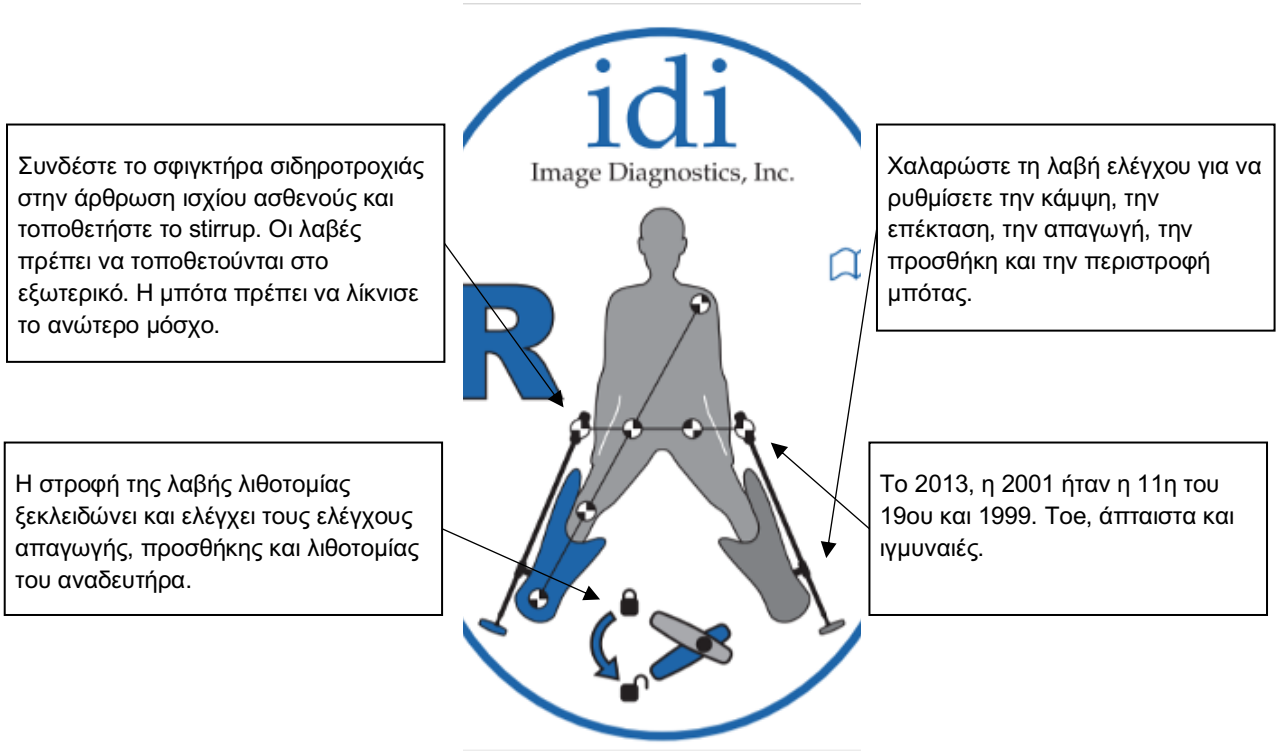
1. Σηκώστε/Χαμηλώστε τους αναβολείς πιέζοντας τις λαβές απελευθέρωσης και ταυτόχρονα μετακινήστε τους αναβολείς αργά σε οριζόντιο επίπεδο.

2. Αφαιρέστε απαλά τα πόδια του ασθενούς από τους αναβολείς.

3. Οι αναβολείς πρέπει να βρίσκονται σε κατακόρυφη θέση για απομάκρυνση από τις πρίζες. Χαλαρώστε το σφιγκτήρα/υποδοχή και αφαιρέστε τους αναβολείς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρόσθετες διατάξεις τοποθέτησης κατά τη χρήση του αναδευτήρα στο Trendelenburg ή στο αντίστροφο Trendelenburg.

3.6 Οντρόλ συσκευής Γκαιδείκτες I:



Αυτό το σύμβολο αντιπροσωπεύει το δεξί πόδι του ασθενούς

3.7 Συντήρηση συσκευής:

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ετικέτες είναι εγκατεστημένες και μπορούν να διαβαστούν. Αντικαταστήστε τις ετικέτες όπως απαιτείται χρησιμοποιώντας μια πλαστική ξύστρα για να αφαιρέσετε την ετικέτα. Χρησιμοποιήστε ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα κόλλας.

Επικοινωνήστε με την IDI εάν πρέπει να επισκευάσετε ή να αντικαταστήσετε τη συσκευή επικοινωνήστε μαζί μας χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες από την ενότητα στοιχείων επικοινωνίας.

3.8 Καθαρισμός και απολύμανση:

Προειδοποίηση:

- Μετά από κάθε χρήση, καθαρίστε τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες αυτής της οδηγίας χρήσης.
- Μην βυθίζετε τη συσκευή σε υγρό. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.
- Να είστε προσεκτικοί σε περιοχές όπου το υγρό μπορεί να εισέλθει στο μηχανισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή προϊόντα που περιέχουν χλωρίνη για τον καθαρισμό της συσκευής. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή ζημιά στον εξοπλισμό.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι στεγνή πριν την αποθηκεύσετε ή τη χρησιμοποιήσετε ξανά.

Μετά από κάθε χρήση, καθαρίστε τη συσκευή. Καθαρίστε και απολυμάνετε χρησιμοποιώντας εγκεκριμένο διάλυμα απολύμανσης/καθαρισμού or σύμφωνα με τη σύσταση του κατασκευαστή για την επίτευξη απολύμανσης χαμηλού επιπέδου και σύμφωνα με το πρωτόκολλο εγκατάστασης. Μετά από

κάθε χρήση ή έκθεση σε ασθενή, ο εξοπλισμός πρέπει να καθαρίζεται με απολυμαντικά μαντηλάκια ή σπρέι. κάθε οργανικό υλικό ή υπόλειμμα πρέπει να απομακρύνεται πλήρως από την επιφάνεια του εξοπλισμού.

- Μαντηλάκια:
  - Τα μαντηλάκια περιέχουν έως και 2% υποχλωριώδες νάτριο.
  - Τα μαντηλάκια μπορεί να περιέχουν χλωριούχο βενζαλκώνιο (< ή = 0,6% conc.) και χλωριούχο διδεύλιο διμεθυλομεθυλ αμμώνιο (έως 0,6% conc.)
  - Τα μαντηλάκια περιέχουν κυρίως χλωριούχο βενζαλκώνιο (έως 0,6%), διδεύλιο διμεθυλο αμμώνιο χλωριούχο (έως 0,6% conc.) και μπορεί επίσης να περιέχουν διφαμεθυλένιο διφωνιούχο (έως 0,6% conc.).
- Ψεκασμοί:
  - Οι ψεκασμοί περιέχουν κυρίως υποχλωριώδες νάτριο έως και 2%.
  - Οι ψεκασμοί μπορεί να περιέχουν έως και 0,2% χλωριούχο βενζαλκώνιο και έως 0,2% διδεύλιο διμεθυλο αμμωνίου χλωριούχου (τεταρτοταγές διάλυμα χλωριούχου αμμωνίου (QACs) και μπορεί επίσης να περιέχουν διφαμεθυλένιο διφουανιούχο (έως 0,6% conc.).
  - Οι ψεκασμοί μπορεί να περιέχουν έως και 2% υπεροξείδιο του υδρογόνου.

Διαβάστε τις οδηγίες του προϊόντος καθαρισμού και ακολουθήστε τις οδηγίες στην ετικέτα. Να είστε προσεκτικοί σε περιοχές όπου μπορεί να προκύψει μετανάστευση υγρών:

Σκουπίστε τη συσκευή με ένα καθαρό, στεγνό πανί. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι στεγνό πριν από την επανεγκατάσταση για να αποφύγετε ζημιές.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μπορεί να προκληθεί ζημιά εάν το προϊόν καθαριστεί με καυστικές χημικές ουσίες ή σκληρά λειαντικά

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν κάποιο προϊόν της IDI υποστεί βλάβη ή φαίνεται να λειτουργεί μη φυσιολογικά, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της IDI στο 1-978-829-0009.

4 Συμμόρφωση με τιςMedical Device Regulations:

CE

Αυτό το product είναι ένα μη επεμβατικό ιατρικό βοήθημα κατηγορίας I και το σύστημα φέρει σήμανση CE σύμφωνα με το παράρτημα VIII, άρθρο 1, των κανονισμών για τα ιατροτεχνεχνευτικά (ΚΑΝΟΝΙΣΜΌς (ΕΕ) 2017/745).

4.1 ΕΚ Authorized Εκπρόσωπος:

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Netherlands

4.2 Πληροφορίες κατασκευής:

KYRA MEDICAL, INC.
102 OTIS ST
NORTHBOROUGH, MA 01532 USA
888-611-KYRA (NORTH AMERICA)
508-936-3550 (INTERNATIONAL)

ImageDiagnostics, Inc.
Image Diagnostics, Inc.
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420
United States of America

ComfortFin™ Stirrups
istruzioni perl'uso



IDI ComfortFin™ Stirrups:

IDI3000, IDI3100
IDI5000, IDI5100
IDI7100, IDI7810
IDI8100

Prima di utilizzare questo o qualsiasi altro tipo di apparecchiatura medica con un paziente, si consiglia di leggere le *Istruzioni per l'uso* e familiarizzare con il prodotto.

- Leggere e comprendere tutti gli avvisi in questo manuale e sul dispositivo stesso prima dell'uso con un paziente.
- Il simbolo ha lo scopo di avvisare l'utente di importanti procedure o istruzioni di sicurezza relative all'uso di questo dispositivo.
- Il simbolo sulle etichette ha lo scopo di mostrare quando si deve fare riferimento all'IFU per l'uso.
- Le tecniche dettagliate in questo manuale sono solo suggerimenti del produttore. La responsabilità finale per la cura del paziente rispetto a questo dispositivo rimane al medico curante.
- La funzione del dispositivo deve essere controllata prima di ogni utilizzo.
- Questo dispositivo deve essere azionato solo da personale addestrato.
- Tutte le modifiche, gli aggiornamenti o le riparazioni devono essere eseguiti da uno specialista autorizzato.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante.

NON SUPERARE MAI LA CAPACITÀ DI PESO E LA DISTRIBUZIONE DEL CARICO SUL TAVOLO OPERATORIO

1 Istruzioni per l'uso:

1.1 Indicazione per l'uso:

I supporti a stivalettosono utilizzati in una varietà di procedure chirurgiche tra cui, ginecologia, urologia, laparoscopia, colon-retto, generale e chirurgia robotica. Questi dispositivi possono essere utilizzati con un'ampia popolazione di pazienti secondo le esigenze dell'operatoreo dell'istituto.

1.2 Uso previsto:

I supporti a stivaletto sono progettati per posizionare e sostenere il piede, la parte inferiore della gamba e la parte superiore della gamba del paziente in una varietà di procedure chirurgiche tra cui, , ginecologia, urologia, laparoscopia, chirurgia generale e robotica. Questi dispositivi sono destinati ad essere utilizzati dagli operatori sanitari all'interno dell'impostazione della sala operatoria.

1.3 Popolazione di utenti e pazienti prevista:

Utente previsto: Chirurghi, Infermieri, Medici, Medici e/o Operatori Sanitari coinvolti nella procedura prevista utilizzando il dispositivo. Non destinato ad amatori.

Popolazioni destinate: Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato con pazienti che non superano il peso nel campo di carico di lavoro sicuro specificato nella sezione 3.2 delle specifiche del prodotto.

1.4 Rischio residuo:

Questo prodotto è conforme alle prestazioni pertinenti, agli standard di sicurezza. Tuttavia, i danni al dispositivo causati da uso improprio, danni al dispositivo, funzione o pericoli meccanici non possono essere completamente esclusi.

2 Considerazioni sulla sicurezza:

2.1 Avviso di simbolo di pericolo di sicurezza:



NON UTILIZZARE SE IL PRODOTTO MOSTRA DANNI VISIBILI.

2.2 Avviso per uso improprio dell'attrezzatura:

Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso. Tutte le modifiche, gli aggiornamenti o le riparazioni devono essere eseguiti da uno specialista autorizzato.

2.3 Smaltimento sicuro:

I clienti devono aderire a tutte le leggi e i regolamenti federali, statali, regionali e /o locali in quanto riguardano lo smaltimento sicuro di dispositivi e accessori medici.

In caso di dubbio, l'utente del dispositivo deve prima contattare il supporto tecnico IDI per indicazioni sui protocolli di smaltimento sicuro.

2.4 Simboli:

Simbolo utilizzato	Descrizione	Riferimento
	Indica che il dispositivo è un dispositivo medico	MDR 2017/745
	Indica il produttore del dispositivo medico	EN ISO 15223-1
	Indica il numero di serie del produttore	EN ISO 15223-1
	Indica il numero di articolo del commercio globale del dispositivo medico	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica il codice lotto del produttore	EN ISO 15223-1
	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto	EN ISO 15223-1
	Indica il numero di catalogo del produttore	EN ISO 15223-1
	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative come avvertenze e precauzioni.	EN ISO 15223-1
	Indica che il dispositivo non contiene gomma naturale o lattice di gomma naturale asciutto	EN ISO 15223-1
	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea	EN ISO 15223-1
	Indica che il dispositivo medico è conforme a REGULATION (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Indica un avviso	IEC 60601-1
	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso	EN ISO 15223-1

3 Sistema

3.1 Identificazione dei componenti del sistema:



1. Stivaletto
2. Manico a torsione litotomia
3. Morsetto per la regolazione dello stivaletto
4. Molla a gas
5. Giunto a sfera
6. Cinghie di bloccaggio
7. Imbottitura stivaletto

3.2 Specifiche del prodotto:

Specifiche meccaniche	Descrizione
Dimensioni prodotto	40" x 11" x 16" (L x W x H) *circa*. 101,6 cm x 28 cm x 40,6 cm
Materiale	Acciaio inossidabile, alluminio e polimeri a bassa temperatura.
Carico di lavoro sicuro sul dispositivo	• ComfortFin 350 Non superare 350 lbs. (159 kg) peso del paziente. • ComfortFin 500 Non superare 500 lbs. (227 kg) peso del paziente. • ComfortFin 800 Non superare 800 lbs. (363 kg) peso del paziente. • ComfortFin 250 Non superare 250 lbs. (113 kg) peso del paziente. • ComfortFin 400 Non superare 400 lbs. (181 kg) peso del paziente.
Peso complessivo del dispositivo	• ComfortFin 350 13,2 lbs. (5,9 kg) • ComfortFin 500 e 800 14,6 lbs. (6,6 kg) • ComfortFin 250 10,2 lbs. (4,6 kg) • ComfortFin 400 12,2 lbs. (5,5 kg)
Specifiche di conservazione	**Descrizione**
Temperatura di stoccaggio	Da -20o F a 140o F (da-29o C a +60o C)
Umidità relativa di stoccaggio	Dal 15% all'85%
Temperatura di esercizio	Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato in un ambiente di sala operatoria controllato.
Umidità relativa di esercizio	
Specifiche di compatibilità	**Descrizione**
Compatibile con:	**Morsetti:** • Secure-Release® Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • o morsetti equivalenti nelle dimensioni corrette della reggia porta-accessori. **Imbottitura:** • Imbotittura di ricambio supporto a stivaletto ComfortFin
Compatibilità con tavoli operatori	I supporti a stivaletto ComfortFin sono compatibili con le regge porta-accessori standard: US, UK, EU, DEN, JP, in base alla selezione del morsetto.

3.3 Configurazione e utilizzo del sistema:

1. Prima di posizionare i supporti a stivalettosul tavolo, il paziente deve essere esaminato e valutato per eventuali condizioni preesistenti che potrebbero vietare l'uso sicuro di apparecchiature di posizionamento della litotomia.

2. Le staffe possono essere montate sul tavolo utilizzando i morsetti Secure-Lok™, i morsetti select, il morsetto simple o un morsetto a lama standard per tavolo chirurgico.
3. Posizionare il morsetto a lama adiacente all'anca del paziente. La pinna laterale più lunga di ogni stivale deve essere posizionata sul lato laterale della gamba del paziente. Inserire completamente la lama del supporto a stivaletto nel morsetto del tavolo. Stringere il morsetto ruotando la manopola in senso orario.
4. La curva nella struttura di supporto del supporto a stivaletto deve essere posizionata parallelamente al femore del paziente e il giunto a sfera del supporto a stivaletto deve essere allineato con la testa del femore.
5. ATTENZIONE: Una volta che il supporto a stivaletto è nella posizione desiderata, i morsetti della lama devono essere serrati nel meccanismo di bloccaggio. È importante che i morsetti siano serrati e testati per la sicurezza.
6. Allentare il morsetto di regolazione dello stivaletto, per far scorrere lo stivaletto lungo l'asta di supporto fino a quando la parte del polpaccio dello stivaletto si trova vicino al polpaccio del paziente. Stringere il morsetto di regolazione dello stivaletto in modo sicuroper evitare che lo stivaletto possa essere spostato. Ripetere per il supporto a stivaletto opposto.
7. Posizionare i supporti a stivaletto in modo che siano livellati con il tavolo ruotando la maniglia mentre si spostano in posizione.

Per ottenere i migliori risultati, il materassino del tavolo operatorio dovrebbe essere spesso 3" (7,6 cm) o più.

3.4 Posizionamento del paziente:

Posizionare il paziente sul tavolo operatorio in base alle esigenze del chirurgo e del protocollo della struttura.

1. Pre-posizionare i supporti a stivaletto come descritto al precedente punto 3.3. Verificare che il meccanismo di bloccaggio dello stivaletto sia sicuro e che sia posizionato correttamente. Confermare che il supporto a stivaletto sia correttamente inserito e bloccato sul morsetto a lama agganciato al tavolo operatorio..
2. Il posizionamento sicuro del paziente richiede almeno due membri del personale. Ogni membro dello staff posizionerà contemporaneamente le gambe del paziente in una staffa. Afferrare il tallone del paziente in una mano e posizionare l'altra mano sotto il ginocchio del paziente. Flettere delicatamente il ginocchio del paziente appoggiando la gamba con entrambe le mani. Ogni operatore deve trasferire contemporaneamente una gamba nello stivale della staffa.
3. Verificare che i talloni del paziente siano completamente appoggiati nella sezione del tallone dello stivale e che la gamba sia saldamente in posizione. Chiudere l'imbottitura dello stivaletto utilizzando il sistema di chiusura mediale-laterale con cinghie di chiusura Secure-Lok™ o cinghie VELCRO® a rete. Verificare che i pad siano chiusi correttamente.
4. Eseguire un controllo finale per assicurarsi che i talloni del paziente siano appoggiati correttamente nella sede dello stivaletto e che non ci siano punti di pressione sul polpaccio. La gamba deve essere centrata nello stivale per eliminare la pressione sul nervo peroneale. Ci dovrebbe essere una flessione di 10 gradi nel ginocchio del paziente.
5. La corretta flessione iniziale delle gambe include le seguenti linee guida sicure:

    Quando si utilizza una posizione di BASSA LITOTOMIA, non iper-estendere la gamba mentre si raggiunge l'abduzionedesiderata.

Quando si utilizza una posizione di MEDIA O ALTA LITOTOMIA, utilizzare inizialmente una minima flessione / abduzione delle gambe in quanto queste aumenteranno man mano che le gambe vengono spostate in posizioni più elevate.

6. Assicurarsi che avampiede/caviglia, il ginocchio e la spalla opposta siano mantenuti in allineamento durante il posizionamento. Il piede e la coscia vengono in genere abdotti con lo stesso angolo. Utilizzare le marcature di allineamento sull'asta per garantire la simmetria.
7. Per regolare la posizione dello stivaletto e cambiare l'angolo di flessione, lo stivale deve essere supportato in un braccio e con l'altra mano, o con l'aiuto di un assistente, il morsetto di regolazione dello stivaletto deve essere allentato ruotando la maniglia sul meccanismo di bloccaggio fino a quando lo stivale non può essere riallineato nella posizione corretta. Serrare il morsetto di regolazione dello scarpone saldamente all'asta.
8. Per articolare le gambe del paziente in litotomia alta o bassa, ruotare il manico all'estremità distale dell'asta della staffa e sollevare o abbassare entrambe le gambe contemporaneamente. Rilasciare la maniglia per bloccare le staffe in posizione.
9. Lo stivaletto ha un design per cui è auto-regolante per proteggere il polpaccio durante l'innalzamento o l'abbassamento delle gambe. È flottante e si muove con la gamba del paziente secondo necessità.

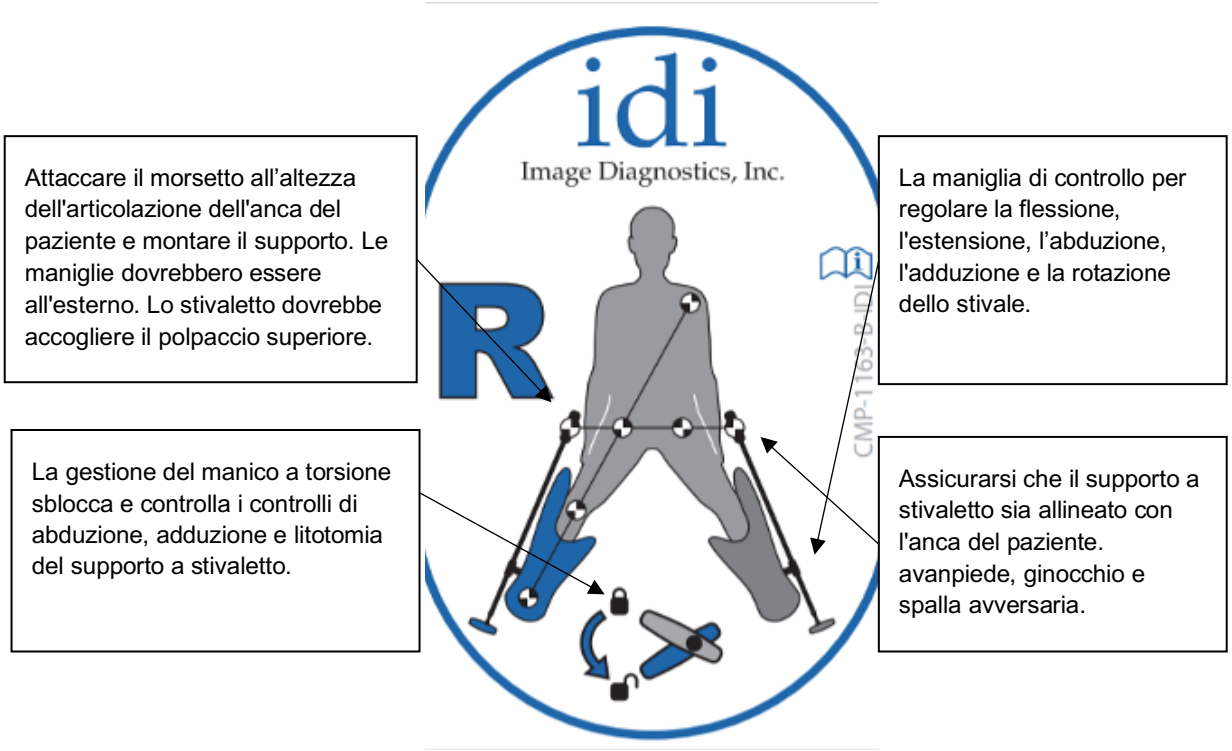
3.5 Istruzioni per la rimozione

1. Sollevare/ abbassare i supporti a stivaletto ruotando le maniglie di rilascio e spostare contemporaneamente i supporti a stivaletto lentamente a un livello orizzontale.
2. Rimuovere delicatamente le gambe del paziente dagli stivaletti.
3. i supporti a stivaletto dovrebbero essere in posizione verticale per la rimozione dai morsetti. Allentare il morsetto e rimuovere i supporti a stivaletto.



AVVERTENZA: Quando si utilizza il supporto a stivaletto in Trendelenburg o trendelenburg inverso, devono essere utilizzati dispositivi di posizionamento aggiuntivi.

3.6 Dispositivi di Controllo e Indicatori:



Questo simbolo rappresenta il piede destro del paziente

3.7 Manutenzione dispositivo:

Assicurarsi che tutte le etichette siano installate e possano essere lette. Sostituire le etichette se necessario utilizzando un raschietto di plastica per rimuovere l'etichetta. Utilizzare una salvietta alcolica per rimuovere eventuali residui di adesivo. Contattare IDI.

3.8 Pulizia e disinfezione:

AVVISO:

- Dopo ogni utilizzo, pulire il dispositivo come indicato in questa istruzione per l'uso.
- Non immergere il dispositivo in liquido. Possono verificarsi danni all'apparecchiatura.
- Prestare attenzione nelle aree in cui il liquido può entrare nel meccanismo.
- Non utilizzare candeggina o prodotti che contengono candeggina per pulire il dispositivo. Possono verificarsi lesioni o danni all'attrezzatura.
- Assicurarsi che il dispositivo sia asciutto prima di conservarlo o utilizzarlo di nuovo.

Dopo ogni utilizzo, pulire il dispositivo. Pulire e disinfettare utilizzando una soluzione di disinfezione/pulizia approvata in base alla raccomandazione del produttore per ottenere la disinfezione di basso livello e secondo il protocollo dell'impianto. Dopo ogni uso o esposizione a un paziente l'apparecchiatura deve essere pulita con salviette o spray disinfettanti; qualsiasi materiale organico o residuo deve essere rimosso completamente dalla superficie dell'apparecchiatura.

- Salviette:
  - Le salviette principali contengono fino al 2% di ipoclorito di sodio.
  - Le salviette possono contenere cloruro di benzalconio (< o = 0,6% conc.) e cloruro di didecil dimetil ammonio (fino allo 0,6% di conc.)

- Le salviette principali contengono cloruro di benzalconio (fino allo 0,6% di conc.), cloruro di didecil dimetil ammonio (fino allo 0,6% di conc.) e possono contenere anche biguanide di polietilene (fino allo 0,6% di conc.).

- Spray:
  - Gli spray principali contengono fino al 2% di ipoclorito di sodio.
  - Gli spray possono contenere fino allo 0,2% di cloruro di benzalconio e fino allo 0,2% didecil dimetil cloruro di ammonio (soluzione di cloruro di ammonio quaternario (CCI) e possono anche contenere biguanide di poliesmaetilene (fino allo 0,6% di conc.).
  - Gli spray possono contenere fino al 2% di perossido di idrogeno.

Leggere le indicazioni del prodotto per la pulizia e seguire le istruzioni sull'etichetta. Prestare attenzione nelle aree in cui può verificarsi la migrazione dei fluidi:

Pulire il dispositivo con un panno pulito e asciutto. Assicurarsi che il prodotto sia asciutto prima della reinstallazione per evitare danni.

ATTENZIONE: Il danno può verificarsi se il prodotto viene pulito con sostanze chimiche caustiche o abrasivi aggressivi

ATTENZIONE: Se un prodotto IDI è danneggiato o sembra funzionare in modo anomalo, interrompere l'uso e contattare il servizio clienti IDI al numero 1-978-829-0009.

4 Conformità alle normative sui dispositivi medici:

CE

Questo prodotto è un dispositivo medico non invasivo di classe I e il sistema è contrassegnato CE secondo l'allegato VIII, regola 1, del regolamento sui dispositivi medici (REGOLAMENTO (UE) 2017/745).

4.1 Rappresentante autorizzato CE:

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Netherlands

4.2 Informazioni sulla fabbricazione:

KYRA MEDICAL, INC.
102 OTIS ST
NORTHBOROUGH, MA 01532 USA
888-611-KYRA (NORTH AMERICA)
508-936-3550 (INTERNATIONAL)

idi
ImageDiagnostics, Inc.
Image Diagnostics, Inc.
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420
United States of America

ComfortFin™ Stirrups
使用説明書



IDI ComfortFin™ Stirrups:

IDI3000, IDI3100
IDI5000, IDI5100
IDI7100, IDI7810
IDI8100

このタイプまたは他のタイプの医療機器を患者に使用する前に、使用説明書を読み、製品に精通することをお勧めします。

- 患者に使用する前に、このマニュアルおよびデバイス自体のすべての警告を読んで理解してください。
- この記号は、このデバイスの使用に関する重要な手順または安全上の注意をユーザーに警告することを目的としています。
- ラベルのシンボルは、IFU を使用するために参照する必要がある場合に表示されます。
- このマニュアルで詳しく説明されている手法は、メーカーの提案にすぎません。このデバイスに関する患者ケアの最終的な責任は、主治医にあります。
- 使用する前に、デバイスの機能を確認する必要があります。
- このデバイスは、訓練を受けた担当者のみが操作する必要があります。
- すべての変更、アップグレード、または修理は、認定された専門家が行う必要があります。
- デバイスに関連して発生した重大なインシデントは、されている製造元に報告する必要があります。

手術室テーブルの重量制限と負荷分配を超えないでください

1 操作手順:

1.1 適応:

スターラップは、婦人科、泌尿器科、腹腔鏡検査、大腸、一般、およびロボット手術を含むが、これらに限定されない様々な外科的処置で使用される。これらの装置は介護者または機関によって適切とみなされる広範な患者集団と使用することができる。

1.2 使用目的:

スターラップは、婦人科、泌尿器科、腹腔鏡検査、一般およびロボット手術を含むがこれらに限定されないさまざまな外科手術において、患者の足、下腿、および上腿を配置および支持するように設計されています。これらのデバイスは、手術室の設定内で医療専門家が使用することを目的としています。

1.3 対象となるユーザーと患者の母集団

対象ユーザー:
デバイスを利用して意図された手順に関与する外科医、看護師、医師、医師、および/または医療専門家。素人向けではありません。

使用範囲:
この装置は、製品仕様セクション 3.2 で指定された安全作業負荷フィールドの重量を超えない患者で使用することを目的としています。

1.4 残留リスク:

この製品は、関連する性能、安全基準に準拠しています。ただし、誤用によるデバイスの損傷、デバイスの損傷、機能、または機械的な危険を完全に排除することはできません。

2 安全上の考慮事項:

2.1 安全性ハザードシンボル警告:



製品が目視できる損傷を示している場合は使用しないでください。

2.2 装置の誤使用警告:

パッケージが破損しているか、使用前に意図せずに開封していた場合は、製品を使用しないでください。すべての変更、アップグレード、または修理は、認定された専門家が行う必要があります。

2.3 安全に廃棄:

お客様は、医療機器および付属品の安全な廃棄に関連するすべての連邦、州、地域、および/または地方の法律および規制を遵守する必要があります。疑わしい場合、デバイスのユーザーは、安全な廃棄プロトコルに関するガイダンスについて、最初に IDI Technical Support に連絡する必要があります。

2.4 シンボル:

使用するシンボル	説明	参照
	デバイスが医療機器であることを示します	MDR 2017/745
	医療機器メーカーを示します	EN ISO 15223-1
	製造元のシリアル番号を示します	EN ISO 15223-1
	医療機器のグローバルトレードアイテム番号を示します	21 CFR 830 MDR 2017/745
	製造元のロット番号を示します	EN ISO 15223-1
	医療機器が製造された日付を示します	EN ISO 15223-1
	製造元のカタログ番号を示します	EN ISO 15223-1
	警告や注意事項などの重要な注意事項については、使用説明書を参照する必要があることを示します	EN ISO 15223-1
	デバイスに天然ゴムまたは乾燥天然ゴムラテックスが含まれていないことを示します	EN ISO 15223-1
	欧州共同体の正式な代表者を示します	EN ISO 15223-1
	医療機器が規制(EU)2017/745 に準拠していることを示します	MDR 2017/745
	警告を示します	IEC 60601-1
	ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します	EN ISO 15223-1

3　システム

3.1 システム構成品の名称:



1. ブート
2. 砕石位ツイストハンドル
3. ブート調整ハンドル
4. ガスショック
5. ボールジョイント
6. ロックストラップ
7. ブートパッド

3.2 製品仕様:

機械的仕様	説明
製品寸法	40" x 11" x 16" (L x W x H) （概算） 101.6 cm × 28 cm x 40.6 cm
原材料	ステンレス鋼、アルミニウムおよび低温ポリマー。
デバイス上の安全な作業負荷	• ComfortFin 350 350 ポンドを超えないようにしてください。(159 kg) 患者の重量。 • ComfortFin 500 500 ポンドを超えないようにしてください。(227 kg) 患者の重量。 • ComfortFin 800 800 ポンドを超えないようにしてください。(363 kg) 患者の重量。 • ComfortFin 250 250 ポンドを超えないようにしてください。(113 kg) 患者の重量。 • ComfortFin 400 400 ポンドを超えないようにしてください。(181 kg) 患者の重量。
デバイスの全体的な重量	• ComfortFin 350 13.2 ポンド (5.9 kg) • ComfortFin 500 & 800 14.6 ポンド (6.6 kg) • ComfortFin 250 10.2 ポンド (4.6 kg) • ComfortFin 400 12.2 ポンド (5.5 kg)
保管条件	**説明**
保管温度	-20o F から 140o F (-29℃ ~ +60℃)
保管相対湿度	15%から 85%
使用温度	このデバイスは、制御された手術室環境での使用を意図しています
使用相対湿度	
互換性仕様	**説明**
互換性	**クランプ:** • Secure-Release® Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • 正しいレールサイズの同等のクランプ。 **パッド**： • ComfortFin スターラップ 交換用パッド
手術台との互換性	ComfortFin コンフォートスターラップは、クランプの選択に基づいて、次の外科用テーブルレールスタイルと互換性があります。 US、UK、EU、DEN、JP

3.3 システムのセットアップと使用:

1. スターラップをテーブルに取り付ける前に、砕石位装置の安全な使用を妨げる可能性のある既存の状態について、患者を検査および評価する必要があります。

2. スターラップは、セキュア・ロック™クランプ、セレクトブレードクランプ、シンプルブレードクランプ、または標準的な外科用テーブルブレードレールクランプを使用してテーブルに取り付けることができます。
3. ブレードクランプを患者の腰に隣接して配置します。各スターラップブーツの長い側方のフィンは、患者の脚の外側に配置する必要があります。スターラップのブレードをテーブルクランプに完全に挿入します。ノブを時計回りに回してクランプを締めます。
4. スターラップ支持構造の曲線は、患者の大腿骨と平行に配置する必要があり、スターラップボールジョイントは大腿骨頭と位置合わせする必要があります。
5. **警告**　スターラップが目的の位置になったら、クランプ機構でブレードクランプを締め付ける必要があります。クランプを締め付けて、安全性を試験することが重要です。
6. ブーツ調整クランプを緩めて、ブーツのふくらはぎ部分が患者のふくらはぎの近くに来るまで、サポートロッドに沿ってブーツをスライドさせます。ブーツが動かないように、ブーツのブーツ調整クランプをしっかりと締めます。反対側のスターラップについても繰り返します。
7. スターラップを所定の位置に動かしながらハンドルを回して、スターラップをテーブルと同じ高さになるように配置します。

最良の結果を得るには、手術用テーブルパッドの厚さを 3 インチ（7.6 cm）以上にする必要があります。

3.4 患者のポジショニング:

外科医と施設のプロトコルの要件に従って、患者を手術室のテーブルに配置します。

1. 上記のセクション 3.3 で説明したように、スターラップブーツを事前配置します。ブーツクランプ機構がしっかり固定され、ブーツが適切に配置されていることを確認します。スターラップブレードクランプが OR レールに固定されていることを確認します。
2. 安全な患者のポジショニングには、少なくとも 2 人のスタッフが必要です。各スタッフは同時に患者の足をスターラップに入れます。片方の手で患者のかかとをつかみ、もう一方の手を患者の膝の下に置きます。両手で脚を支えながら、患者の膝をそっと曲げます。各臨床医は、同時に脚をスターラップブーツに移す必要があります。
3. 患者のかかとがブーツのかかと部分に完全に装着され、脚がしっかりと固定されていることを確認します。オプションの Secure-Lok™クロージャーストラップまたはベルクロ®ストラップを備えた内側から外側のクロージャーシステムを使用して、ブーツパッドを閉じます。パッドが固定されていることを確認します。
4. 最終チェックを実行して、患者のかかとがブーツのかかとに正しく装着されていることおよび、ふくらはぎに圧力ポイントがないことを確認します。腓骨神経への圧力を排除するために、脚はブーツの中心に配置する必要があります。患者の膝は 10 度曲がっているはずです。
5. 適切な最初の脚の屈曲には、次の安全なガイドラインが含まれます。

   低位 砕石位を使用する場合は、目的の外転を達成しながら脚を過度に伸ばさないでください。

   中位 砕石位又は高位砕石位を使用する場合は、最初は最小限の脚の屈曲/外転を使用します。これは、脚が高い位置に移動すると増加するためです。

6. ポジショニング中は、つま先/足首、膝、および反対側の肩の位置が合っていることを確認してください。足と太ももは通常、同じ角度で外転されます。対称性を確保するために、ロッドの位置合わせマーキングを使用してください。
7. ブーツの位置を調整して屈曲角度を変更するには、ブーツを片方の腕で支え、もう一方の手でサポートするか、アシスタントの助けを借りて、ブーツクランプのハンドルを回してブーツ調整ク

ランプを緩める必要があります。ブーツが適切な位置に再調整されるまでのメカニズムです。ブーツ調整クランプをロッドにしっかりと締め直します。

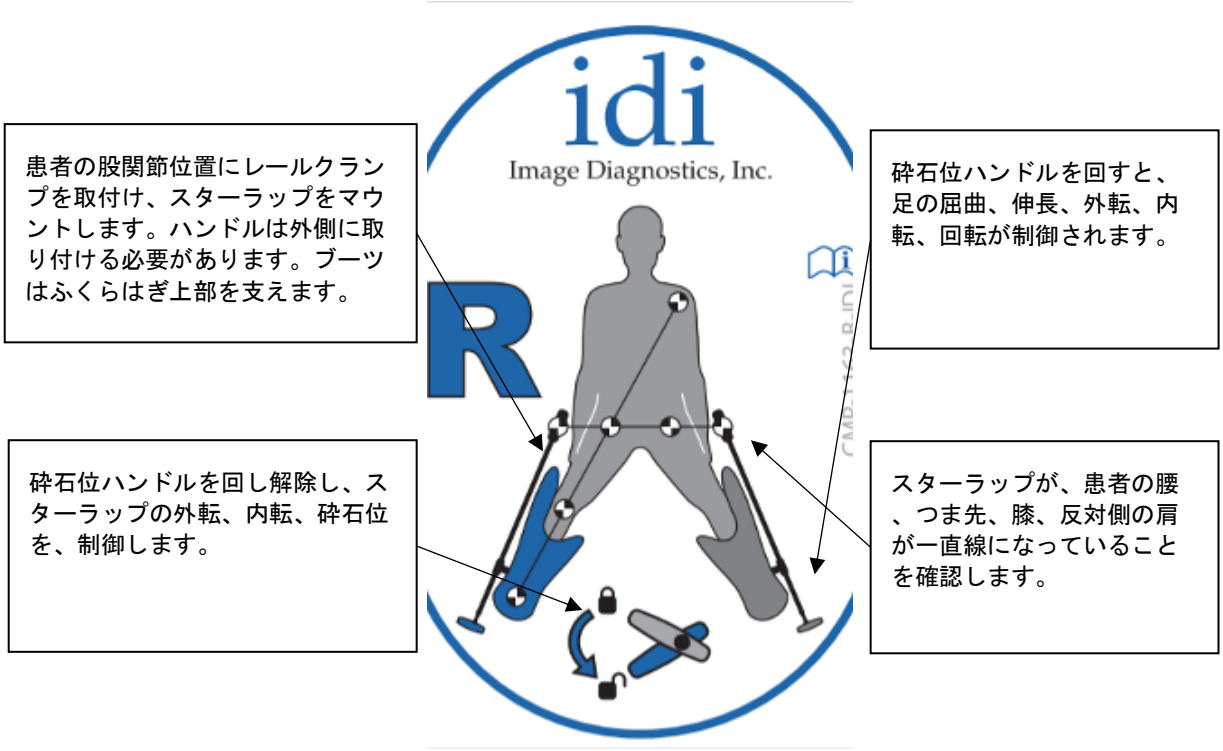
8. 患者の脚を高または低砕石位に関節運動させるには、スターラップロッドの遠位端にあるハンドルをひねり、両方の脚を同時に上下させます。ハンドルを放して、スターラップを所定の位置にロックします。
9. ブーツは、脚を上げ下げするときにふくらはぎを保護するための自動調整設計になっています。それは自由に浮いていて、必要に応じて患者の足と一緒に動きます。

3.5 取り外し手順

1. リリースハンドルを握ってスターラップを上げ下げすると同時に、スターラップをゆっくりと水平レベルまで動かします。
2. スターラップから患者の脚をそっと取り除きます。
3. スターラップは、ソケットから取り外すために垂直位置にある必要があります。クランプ/ソケットを緩め、スターラップを取り外します。

警告: トレンデレンブルグまたは逆トレンデレンブルグでスターラップを使用する場合は、追加の位置決めデバイスを使用する必要があります。

3.6 デバイスコントロールとインジケータ:



このシンボルは患者の右足を表す

3.7 デバイスのメンテナンス:

すべてのラベルがインストールされ、読み取れることを確認してください。必要に応じて、プラスチックスクレーパーを使用してラベルを取り外し、ラベルを交換します。アルコールワイプを使用して、接着剤の残留物を取り除きます。

デバイスの修理または交換が必要な場合は、連絡先の詳細情報を使用して、Kyra Medical, Inc.

にお問い合わせください。

3.8 洗浄と消毒:

警告:



- 使用するたびに、この説明の指示に従ってデバイスをクリーニングして使用してください。
- デバイスを液体に浸さないでください。機器の損傷が発生する可能性があります。
- 液体がメカニズムに入る可能性のある領域では注意してください。
- デバイスのクリーニングに漂白剤または漂白剤を含む製品を使用しないでください。怪我や機器の損傷が発生する可能性があります。
- デバイスを保管または再使用する前に、デバイスが乾燥していることを確認してください。

使用するたびに、デバイスを清掃してください。低レベルの消毒を達成するためのメーカーの推奨に従い、施設のプロトコルに従って、手術室承認の消毒／洗浄液を使用して洗浄および消毒します。使用または患者への暴露のたびに、機器を消毒用ワイプまたはスプレーで洗浄する必要があります。有機物や残留物は、機器の表面から完全に取り除く必要があります。

- ワイプ:
  - 主なワイプには、最大2%の次亜塩素酸ナトリウムが含まれています。
  - ワイプには、塩化ベンザルコニウム（<または0.6%濃度）およびジデシルジメチルアンモニウムクロリド（最大0.6%濃度）が含まれている場合があります。
  - 主なワイプには、塩化ベンザルコニウム（最大0.6%濃度）、ジデシルジメチルアンモニウムクロリド（最大0.6%濃度）が含まれ、ポリヘキサメチレンビグアニド（最大0.6%濃度）が含まれる場合もあります。
- スプレー:
  - 主なスプレーには、最大2%の次亜塩素酸ナトリウムが含まれています。
  - スプレーには、最大.2%の塩化ベンザルコニウムと最大0.2%のジデシルジメチルアンモニウムクロリド（第4級アンモニウムクロリド溶液（QAC））が含まれ、ポリヘキサメチレンビグアニド（最大0.6%の濃度）が含まれる場合もあります。
  - スプレーには最大2%の過酸化水素が含まれている場合があります。

クリーニング製品の説明書を読み、ラベルの指示に従ってください。液体の侵入が発生する可能性のある領域では注意してください。

清潔で乾いた布でデバイスを拭いてください。損傷を防ぐため、再インストールする前に製品が乾燥していることを確認してください。

注意 製品を腐食性化学物質または粗い研磨剤で洗浄すると、損傷する可能性があります。

注意 IDI 製品が損傷しているか、異常に機能しているように見える場合は、使用を中止し、IDI カスタマーサービス（1-978-829-0009）に連絡してください。

4 医療機器規制への準拠:

この製品は非侵襲的なクラス I 医療機器であり、システムは医療機器規制（REGULATION（EU）2017/745）の Annex VIII、Rule1 に従って CE マークが付けられています。

4.1 EC 認定代理店:

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Netherlands

4.2 製造情報:

KYRA MEDICAL, INC.
102 OTIS ST
NORTHBOROUGH, MA 01532 USA
888-611-KYRA (NORTH AMERICA)
508-936-3550 (INTERNATIONAL)

ImageDiagnostics, Inc.
Image Diagnostics, Inc.
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420
United States of America

ComfortFin™ Stirrups
håndbok



IDI ComfortFin™ Stirrups:

IDI3000, IDI3100
IDI5000, IDI5100
IDI7100, IDI7810
IDI8100

Før du bruker denne eller andre typer medisinsk utstyr med en pasient, anbefales det at du leser bruksanvisningen og gjør deg kjent med *produktet.*

- Les og forstå alle advarslene i denne håndboken og på selve apparatet før du bruker det på en pasient.
- Symbolet er ment å varsle brukeren om viktige prosedyrer eller sikkerhetsinstruksjoner knyttet til bruken av denne enheten.
- Symbolet på etikettene er ment å indikere når IFU skal brukes.
- Teknikkene som er beskrevet i denne håndboken, er bare produsentens forslag. Det endelige ansvaret for pasientens omsorg med hensyn til denne enheten ligger hos den behandlende legen.
- Driften av apparatet skal kontrolleres før hver bruk.
- Dette apparatet må kun brukes av opplært personell.
- Eventuelle modifikasjoner, oppgraderinger eller reparasjoner må utføres av en autorisert spesialist.
- Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med produktet skal rapporteres til produsenten.

OVERSKRID ALDRI DRIFTSTABELLENS VEKTKAPASITET OG LASTFORDELING.

1 Håndbok:

1.1 Indikasjon for bruk:

Stigbøyler brukes i en rekke kirurgiske prosedyrer, inkludert gynekologi, urologi, laparoskopi, kolorektal kirurgi, generell kirurgi og robotkirurgi. Disse enhetene kan brukes til en bred gruppe pasienter som anses hensiktsmessig av helsepersonell eller institusjon.

1.2 Tiltenkt bruk:

Bøyninger er designet for å posisjonere og støtte pasientens fot, underben og øvre ben i en rekke kirurgiske prosedyrer, inkludert, men ikke begrenset til, gynekologi, urologi, laparoskopi, generell kirurgi og robotkirurgi. Disse enhetene er beregnet for bruk av medisinsk personell i operasjonsrommet.

1.3 Tiltenkt bruker- og pasientgruppe:

Tiltenkt bruker: Kirurger, sykepleiere, leger, leger og/eller helsepersonell som er involvert i den tiltenkte prosedyren ved hjelp av apparatet. Ikke ment for legfolk.

Målgrupper: Denne enheten er beregnet for bruk med pasienter som ikke overskrider vekten i feltet for sikker arbeidsbelastning som er angitt i produktspesifikasjonen pkt. 3.2.

1.4 Restrisiko:

Dette produktet oppfyller relevante ytelses- og sikkerhetsstandarder. Det er imidlertid ikke mulig å utelukke skade på enheten helt som følge av feil bruk, skade på enheten, funksjonen eller mekaniske farer.

2 Sikkerhetshensyn:

2.1 Melding om sikkerhetsrisikosymbol:



IKKE BRUK PRODUKTET HVIS DET VISER SYNLIGE SKADER.

2.2 Melding om misbruk av utstyr:

Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet eller hvis den har blitt åpnet ved et uhell før bruk. Eventuelle modifikasjoner, oppgraderinger eller reparasjoner må utføres av en autorisert spesialist.

2.3 Sikker avhending:

Kunder bør overholde alle føderale, statlige, regionale og/ eller lokale lover og forskrifter angående sikker avhending av medisinsk utstyr og tilbehør.

I tvilstilfeller bør brukeren av enheten først kontakte IDI Technical Support for veiledning om sikre avhendingsprotokoller.

2.4 Symboler:

Symbol brukt	beskrivelse	referanse
	Angir at produktet er en medisinsk enhet.	MDR 2017/745
	Angir produsenten av den medisinske enheten.	EN ISO 15223-1
	Angir produsentens serienummer.	EN ISO 15223-1
	Angir det globale delenummeret til den medisinske enheten.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Angir produsentens partibetegnelse.	EN ISO 15223-1
	Angir datoen da det medisinske produktet ble produsert.	EN ISO 15223-1
	Angir produsentens katalognummer.	EN ISO 15223-1
	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen for viktig informasjon om advarsler og forholdsregler.	EN ISO 15223-1
	Indikerer at produktet ikke inneholder naturgummi eller tørr naturgummi.	EN ISO 15223-1
	Angir den autoriserte representanten for Det europeiske fellesskap.	EN ISO 15223-1
	Angir at det medisinske produktet er i samsvar med forordning (EU) 2017/745.	MDR 2017/745
	Angir en advarsel	IEC 60601-1
	Angir at brukeren må se i bruksanvisningen.	EN ISO 15223-1

3 System

3.1 Identifikasjon av systemkomponenter:



1. Støvler
2. Lithotomi roterende håndtak
3. Justeringshåndtak for støvler
4. Gass sjokk
5. kulelager
6. Låsestropper
7. Støvel skaft

3.2 Produktspesifikasjoner:

Mekaniske spesifikasjoner	beskrivelse
Produktdimensjoner	40" x 11" x 16" (L x B x H) *ca.* 101,6 cm x 28 cm x 40,6 cm
Materiale	Rustfritt stål, aluminium og lavtemperaturpolymerer.
Sikker arbeidsbelastning på enheten	• ComfortFin 350 Må ikke overstige 350 pund. (159 kg) pasientvekt. • ComfortFin 500 Må ikke overstige 500 pund. (227 kg) pasientvekt. • ComfortFin 800 Ikke overskrid 800 pund. (363 kg) pasientvekt. • ComfortFin 250 Må ikke overstige 250 pund. (113 kg) pasientvekt. • ComfortFin 400 Må ikke overstige 400 pund. (181 kg) pasientvekt.
Total vekt på enheten	• ComfortFin 350 13,2 pund. (5,9 kg) • ComfortFin 500 og 800 14,6 pund. (6,6 kg) • ComfortFin 250 10,2 pund. (4,6 kg) • ComfortFin 400 12,2 pund. (5,5 kg)
Spesifikasjoner for lagring	**beskrivelse**
Lagringstemperatur	-20o F til 140o F (-29o C til +60o C)
Relativ fuktighet ved lagring	15% til 85%.
Driftstemperatur	Dette apparatet er beregnet for bruk i et kontrollert operasjonsteater.
Relativ fuktighet under drift	
Spesifikasjoner for kompatibilitet	**beskrivelse**
Kompatibel med:	**Klemmer:** • Secure-Release® Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • tilsvarende klemmer av riktig sham størrelse. **Pads:** • ComfortFin erstatningsputer for stigbøyler
Kompatibilitet med operasjonstabeller i operasjonssalen	ComfortFin-jumpere er kompatible med følgende typer bordskinner: USA, Storbritannia, EU, DEN, JP, basert på klemmevalg.

3.3 Installasjon og bruk av systemet:

1. Før stigbøylene plasseres på bordet, bør pasienten undersøkes og vurderes for eventuelle eksisterende forhold som kan forhindre sikker bruk av litotomiposisjoneringsutstyr.
2. Bøyebraketter kan monteres på bordet med Secure-Lok™ klemmer, Velg klemmer, Enkle klemmer eller en standard klemme for kirurgiske bordplater.
3. Plasser bladklemmen ved siden av pasientens hofte. Den lengre laterale finen på hver stigbøyle skal plasseres på sidesiden av pasientens ben. Sett rørebladet helt inn i bordklemmen. Stram klemmen ved å dreie knotten med klokken.

4. Kurven for stigbøylens støttestruktur skal være parallell med pasientens lårben, og kuledelen av stigbøylen skal være i tråd med lårbenet.
5. ADVARSE: Når stigbøylen er i ønsket posisjon, strammer du bladklemmene i klemmekanismen. Det er viktig at klemmene strammes og testes for sikkerhet.
6. Løsne klemmen for justering av støvelen for å skyve støvelen langs støttestangen til kalvedelen av støvelen er plassert i nærheten av pasientens kalv. Stram støveljusteringsklemmen godt fast på støvelen slik at støvelen ikke kan flyttes. Gjenta for motsatt stigbøyle.
7. Plasser stigbøylene jevnt med bordet ved å dreie håndtaket mens du flytter stigbøylene på plass.

For best resultat bør OR Bordputen være 7,6 cm tykk eller mer.

3.4 Plassering av pasienten:

Plasser pasienten på operasjonsbordet i henhold til kirurgens krav og innretningens protokoll.

1. Plasser stigbøyler på forhånd som beskrevet i pkt. 3.3 ovenfor. Kontroller at oppstartsspenningsmekanismen er sikker og at støvelen er riktig plassert. Kontroller at rørebladklemmen er festet til betjeningsskapet.
2. Sikker posisjonering av pasienten krever minst to ansatte. Hver ansatt plasserer samtidig pasientens ben i en stigbøyle. Ta pasientens hæl i den ene hånden og legg den andre hånden under pasientens fang. Bøy forsiktig pasientens kne mens du støtter benet med begge hender. Hver prosessor skal samtidig sette inn ett ben i stigbøylstøvelen.
3. Kontroller at pasientens hæler er helt festet til hældelen av støvelen og at benet er godt på plass. Lukk bagasjeromsakselen ved hjelp av medial til sidelukkingssystem med valgfri Secure-Lok™ lukkestropper eller borrelås. Bekreft at putene er sikret.
4. Foreta en siste sjekk for å sikre at pasientens hæler sitter riktig i hælene på støvlene, og at det ikke er noen trykkpunkter på kalven. Beinet må være sentrert i støvelen for å unngå trykk på peroneusnerven. Det bør være en 10 graders bøyning i pasientens kne.
5. En riktig innledende bøyning av benet inkluderer følgende sikre retningslinjer:

   Når du bruker LOW LITHOTOMY, må du ikke overstraine beinet ditt når du oppnår ønsket bortføring.

   Ved bruk av MEDIUM ELLER HØY LITOTOMI, bruk minimale mengder fleksjon / bortføring av beina først, da disse vil øke etter hvert som beina beveger seg til høyere posisjoner.
6. Pass på at tåen/ankelen, kneet og motsatt skulder holdes i tråd under posisjonering. Foten og låret blir vanligvis bortført i samme vinkel. Bruk justeringsmarkeringene på linjen for å sikre symmetri.
7. For å justere posisjonen til støvelen og endre bøyningsvinkelen, bør støvelen støttes i den ene armen og med den andre hånden, eller ved hjelp av en assistent, bør støveljusteringsklemmen løsnes ved å dreie håndtaket på klemmemekanismen på støvelen til støvelen kan justeres til riktig posisjon. Stram støveljusteringsklemmen godt på stangen.
8. For å få pasientens ben i høy eller lav litotomi, drei håndtaket i den distale enden av stigbøylen og løft eller senk begge beina samtidig. Slipp håndtaket for å låse stigbøylene på plass.
9. Støvelen har en selvjusterende konstruksjon for å beskytte kalven når bena heves eller senkes. Det er frittflytende og beveger seg med pasientens ben etter behov.

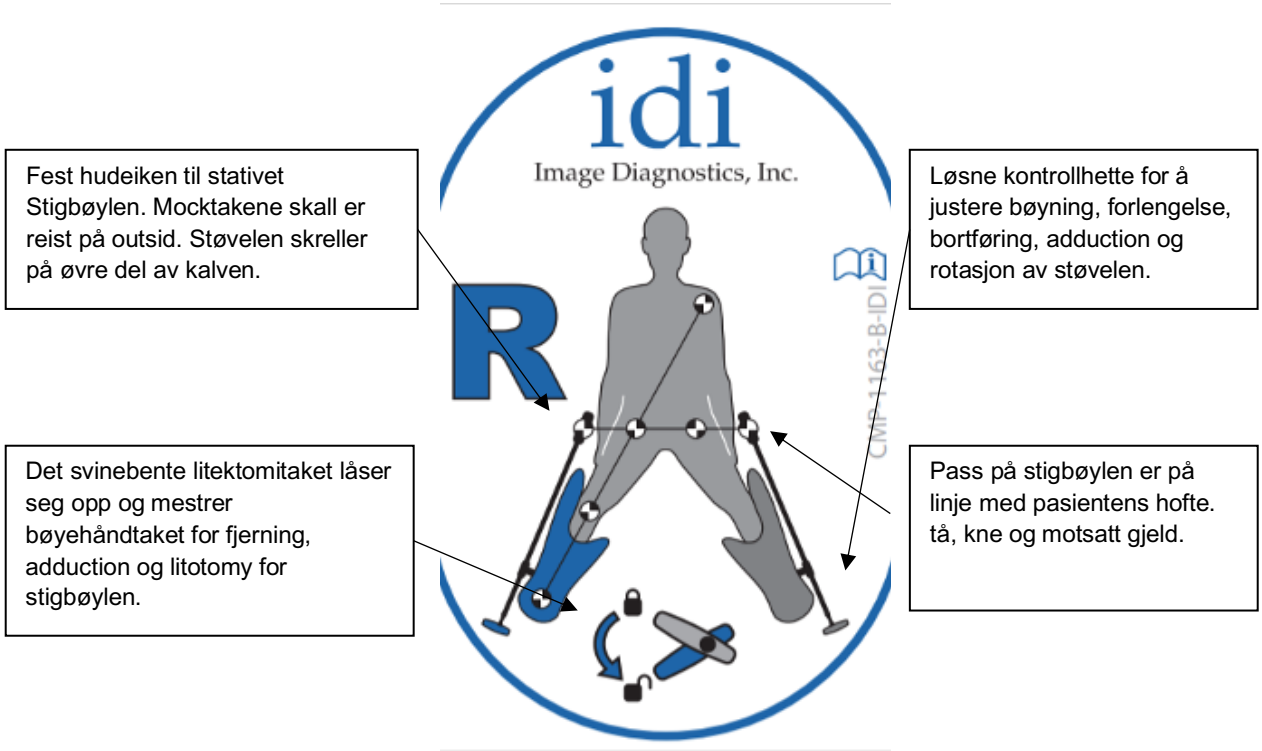
3.5 Slett instruksjon

1. Løft/senk stigbøylene ved å trykke på utløserhåndtakene mens du beveger stigbøylene sakte til et horisontalt nivå.

2. Fjern forsiktig pasientens ben fra stigbøylene.
3. Stigbøylene skal være i vertikal stilling for å kunne fjernes fra brakettene. Løsne klemmen/braketten og fjern jumperne.

ADVARSEL: Ekstra posisjoneringsanordninger bør brukes ved bruk av stigbøylen i Trendelenburg eller omvendt Trendelenburg.

3.6 Enhetskontroller og indikatorer:



Dette-symbolet representerer høyrefoten til pasienten

3.7 Vedlikehold av enhet:

Kontroller at alle etikettene er montert og lesbare. Skift ut etiketter om nødvendig ved å bruke en plastskraper for å fjerne etiketten. Bruk en alkoholtørker til å fjerne eventuelle limrester.

Kontakt IDI, Hvis du trenger å reparere eller erstatte enheten, kan du kontakte oss ved å bruke informasjonen i kontaktinformasjonsdelen.

3.8 Rengjøring og desinfeksjon:

ADVARSEL:



- Etter hver bruk må apparatet rengjøres i henhold til instruksjonene i denne bruksanvisningen.
- Ikke senk apparatet ned i væske. Det kan oppstå skade på utstyret.
- Vær forsiktig i områder der væske kan komme inn i mekanismen.
- Ikke bruk blekemiddel eller produkter som inneholder blekemiddel til å rengjøre apparatet. Det kan oppstå skade eller skade på utstyret.
- Forsikre deg om at enheten er tørr før du lagrer den eller bruker den igjen.

Rengjør apparatet etter hver bruk. Rengjør og desinfiser med en OR-godkjent desinfeksjons-/rengjøringsløsning i henhold til produsentens anbefaling om å oppnå desinfeksjon på lavt nivå og i henhold til etableringsprotokollen. Etter hver bruk eller eksponering for en pasient, bør utstyret rengjøres med desinfeksjonsservietter eller sprayer; alle organiske materialer eller rester skal fjernes helt fra overflaten av utstyret.

- Vanntørkere:
  - Kluter inneholder opptil 2% natriumhypokloritt.
  - Servietter kan inneholde benzalkoniumklorid (< eller = 0,6%) og didecyldimetylammoniumklorid (opptil 0,6 %).
  - Kluter inneholder hovedsakelig benzalkoniumklorid (opptil 0,6%), didecyldimetylammoniumklorid (opptil 0,6%) og kan også inneholde polyheksametylbiguanid (opptil 0,6%).
- Spruter:
  - Sprayer inneholder hovedsakelig opptil 2% natriumhypokloritt.
  - Sprayer kan inneholde opptil 0,2% benzalkoniumklorid og opptil 0,2% didecyldimetylammoniumklorid (kvartær ammoniumkloridoppløsning (QAC)) og kan også inneholde polyheksametylenbiguanid (opptil 0,6% konform.).
  - Sprayer kan inneholde opptil 2% hydrogenperoksid.

Les rengjøringsmiddelets anvisninger og følg instruksjonene på etiketten. Vær forsiktig i områder der væskemigrering kan forekomme:

Tørk av enheten med en ren, tørr klut. Forsikre deg om at produktet er tørt før du installerer det på nytt for å unngå skade.

ADVARSEL: Det kan oppstå skader hvis produktet rengjøres med etsende kjemikalier eller harde slipemidler.

MERK: Hvis et IDI produkt er skadet eller ser ut til å fungere unormalt, må du slutte å bruke det og kontakte IDI kundeservice på 1-978-829-0009.

4 Overholdelse av bestemmelsene om legemidler:

Denne enheten er en ikke-invasiv medisinsk enhet i klasse I, og systemet er CE-merket i samsvar med vedlegg VIII, forordning (EU) 2017/745.

4.1 EUs autoriserte representant:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Netherlands

4.2 Informasjon om produksjon:

KYRA MEDICAL, INC.
102 OTIS ST
NORTHBOROUGH, MA 01532 USA
888-611-KYRA (NORTH AMERICA)
508-936-3550 (INTERNATIONAL)

4.3 EU-importør:

Kyra Medical Europe Limited
69 Esker Woods Drive
Lucan Co Dublin
K78PX45
IRELAND

idi
ImageDiagnostics, Inc.
Image Diagnostics, Inc.
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420
United States of America

ComfortFin™ Stirrups

Instrukcja użytkowania



IDI ComfortFin™ Stirrups:

IDI3000, IDI3100
IDI5000, IDI5100
IDI7100, IDI7810
IDI8100

Przed użyciem tego lub innego rodzaju sprzętu medycznego z pacjentem zaleca się zapoznanie się z *instrukcją użytkowania* i z produktem.

- Przed użyciem z pacjentem należy przeczytać i zrozumieć wszystkie ostrzeżenia w niniejszej instrukcji i na samym urządzeniu.
- Symbol ma na celu ostrzeganie użytkownika o ważnych procedurach lub instrukcjach bezpieczeństwa dotyczących użytkowania tego urządzenia.
- Symbol na etykietach ma na celu pokazanie, kiedy należy odwoływać się do treści dostępnej w instrukcji obsługi.
- Techniki opisane w niniejszej instrukcji są tylko sugestiami producenta. Ostateczna odpowiedzialność za opiekę nad pacjentem w odniesieniu do tego urządzenia spoczywa na lekarzu prowadzącym.
- Funkcjonowanie urządzenia powinno być sprawdzone przed każdym użyciem.
- Urządzenie powinno być obsługiwane wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Wszelkie modyfikacje, ulepszenia lub naprawy muszą być wykonane przez autoryzowanego specjalistę.
- Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w odniesieniu do wyrobu, należy zgłosić producentowi.

NIGDY NIE PRZEKRACZAJ MAKSYMALNEJ NOŚNOŚCI STOŁU OPERACYJNEGO, PRZESTRZEGAJ ROZKŁADU OBCIĄŻENIA

1 Instrukcja użytkowania:

1.1 Wskazanie do stosowania:

Strzemiona są stosowane w różnych zabiegach chirurgicznych, w tym, ale nie ograniczając się do ginekologii, urologii, laparoskopii, chirurgii jelita grubego, chirurgii ogólnej i opracjom chirurgicznym realizowanym z użyciem robota chirurgicznego. Urządzenia te mogą być używane z szeroką populacją pacjentów, zgodnie z potrzebami opiekuna lub placówki.

1.2 Przeznaczenie wyrobu:

Strzemiona są przeznaczone do pozycjonowania i wspierania stopy pacjenta, podudzia i górnej nogi w różnych zabiegach chirurgicznych, w tym, ale nie ograniczając się do ginekologii, urologii, laparoskopii, chirurgii ogólnej i robotycznej. Urządzenia te są przeznaczone do użytku przez pracowników służby zdrowia w środowisku sali operacyjnej.

1.3 Opis przeznaczenia przez wzgląd na użytkownika i populację

Zamierzony użytkownik: Chirurdzy, pielęgniarki, lekarze, lekarze i/lub pracownicy służby zdrowia zaangażowani w planowaną procedurę z wykorzystaniem urządzenia. Nie przeznaczony dla osób postronnych.

Zamierzone populacje: Urządzenie to jest przeznaczone do stosowania u pacjentów, którzy nie przekraczają wagi w polu bezpiecznego obciążenia roboczego określonego w sekcji 3.2 specyfikacji produktu.

1.4 Ryzyko częściowe, nie bezpośrednie:

Ten produkt jest zgodny z odpowiednimi normami wydajności, bezpieczeństwa. Nie można jednak całkowicie wykluczyć szkód spowodowanych niewłaściwym użyciem, uszkodzeniem urządzenia, działaniem lub zagrożeniami mechanicznymi.

2 Względy bezpieczeństwa:

2.1 Informacja o symbolu zagrożenia bezpieczeństwa:



NIE UŻYWAĆ, JEŚLI PRODUKT WYKAZUJE WIDOCZNE USZKODZENIA.

2.2 Informacja o niewłaściwym użyciu sprzętu:

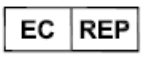
Nie używaj produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem. Wszelkie modyfikacje, ulepszenia lub naprawy muszą być wykonane przez autoryzowanego specjalistę.

2.3 Bezpieczna utylizacja:

Klienci powinni przestrzegać wszystkich przepisów i regulkacji rządowych, samorządowych i lokalnych, ponieważ odnoszą się do bezpiecznej utylizacji wyrobów medycznych i akcesoriów.

W razie wątpliwości użytkownik wyrobu najpierw powinien skontaktować się się z pomocą techniczną IDI w celu uzyskania wskazówek dotyczących protokołów bezpiecznej utylizacji.

2.4 Symbole:

Używany symbol	Opis	Odwołanie
	Wskazuje, że urządzenie jest urządzeniem medycznym	MDR 2017/745
	Wskazuje producenta urządzenia medycznego	PL ISO 15223-1
	Wskazuje numer seryjny producenta	PL ISO 15223-1
	Wskazuje numer globalnego towaru wyrobu medycznego (GTIN)	21 KWR 830 MDR 2017/745
	Wskazuje kod partii producenta	PL ISO 15223-1
	Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego	PL ISO 15223-1
	Wskazuje numer katalogowy producenta	PL ISO 15223-1
	Wskazuje na potrzebę skonsultowania się z użytkownikiem w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności.	PL ISO 15223-1
	Wskazuje, że urządzenie nie zawiera kauczuku naturalnego ani suchego lateksu z kauczuku naturalnego	PL ISO 15223-1
	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej	PL ISO 15223-1
	Wskazuje, że wyrób medyczny jest zgodny z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Wskazuje ostrzeżenie	IEC 60601-1
	Wskazuje na konieczność zapoznania się z instrukcją użytkowania	PL ISO 15223-1

3 System

3.1 Części składowe:



1. But
2. Dźwignia zwalniania blokady zmiany położenia
3. Dźwignia ustawiania pozycji buta
4. Sprężyna gazowa
5. Przegub kulowy
6. Paski blokujące
7. Wypełnienie buta

3.2 Dane techniczne produktu:

Dane	Opis
Wymiary produktu	40" x 11" x 16" (L x W x H) *ok.* 101.6 cm x 28 cm x 40.6 cm
Materiał	Stal nierdzewna, aluminium i niskotemperaturowe polimery.
Bezpieczne obciążenie robocze urządzenia (SWL)	• ComfortFin 350 Nie przekraczać 350 funtów (159 kg) masy ciała pacjenta. • ComfortFin 500 Nie przekraczać 500 funtów (227 kg) masy ciała pacjenta. • ComfortFin 800 Nie przekraczać 800 funtów (363 kg) masy ciała pacjenta. • ComfortFin 250 Nie przekraczać 250 funtów (113 kg) masy ciała pacjenta. • ComfortFin 400 Nie przekraczać 400 funtów (181 kg) masy ciała pacjenta.
Całkowita waga urządzenia	• ComfortFin 350 13.2 lbs. (5,9 kg) • ComfortFin 500 i 800 14.6 lbs. (6,6 kg) • ComfortFin 250 10.2 lbs. (4,6 kg) • ComfortFin 400 12.2 lbs. (5,5 kg)
Dane techniczne przechowywania	**Opis**
Temperatura przechowywania	-20° F do 140° F (-29° C do +60° C)
Zakres wilgotności względnej podczas przechowywania	od 15% do 85%
Temperatura użytkowania	To urządzenie jest przeznaczone do użytku w kontrolowanym środowisku sali operacyjnej.
Zakres wilgotności względnej podczas użytkowania	
Specyfikacje zgodności	**Opis**
Kompatybilne z:	**Zaciski (klamry na listwę akcesoryjną):** • Secure-Release® Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • lub równoważny zaciski o prawidłowym rozmiarze szyny. **Materace:** • Wymienne materace strzemion ComfortFin
Zgodność ze stołem operacyjnym	Strzemiona ComfortFin są kompatybilne z następującymi rozmiarami/standardami szyny stołowej: USA, Wielka Brytania, UE, DEN, JP - w oparciu o wybór zacisków.

3.3 Konfiguracja i użytkowanie systemu:

1. Przed umieszczeniem strzemion na stole, pacjent powinien zostać zbadany i oceniony pod kątem wszelkich wcześniej istniejących warunków, które mogłyby zakazać bezpiecznego stosowania urządzeń do pozycjonowania w litotomii.

2. Strzemiona można montować na stole za pomocą zacisków Secure-Lok™, zacisków ostrza Select, prostego zacisku ostrza (simple) lub standardowego zacisku na płaski trzon mocujący.
3. Umieść zacisk na szynie bocznej na wysokości do biodra pacjenta. Dłuższa część buta powinna znajdować się po zewnętrznej stronie ciała pacjenta (każda z nich powinna być skierowana na zewnątrz). Włóż wypłaszczony trzon mocujący do zacisku na listwie akcesoryjnej. Dokręcić zacisk, obracając pokrętło zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
4. Główny pręt wspierający cały but powinien być umieszczony równolegle do kości udowej pacjenta, a staw kulowy strzemiona powinien być wyrównany z głową kości udowej.
5. OSTRZEŻENIE: Gdy but znajdzie się w pożądanej pozycji, zaciski należy dokręcić. Ważne jest, aby zaciski były dokręcone i przetestowane pod kątem bezpieczeństwa.
6. Poluzuj zacisk regulacji buta, przesuń but wzdłuż pręta podtrzymującego, aż część łydki buta znajdzie się w pobliżu łydki pacjenta. Dokręć zacisk regulacji buta na pręcie w taki sposób, aby nie można było przesunąć go w żadną stronę. Powtórzyć dla przeciwległego strzemiona.
7. Ustaw strzemiona w poziomie ze stołem, obracając uchwyt główny (zmiany ustawienia kątowego) – przygotuje to strzemiona do umieszczenia w nich nogi pacjenta.

Aby uzyskać najbardziej optymalną pozycję zabiegową, materac w stole operacyjnym powinien mieć grubość równą lub większą niż 3" (7.6 cm).

3.4 Pozycjonowanie pacjenta:

Umieść pacjenta na stole operacyjnym zgodnie z wymaganiami chirurga i z zapisami w przepisach placówki.

1. Buty ustaw w położeniu startowym, jak opisano w pkt 3.3 powyżej. Upewnij się, że zacisk buta na pręcie jest zablokowany, a strzemiona są ustawione w odpowiednim miejscu. Upewnij się, że strzemiona są stabilnie zamontowane w klamrach na listwach.
2. Bezpieczne pozycjonowanie pacjentów wymaga co najmniej dwóch pracowników. Każda osoba odpowiada za jedną kończynę. Chwyć piętę pacjenta w jednej ręce i umieść drugą rękę pod kolanem pacjenta. Delikatnie zginaj kolano pacjenta, podtrzymując nogę obiema rękami. Obie osoby powinny jednocześnie przenieść nogi do buta strzemiona
3. Sprawdź, czy pięty pacjenta są w pełni osadzone w sekcji pięty buta, a noga jest umiejscowiona. Zapnij nogę pacjenta korzystając z pasów rzepowych lub pasów z opcjonalnym paskiem zamykającym Secure-Lok™. Upewnij się, że materace są zabezpieczone - zapięte.
4. Wykonaj ostateczną kontrolę, aby upewnić się, że pięty pacjenta są prawidłowo osadzone w butach i że nie ma punktów nacisku na łydkę. Noga musi być wypośrodkowana w bucie, aby wyeliminować nacisk na nerw strzałkowy. Powinno występować około 10-stopniowe zgięcie w kolanie pacjenta.
5. Prawidłowe zgięcie nogi w początkowym momencie pozycjonowania obejmuje następujące bezpieczne wytyczne:

   Podczas stosowania LOW LITHOTOMY (niska litotomia) nie należy przesadnie prostować nogi pacjenta poprzez przesadne odwodzenie.

   Podczas stosowania średniej lub wysokiej poz. litotomijnej, należy użyć minimalnego zgięcia nogi / odwodzenia do pierwszej pozycji, ponieważ wartości te będą wzrastać w miarę przesuwania nóg na wyższe pozycje.

6. Upewnij się, że paluch stopy, staw skokowy, kolano oraz przeciwległy bark pacjenta są w jednej linii. Stopa i udo zazwyczaj są odwodzone w podobnym kącie. Użyj oznaczeń na pręcie aby dotrzymać symetrii ustawień.

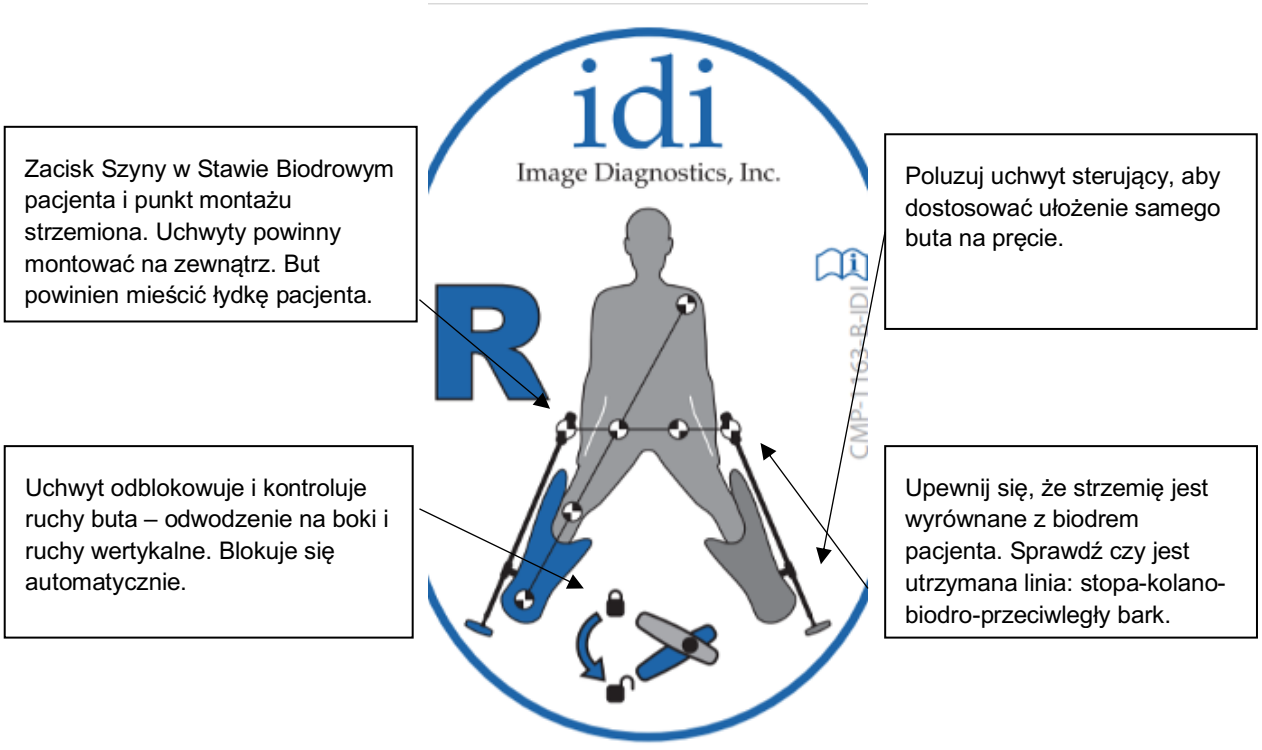
7. Aby wyregulować pozycję buta i zmienić kąt zgięcia, but powinien być podparty na ramieniu personelu, a z drugiej strony, lub za pomocą asystenta, zacisk regulacji buta powinien zostać poluzowany, obracając uchwyt mechanizmu mocowania buta, aż but będzie można wyrównać do właściwej pozycji. Po dokonaniu korekty należy ponownie dokręcić zacisk regulacji buta.
8. Aby ustawiń nogi pacjenta na wysoką lub niską litotomię, przekręć uchwyt na dystalnym końcu pręta strzemionowego i podnieś jedną lub obie nogi jednocześnie. Zwolnij uchwyt, aby zablokować strzemiona na miejscu.
9. But ma samoregulującą się konstrukcję, która chroni łydkę podczas podnoszenia lub opuszczania nóg. Jest swobodny i porusza się z nogą pacjenta w razie potrzeby.

3.5 Instrukcja wyjmowania nóg pacjenta z urządzenia i odpinania strzemion od stołu

1. Podnieś lub opuść strzemiona (w zależności od bieżącej pozycji) używając dźwigni regulacji kątowej, ustaw powoli strzemiona na poziomie blatu stołu operacyjnego.
2. Delikatnie usuń nogi pacjenta ze strzemion.
3. Strzemiona powinny znajdować się w pozycji pionowej aby usunąć je z zacisków na listwach. Poluzuj zacisk/gniazdo i usuń strzemiona.

OSTRZEŻENIE: Podczas korzystania ze strzemiona w pozycji Trendelenburga lub odwrotnego Trendelenburga należy stosować dodatkowe pozycjonery dla bezpieczeństwa pacjenta.

3.6 Obsługa urządzenia i etykiety:



Ten symbol odnosi się do prawej nogi (R)

3.7 Konserwacja urządzenia:

Upewnij się, że wszystkie etykiety są obecne i mogą być odczytane. W razie potrzeby wymień etykiety – usuń stare za pomocą plastikowego skrobaka. Użyj wacika nasączego alkoholem, aby usunąć pozostałości kleju.

Skontaktuj się z IDI, jeśli chcesz naprawić lub wymienić urządzenie, skontaktuj się z nami, korzystając z informacji z sekcji danych kontaktowych.

3.8 Czyszczenie i dezynfekcja:

Ostrzeżenie:



- Po każdym użyciu należy wyczyścić urządzenie zgodnie z instrukcją użytkowania.
- Nie zanurzaj urządzenia w cieczy. Może dojść do uszkodzenia sprzętu.
- Należy zachować ostrożność w miejscach, w których płyn może dostać się do mechanizmu.
- Do czyszczenia urządzenia nie należy używać wybielacza ani produktów zawierających wybielacz. Mogą wystąpić obrażenia ciała lub uszkodzenia sprzętu.
- Przed jego przechowywaniem lub ponownym użyciem upewnij się, że urządzenie jest suche.

Po każdym użyciu należy wyczyścić urządzenie. Oczyścić i zdezynfekować za pomocą zatwierdzonego do użytku na sali operacyjnej roztworu dezynfekującego/czyszczącego zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi osiągnięcia niskiego poziomu dezynfekcji i zgodnie z protokołem obiektu. Po każdym użyciu lub ekspozycji z pacjentem, sprzęt należy czyścić chusteczkami dezynfekcyjnymi lub sprayami; wszelkie materiały organiczne lub pozostałości powinny zostać całkowicie usunięte z powierzchni urządzenia.

- Chusteczki:
  - Chusteczki mogą zawierać do 2% podchlorynu sodu.
  - Chusteczki mogą zawierać chlorek benzalkoniowy (< lub = 0,6% stężenia) i jodelo dimetylo chlorek amonu (do 0,6% stężenia)
  - Chusteczki mogą zawierać chlorek benzalkoniowy (do 0,6% stężenia), dekyl dimetylo chlorek amonu (do 0,6% stężenia) i mogą również zawierać biguanide z polieksametylenu (do 0,6% stężenia).
- Spraye:
  - Spraye główne mogą zawierać do 2% podchlorynu sodu.
  - Spraye mogą zawierać do 0,2% chlorku benzalkoniowego i do 0,2% chlorku amonu z dimetylu dekylowego (czwartorzędowy roztwór chlorku amonu (QAC) i mogą również zawierać biguanid polieksametylenu (do 0,6% stężenia).
  - Spraye mogą zawierać do 2% nadtlenku wodoru.

Przeczytaj wskazówki dotyczące środka czyszczącego i postępuj zgodnie z instrukcjami na etykiecie. Należy zachować ostrożność w miejscach, w których może wystąpić migracja płynów:

Wytrzyj urządzenie czystą, suchą szmatką. Upewnij się, że produkt jest suchy przed ponowną instalacją, aby uniknąć uszkodzenia.

PRZESTROGA: Uszkodzenie może powstać w wyniku czyszczenia żrącymi chemikaliami lub ostrymi materiałami ściernymi.

UWAGA: Jeśli jakikolwiek produkt IDI jest uszkodzony lub wydaje się działać nieprawidłowo, zaprzestać używania i skontaktować się z Działem Obsługi Klienta IDI pod numerem 1-978-829-0009.

4 Zgodność z dyrektywami medycznymi:

Ten product jest nieinwazyjnym wyrobem medycznym klasy I, a system jest oznakowany CE zgodnie z załącznikiem VIII art.

4.1 Autoryzowany przedstawiciel w UE:

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Netherlands

4.2 Informacje o produkcji:

KYRA MEDICAL, INC.
102 OTIS ST
NORTHBOROUGH, MA 01532 USA
888-611-KYRA (NORTH AMERICA)
508-936-3550 (INTERNATIONAL)

idi
ImageDiagnostics, Inc.
Image Diagnostics, Inc.
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420
United States of America

ComfortFin™ Stirrups

Instruções de uso



IDI ComfortFin™ Stirrups:

IDI3000, IDI3100
IDI5000, IDI5100
IDI7100, IDI7810
IDI8100

Antes de usar este ou outro tipo qualquer de equipamento médico em um paciente, recomendamos a leitura das *Instruções de uso* e a familiarização com o produto.

- Leia e entenda todos os avisos existentes neste manual e no próprio dispositivo antes de usar em um paciente.
- O símbolo ⚠ se destina a alertar o usuário sobre procedimentos importantes ou instruções de segurança relativas ao uso deste dispositivo.
- O símbolo 📖 contido nas etiquetas se destina a mostrar quando a IFU deve ser especificada para uso.
- As técnicas detalhadas contidas neste manual são apenas sugestões do fabricante. A responsabilidade final pelo atendimento ao paciente com relação a esse dispositivo permanece com o médico responsável pelo atendimento.
- A função do dispositivo deve ser verificada antes de cada uso.
- Este dispositivo só deve ser operado por pessoal treinado.
- Todas as modificações, atualizações ou reparos devem ser realizados por um especialista autorizado.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante.

NUNCA ULTRAPASSE A CAPACIDADE DE PESO E A DISTRIBUIÇÃO DE CARGA DA MESA DA SALA DE OPERAÇÃO

1 Instruções de uso:

1.1 Indicação de uso:

Estribos são usados em uma variedade de procedimentos cirúrgicos incluindo, mas não limitados à ginecologia, urologia, laparoscopia, colorretal, cirurgia geral e robótica. Esses dispositivos são capazes de ser usados com uma ampla população de pacientes, conforme considerado apropriado pelo prestador ou instituição de cuidados médicos.

1.2 Uso Pretendido:

Os estribos são projetados para posicionar e apoiar o pé do paciente, a perna inferior e a perna superior em uma variedade de procedimentos cirúrgicos incluindo, mas não se limitando à ginecologia, urologia, laparoscopia, cirurgia geral e robótica. Esses dispositivos devem ser usados por profissionais de saúde dentro do ambiente da Sala de Operação.

1.3 População de Usuários e Pacientes Pretendidos:

Usuário Pretendido: Cirurgiões, enfermeiras, médicos, médicos e/ou profissionais de saúde envolvidos no procedimento pretendido utilizando o dispositivo. Não são destinados a pessoas leigas.

Populações Pretendidas: Esse dispositivo se destina a ser usado com pacientes que não excedam o peso no campo de carga segura de trabalho indicado na seção 3.2 da especificação do produto.

1.4 Risco Residual:

Este produto atende às normas relevantes de desempenho e segurança. Entretanto, não se pode excluir completamente a possibilidade de agressões ao dispositivo por uso indevido, danos ao mesmo, riscos de funcionamento ou mecânicos.

2 Considerações de segurança:

2.1 Aviso do símbolo de risco de segurança:



NÃO UTILIZAR SE O PRODUTO APRESENTAR DANOS VISÍVEIS.

2.2 Aviso de uso incorreto do equipamento:

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes do uso. Todas as modificações, atualizações ou reparos devem ser realizados por um especialista autorizado.

2.3 Descarte seguro:

Os clientes devem seguir todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais no que diz respeito ao descarte seguro de dispositivos e acessórios médicos.

Em caso de dúvida, o usuário do dispositivo deve primeiro entrar em contato com o Suporte Técnico da IDI para obter orientações sobre protocolos de descarte seguro.

2.4 Símbolos:

Símbolo utilizado	Descrição	Referência
MD	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico	MDR 2017/745
	Indica o fabricante do dispositivo médico	EN ISO 15223-1
SN	Indica o número de série do fabricante	EN ISO 15223-1
GTIN	Indica o número do item de comércio global do dispositivo médico	21 CFR 830 MDR 2017/745
LOT	Indica o código do lote do fabricante	EN ISO 15223-1
	Indica a data na qual o dispositivo médico foi fabricado	EN ISO 15223-1
REF	Indica o número de catálogo do fabricante	EN ISO 15223-1
	Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso para obter informações importantes de advertência, tais como avisos e precauções.	EN ISO 15223-1
	Indica que o dispositivo não contém borracha natural nem látex de borracha natural seca	EN ISO 15223-1
EC REP	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia	EN ISO 15223-1
CE	Indica que o Dispositivo Médico está em de acordo com o REGULAMENTO (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indica uma advertência	IEC 60601-1
	Indica a necessidade do usuário consultar a instrução de uso	EN ISO 15223-1

3 Sistema

3.1 Identificação dos componentes do sistema:



1. Bota
2. Alavanca de Torção para Litotomia
3. Manivela de ajuste de Bota
4. Amortecedor a Gás
5. Junta Esférica
6. Cintas de Travamento
7. Almofada da Bota

3.2 Especificações do Produto:

Especificações Mecânicas	Descrição
Dimensões do Produto	40" x 11" x 16" (C x L x A) *aproximadamente* 101,6 cm x 28 cm x 40,6 cm
Material	Aço inoxidável, Alumínio e Polímeros para baixa temperatura.
Carga de trabalho segura no dispositivo	• ComfortFin 350 Não exceder 350 lbs. (159 kg) de peso do paciente. • ComfortFin 500 Não exceder 500 lbs. (227 kg) de peso do paciente. • ComfortFin 800 Não exceder 800 lbs. (363 kg) de peso do paciente. • ComfortFin 250 Não exceder 250 lbs. (113 kg) de peso do paciente. • ComfortFin 400 Não exceder 400 lbs. (181 kg) de peso do paciente.
Peso total do dispositivo	• ComfortFin 350 13,2 lbs. (5,9 kg) • ComfortFin 500 & 800 14,6 lbs. (6,6 kg) • ComfortFin 250 10,2 lbs. (4,6 kg) • ComfortFin 400 12,2 lbs. (5,5 kg)
Especificações de Armazenamento	**Descrição**
Temperatura de armazenamento	-20º F a 140º F (-29º C a +60º C)
Faixa de umidade relativa de armazenamento	de 15% a 85%
Temperatura de operação	Este dispositivo se destina a ser usado em um ambiente de Sala de Operação controlada.
Faixa de umidade relativa de operação	
Especificações de Compatibilidade	**Descrição**
Compatível com:	**Grampos:** • Secure-Release® Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • ou grampos equivalentes no tamanho correto do trilho. **Almofadas:** • Almofadas de reposição de estribo ComfortFin
Compatibilidade com a mesa de operação	Os estribos ComfortFin são compatíveis com os seguintes estilos de trilhos de mesa cirúrgica: US, UK, EU, DEN, JP, com base na seleção de braçadeiras.

3.3 Configuração e uso do sistema:

1. Antes de colocar os estribos sobre a mesa, o paciente deve ser examinado e avaliado quanto a quaisquer condições pré-existentes que possam proibir o uso seguro do equipamento de posicionamento de litotomia.

2. Os estribos podem ser montados na mesa usando os grampos Secure-Lok™, os grampos Select Blade, o grampo de lâmina simples ou um grampo de lâmina de mesa cirúrgica padrão.
3. Posicionar o grampo junto ao quadril do paciente no trilho da mesa. A aleta lateral mais longa de cada bota de estribo deve ficar posicionada na parte lateral da perna do paciente. Introduzir a lâmina do estribo totalmente no grampo ja colocado no trilho da mesa. Apertar o grampo girando o botão no sentido horário.
4. A curva na estrutura de suporte do estribo deverá ser posicionada paralelamente ao fêmur do paciente, e a junta esférica do estribo deve estar alinhada com a cabeça do fêmur do paciente.
5. ADVERTÊNCIA: Quando o estribo estiver na posição desejada, os grampos devem ser apertados no mecanismo de fixação. É importante que os grampos sejam apertados e testados quanto à segurança.
6. Folgar a manivela de ajuste de bota para deslizar a bota ao longo da haste de suporte, até que a parte panturrilha c da bota fique localizada perto da panturrilha do paciente. Apertar a manivela de ajuste de bota firmemente, de modo que a bota não possa ser movida. Repetir para o estribo oposto.
7. Posicionar os estribos para que fiquem nivelados com a mesa, girando a alavanca de torção para litotomia enquanto desloca os estribos para o lugar adequado.

Para obter melhores resultados, a almofada de mesa da sala de operação deve ter 3" (7,6 cm) de espessura ou mais.

3.4 Posicionamento do Paciente:

Posicionar o paciente sobre a mesa cirúrgica de acordo com as exigências do cirurgião e do protocolo do centro de saúde.

1. Posicionar previamente as capas do estribo conforme a descrição da seção 3.3 acima. Confirmar se o mecanismo de fixação da capa está seguro e se a luva está corretamente posicionada. Confirmar se o grampo da lâmina do estribo está preso ao trilho da sala de operação.
2. O posicionamento seguro do paciente requer pelo menos dois membros da equipe. Cada funcionário irá colocar simultaneamente as pernas do paciente em um estribo. Segurar o calcanhar do paciente com uma mão e colocar a outra mão sob o joelho do paciente. Flexionar suavemente o joelho do paciente enquanto apoia a perna com ambas as mãos. Cada membro da equipe deve transferir simultaneamente uma perna para o estribo.
3. Verificar se os calcanhares do paciente estão completamente assentados na parte do calcanhar da bota e se a perna está firmemente instalada. Fechar a almofada da bota usando o sistema de fechamento medial a lateral com cintas de travamento Secure-Lok™ ou cintas VELCRO® opcionais. Confirme se as almofadas estão seguras.
4. Realizar uma verificação final para assegurar que os calcanhares do paciente estão devidamente assentados nos calcanhares da bota e que não há pontos de pressão sobre a panturrilha. A perna deve ficar centralizada na bota para eliminar a pressão sobre o nervo fibular. Deve haver uma curva de 10 graus no joelho do paciente.
5. A flexão inicial adequada das pernas inclui as seguintes orientações seguras:

   Ao utilizar LITOTOMIA BAIXA, não estenda excessivamente a perna enquanto alcança a abdução desejada.

   Ao usar LITOTOMIA MÉDIA OU ALTA, use quantidades mínimas de flexão/abdução das pernas inicialmente, pois estas aumentarão conforme as pernas forem movidas para posições mais altas.

6. Assegurar que o dedo do pé/calcanhar, joelho e ombro oposto sejam mantidos em alinhamento durante o posicionamento. O pé e a coxa normalmente são levados no mesmo ângulo. Usar as marcas de alinhamento na haste para garantir a simetria.
7. Para ajustar a posição da bota e mudar o ângulo de flexão, a bota deve ser apoiada em um braço e com a outra mão, ou com a ajuda de um assistente, a manivela de ajuste da bota deve ser folgada, girando a manivela do mecanismo até que ela possa ser realinhada até a posição adequada. Reapertar a manivela de ajuste da bota firmemente à haste.
8. Para articular as pernas do paciente sob litotomia alta ou baixa, torcer a alavanca de torção para litotomia do estribo e levantar ou baixar ambas as pernas simultaneamente. Soltar a alavanca para travar os estribos no lugar.
9. A bota tem um projeito auto ajustável para proteger a panturrilha durante a elevação ou abaixamento das pernas. Ela flutua livremente e se desloca com a perna do paciente, conforme a necessidade.

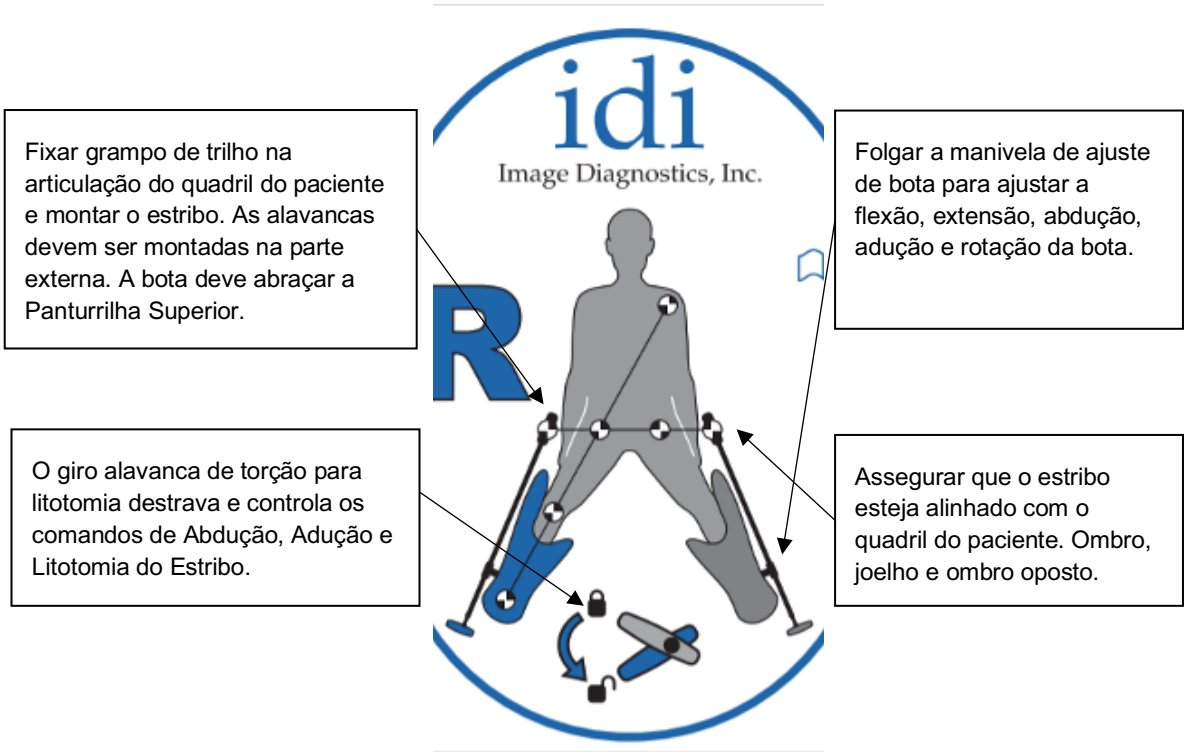
3.5 Instrução de remoção

1. Elevar/descer os estribos apertando as alavancas de torção para litotomia e mover simultaneamente os estribos lentamente para um nível horizontal.
2. Remover suavemente as pernas do paciente dos estribos.
3. Os estribos devem estar em posição vertical para serem retirados dos grampos. Soltar a grampo e remover os estribos.



ADVERTÊNCIA: Dispositivos adicionais de posicionamento devem ser usados ao utilizar o estribo com Trendelenburg ou Trendelenburg invertido.

3.6 Controles e indicadores de dispositivos:



Este Símbolo Representa o Pé Direito do Paciente

3.7 Manutenção do dispositivo:

Assegurar que todas as etiquetas estejam instaladas e possam ser lidas. Substituir as etiquetas conforme necessário, utilizando um raspador de plástico para remover as mesmas. Use um lenço embebido em álcool para remover qualquer resíduo de adesivo.

Entre em contato com a IDI se precisar consertar ou substituir o dispositivo, ou entre em contato conosco usando as informações da seção de detalhes de contato.

3.8 Limpeza e Desinfecção:

ADVERTÊNCIA:

- Após cada uso, limpar o dispositivo como indicado nesta instrução de uso.
- Não mergulhar o dispositivo em líquido. Podem ocorrer danos ao equipamento.
- Tenha cuidado nas áreas onde o líquido possa entrar no mecanismo.
- Não usar água sanitária ou produtos que contenham água sanitária para limpar o dispositivo. Podem ocorrer ferimentos ou danos ao equipamento.
- Assegurar que o dispositivo está seco antes de armazená-lo ou utilizá-lo novamente.

Após cada uso, limpar o dispositivo. Limpar e desinfetar usando uma solução de desinfecção/limpeza aprovada pela sala de cirurgia, seguindo a recomendação do fabricante para alcançar um baixo nível de desinfecção e de acordo com o protocolo da instalação. Após cada uso ou exposição a um paciente, o equipamento deve ser limpo com lenços umedecidos ou sprays desinfetantes; qualquer material ou resíduo orgânico deve ser removido completamente da superfície do equipamento.

- Lenços umedecidos:
  - Os lenços umedecidos podem conter até 2% de hipoclorito de sódio.
  - Os lenços umedecidos podem conter cloreto de benzalcônio (< ou = 0,6% de concentração) e cloreto de didecildimetilamônio (até 0,6% de concentração)
  - Os lenços umedecidos podem conter cloreto de benzalcônio (até 0,6% de concentração) cloreto de didecildimetilamônio (até 0,6% de concentração) e também podem conter poli-hexametilenobiguanida (até 0,6% de concentração).
- Sprays:
  - Os sprays principais contêm até 2% de hipoclorito de sódio.
  - Os sprays podem conter até 0,2% de cloreto de benzalcônio e até 0,2% de cloreto de didecildimetilamônio (solução quaternária de cloreto de amônio (QACs) e também podem conter poli-hexametilenobiguanida (até 0,6% de concentração).
  - Os sprays podem conter até 2% de peróxido de hidrogênio.

Leia as instruções do produto de limpeza e siga as instruções no rótulo. Tenha cuidado em áreas onde a migração de fluidos possa ocorrer:

Limpe o dispositivo com um pano limpo e seco. Assegurar que o produto está seco antes de reinstalá-lo para evitar danos.

CUIDADO: Podem ocorrer danos se o produto for limpo com produtos químicos cáusticos ou abrasivos agressivos

ATENÇÃO: Se algum produto IDI estiver danificado ou parecer estar funcionando anormalmente, interrompa o uso e entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da IDI pelo telefone 1-978-829-0009.

4 Cumprimento dos Regulamentos de Dispositivos Médicos:

CE

Este produto é um Dispositivo Médico Classe I não invasivo e o sistema tem a marca CE de acordo com o Anexo VIII, Regra 1, do Regulamento de Dispositivos Médicos (REGULAMENTO (UE) 2017/745).

4.1 Representante Autorizado da CE:

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Netherlands

4.2 Informações sobre fabricação:

KYRA MEDICAL, INC.
102 OTIS ST
NORTHBOROUGH, MA 01532 USA
888-611-KYRA (NORTH AMERICA)
508-936-3550 (INTERNATIONAL)

idi
ImageDiagnostics, Inc.
Image Diagnostics, Inc.
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420
United States of America

ComfortFin™ Stirrups

Instrucțiuni de utilizare



IDI ComfortFin™ Stirrups:

IDI3000, IDI3100
IDI5000, IDI5100
IDI7100, IDI7810
IDI8100

Înainte de a utiliza acest aparat sau orice alt tip de echipament medical cu un pacient, se recomandă să citiți *instrucțiunile de utilizare* și să vă familiarizați cu produsul.

- Citiți și înțelegeți toate avertismentele din acest manual și de pe dispozitivul însuși înainte de a-l utiliza cu un pacient.
- Simbolul are rolul de a atenționa utilizatorul asupra procedurilor importante sau a instrucțiunilor de siguranță privind utilizarea acestui dispozitiv.
- Simbolul de pe etichete este menit să arate când trebuie să se facă referire la IFU pentru utilizare.
- Tehnicile detaliate în acest manual sunt doar sugestii ale producătorului. Responsabilitatea finală pentru îngrijirea pacientului în ceea ce privește acest dispozitiv rămâne a medicului curant.
- Funcționarea dispozitivului trebuie verificată înainte de fiecare utilizare.
- Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de personal calificat.
- Toate modificările, modernizările sau reparațiile trebuie efectuate de un specialist autorizat.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului.

NU DEPĂȘIȚI NICIODATĂ CAPACITATEA DE GREUTATE ȘI DISTRIBUȚIA ÎNCĂRCĂTURII DE PE MASA DE OPERAȚIE.

1 Instrucțiuni de utilizare:

1.1 Indicații de utilizare:

Șezuturile sunt utilizate într-o varietate de proceduri chirurgicale, inclusiv, dar fără a se limita la ginecologie, urologie, laparoscopie, chirurgie colorectală, generală și robotică. Aceste dispozitive pot fi utilizate cu o populație largă de pacienți, după cum consideră adecvat îngrijitorul sau instituția.

1.2 Utilizare preconizată:

Șezuturile sunt concepute pentru a poziționa și susține piciorul, partea inferioară și superioară a piciorului pacientului într-o varietate de proceduri chirurgicale, inclusiv, dar fără a se limita la ginecologie, urologie, laparoscopie, chirurgie generală și robotică. Aceste dispozitive sunt destinate utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății în cadrul sălii de operație.

1.3 Utilizatorul preconizat și populația de pacienți:

Utilizator preconizat: Chirurgi, asistenți medicali, medici, medici și/sau profesioniști din domeniul sănătății implicați în procedura prevăzută care utilizează dispozitivul. Nu este destinat persoanelor profane.

Populațiile vizate: Acest dispozitiv este destinat utilizării cu pacienți care nu depășesc greutatea din câmpul de sarcină de lucru sigură specificată în secțiunea 3.2 din specificațiile produsului.

1.4 Risc rezidual:

Acest produs este conform cu standardele de performanță și siguranță relevante. Cu toate acestea, nu pot fi excluse în totalitate daunele provocate de o utilizare necorespunzătoare a dispozitivului, deteriorarea dispozitivului, pericolele de funcționare sau mecanice.

2 Considerații privind siguranța:

2.1 Notă privind simbolul de pericol pentru siguranță:



NU UTILIZAȚI DACĂ PRODUSUL PREZINTĂ DETERIORĂRI VIZIBILE.

2.2 Notificare privind utilizarea necorespunzătoare a echipamentului:

Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis involuntar înainte de utilizare. Toate modificările, actualizările sau reparațiile trebuie efectuate de către un specialist autorizat.

2.3 Eliminare sigură:

Clienții trebuie să respecte toate legile și reglementările federale, de stat, regionale și/sau locale în ceea ce privește eliminarea în siguranță a dispozitivelor și accesoriilor medicale.

În caz de îndoială, utilizatorul dispozitivului trebuie să contacteze mai întâi asistența tehnică IDI pentru a primi îndrumări privind protocoalele de eliminare în siguranță.

2.4 Simboluri:

Simbol utilizat	Descriere	Referință
	Indică faptul că dispozitivul este un dispozitiv medical	MDR 2017/745
	Indică producătorul dispozitivului medical	EN ISO 15223-1
	Indică numărul de serie al producătorului	EN ISO 15223-1
	Indică numărul de articol comercial global al dispozitivului medical	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indică codul de lot al producătorului	EN ISO 15223-1
	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical	EN ISO 15223-1
	Indică numărul de catalog al producătorului	EN ISO 15223-1
	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de precauție importante, cum ar fi avertismente și precauții.	EN ISO 15223-1
	Indică faptul că dispozitivul nu conține cauciuc natural sau latex de cauciuc natural uscat.	EN ISO 15223-1
	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană	EN ISO 15223-1
	Indică faptul că dispozitivul medical este conform cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indică un avertisment	IEC 60601-1
	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare	EN ISO 15223-1

3 Sistem

3.1 Identificarea componentelor sistemului:



1. Cizmă
2. Mâner cu răsucire pentru litotomie
3. Mâner de reglare a cizmei
4. Șoc de gaz
5. Articulație sferică
6. Curele de blocare
7. Boot Pad

3.2 Specificațiile produsului:

Specificații mecanice	Descriere
Dimensiunile produsului	40" x 11" x 16" (L x W x H) *aprox*. 101.6 cm x 28 cm x 40.6 cm
Material	Oțel inoxidabil, aluminiu și polimeri de temperatură joasă.
Sarcina de lucru sigură pe dispozitiv	• ComfortFin 350 Nu depășiți 350 lbs. (159 kg) greutatea pacientului. • ComfortFin 500 Nu depășiți 500 lbs. (227 kg) greutatea pacientului. • ComfortFin 800 Nu depășiți 800 lbs. (363 kg) greutatea pacientului. • ComfortFin 250 Nu depășiți 250 lbs. (113 kg) greutatea pacientului. • ComfortFin 400 Nu depășiți 400 lbs. (181 kg) greutatea pacientului.
Greutatea totală a dispozitivului	• ComfortFin 350 13.2 lbs. (5,9 kg) • ComfortFin 500 & 800 14.6 lbs. (6,6 kg) • ComfortFin 250 10.2 lbs. (4,6 kg) • ComfortFin 400 12.2 lbs. (5,5 kg)
Specificații de stocare	**Descriere**
Temperatura de depozitare	-20° F până la 140° F (-29° C până la +60° C)
Interval de umiditate relativă de depozitare	15% până la 85%.
Temperatura de funcționare	Acest dispozitiv este destinat utilizării într-un mediu controlat de sală de operație.
Interval de umiditate relativă de funcționare	
Specificații de compatibilitate	**Descriere**
Compatibil cu:	**Cleme:** • Secure-Release® Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • sau cleme echivalente cu dimensiunea corectă a șinei. **Tampoane:** • ComfortFin Stirrup Replacement Pads
Compatibilitatea mesei de operație	Etrierii ComfortFin sunt compatibili cu următoarele modele de bare de masă chirurgicală: US, UK, EU, DEN, JP, pe baza selecției clemei.

3.3 Configurarea și utilizarea sistemului:

1. Înainte de a plasa șezuturile pe masă, pacientul trebuie examinat și evaluat pentru orice afecțiune preexistentă care ar putea interzice utilizarea în siguranță a echipamentului de poziționare în litotomie.
2. Ștampilele pot fi montate pe masă cu ajutorul clemelor Secure-Lok™, clemelor pentru lamele Select, clemei pentru lamele Simple sau a unei cleme standard pentru șină de lamele de masă chirurgicală.
3. Poziționați clema cu lamă adiacentă la șoldul pacientului. Aripioara laterală mai lungă a fiecărei cizme de eșarfă trebuie să fie poziționată pe partea laterală a piciorului pacientului. Introduceți

complet lama de eșarfă în clema de masă. Strângeți clema prin rotirea butonului în sensul acelor de ceasornic.

4. Curba din structura de susținere a eșarfei trebuie să fie poziționată paralel cu femurul pacientului, iar articulația sferică a eșarfei trebuie să fie aliniată cu capul femural.
5. AVERTISMENT: Odată ce epoleții sunt în poziția dorită, clemele lamei trebuie strânse în mecanismul de prindere. Este important ca clemele să fie strânse și testate pentru siguranță.
6. Slăbiți clema de reglare a cizmei, pentru a glisa cizma de-a lungul tijei de susținere până când porțiunea de vițel a cizmei se află lângă vițelul pacientului. Strângeți bine clema de reglare a cizmei pe cizmă, astfel încât cizma să nu poată fi mișcată. Se repetă pentru eșafodul opus.
7. Poziționați scărițele pentru a fi la același nivel cu masa prin rotirea mânerului în timp ce mișcați scările în poziție.

Pentru cele mai bune rezultate, perna mesei de operație trebuie să aibă o grosime de 3" (7,6 cm) sau mai mare.

3.4 Poziționarea pacientului:

Poziționați pacientul pe masa din sala de operație în conformitate cu cerințele chirurgului și cu protocolul instituției.

1. Prepoziționați cizmele cu epoleți, așa cum este descris în secțiunea 3.3 de mai sus. Confirmați că mecanismul de prindere a cizmei este bine fixat și că cizma este poziționată corect. Confirmați că dispozitivul de prindere a lamei de la scară este fixat în mod sigur pe șina OR.
2. Poziționarea sigură a pacientului necesită cel puțin doi membri ai personalului. Fiecare membru al personalului va așeza simultan picioarele pacientului într-o scăriță. Prindeți călcâiul pacientului cu o mână și plasați cealaltă mână sub genunchiul pacientului. Îndoiți ușor genunchiul pacientului în timp ce susțineți piciorul cu ambele mâini. Fiecare clinician trebuie să transfere simultan un picior în cizma cu eșarfă.
3. Verificați dacă călcâiele pacientului sunt complet așezate în secțiunea de călcâi a cizmei și dacă piciorul este bine fixat. Închideți pernuța cizmei folosind sistemul de închidere de la medial la lateral cu curelele de închidere Secure-Lok™ opționale sau curelele VELCRO®. Confirmați că tampoanele sunt fixate.
4. Efectuați o ultimă verificare pentru a vă asigura că tocurile pacientului sunt așezate corect în tocurile cizmelor și că nu există puncte de presiune pe gambă. Piciorul trebuie să fie centrat în cizmă pentru a elimina presiunea asupra nervului peroneu. Trebuie să existe o îndoire de 10 grade a genunchiului pacientului.
5. Flexia inițială corectă a piciorului include următoarele orientări sigure:

   Atunci când utilizați LOW LITHOTOMY, nu hiper-extindeți piciorul în timp ce realizați abducția dorită.

   Când folosiți LITOTIMPUL MEDIU SAU ÎNALT, utilizați inițial cantități minime de flexie/abducție a picioarelor, deoarece acestea vor crește pe măsură ce picioarele sunt mutate în poziții mai înalte.
6. Asigurați-vă că degetul de la picior/glezna, genunchiul și umărul opus sunt menținute în aliniere în timpul poziționării. Piciorul și coapsa sunt de obicei abduși la același unghi. Utilizați marcajele de aliniere de pe tijă pentru a asigura simetria.
7. Pentru a regla poziția bocancii și a modifica unghiul de flexie, bocancul trebuie susținut într-un braț și, cu cealaltă mână sau cu ajutorul unui asistent, trebuie slăbită clema de reglare a bocancilor prin

rotirea mânerului de pe mecanismul de fixare a bocancilor până când bocancul poate fi realiniat în poziția corectă. Se strânge din nou bine clema de reglare a cizmei pe tijă.

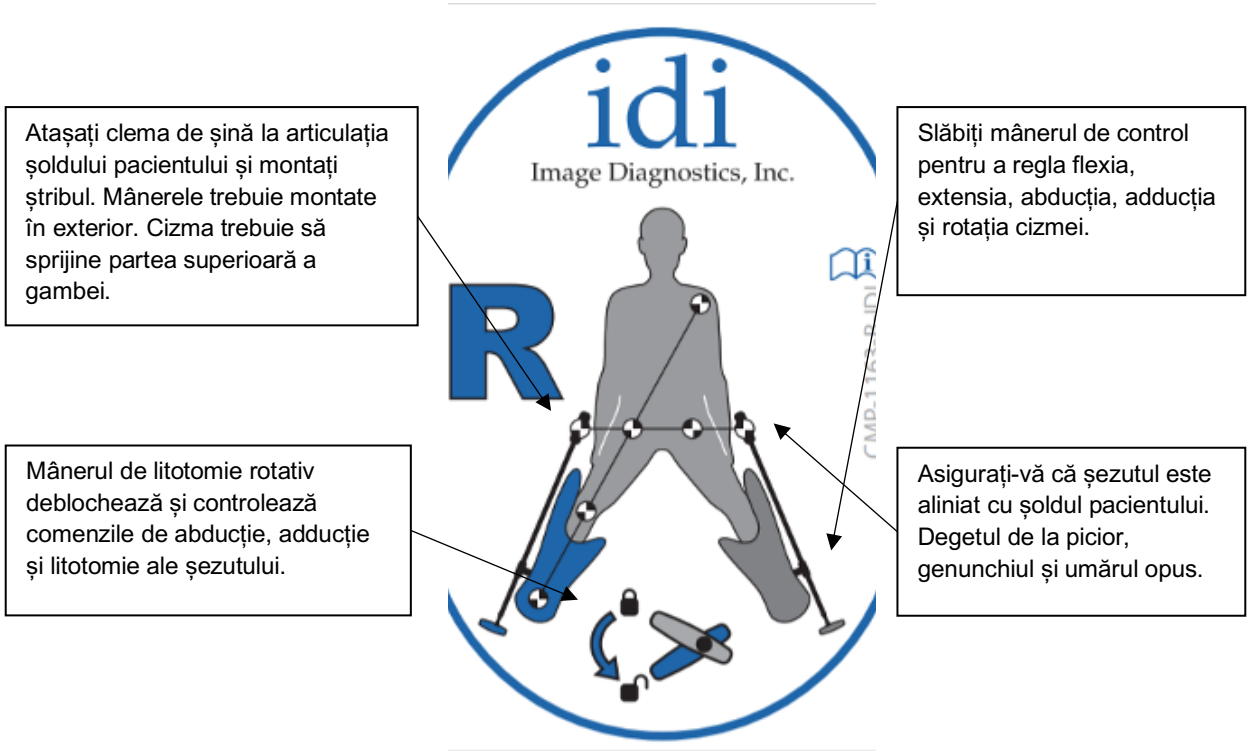
8. Pentru a articula picioarele pacientului în litotomie înaltă sau joasă, răsuciți mânerul de la capătul distal al tijei de la eșarfă și ridicați sau coborâți simultan ambele picioare. Eliberați mânerul pentru a bloca eșaloanele în poziție.
9. Cizma are un design care se reglează automat pentru a proteja vițelul în timpul ridicării sau coborârii picioarelor. Este liber flotantă și se deplasează odată cu piciorul pacientului, în funcție de necesități.

3.5 Instrucțiuni de îndepărtare

1. Ridicați/coborâți epoleții apăsând mânerele de eliberare și, în același timp, deplasați încet epoleții până la un nivel orizontal.
2. Îndepărtați ușor picioarele pacientului de pe scărițe.
3. Știrburile trebuie să fie în poziție verticală pentru a fi scoase din socluri. Slăbiți clema/suportul și scoateți epoleții.

AVERTISMENT: Trebuie utilizate dispozitive suplimentare de poziționare atunci când se utilizează eșarfa în poziția Trendelenburg sau Trendelenburg invers.

3.6 Comenzile și indicatorii dispozitivului:



Acest simbol reprezintă piciorul drept al pacientului

3.7 Întreținerea dispozitivului:

Asigurați-vă că toate etichetele sunt instalate și pot fi citite. Înlocuiți etichetele, dacă este necesar, folosind un răzuitor de plastic pentru a îndepărta eticheta. Folosiți un șervețel cu alcool pentru a îndepărta orice reziduu de adeziv.

Contactați IDI, dacă aveți nevoie să reparați sau să înlocuiți dispozitivul, contactați-ne folosind informațiile din secțiunea cu detalii de contact.

3.8 Curățarea și dezinfectarea:

AVERTISMENT:



- După fiecare utilizare, curățați dispozitivul conform instrucțiunilor din acest manual de utilizare.
- Nu scufundați dispozitivul în lichid. Se pot produce deteriorări ale echipamentului.
- Aveți grijă în zonele în care lichidul poate pătrunde în mecanism.
- Nu utilizați înălbitor sau produse care conțin înălbitor pentru a curăța dispozitivul. Se pot produce răniri sau deteriorări ale echipamentului.
- Asigurați-vă că dispozitivul este uscat înainte de a-l depozita sau de a-l utiliza din nou.

După fiecare utilizare, curățați dispozitivul. Curățați și dezinfectați folosind o soluție de dezinfectare/ curățare aprobată de OR, urmând recomandările producătorului pentru obținerea unei dezinfecții de nivel scăzut și în conformitate cu protocolul instituției. După fiecare utilizare sau expunere la un pacient, echipamentul trebuie curățat cu șervețele sau spray-uri dezinfectante; orice material organic sau reziduu trebuie îndepărtat complet de pe suprafața echipamentului.

- Șervețele:
  - Șervețelele principale conțin până la 2% hipoclorit de sodiu.
  - Șervețelele pot conține clorură de benzalconiu (< sau = 0,6% conc.) și clorură de didecildimetilamoniu (până la 0,6% conc.).
  - Șervețelele conțin în principal clorură de benzalconiu (până la 0,6% conc.), clorură de didecildimetilamoniu (până la 0,6% conc.) și pot conține, de asemenea, polihexametilen biguanidă (până la 0,6% conc.).
- Pulverizează:
  - Spray-urile principale conțin până la 2% hipoclorit de sodiu.
  - Pulverizatoarele pot conține până la 0,2% clorură de benzalconiu și până la 0,2% clorură de didecildimetilamoniu (soluție de clorură de amoniu cuaternar (QAC) și pot conține, de asemenea, polihexametilen biguanidă (până la 0,6% conc.).
  - Spray-urile pot conține până la 2% peroxid de hidrogen.

Citiți instrucțiunile produsului de curățare și respectați instrucțiunile de pe etichetă. Aveți grijă în zonele în care poate avea loc migrarea fluidelor:

Ștergeți dispozitivul cu o cârpă curată și uscată. Asigurați-vă că produsul este uscat înainte de a-l reinstala pentru a evita deteriorarea.

ATENȚIE: Se pot produce daune dacă produsul este curățat cu substanțe chimice caustice sau cu abrazivi puternici.

ATENȚIE: Dacă vreun produs IDI este deteriorat sau pare să funcționeze anormal, întrerupeți utilizarea și contactați Serviciul Clienți IDI la numărul 1-978-829-0009.

4 Conformitatea cu reglementările privind dispozitivele medicale:

Acest produs este un dispozitiv medical neinvaziv, de clasa I, iar sistemul poartă marcajul CE în conformitate cu anexa VIII, regula 1, din Regulamentul privind dispozitivele medicale [REGULAMENTUL (UE) 2017/745].

4.1 Reprezentant autorizat CE:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Netherlands

4.2 Informații privind producția:

KYRA MEDICAL, INC.
102 OTIS ST
NORTHBOROUGH, MA 01532 USA
888-611-KYRA (NORTH AMERICA)
508-936-3550 (INTERNATIONAL)

4.3 Importator UE:

Kyra Medical Europe Limited
69 Esker Woods Drive
Lucan Co Dublin
K78PX45
IRELAND

idi
ImageDiagnostics, Inc.
Image Diagnostics, Inc.
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420
United States of America

ComfortFin™ Stirrups
Инструкция



IDI ComfortFin™ Stirrups:

IDI3000, IDI3100
IDI5000, IDI5100
IDI7100, IDI7810
IDI8100

Перед использованием этого или любого другого типа медицинского оборудования с пациентом, рекомендуется прочитать *Инструкции для использования* и ознакомиться с продуктом.

- Прочитайте и поймите все предупреждения в этом руководстве и на самом устройстве перед использованием с пациентом.
- Символ предназначен для оповещения пользователя о важных процедурах или инструкциях по безопасности в отношении использования этого устройства.
- Символ на этикетках предназначен для того, чтобы показать, когда IFU следует ссылаться для использования.
- Методы, описанные в этом руководстве, являются лишь предложениями производителя. Окончательная ответственность за уход за пациентами в отношении этого устройства остается за лечащий врач.
- Функция устройства должна быть проверена перед каждым использованием.
- Это устройство должно эксплуатироваться только квалифицированным персоналом.
- Все модификации, обновления или ремонт должны выполняться уполномоченным специалистом.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с устройством, следует доться до производителя.

НИКОГДА НЕ ПРЕВЫШАТЬ ГРУЗОПОДЪЕМНОСТЬ И РАСПРЕДЕЛЕНИЕ НАГРУЗКИ ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА

1. Инструкции по использованию:

1.1. Показания к использованию:

Стиррупы используются в различных хирургических процедурах, включая, но не ограничиваясь гинекологией, урологией, лапароскопией, колоректальной, общей и роботизированной хирургией. Эти устройства могут быть использованы с широкой популяции пациентов, по мнению воспитателя или учреждения.

1.2. Предназначен Use:

Стиррупы предназначены для позиционирования и поддержки стопы, нижней ноги и верхней ноги пациента в различных хирургических процедурах, включая, но не ограничиваясь гинекологией, урологией, лапароскопией, общей и роботизированной хирургией. Эти устройства предназначены для использования медицинскими работниками в настройках операционной.

1.3. Предназначенная популяция пользователей и пациентов:

Предполагаемый пользователь: Хирурги, медсестры, врачи, врачи и/или медицинские работники, участвующие в предполагаемой процедуре использования устройства. Не предназначен для Lay лиц.

Предназначенные группы населения: Это устройство предназначено для использования пациентами, которые не превышают вес в поле безопасной рабочей нагрузки, указанном в разделе спецификации продукта 3.2.

1.4. Остаточный риск:

Данный продукт соответствует соответствующим стандартам производительности и безопасности. Тем не менее, вред устройства от неправильного использования, повреждения устройства, функции или механических опасностей не может быть полностью исключен.

2. Соображения безопасности:

2.1. Уведомление символа опасности безопасности:



НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, ЕСЛИ ПРОДУКТ ПОКАЗЫВАЕТ ВИДИМЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ.

2.2. Оборудование Misuse Notice:

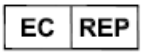
Не используйте продукт, если упаковка повреждена или непреднамеренно открыта перед использованием. Все модификации, обновления или ремонт должны выполняться уполномоченным специалистом.

2.3. Безопасный Disposal:

Клиенты должны придерживаться всех федеральных, государственных, региональных и /или местных законов и правил, касающихся безопасного удаления медицинских изделий и аксессуаров.

Если вы сомневаетесь, пользователь устройства должен сначала связаться с Медицинской технической поддержкой Киры для получения рекомендаций по протоколам безопасного удаления.

2.4. Символы:

Используемый символ	Описание	Ссылки
	Указывает, что устройство является медицинским устройством	MDR 2017/745
	Указывает производитель медицинского оборудования	EN ISO 15223-1
	Указывает серийный номер производителя	EN ISO 15223-1
	Указывает медицинское устройство Глобальный торговый номер пункта	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Указывает код лота производителя	EN ISO 15223-1
	Указывает дату изготовления медицинского устройства	EN ISO 15223-1
	Указывает номер каталога производителя	EN ISO 15223-1
	Указывает на необходимость того, чтобы пользователь консультировался с инструкциями по использованию важной предостерегательной информации, такой как предупреждения и меры предосторожности.	EN ISO 15223-1
	Указывает на то, что устройство не содержит натурального каучука или сухого натурального каучукового латекса	EN ISO 15223-1
	Указывает на уполномоченного представителя в Европейском сообществе	EN ISO 15223-1
	Указывает, что медицинское устройство соответствует REGULATION (EC) 2017/745	MDR 2017/745
	Указывает на предупреждение	IEC 60601-1
	Указывает на необходимость для пользователя проконсультироваться с инструкцией по использованию	EN ISO 15223-1

3. Системы

3.1. Идентификацияomponents системы C:



1. Загрузки
2. Литотомия Твист Ручка
3. Ручка регулировки загрузки
4. Газовый шок
5. Шар совместных
6. Блокировка ремней
7. Загрузка колодки

3.2. Спецификации продукта:

Механические спецификации	Описание
Размеры продукции	40" x 11" x 16" (L x W x H) *приблизительно*. 101.6 cm x 28 cm x 40.6 cm
Материал	Полимеры из нержавеющей стали, алюминия и низкой температуры.
Безопасная рабочая нагрузка на устройство	• ComfortFin 350 Не превышает 350 фунтовс. (159 кг) веса пациента. • ComfortFin 500 Не превышать 500 фунтовс. (227 кг) веса пациента. • ComfortFin 800 Не превышает 800 фунтовс. (363 кг) вес пациента. • ComfortFin 250 Не превышает 250 фунтовс. (113 кг) веса пациента. • ComfortFin 400 Не превышает 400 фунтовс. (181 кг) вес пациента.
Общий вес устройства	• ComfortFin 350 13.2 lbs. (5,9 кг) • ComfortFin 500 и 800 14.6 lbs. (6,6 кг) • ComfortFin 250 10.2 lbs. (4,6 кг) • ComfortFin 400 12.2 lbs. (5,5 кг)
Спецификации хранения	**Описание**
Хранение Temperature	-20o F до 140o F(-29o C до -60o C)
Хранение Родственник Humidity Ранж	от 15% до 85%
Операционная Тэмпература	Это устройство предназначено для использования в управляемой среде операционной комнаты.
Операционный родственник Humidity Range	
Спецификации совместимости	**Описание**
Compatible c:	**Зажимы:** • Secure-Release™ Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • или эквивалентные зажимы в правильном размере рельса. **Колодки:** • ComfortFin Stirrup Замена колодки
Совместимость операционной комнаты	ComfortFin стремена совместимы со следующими хирургическими стилями столешного рельса: США, Великобритания, EC, DEN, JP, на основе выбора зажима.

3.3. Настройка и использование системы:

1. Перед тем, как поставить стремена на стол, пациент должен быть осмотрен и оценен на любые уже существующие условия, которые могут запретить безопасное использование литотомии позиционирования оборудования.
2. Stirrups могут быть установлены на стол с помощью Secure-Lok™ зажимы, Выберите лезвие зажимы, простой зажим лезвия или стандартный хирургический зажим железнодорожного лезвия стол.
3. Распоистите зажим лезвия рядом с бедром пациента. Более длинный боковой плавник каждого стремена загрузки должны быть расположены на боковой стороне ноги пациента. Вставьте лезвие стремена полностью в стол зажим. Затяните зажим, повернув ручку по часовой стрелке.
4. Кривая в структуре поддержки стремена должна распоена параллельно бедренной кости пациента и стремена мяч сустава должны быть в соответствие с бедренной головой.
5. ВНИМАНИЕ: После того, как стремена находится в нужном положении, лезвие зажимы должны быть ужесточены в механизме зажима. Важно, чтобы зажимы были ужесточены и проверены на безопасность.
6. Ослабить зажим регулировки загрузки, чтобы скользить загрузки вдоль опорного стержня, пока икроножная часть загрузки находится рядом с теленка пациента. Затяните зажим регулировки ботинка на ботинке надежно таким образом, что загрузка не может быть перемещена. Повторите для противоположного стремена.
7. Позиция стремена, чтобы быть на уровне со столом, повернув ручку при перемещении стремена на место.

Для получения наилучших результатов, ИЛИ Таблица площадку должно быть 3 " (7.6 cm) толщиной или более.

3.4. Позиционирование пациентов:

Распоистите пациента на операционном столе в соответствии с требованиями хирурга и протокола учреждения.

1. Предварительное положение стремена сапоги, как описано в разделе 3.3 выше. Подтвердите, что механизм зажима ботинка является безопасным, и загрузка расположена должным образом. Подтвердите, что зажим лезвия стремена является безопасным для or рельса.
2. Безопасное позиционирование пациентов требует по крайней мере двух сотрудников. Каждый сотрудник одновременно поместит ноги пациента в стремена. Возьмите пятку пациента в одну руку и поместите другую руку под колено пациента. Аккуратно сгибите колено пациента, поддерживая ногу обеими руками. Каждый врач должен одновременно перенести ногу в стремена загрузки.
3. Убедитесь, что пятки пациента полностью сидят в пяточной части ботинка и нога надежно на месте. Закройте загрузочный блокнот с помощью медиальной системы бокового замыкания с дополнительными ремнями Secure-Lok™ Closure straps или VELCRO® ремнями. Подтвердите, что колодки защищены.
4. Выполните окончательную проверку, чтобы убедиться, что пятки пациента должным образом сидят в пятках сапоги и что Есть нет точек давления на теленка. Нога должна быть по центру в багажнике, чтобы устранить давление на перонеальный нерв. В колене пациента должен быть 10-градусный изгиб.

5. Правильное первоначальное сгибание ног включает в себя следующие безопасные рекомендации:

   При использовании LOW LITHOTOMY, не гипер-продлить ногу при достижении желаемого похищения.

   При использовании MEDIUM ИЛИ HIGH LITHOTOMY, использовать минимальное количество сгибания ног / похищения первоначально, поскольку они будут увеличиваться, как ноги перемещаются в более высокие позиции.

6. Убедитесь, что боль в плече/ голеностопном суставе, колене и противоположном плече поддерживаются в выравнивании во время позиционирования. Ноги и бедра, как правило, похищены под тем же углом. Используйте маркировку выравнивания на стержне для обеспечения симметрии.

7. Для того, чтобы настроить положение ботинка и изменить угол сгибания, загрузка должна быть поддержана в одной руке и с другой стороны, или с помощью помощника, зажим регулировки ботинка должен быть ослаблен, повернув ручку на механизм зажима загрузки, пока загрузка не может быть переутомление в надлежащее положение. Обтягивать зажим регулировки ботинка надежно к штанге.

8. Чтобы сформулировать ноги пациента в высокой или низкой литотомии, крутить ручку на дистальный конец стремена стержня и поднять или опустить обе ноги одновременно. Отпустите ручку, чтобы заблокировать стремена на месте.

9. Загрузка имеет саморегулируемый дизайн для защиты теленка во время поднятия или опускания ног. Это свободное плавание и движется с ногой пациента по мере необходимости.

3.5. Инструкция по удалению

1. Поднимите /Нижняя стремена, сжимая релиз ручки и одновременно перемещать стремена медленно до горизонтального уровня.

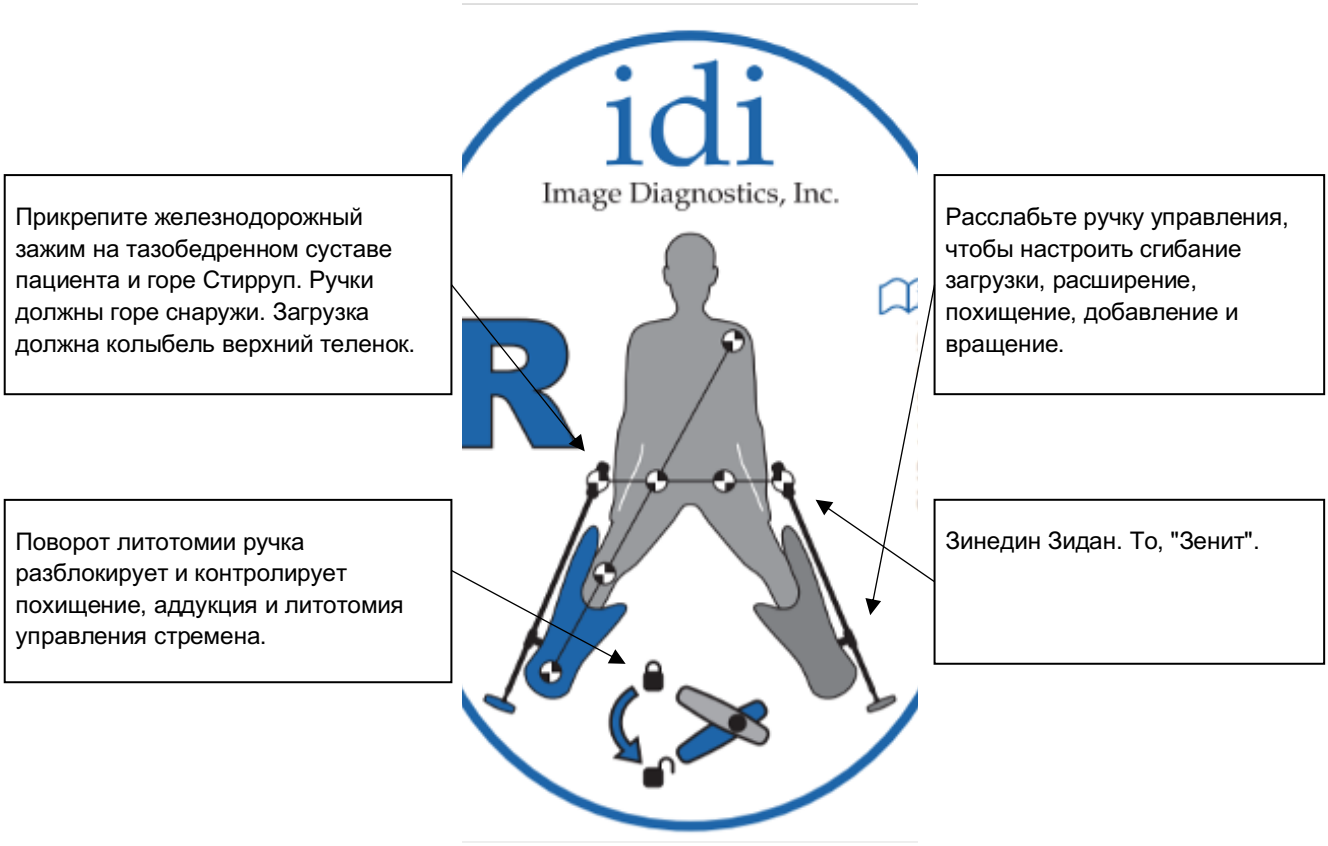
2. Аккуратно снимите ноги пациента с стремена.

3. Стременапы должны быть в вертикальном положении для удаления из розеток. Ослабить зажим / гнездо и удалить стремена.



ВНИМАНИЕ: Дополнительные устройства позиционирования должны быть использованы при использовании стремена в Trendelenburg или обратном Trendelenburg.

3.6. Устройство Контролы и яndicators:



Этот символ представляет правую ногу

3.7. Обслуживание устройств:

Убедитесь, что все метки установлены и могут быть прочитаны. Замените этикетки по мере необходимости с помощью пластикового скребка для удаления этикетки. Используйте спиртовую салфетку, чтобы удалить любые остатки клея.

Свяжитесь с IDI, если вам нужно отремонтировать или заменить устройство, свяжитесь с нами, используя информацию из раздела контактных данных.

3.8. Очистка и дезинфекция:

Предупреждение:

- После каждого использования, очистить устройство, как указано в этой инструкции для использования.
- Не погружать устройство в жидкость. Повреждение оборудования может произойти.
- Используйте осторожность в тех областях, где жидкость может попасть в механизм.
- Не используйте отбеливатель или продукты, содержащие отбеливатель для очистки устройства. Травмы или повреждения оборудования могут произойти.
- Убедитесь, что устройство сухое, прежде чем хранить его или использовать его снова.

После каждого использования, очистить устройство. Очистка и дезинфекция с использованием ОДОБРЕННОГО решения для дезинфекции/очистки в соответствии с рекомендацией производителя для достижения низкоуровневой дезинфекции и в соответствии с протоколом

объекта. После каждого использования или контакта с пациентом оборудование должно быть очищено с дезинфицирующими салфетками или спреями; любой органический материал или остатки должны быть полностью удалены с поверхности оборудования.

- Протирает:
  - Протрите основные содержат до 2% гипохлорита натрия.
  - Протирки могут содержать хлорид бензалькония (lt; или 0,6% конт.) и дидекил диметилхий хлорид аммония (до 0,6% конк.)
  - Салфетки основные содержат хлорид бензалькония (до 0,6% конт.), дидекул диметил хлорид аммония (до 0,6% конт.), а также может содержать полиэтилен biguanide (до 0,6% конт.).
- Спреи:
  - Спрей основной содержат до 2% гипохлорита натрия.
  - Спрей может содержать до 0,2% хлорида бензалькония и до 0,2% дидекил диметилхилового хлорида аммония (карантинный раствор хлорида аммония (ЦАК), а также может содержать многоугольный бигуарид (до 0,6% конт.).
  - Спрей может содержать до 2% перекиси водорода.

Прочитайте указания чистящих средств и следуйте инструкциям на этикетке. Используйте осторожность в районах, где может произойти миграция жидкости:

Протрите устройство чистой сухой тканью. Убедитесь, что продукт сухой до переустановки, чтобы избежать повреждений.

ВНИМАНИЕ: Повреждение может привести, если продукт очищается с едкими химическими веществами или суровых абразивов

ВНИМАНИЕ: Если какой-либо продукт IDI поврежден или, как представляется, функционирует ненормально, прекратить использование и связаться с IDI обслуживания клиентов на 1-978-829-0009.

4. Соблюдение правил медицинского оборудования:

CE

Этот р-родук является неинвазивным медицинским устройством I класса, и система маркирована CE в соответствии с приложением VIII, правилом 1, Правил медицинского устройства (REGULATION (EC) 2017/745).

4.1. Уполномоченный представитель CE:

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Netherlands

4.2. Производственная информация:

KYRA MEDICAL, INC.
102 OTIS ST
NORTHBOROUGH, MA 01532 USA
888-611-KYRA (NORTH AMERICA)
508-936-3550 (INTERNATIONAL)

idi
ImageDiagnostics, Inc.
Image Diagnostics, Inc.
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420
United States of America

ComfortFin™ Stirrups
instrucciones de uso



IDI ComfortFin™ Stirrups:

IDI3000, IDI3100
IDI5000, IDI5100
IDI7100, IDI7810
IDI8100

Antes de usar este o cualquier otro tipo de equipo médico con un paciente, se recomienda leer las *Instrucciones de uso* y familiarizarse con el producto.

- Lea y comprenda todas las advertencias en este manual y en el propio dispositivo antes de usarlas con un paciente.
- El símbolo está destinado a alertar al usuario de procedimientos importantes o instrucciones de seguridad sobre el uso de este dispositivo.
- El símbolo de las etiquetas está diseñado para mostrar cuándo se debe hacer referencia a la IFU para su uso.
- Las técnicas detalladas en este manual son sólo sugerencias del fabricante. La responsabilidad final de la atención al paciente con respecto a este dispositivo permanece con el médico asistente.
- La función del dispositivo debe comprobarse antes de cada uso.
- Este dispositivo solo debe ser operado por personal capacitado.
- Todas las modificaciones, mejoras o reparaciones deben ser realizadas por un especialista autorizado.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser reportado al fabricante.

NUNCA EXCEDA LA CAPACIDAD DE PESO Y LA DISTRIBUCIÓN DE CARGA DE LA MESA QUIRURGICA

1 Instrucciones de uso:

1.1 Indicación de uso:

Las pierneras se utilizan en una variedad de procedimientos quirúrgicos, incluyendo, pero no limitado a ginecología, urología, laparoscopia, colorrectal, cirugía general y robótica. Estos dispositivos son capaces de ser utilizados con una amplia población de pacientes según lo considere apropiado por el cuidador o la institución.

1.2 Uso previsto:

Las pierneras están diseñadas para posicionar y apoyar el pie, la pierna inferior y la parte superior de la pierna del paciente en una variedad de procedimientos quirúrgicos, incluyendo, pero no limitado a ginecología, urología, laparoscopia, cirugía general y robótica. Estos dispositivos están diseñados para ser utilizados por profesionales sanitarios dentro del entorno del quirófano.

1.3 Población de usuarios y pacientes previstos:

Usuario previsto: Cirujanos, Enfermeras, Médicos y/o Profesionales de salud involucrados en el procedimiento previsto utilizando el dispositivo. No está destinado a personas laicos.

Poblaciones previstas: Este dispositivo está diseñado para ser utilizado con pacientes que no excedan el peso máximo especificado en la sección de especificación del producto 3.2.

1.4 Riesgo residual:

Este producto cumple con los estándares relevantes de funcionamiento, estándares de seguridad. Sin embargo, no se puede excluir por completo el daño que puede realizar el dispositivo por mal uso, daños en el dispositivo, función o peligros mecánicos.

2 Consideraciones de seguridad:

2.1 Aviso de símbolo de peligro de seguridad:



NO LO UTILICE SI EL PRODUCTO MUESTRA DAÑOS VISIBLES.

2.2 Aviso de uso indebido del equipo:

No utilice el producto si el paquete está dañado o abierto involuntariamente antes de su uso. Todas las modificaciones, mejoras o reparaciones deben ser realizadas por un especialista autorizado.

2.3 Desecho seguro:

Los clientes deben adherirse a todas las leyes y regulaciones federales, estatales, regionales y/o locales en lo que respecta al desecho seguro de dispositivos y accesorios médicos.

En caso de duda, el usuario del dispositivo se pondrá en contacto primero con el Soporte Técnico Médico de IDI para obtener orientación sobre protocolos del desecho seguro.

2.4 Símbolos:

Símbolo utilizado	Descripción	Referencia
	Indica que el dispositivo es un dispositivo médico	MDR 2017/745
	Indica el fabricante del dispositivo médico	EN ISO 15223-1
	Indica el número de serie del fabricante	EN ISO 15223-1
	Indica el número de artículo de comercio global del dispositivo médico	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica el código de lote del fabricante	EN ISO 15223-1
	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico	EN ISO 15223-1
	Indica el número de catálogo del fabricante	EN ISO 15223-1
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones.	EN ISO 15223-1
	Indica que el dispositivo no contiene caucho natural ni látex de caucho natural seco	EN ISO 15223-1
	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea	EN ISO 15223-1
	Indica que el dispositivo médico cumple con el reglamento (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indica una advertencia	IEC 60601-1
	Indica la necesidad de que el usuario consulte la instrucción para su uso	EN ISO 15223-1

3 Sistema

3.1 Identificación de los Componentes del Sistema:



1. Bota
2. Manija de ajuste de litotomía
3. Manija de ajuste de la bota
4. Pistón de gas
5. Rótula
6. Correas de fijación
7. Almohadilla de la bota

3.2 Especificaciones del producto:

Especificaciones mecánicas	Descripción
Dimensiones del producto	40" x 11" x 16" (L x W x H) *aprox.* 101.6 cm x 28 cm x 40.6 cm
Materiales de fabricación	Acero inoxidable, aluminio y polímeros.
Peso máximo seguro en el dispositivo	• ComfortFin 350 No exceda de 350 lbs. (159 kg) de peso del paciente. • ComfortFin 500 No exceda de 500 lbs. (227 kg) de peso del paciente. • ComfortFin 800 No exceda de 800 lbs. (363 kg) de peso del paciente. • ComfortFin 250 No exceda de 250 lbs. (113 kg) de peso del paciente. • ComfortFin 400 No exceda de 400 lbs. (181 kg) de peso del paciente.
Peso general del dispositivo	• ComfortFin 350 13.2 lbs. (5,9 kg) • ComfortFin 500 y 800 14.6 lbs. (6,6 kg) • ComfortFin 250 10.2 lbs. (4,6 kg) • ComfortFin 400 12.2 lbs. (5,5 kg)
Especificaciones de almacenamiento	**Descripción**
Temperatura de almacenamiento	-20o F a 140o F (-29º C a +60º C)
Humedad relativa de almacenamiento	15% a 85%
Temperatura de uso	Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en un entorno de quirófano controlado.
Humedad relativa de uso	
Especificaciones de compatibilidad	**Descripción**
Compatible con:	**Abrazaderas:** • Secure-Release® Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • o abrazaderas equivalentes en el tamaño correcto del riel. **Almohadillas:** • Almohadillas de ComfortFin Stirrup
Compatibilidad con mesas quirúrgicas	Las pierneras ComfortFin son compatibles con mesa quirúrgicas de origen: EE. UU., Reino Unido, UE, DEN, JP, con el uso de la abrazadera correcta

3.3 Configuración y uso del sistema:

1. Antes de colocar las pierneras en la mesa, el paciente debe ser examinado y evaluado para cualquier condición preexistente que pueda prohibir el uso seguro de equipos de posicionamiento de litotomía.
2. Las pierneras se pueden conectar en la mesa utilizando las abrazaderas Secure-Lok™, las abrazaderas Select, o una abrazadera de conexión plana.
3. Coloque la abrazadera adyacente a la cadera del paciente. La aleta lateral más larga de cada bota de piernera debe colocarse en el lado lateral de la pierna del paciente. Inserte la hoja de la piernera completamente en la abrazadera de la mesa. Apriete la abrazadera girando la perilla en el sentido de reloj.
4. La curva en la estructura de soporte de la piernera debe colocarse paralela al fémur del paciente y la rótula de la piernera debe estar alineada con la cabeza femoral del paciente.
5. ADVERTENCIA: Una vez que la piernera esté en la posición deseada, las abrazaderas deben apretarse en el mecanismo de sujeción. Es importante que las abrazaderas se aprieten y prueben para la seguridad.
6. Afloje la manija de ajuste de la bota, para deslizar la bota a lo largo de la barra de soporte hasta que la parte de la pantorrilla de la bota se encuentre cerca de la pantorrilla del paciente. Apriete la manija de ajuste de la bota de forma segura para que el arranque no se pueda mover. Repita los pasos con la otra piernera.
7. Coloque las pierneras para que estén niveladas con la mesa quirúrgica girando la manija de ajuste de litotomía y moviendo las pierneras en su lugar.

Para obtener mejores resultados, el colchón de la mesa quirúrgica debe tener un espesor de 3" (7.6 cm) o más.

3.4 Posicionamiento del paciente:

Coloque al paciente en la mesa del quirófano de acuerdo con los requisitos del cirujano y el protocolo del hospital.

1. Posicione las botas de la piernera tal como se describe en la Sección 3.3 anterior. Confirme que la manija de ajuste de la bota esté fija y la bota esté colocada correctamente. Confirme que la abrazadera de la piernera esté bien fijada al riel de la mesa quirúrgica.
2. El posicionamiento seguro del paciente requiere al menos dos miembros del personal. Cada miembro del personal colocará simultáneamente las piernas del paciente en una piernera. Sujete el talón del paciente en una mano y coloque la otra mano debajo de la rodilla del paciente. Flexiona suavemente la rodilla del paciente mientras sostiene la pierna con ambas manos. Cada funcionario debe transferir simultáneamente una pierna a la bota de la piernera.
3. Compruebe que los talones del paciente estén completamente sentados en la sección del talón de la bota y que la pierna esté firmemente en su lugar. Cierre la almohadilla de la bota utilizando el sistema de cierre medial a lateral con correas de cierre Secure-Lok™ opcionales o correas de VELCRO®. Confirme que las almohadillas están aseguradas.
4. Realice una comprobación final para asegurarse de que los talones del paciente estén correctamente sentados en los talones de las botas y que no haya puntos de presión en la pantorrilla. La pierna debe centrarse en la bota para eliminar la presión sobre el nervio peroneo. Debe haber una curva de 10 grados en la rodilla del paciente.
5. La flexión inicial adecuada de la pierna incluye las siguientes directrices seguras:

Cuando utilice LA LITOTOMÍA BAJA, no debe haber hiperextensión la pierna mientras que logre la abducción deseada.

Cuando utilice LITOTOMÍA MEDIA O ALTA, utilice cantidades mínimas de flexión/abducción de las piernas inicialmente, ya que estas aumentarán a medida que las piernas se muevan a posiciones más altas.

6. Asegúrese de que el dedo del pie/tobillo, la rodilla y el hombro opuesto se mantengan alineados durante el posicionamiento. El pie y el muslo suelen tener el mismo ángulo de abducción. Utilice las marcas de alineación de la barra de la bota para asegurar una posición simétrica.
7. Con el fin de ajustar la posición de la bota y cambiar el ángulo de flexión, la bota debe ser apoyado en un brazo y con la otra mano, o con la ayuda de un asistente, la manija de ajuste de la bota debe aflojarse girando la manija en el mecanismo hasta que la bota se pueda realinear a la posición adecuada. Vuelva a apretar, la manija de ajuste de la bota de forma segura a la barra.
8. Para articular las piernas del paciente en una litotomía alta o baja, gire la manija de ajuste de litotomía el de la piernera y levante o baje ambas piernas simultáneamente. Suelte la manija para bloquear las pierneras en la posición deseada.
9. La bota tiene un diseño autoajustante (fluctuante) para proteger la pantorrilla del paciente durante la elevación o reducción de las piernas. La bota fluctúa libremente y se mueve con la pierna del paciente según sea necesario.

3.5 Instrucciones para remover las pierneras

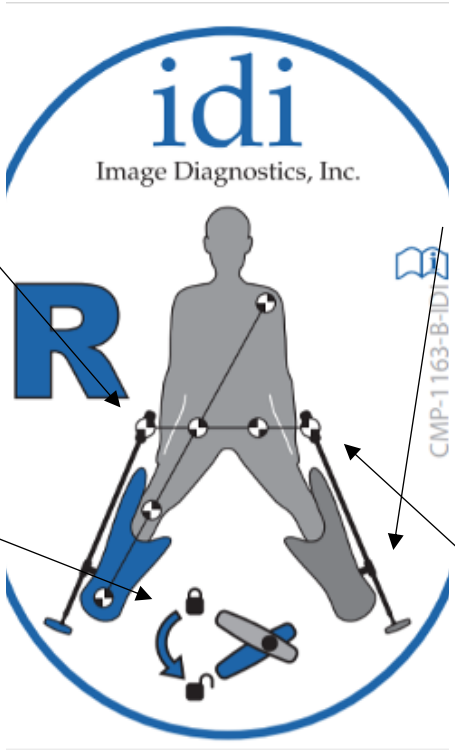
1. Levante/Baje las pierneras apretando gire la manija de ajuste de litotomía y moviendo simultáneamente las pierneras lentamente a un nivel horizontal.
2. Retire suavemente las piernas del paciente de las pierneras.
3. Las pierneras deben estar en posición vertical para removerlas de las abrazaderas. Afloje la abrazadera y retire las pierneras.

ADVERTENCIA: Se deben utilizar dispositivos de posicionamiento adicionales cuando se utiliza la piernera en Trendelenburg o trendelenburg inverso.

3.6 Controles e Indicadores:

Coloque la abrazadera del riel en la articulación de la cadera del paciente e instalar la piernera. La manija de ajuste de litotomía y de la abrazadera deben montarse en el exterior. La bota debe acunar la pantorrilla superior.

Afloje la manija de ajuste de la bota y mover la bota para ajustar el ángulo de flexión, de extensión, de abducción y de rotación de la pierna del paciente.



Girando la manija de la litotomía desbloquea las pierneras y controla las posiciones de abducción y litotomía de las pierneras.

Asegúrese de que las pierneras estén alineadas con la cadera del paciente. El dedo del pie, la rodilla y el hombro opuesto deben de estar alineados en una manera diagonal .

Este símbolo representa el pie derecho del paciente

3.7 Mantenimiento del dispositivo:

Asegúrese de que todas las etiquetas estén instaladas y que se puedan leerlas. Reemplace las etiquetas según sea necesario utilizando un rascador de plástico para quitar la etiqueta. Use una toallita de alcohol para eliminar cualquier residuo adhesivo.

Póngase en contacto con IDI, si necesita reparar o reemplazar el dispositivo póngase en contacto con nosotros utilizando la información de la sección de datos de contacto.

3.8 Limpieza y desinfección:

ADVERTENCIA:

- Después de cada uso, limpie el dispositivo como se indica en esta instrucción de uso.
- No sumerja el dispositivo en líquido. Pueden producirse daños al equipo.
- Tenga cuidado en las áreas donde el líquido puede entrar en el mecanismo.
- No utilice lejía ni productos que contengan lejía para limpiar el dispositivo. Pueden producirse daños al equipo.
- Asegúrese de que el dispositivo esté seco antes de almacenarlo o usarlo de nuevo.

Después de cada uso, limpie el dispositivo. Limpie y desinfecte utilizando una solución de desinfección/limpieza aprobada por quirófano siguiendo la recomendación del fabricante de lograr desinfección de bajo nivel y de acuerdo con el protocolo de la instalación. Después de cada uso o exposición a un paciente, el equipo debe limpiarse con toallitas o aerosoles desinfectantes; cualquier material orgánico o residuo debe retirarse por completo de la superficie del equipo.

- Toallitas:
  - Las toallitas principales pueden contener hasta un 2% de hipoclorito sódico.
  - Las toallitas pueden contener cloruro de benzalconio (< o = 0,6% conc.) y cloruro de amonio dimetil de didecilo (hasta un 0,6% conc.)
  - Las toallitas principales contienen cloruro de benzalconio (hasta un 0,6% conc.), cloruro de amonio dimetil de didecilo (hasta un 0,6% conc.) y también pueden contener biguanida de policlomaltileno (hasta un 0,6% de conc.).
- Aerosoles:
  - Los aerosoles principales pueden contener hasta un 2% de hipoclorito de sodio.
  - Los aerosoles pueden contener hasta .2% cloruro de benzalconio y hasta un 0,2% cloruro de dimetinio de dimetil de didecilo (solución cuaternaria de cloruro de amonio (QAC) y también pueden contener polihexametileno biguanida (hasta 0,6% conc.).
  - Los aerosoles pueden contener hasta un 2% de peróxido de hidrógeno.

Lea las instrucciones del producto de limpieza y siga las instrucciones de la etiqueta. Tenga cuidado en las áreas donde puede producirse una migración de fluidos:

Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco. Asegúrese de que el producto esté seco antes de reinstalar para evitar daños.

PRECAUCIÓN: El daño puede resultar si el producto se limpia con productos químicos cáusticos o abrasivos ásperos

ATENCIÓN: Si algún producto IDI está dañado o parece estar funcionando anormalmente, suspenda el uso y comuníquese con el Servicio al Cliente de IDI al 1-978-829-0009.

4 Cumplimiento de la normativa sobre dispositivos médicos:

CE

Este producto es un dispositivo y sistema médico de clase I no invasivo está marcado CE de acuerdo con el anexo VIII, Regla 1, del Reglamento sobre Dispositivos Médicos (REGLAMENTO (UE) 2017/745).

4.1 Representante autorizada de la CE:

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Netherlands

4.2 Información de fabricación:

KYRA MEDICAL, INC.
102 OTIS ST
NORTHBOROUGH, MA 01532 USA
888-611-KYRA (NORTH AMERICA)
508-936-3550 (INTERNATIONAL)

idi
ImageDiagnostics, Inc.
Image Diagnostics, Inc.
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420
United States of America

ComfortFin™ Stirrups
Bruksanvisning



IDI ComfortFin™ Stirrups:

IDI3000, IDI3100
IDI5000, IDI5100
IDI7100, IDI7810
IDI8100

Innan du använder den här eller någon annan typ av medicinsk utrustning med en patient rekommenderas att du läser *bruksanvisningen* och gör dig bekant med produkten.

- Läs och förstå alla varningar i den här handboken och på själva apparaten innan den används på en patient.
- Symbolen är avsedd att göra användaren uppmärksam på viktiga förfaranden eller säkerhetsinstruktioner som rör användningen av den här enheten.
- Symbolen på etiketterna är avsedd att visa när IFU:n ska användas.
- De tekniker som beskrivs i den här handboken är endast tillverkarens förslag. Det slutliga ansvaret för patientens vård med avseende på denna apparat ligger hos den behandlande läkaren.
- Enhetens funktion ska kontrolleras före varje användning.
- Den här apparaten får endast användas av utbildad personal.
- Alla ändringar, uppgraderingar eller reparationer måste utföras av en auktoriserad specialist.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren.

ALDRIG ÖVERSKRIDA OPERATIONSBORDETS VIKTKAPACITET OCH LASTFÖRDELNING.

1 Bruksanvisning:

1.1 Indikation för användning:

Stigbyglar används vid en mängd olika kirurgiska ingrepp, bland annat gynekologi, urologi, laparoskopi, kolorektalkirurgi, allmän kirurgi och robotkirurgi. Dessa anordningar kan användas för en bred patientgrupp enligt vad vårdgivaren eller institutionen anser vara lämpligt.

1.2 Avsedd användning:

Böjor är utformade för att positionera och stödja patientens fot, underben och överben vid en mängd olika kirurgiska ingrepp, inklusive men inte begränsat till gynekologi, urologi, laparoskopi, allmän kirurgi och robotkirurgi. Dessa anordningar är avsedda att användas av sjukvårdspersonal i operationssalen.

1.3 Avsedd användare och patientgrupp:

Avsedd användare: Kirurger, sjuksköterskor, läkare, läkare och/eller sjukvårdspersonal som är involverade i det avsedda ingreppet med hjälp av apparaten. Inte avsedd för lekmän.

Målgrupper: Den här enheten är avsedd att användas med patienter som inte överskrider den vikt i fältet för säker arbetsbelastning som anges i avsnitt 3.2 i produktspecifikationen.

1.4 Restrisk:

Denna produkt uppfyller relevanta prestanda- och säkerhetsstandarder. Det går dock inte att helt utesluta skador på anordningen till följd av felaktig användning, skador på anordningen, funktion eller mekaniska risker.

2 Säkerhetsöverväganden:

2.1 Meddelande om symbol för säkerhetsrisker:



ANVÄND INTE PRODUKTEN OM DEN UPPVISAR SYNLIGA SKADOR.

2.2 Meddelande om felaktig användning av utrustning:

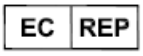
Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om den oavsiktligt har öppnats före användning. Alla ändringar, uppgraderingar eller reparationer måste utföras av en auktoriserad specialist.

2.3 Säker bortskaffande:

Kunderna bör följa alla federala, statliga, regionala och/eller lokala lagar och förordningar när det gäller säkert bortskaffande av medicintekniska produkter och tillbehör.

I tveksamma fall ska användaren av enheten först kontakta IDI Technical Support för att få vägledning om säkra bortskaffningsprotokoll.

2.4 Symboler:

Symbol som används	Beskrivning	Referens
	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt.	MDR 2017/745
	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.	EN ISO 15223-1
	Anger tillverkarens serienummer.	EN ISO 15223-1
	Anger den medicintekniska produktens globala artikelnummer.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Anger tillverkarens partibeteckning.	EN ISO 15223-1
	Anger det datum då den medicinska produkten tillverkades.	EN ISO 15223-1
	Anger tillverkarens katalognummer.	EN ISO 15223-1
	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig information om varningar och försiktighetsåtgärder.	EN ISO 15223-1
	Anger att produkten inte innehåller naturgummi eller torr naturgummilatex.	EN ISO 15223-1
	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen.	EN ISO 15223-1
	Anger att den medicinska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745.	MDR 2017/745
	Anger en varning	IEC 60601-1
	Anger att användaren behöver konsultera bruksanvisningen.	EN ISO 15223-1

3 System

3.1 Identifiering av systemkomponenter:



1. Stövlar
2. Lithotomi vridhandtag
3. Handtag för justering av stövlar
4. Gasstöt
5. Kullager
6. Låsningsband
7. Stövelskaft

3.2 Produktspecifikationer:

Mekaniska specifikationer	Beskrivning
Produktmått	40" x 11" x 16" (L x B x H) *ca*. 101.6 cm x 28 cm x 40.6 cm
Material	Rostfritt stål, aluminium och polymerer med låg temperatur.
Säker arbetsbelastning på enheten	• ComfortFin 350 Överskrid inte 350 lbs. (159 kg) patientvikt. • ComfortFin 500 Överskrid inte 500 lbs. (227 kg) patientvikt. • ComfortFin 800 Överskrid inte 800 lbs. (363 kg) patientvikt. • ComfortFin 250 Överskrid inte 250 lbs. (113 kg) patientvikt. • ComfortFin 400 Överskrid inte 400 lbs. (181 kg) patientvikt.
Enhetens totala vikt	• ComfortFin 350 13.2 lbs. (5,9 kg) • ComfortFin 500 och 800 14.6 lbs. (6,6 kg) • ComfortFin 250 10.2 lbs. (4,6 kg) • ComfortFin 400 12.2 lbs. (5,5 kg)
Specifikationer för lagring	**Beskrivning**
Lagringstemperatur	-20º F till 140º F (-29º C till +60º C)
Relativ fuktighet vid lagring	15 % till 85 %.
Driftstemperatur	Den här apparaten är avsedd att användas i en kontrollerad operationssal.
Relativ fuktighet vid drift	
Specifikationer för kompatibilitet	**Beskrivning**
Kompatibel med:	**Klämmor:** • Secure-Release® Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • eller likvärdiga klämmor i rätt skenstorlek. **Pads:** • ComfortFin byteskuddar för stigbyglar
Kompatibilitet med operationsbord i operationssalen	ComfortFin-byglar är kompatibla med följande typer av bordsskenor: US, UK, EU, DEN, JP, baserat på val av klämma.

3.3 Installation och användning av systemet:

1. Innan stigbyglarna placeras på bordet ska patienten undersökas och bedömas med avseende på eventuella redan existerande tillstånd som kan förhindra säker användning av utrustning för litotomipositionering.
2. Böjningsbyglar kan monteras på bordet med Secure-Lok™-klämmor, Select-klämmor, Simple-klämmor eller en standardklämma för kirurgiska bordsskivor.
3. Placera bladklämman intill patientens höft. Den längre laterala fenan på varje stigbygelstövel ska placeras på den laterala sidan av patientens ben. Sätt in stigbygelns blad helt och hållet i bordsklämman. Dra åt klämman genom att vrida vredet medurs.
4. Kurvan i stödkonstruktionen för stigbygeln ska vara parallell med patientens lårben och stigbygelns kulavdelning ska vara i linje med lårbenshuvudet.

5. VARNING: När stigbygeln är i önskat läge ska bladklämmorna dras åt i klämmekanismen. Det är viktigt att klämmorna dras åt och testas för säkerhet.
6. Lossa på klämman för justering av stöveln för att skjuta stöveln längs stödstången tills stövelns kalvdel är placerad nära patientens kalv. Dra åt stöveljusteringsklämman på stöveln ordentligt så att stöveln inte kan flyttas. Upprepa för den motsatta stigbygeln.
7. Placera stigbyglarna i nivå med bordet genom att vrida på handtaget medan du flyttar stigbyglarna på plats.

För bästa resultat ska OR Table-dynan vara 7,6 cm (3") tjock eller mer.

3.4 Placering av patienten:

Placera patienten på operationsbordet i enlighet med kirurgens krav och anläggningens protokoll.

1. Placera i förväg stigbyglar enligt beskrivningen i avsnitt 3.3 ovan. Bekräfta att stövelspänningsmekanismen är säker och att stöveln är korrekt placerad. Bekräfta att klämman för stigbygelbladet sitter fast i operationsskåpet.
2. Säker positionering av patienten kräver minst två personalmedlemmar. Varje anställd placerar samtidigt patientens ben i en stigbygel. Ta tag i patientens häl i en hand och placera den andra handen under patientens knä. Böj försiktigt patientens knä medan du stöder benet med båda händerna. Varje behandlare ska samtidigt föra in ett ben i stigbygelstöveln.
3. Kontrollera att patientens klackar sitter helt och hållet i kängans hälparti och att benet sitter ordentligt på plats. Stäng stövelskaftet med hjälp av det mediala till laterala stängningssystemet med valfria Secure-Lok™ stängningsband eller kardborreband. Bekräfta att kuddarna är säkrade.
4. Gör en sista kontroll för att se till att patientens klackar sitter ordentligt i kängornas klackar och att det inte finns några tryckpunkter på vaden. Benet måste vara centrerat i stöveln för att undvika tryck på peroneusnerven. Det ska finnas en 10 graders böjning i patientens knä.
5. En korrekt inledande böjning av benet omfattar följande säkra riktlinjer:

   När du använder LOW LITHOTOMY får du inte översträcka benet när du uppnår önskad abduktion.

   När du använder MEDIUM OR HIGH LITHOTOMY, använd minimala mängder flexion/abduktion av benen till en början, eftersom dessa kommer att öka när benen flyttas till högre positioner.
6. Se till att tå/ankel, knä och motsatt axel hålls i linje under positioneringen. Foten och låret abduceras vanligtvis i samma vinkel. Använd inriktningsmarkeringarna på stången för att säkerställa symmetri.
7. För att justera stövelns läge och ändra böjningsvinkeln ska stöveln stödjas i ena armen och med andra handen, eller med hjälp av en assistent, ska stöveljusteringsklämman lossas genom att vrida på handtaget på stövelns klämmekanism tills stöveln kan riktas om till rätt läge. Spänn tillbaka stöveljusteringsklämman ordentligt på stången.
8. För att få patientens ben i hög eller låg litotomi vrider du handtaget i den distala änden av stigbygelstången och höjer eller sänker båda benen samtidigt. Släpp handtaget för att låsa stigbyglarna på plats.
9. Stöveln har en självjusterande konstruktion för att skydda vaden när benen höjs eller sänks. Den är fritt flytande och rör sig med patientens ben efter behov.

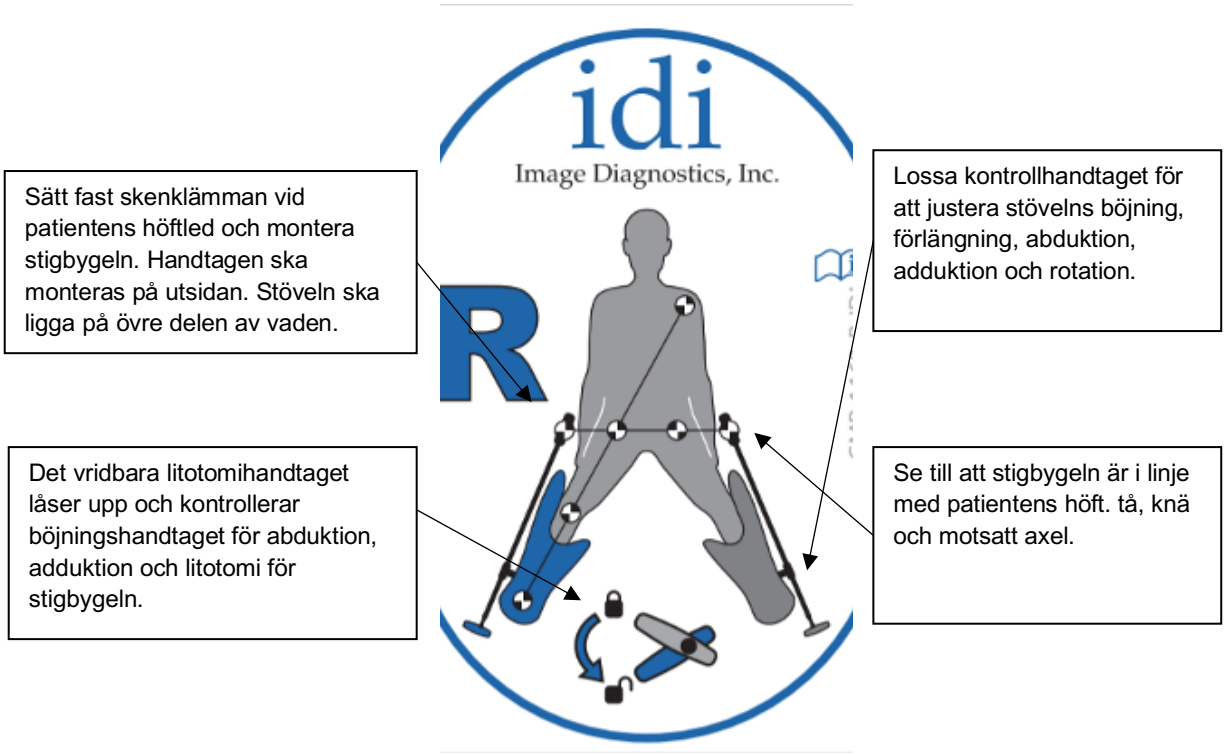
3.5 Borttagning instruktion

1. Höj/sänk stigbyglarna genom att trycka på frigöringshandtagen och samtidigt flytta stigbyglarna långsamt till en horisontell nivå.

2. Ta försiktigt bort patientens ben från stigbyglarna.
3. Stigbyglarna ska vara i vertikalt läge för att kunna avlägsnas från fästena. Lossa klämman/fattningen och ta bort byglarna.

VARNING: Ytterligare positioneringsanordningar bör användas när stigbygeln används i Trendelenburg eller omvänd Trendelenburg.

3.6 Enhetens kontroller och indikatorer:



Denna symbol representerar patientens högra fot

3.7 Underhåll av enheten:

Kontrollera att alla etiketter är monterade och kan läsas. Byt ut etiketter vid behov genom att använda en plastskrapa för att ta bort etiketten. Använd en alkoholtork för att ta bort eventuella klisterrester.

Kontakta IDI, om du behöver reparera eller byta ut enheten kontakta oss med hjälp av informationen i avsnittet Kontaktuppgifter.

3.8 Rengöring och desinfektion:

VARNING:



- Efter varje användning ska du rengöra apparaten enligt anvisningarna i denna bruksanvisning.
- Doppa inte enheten i vätska. Skador på utrustningen kan uppstå.
- Var försiktig i områden där vätska kan komma in i mekanismen.
- Använd inte blekmedel eller produkter som innehåller blekmedel för att rengöra apparaten. Skador eller skador på utrustningen kan uppstå.
- Se till att enheten är torr innan du förvarar den eller använder den igen.

Rengör apparaten efter varje användning. Rengör och desinficera med en OR-godkänd desinfektions-/rengöringslösning enligt tillverkarens rekommendation för att uppnå lågnivådesinfektion och enligt anläggningens protokoll. Efter varje användning eller exponering för en patient ska utrustningen rengöras med desinficerande våtservetter eller sprayer; alla organiska material eller rester ska avlägsnas helt från utrustningens yta.

- Vattentorkor:
  - Torkdukar innehåller upp till 2 % natriumhypoklorit.
  - Servetter kan innehålla bensalkoniumklorid (< eller = 0,6 %) och didecyldimetylammoniumklorid (upp till 0,6 %).
  - Torkdukar innehåller huvudsakligen bensalkoniumklorid (upp till 0,6 %), didecyldimetylammoniumklorid (upp till 0,6 %) och kan även innehålla polyhexamethylen biguanid (upp till 0,6 %).
- Sprutar:
  - Sprayer innehåller huvudsakligen upp till 2 % natriumhypoklorit.
  - Sprayer kan innehålla upp till 0,2 % bensalkoniumklorid och upp till 0,2 % didecyldimetylammoniumklorid (kvartär ammoniumkloridlösning (QAC)) och kan även innehålla polyhexametylenbiguanid (upp till 0,6 % conc.).
  - Sprayer kan innehålla upp till 2 % väteperoxid.

Läs rengöringsmedlets anvisningar och följ instruktionerna på etiketten. Var försiktig i områden där vätskevandring kan förekomma:

Torka av enheten med en ren, torr trasa. Se till att produkten är torr innan du återinstallerar den för att undvika skador.

VARNING: Skador kan uppstå om produkten rengörs med frätande kemikalier eller hårda slipmedel.

OBSERVERA: Om någon IDI-produkt är skadad eller verkar fungera onormalt, avbryt användningen och kontakta IDI kundtjänst på 1-978-829-0009.

4 Överensstämmelse med bestämmelserna om medicinska produkter:

Den här produkten är en icke-invasiv medicinteknisk produkt av klass I och systemet är CE-märkt i enlighet med bilaga VIII, regel 1, i förordningen om medicintekniska produkter (REGULATION (EU) 2017/745).

4.1 EG Auktoriserad representant:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Netherlands

4.2 Tillverkningsinformation:

KYRA MEDICAL, INC.
102 OTIS ST
NORTHBOROUGH, MA 01532 USA
888-611-KYRA (NORTH AMERICA)
508-936-3550 (INTERNATIONAL)

4.3 EU-importör:

Kyra Medical Europe Limited
69 Esker Woods Drive
Lucan Co Dublin
K78PX45
IRELAND

ImageDiagnostics, Inc.

Image Diagnostics, Inc.
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420
United States of America

ComfortFin™ Stirrups

Kullanımı için talimatlar



IDI ComfortFin™ Stirrups:

IDI3000, IDI3100
IDI5000, IDI5100
IDI7100, IDI7810
IDI8100

Bu veya herhangi bir tıbbi ekipmanı hastayla kullanmadan önce, *Kullanım Talimatlarını* okumanız ve ürün hakkında bilgi sahibi olmanız önerilir.

- Bir hastayla kullanmadan önce bu kılavuzdaki ve cihazın kendisindeki tüm uyarıları okuyun ve anlayın.
- Sembolü, kullanıcıyı bu cihazın kullanımıyla ilgili önemli prosedürler veya güvenlik talimatları konusunda uyarmak için tasarlanmıştır.
- Etiketlerdeki simgesi, Kullanım Talimatlarına ne zaman başvurulması gerektiğini göstermek için tasarlanmıştır.
- Bu kılavuzda ayrıntılı olarak açıklanan teknikler yalnızca üreticinin önerileridir. Bu cihazla ilgili hasta bakımında son sorumluluk ilgili hekimdedir.
- Her kullanımdan önce cihaz işlevi kontrol edilmelidir.
- Bu cihaz sadece eğitimli personel tarafından çalıştırılmalıdır.
- Tüm değişiklikler, yükseltmeler veya onarımlar yetkili bir uzman tarafından yapılmalıdır.
- Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üretici firmaya.

AMELIYAT MASASININ AĞIRLIK KAPASİTESİNİ VE YÜK DAGILIMINI ASLA AŞMAYIN

1 Kullanım Talimatları:

1.1 Kullanım Göstergesi:

Bacak pozisyonlandırma botları jinekoloji, üroloji, laparoskopi, kolorektal, genel ve robotik cerrahi dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere çeşitli cerrahi işlemlerde kullanılır. Bu cihazlar, tıbbi görevli veya kurum tarafından uygun görüldüğü şekilde geniş bir hasta popülasyonu ile kullanılabilir.

1.2 Kullanım Amacı:

Bacak pozisyonlandırma botları, hastanın ayağını, alt bacağını ve üst bacağını jinekoloji, üroloji, laparoskopi, genel ve robotik cerrahi dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere çeşitli cerrahi işlemlerde konumlandırmak ve desteklemek için tasarlanmıştır. Bu cihazların Ameliyathane ortamında sağlık çalışanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

1.3 Hedef Kullanıcı ve Hasta Popülasyonu:

Hedef Kullanıcı: Cihaz kullanım amacında belirtilen prosedürlerde yer alan Cerrahlar, Hemşireler, Doktorlar, Doktorlar ve/veya Sağlık profesyonelleri. Yetkisiz kişiler için tasarlanmamıştır.

Hedeflenen Popülasyonlar: Bu cihaz, ürün spesifikasyonu bölüm 3.2'de belirtilen güvenli çalışma yükü alanındaki ağırlığı aşmayan hastalarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.4 Kalan Risk:

Bu ürün ilgili performans ve güvenlik standartlarına uygundur. Bununla birlikte, yanlış kullanımdan, cihaz hasarından, işlevden veya mekanik tehlikelerden kaynaklanan cihaz zararları tamamen hariç tutulamaz.

2 Güvenlikle İlgili Önemli Noktalar:

2.1 Güvenlik tehlikesi sembolü bildirimi:



ÜRÜN GÖRÜNÜR HASAR GÖSTERİYORSA KULLANMAYIN.

2.2 Ekipman Yanlış Kullanım Bildirimi:

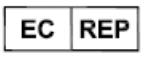
Ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce istemeden açılmışsa ürünü kullanmayın. Tüm değişiklikler, yükseltmeler veya onarımlar yetkili bir uzman tarafından yapılmalıdır.

2.3 Güvenli Bertaraf:

Müşteriler, tıbbi cihazların ve aksesuarların güvenli bir şekilde bertaraf edilmesiyle ilgili olarak tüm federal, eyalet, bölgesel ve/veya yerel yasa ve yönetmeliklere uymalıdır.

Şüpheniz varsa, cihazın kullanıcısı güvenli imha protokolleri hakkında rehberlik için önce IDI Tıbbi Teknik Destek ile iletişime geçecektir.

2.4 Sembol:

Kullanılan simge	Açıklama	Başvuru
	Cihazın tıbbi bir cihaz olduğunu gösterir	MDR 2017/745
	Tıbbi cihaz üreticisini gösterir	EN ISO 15223-1
	Üreticinin seri numarasını gösterir	EN ISO 15223-1
	Tıbbi cihaz Global Ticaret Madde Numarasını gösterir	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Üreticinin lot kodunu gösterir	EN ISO 15223-1
	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir	EN ISO 15223-1
	Üreticinin katalog numarasını gösterir	EN ISO 15223-1
	Kullanıcının uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarı bilgileri için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini gösterir.	EN ISO 15223-1
	Cihazın doğal kauçuk veya kuru doğal kauçuk lateks içermediğini gösterir	EN ISO 15223-1
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi gösterir	EN ISO 15223-1
	Tıbbi Cihazın YÖNETMELİK (AB) 2017/745'e uygun olduğunu gösterir	MDR 2017/745
	Uyarıyı Gösterir	IEC 60601-1
	Kullanıcının kullanım talimatına başvurması gerektiğini gösterir	EN ISO 15223-1

3 Sistem

3.1 Sistem Parçaları:



1. Bot
2. Litotomi Ayarlama Kolu
3. Bot Ayarlama Tutamacı
4. Gaz Pistonu
5. Top Eklemi
6. Kilitleme Kayışları
7. Bot Pedi

3.2 Ürün Özellikleri:

Mekanik Özellikler	Açıklama
Ürün Boyutları	40" x 11" x 16" (L x W x H) *yaklaşık*. 101,6 cm x 28 cm x 40,6 cm
Malzeme	Paslanmaz Çelik, Alüminyum ve Düşük Sıcaklık Polimerleri.
Cihazda Güvenli Çalışma Yükü	• ComfortFin 350 350 lbs'yi aşmayın. (159 kg) hasta ağırlığı. • ComfortFin 500 500 lbs'yi aşmayın. (227 kg) hasta ağırlığı. • ComfortFin 800 800 lbs'yi aşmayın. (363 kg) hasta ağırlığı. • ComfortFin 250 250 lbs'yi aşmayın. (113 kg) hasta ağırlığı. • ComfortFin 400 400 lbs'yi aşmayın. (181 kg) hasta ağırlığı.
Cihazın Toplam Ağırlığı	• ComfortFin 350 13,2 lbs. (5,9 kg) • ComfortFin 500 & 800 14,6 lbs. (6,6 kg) • ComfortFin 250 10,2 lbs. (4,6 kg) • ComfortFin 400 12,2 lbs. (5,5 kg)
Depolama Özellikleri	**Açıklama**
Depolama Sıcaklığı	-20° F ile 140° F (-29° C ile +60° C)
Depolama Bağıl Nem	%15 ila %85
Çalışma Sıcaklığı	Bu cihazın kontrollü bir Ameliyathane ortamında kullanılması amaçlanmıştır.
Çalışma Bağıl Nem Aralığı	
Uyumluluk Belirtimleri	**Açıklama**
İle uyumlu:	**Klempler:** • Secure-Release® Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • veya doğru ray boyutunda eşdeğer klempler. **Pedleri:** • ComfortFin Stirrup Değiştirme Pedleri
Ameliyathane Masası Uyumluluğu	ComfortFin Bacak pozisyonlandırma botları aşağıdaki cerrahi masa rayı stilleriyle uyumludur: KLEMP seçimine göre ABD, İngiltere, AB, DEN, JP.

3.3 Sistem Kurulumu ve Kullanımı:

1. Bacak pozisyonlandırma botlarını masaya koymadan önce, hasta litotomi konumlandırma ekipmanının güvenli kullanımını yasaklayabileceği önceden var olan durumlar için muayene edilmeli ve değerlendirilmelidir.
2. Bacak pozisyonlandırma botları, Secure-Lok™ Klempleri, Select Blade Klempleri, Simple Blade Klempleri veya standart bir cerrahi masa ray kelepçesi kullanılarak masaya monte edilebilir.
3. Klempi hastanın kalçasına denk gelecek şekilde raya yerleştirin. Her pozisyonlandırma botunun daha uzun kısmı hasta bacağının lateral tarafına konumlandırılmalıdır. Pozisyonlandırma botunu tamamen masa klempine yerleştirin. Topuzu saat yönünde çevirerek kelepçeyi sıkın.
4. Pozisyonlandırma botunun destek yapısındaki eğri hastanın uyluk kemiğine paralel konumlandırılmalı ve top eklemi femoral kafa ile uyumlu olmalıdır.
5. UYARI: Pozisyonlandırma botu istenilen konuma ulaştıktan sonra klempler sıkma mekanizmasında sıkılmalıdır. Klemplerin sıkılaştırılması ve güvenlik açısından test edilmesi önemlidir.
6. Botun baldır kısmı hastanın baldırının yakınında bulunana kadar botu destek çubuğu boyunca kaydırmak için bot ayarlama kelepçesini gevşetin. Botun hareket ettirilemeyeceği şekilde bot ayarlama kelepçesini güvenli bir şekilde sıkın. Diğer pozisyonlandırma botu için tekrarlayın.
7. Bacak pozisyonlandırma botlarını yerine oturtarak botları masa ile aynı seviyede olacak şekilde konumlandırın.

En iyi sonuçları elde etmek için, Masa pedi 3" (7.6 cm) kalınlığında veya daha fazla olmalıdır.

3.4 Hasta Konumlandırma:

Hastayı cerrahın ve tesis protokolünün gereksinimlerine göre ameliyat masasına yerleştirin.

1. Yukarıdaki Bölüm 3.3'te açıklandığı gibi pozisyonlandırma botlarını ayarlayın. Bot sıkıştırma mekanizmasının güvenli olduğunu ve botun düzgün bir şekilde konumlandırıldığından emin olun. Pozisyonlandırma botu klempinin Masa raylarına sabit olduğunu onaylayın.
2. Güvenli hasta konumlandırması için en az iki personel gerekir. Her personel aynı anda hastanın bacaklarını bir pozisyonlandırma botu içine yerleştirilecektir. Hastanın topuğunu bir elinizde tutun ve diğer elinizi hastanın dizininin altına yerleştirin. Bacağı iki elinizle desteklerken hastanın dizini hafifçe esnetin. Her klinisyen aynı anda pozisyonlandırma botuna bir bacak aktarmalıdır.
3. Hastanın topuklarının botun topuk bölümüne tam olarak oturduğundan ve bacağın güvenli bir şekilde yerinde olduğundan emin olun. İsteğe bağlı Secure-Lok™ Kapatma Kayışları VELCRO® kayışlarla medial to lateral kapatma sistemini kullanarak bot pedini kapatın. Pedlerin emniyete alındığını onaylayın.
4. Hastanın topuklarının botların topuklarına düzgün bir şekilde oturduğundan ve baldırda basınç noktası olmadığından emin olmak için son bir kontrol gerçekleştirin. Peroneal sinir üzerindeki basıncı ortadan kaldırmak için bacak botta ortalanmalıdır. Hastanın dizinde 10 derecelik bir bükülme olmalıdır.
5. Uygun bacak fleksiyonu aşağıdaki güvenli yönergeleri içerir:

   DÜŞÜK LITOTOMİ kullanırken, istenen kaldırmayı elde ederken bacağı aşırı uzatmayın.

   ORTA VEYA YÜKSEK LITOTOMI kullanırken, bacaklar daha yüksek pozisyonlara taşındıkça artacağı için başlangıçta minimum miktarda bacak fleksiyon / kaldırma kullanın.
6. Konumlandırma sırasında ayak bileğinin/ayak bileğinin, dizin ve karşı omuzun hizada tutulmasını sağlayın. Ayak ve uyluk genellikle aynı açıda kaçırılır. Simetriyi güvence altına almak için çubuk üzerindeki hizalama işaretlerini kullanın.

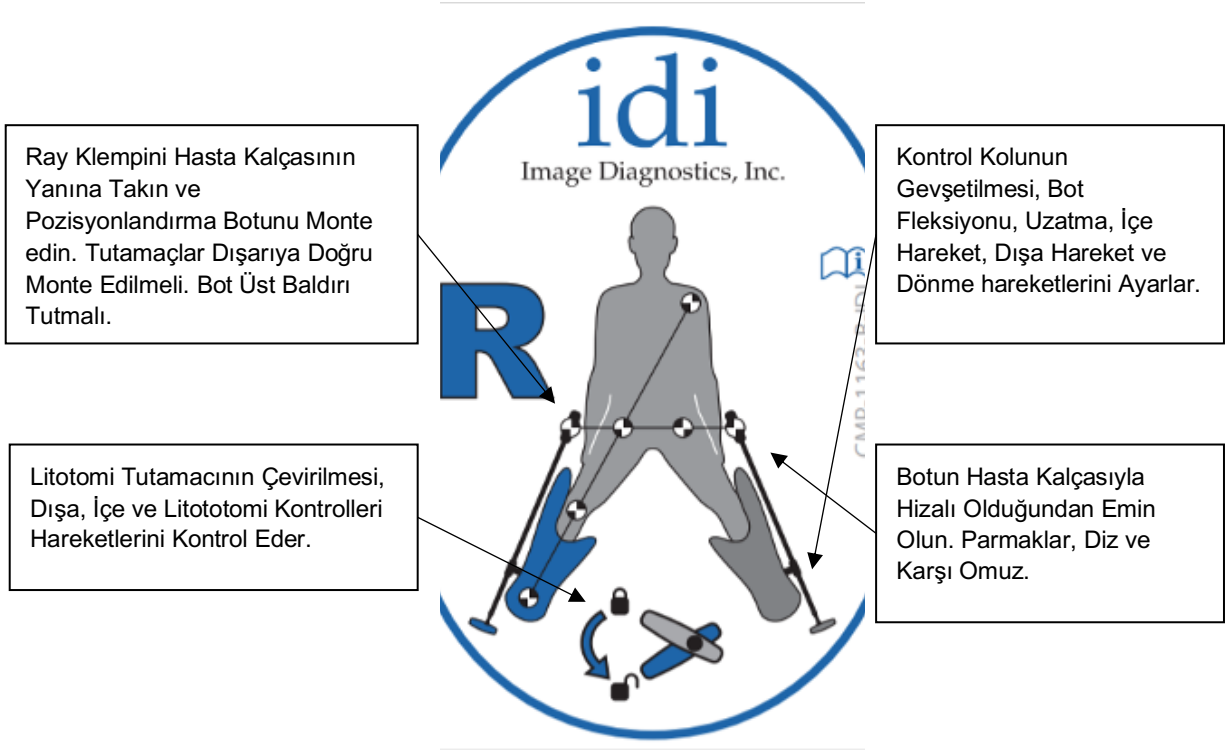
7. Botun pozisyonunu ayarlamak ve fleksiyon açısını değiştirmek için, bot bir kolda ve diğer yandan desteklenmeli veya bir asistan yardımıyla, bot uygun konuma yeniden hizalanıncaya kadar bot sıkma mekanizmasındaki tutamak döndürülerek bot ayarlama kelepçesi gevşetilmelidir. Bot ayarlama kelepçesini çubuğun içine güvenli bir şekilde yeniden genişletin.
8. Hastanın bacaklarını yüksek veya düşük litotomiye ayarlamak için, pozisyonlandırma botunun distal ucundaki sapı bükün ve her iki bacağı aynı anda kaldırın veya indirin. Bacak pozisyonlandırma botlarını yerine kilitlemek için tutamağı bırakın.
9. Bot, bacakların yükseltilmesi veya indirilmesi sırasında baldırı korumak için kendi kendini ayarlayan bir tasarıma sahiptir. Serbest oynar ve gerektiğinde hastanın bacağıyla hareket eder.

3.5 Kaldırma Yönergesi

1. Serbest bırakma tutamağını sıkarak Bacak pozisyonlandırma botları yükseltin / indirin ve aynı anda Bacak pozisyonlandırma botlarını yavaşça yatay bir seviyeye taşıyın.
2. Hastanın bacaklarını Bacak pozisyonlandırma botlarından hafifçe çıkarın.
3. Bacak pozisyonlandırma botları klemplerden çıkarılmak için dikey konumda olmalıdır. Kelepçeyi/klempi gevşetin ve Bacak pozisyonlandırma botlarını çıkarın.

UYARI: Trendelenburg veya ters Trendelenburg'da pozisyonlandırma botu kullanılırken ek konumlandırma cihazları kullanılmalıdır.

3.6 Cihaz Kontrolleri ve Göstergeler:



Bu Sembol Hastanın Sağ Ayağını Temsil Eder

3.7 Cihaz Bakımı:

Tüm etiketlerin olduğundan ve okunabildiğinden emin olun. Etiketi kaldırmak için plastik bir kazıyıcı kullanarak etiketleri gerektiği gibi değiştirin. Yapışkan kalıntılarını gidermek için bir alkol mendili kullanın.

Cihazı tamir etmeniz veya değiştirmeniz gerekiyorsa IDI, ile iletişime geçin, iletişim bilgileri bölümündeki bilgileri kullanarak bizimle iletişime geçin.

3.8 Temizlik ve Dezenfeksiyon:

UYARI:



- Her kullanımdan sonra, cihazı kullanım için bu talimatta belirtildiği şekilde temizleyin.
- Cihazı sıvıya batırmayın. Ekipman hasarı meydana gelebilir.
- Sıvının mekanizmaya girebileceği alanlarda dikkatli olun.
- Cihazı temizlemek için çamaşır suyu veya çamaşır suyu içeren ürünler kullanmayın. Yaralanma veya ekipman hasarı meydana gelebilir.
- Saklamadan veya tekrar kullanmadan önce cihazın kuru olduğundan emin olun.

Her kullanımdan sonra cihazı temizleyin. Üreticinin düşük seviyeli dezenfeksiyon elde etme tavsiyesine uyarak ve tesis protokolüne göre ameliyathane onaylı bir dezenfeksiyon/temizleme solüsyonu kullanarak temizleyin ve dezenfekte edin. Her kullanımdan veya hastaya maruz kaldıktan sonra ekipman dezenfekte edici mendiller veya spreylerle temizlenmelidir; herhangi bir organik malzeme veya kalıntı ekipman yüzeyinden tamamen çıkarılmalıdır.

- Mendiller:
  - Mendiller ana% 2 sodyum hipoklorit içerir.
  - Mendiller benzalkonyum klorür (< veya = % 0.6 conc.) ve didecyl dimetil amonyum klorür (%0.6'ya kadar conc.) içerebilir.
  - Mendiller ana benzalkonyum klorür (% 0.6 conc.), didecyl dimetil amonyum klorür (% 0.6 conc.'a kadar) içerir ve ayrıca polihexametilen biguanid (% 0.6 conc.'a kadar) içerebilir.
- Spreyler:
  - Spreyler ana% 2 sodyum hipoklorit içerir.
  - Spreyler %0,2'ye kadar benzalkonyum klorür ve %0,2'ye kadar didecyl dimetil amonyum klorür (kuaterner amonyum klorür çözeltisi (QAC) içerebilir ve ayrıca polikoneksametilen biguanid (%0,6'ya kadar conc.) içerebilir.
  - Spreyler% 2'ye kadar hidrojen peroksit içerebilir.

Temizlik ürününün talimatlarını okuyun ve etiketteki talimatları izleyin. Sıvının cihaz içine girebileceği alanlarda dikkatli olun:

Cihazı temiz ve kuru bir bezle silin. Hasar görmemesi için yeniden kullanmadan önce ürünün kuru olduğundan emin olun.

DİKKAT: Ürün kostik kimyasallar veya sert aşındırıcılarla temizlenirse hasar oluşabilir

DİKKAT: Herhangi bir IDI ürünü hasar görmüşse veya anormal çalışıyor gibi görünüyorsa, kullanımı durdurup 1-978-829-0009 numaralı telefondan IDI Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

4 Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine Uyum:

Bu product non-invaziv, Sınıf I Tıbbi Cihaz ve sistem Ek VIII göre CE işaretli, Kural 1, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (YÖNETMELIK (AB) 2017/745).

4.1 EC Yetkili Temsilcisi:

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Netherlands

4.2 Üretim Bilgileri:

KYRA MEDICAL, INC.
102 OTIS ST
NORTHBOROUGH, MA 01532 USA
888-611-KYRA (NORTH AMERICA)
508-936-3550 (INTERNATIONAL)

idi
ImageDiagnostics, Inc.
Image Diagnostics, Inc.
310 Authority Drive
Fitchburg, MA 01420
United States of America

ComfortFin™ Stirrups

Hướng dẫn sử dụng



IDI ComfortFin™ Stirrups:

IDI3000, IDI3100
IDI5000, IDI5100
IDI7100, IDI7810
IDI8100

Trước khi sử dụng thiết bị hoặc bất kỳ loại thiết bị y tế nào khác cho bệnh nhân, đề nghị, bạn đọc *Hướng dẫn sử dụng* và làm quen với sản phẩm.

- Đọc và hiểu tất cả các cảnh báo trong hướng dẫn này và trên chính thiết bị trước khi sử dụng với bệnh nhân.
- Biểu tượng này ⚠ nhằm cảnh báo người dùng về các quy trình quan trọng hoặc hướng dẫn an toàn liên quan đến việc sử dụng thiết bị này.
- Biểu tượng trên nhãn 📖 được thiết kế để hiển thị khi nào HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG nên được tham chiếu để sử dụng.
- Các kỹ thuật chi tiết trong hướng dẫn này chỉ là đề xuất của nhà sản xuất. Trách nhiệm cuối cùng đối với việc chăm sóc bệnh nhân đối với thiết bị này vẫn thuộc về bác sĩ tham dự.
- Chức năng thiết bị nên được kiểm tra trước mỗi lần sử dụng.
- Thiết bị này chỉ nên được vận hành bởi nhân viên được đào tạo.
- Tất cả các sửa đổi, nâng cấp hoặc sửa chữa phải được thực hiện bởi một chuyên gia được ủy quyền.
- Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào đã xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất.

KHÔNG BAO GIỜ VƯỢT QUÁ TRỌNG LƯỢNG VÀ PHâN KHỐI TẢI CỦA BÀN MỔ

1 Hướng dẫn sử dụng:

1.1 Chỉđịnh sử dụng:

Stirrups được sử dụng trong một loạt các thủ tục phẫu thuật bao gồm, nhưng không giới hạn ở phụ khoa, tiết niệu, nội soi, đại trực tràng, nói chung và phẫu thuật người máy. Các thiết bị này có khả năng được sử dụng với dân số bệnh nhân rộng rãi được người chăm sóc hoặc tổ chức coi là phù hợp.

1.2 Dự định sử dụng:

Stirrups được thiết kế để định vị trí và hỗ trợ bàn chân, chân dưới và chân trên của bệnh nhân trong một loạt các thủ tục phẫu thuật bao gồm, nhưng không giới hạn ở phụ khoa, tiết niệu, nội soi, phẫu thuật nói chung và người máy. Các thiết bị này được thiết kế để sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe trong thiết lập Phòng mổ.

1.3 Dân số người dùng và bệnh nhân dự định:

Người dùng dự định: Bác sĩ phẫu thuật, Y tá, Bác sĩ, Bác sĩ và / hoặc Chuyên gia chăm sóc sức khỏe liên quan đến thủ tục dự định sử dụng thiết bị. Không dành cho người Đặt nằm.

Dân số dự kiến: Thiết bị này được thiết kế để sử dụng với bệnh nhân không vượt quá trọng lượng trong trường tải làm việc an toàn được chỉ định trong phần đặc điểm kỹ thuật sản phẩm 3.2.

1.4 Rủi ro còn lại:

Sản phẩm này tuân thủ các tiêu chuẩn an toàn, hiệu suất có liên quan. Tuy nhiên, không thể loại trừ hoàn toàn tác hại của thiết bị do sử dụng sai mục đích, hư hỏng thiết bị, chức năng hoặc các mối nguy hiểm cơ học.

2 Những điều cần lưu ý về an toàn:

2.1 Thông báo biểu tượng nguy cơ an toàn:



KHÔNG SỬ DỤNG NẾU SẢN PHẨM HIỂN THỊ THIỆT HẠI CÓ THỂ NHÌN THẤY.

2.2 Thông báo về việc sử dụng sai thiết bị:

Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị hư hỏng hoặc vô tình mở trước khi sử dụng. Tất cả các sửa đổi, nâng cấp hoặc sửa chữa phải được thực hiện bởi một chuyên gia được ủy quyền.

2.3 Thải bỏ an toàn:

Khách hàng nên tuân thủ tất cả các luật và quy định của liên bang, tiểu bang, khu vực và / hoặc địa phương vì nó liên quan đến việc xử lý an toàn các thiết bị và phụ kiện y tế.

Nếu nghi ngờ, người dùng thiết bị trước tiên phải liên hệ với Bộ phận Hỗ IDI để được hướng dẫn về các giao thức xử lý an toàn.

2.4 Biểu tượng:

Ký hiệu được sử dụng	Mô tả	Tham khảo
	Cho biết thiết bị là thiết bị y tế	MDR 2017/745
	Cho biết nhà sản xuất thiết bị y tế	EN ISO 15223-1
	Cho biết số sê-ri của nhà sản xuất	EN ISO 15223-1
	Cho biết số mặt hàng thương mại toàn cầu thiết bị y tế	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Cho biết mã lô của nhà sản xuất	EN ISO 15223-1
	Cho biết ngày sản xuất thiết bị y tế	EN ISO 15223-1
	Cho biết số danh mục của nhà sản xuất	EN ISO 15223-1
	Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng cho các thông tin cảnh báo quan trọng như cảnh báo và biện pháp phòng ngừa.	EN ISO 15223-1
	Cho biết thiết bị không chứa cao su tự nhiên hoặc mủ cao su tự nhiên khô	EN ISO 15223-1
	Cho biết đại diện được ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu	EN ISO 15223-1
	Cho biết thiết bị y tế tuân thủ QUY ĐỊNH (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Cho biết cảnh báo	IEC 60601-1
	Cho biết sự cần thiết của người dùng để tham khảo hướng dẫn sử dụng	EN ISO 15223-1

3 Hệ thống

3.1 Mô tả Sản phẩm:



1. Khởi động
2. Tay cầm xoắn Lithotomy
3. Điều khiển Điều chỉnh Khởi động
4. Sốc khí
5. Bóng khớp
6. Khóa dây đai
7. Bàn phím khởi động

3.2 Thông số kỹ thuật sản phẩm:

Thông số kỹ thuật cơ khí	Mô tả
Kích thước sản phẩm	40" x 11" x 16" (L x W x H) xấp *xỉ*. 101,6 cm x 28 cm x 40,6 cm
Vật liệu	Thép không gỉ, nhôm và Polymer nhiệt độ thấp.
Tải làm việc an toàn trên thiết bị	• ComfortFin 350 Không vượt quá 350 lbs. (159 kg) trọng lượng bệnh nhân. • ComfortFin 500 Không vượt quá 500 lbs. (227 kg) trọng lượng bệnh nhân. • ComfortFin 800 Không vượt quá 800 lbs. (363 kg) trọng lượng bệnh nhân. • ComfortFin 250 Không vượt quá 250 lbs. (113 kg) trọng lượng bệnh nhân. • ComfortFin 400 Không vượt quá 400 lbs. (181 kg) trọng lượng bệnh nhân.
Trọng lượng tổng thể của thiết bị	• ComfortFin 350 13,2 lbs. (5,9 kg) • ComfortFin 500 & 800 14,6 lbs. (6,6 kg) • ComfortFin 250 10,2 lbs. (4,6 kg) • ComfortFin 400 12,2 lbs. (5,5 kg)
Thông số kỹ thuật lưu trữ	**Mô tả**
Lưu trữ Nhiệt độ	-20o F đến 140o F (-29o C đến +60o C)
Lưu trữ tương đối Phạm vi độ ẩm	15% đến 85%
Vận hành Nhiệt độ	Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường Phòng mổ được kiểm soát.
Hoạt động tương đối Phạm vi độ ẩm	
Thông số kỹ thuật tương thích	**Mô tả**
Tương thích với:	**Kẹp:** • Secure-Release® Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • hoặc kẹp tương đương có kích thước đường ray chính xác. **Miếng:** • Miếng đệm thay thế ComfortFin Stirrup
Khả năng tương thích bảng phòng mổ	ComfortFin stirrups tương thích với các kiểu đường ray bàn phẫu thuật sau: US, EU, UK, DEN, JP, dựa trên lựa chọn kẹp.

3.3 Thiết lập và sử dụng hệ thống:

1. Trước khi đặt Stirrups lên bàn, bệnh nhân nên được kiểm tra và đánh giá cho bất kỳ tình trạng nào có sẵn có thể cấm sử dụng an toàn thiết bị định vị lithotomy.
2. Stirrups có thể được gắn vào bàn bằng cách sử dụng kẹp Secure-Lok™, kẹp lưỡi chọn, kẹp lưỡi đơn giản hoặc kẹp đường ray lưỡi bàn phẫu thuật tiêu chuẩn.
3. Đặt kẹp đầu nối lưỡi liền kề với hông của bệnh nhân. Vây bên dài hơn của mỗi khởi động khuấy nên được đặt ở phía bên của chân bệnh nhân. Chèn lưỡi liền của khuấy hoàn toàn vào kẹp bàn. Thắt chặt kẹp bằng cách xoay núm theo chiều kim đồng hồ.
4. Đường cong trong cấu trúc hỗ trợ khuấy nên được đặt song song với xương đùi của bệnh nhân và khớp bóng khuấy nên phù hợp với đầu đùi.
5. CẢNH BÁO: Một khi khuấy ở vị trí mong muốn, kẹp đầu nối lưỡi nên được thắt chặt trong cơ chế kẹp. Điều quan trọng là các kẹp phải được thắt chặt và kiểm tra an ninh.
6. Nới lỏng kẹp điều chỉnh khởi động, trượt khởi động dọc theo thanh hỗ trợ cho đến khi phần bắp chân của giày nằm gần bắp chân của bệnh nhân. Thắt chặt kẹp điều chỉnh khởi động trên khởi động một cách an toàn để khởi động không thể di chuyển. Lặp lại cho khuấy đối diện.
7. Đặt khuấy để được san bằng với bàn bằng cách xoay tay cầm trong khi di chuyển khuấy vào vị trí.

Để có kết quả tốt nhất, bàn hoặc tấm lót bàn phải dày 3" (7,6 cm) hoặc nhiều hơn.

3.4 Định vị bệnh nhân:

Đặt bệnh nhân lên bàn mổ theo yêu cầu của bác sĩ phẫu thuật và giao thức cơ sở.

1. đặt vào vị trí như được mô tả trong Phần 3.3 ở trên. Xác nhận cơ chế kẹp khởi động là an toàn và khởi động được định vị đúng. Xác nhận kẹp lưỡi khuấy được an toàn với đường ray phòng mổ.
2. Định vị bệnh nhân an toàn đòi hỏi ít nhất hai nhân viên. Mỗi nhân viên sẽ đồng thời đặt chân của bệnh nhân vào một khuấy. Nắm chặt gót chân của bệnh nhân bằng một tay và đặt bàn tay kia dưới đầu gối của bệnh nhân. Nhẹ nhàng uốn cong đầu gối của bệnh nhân trong khi hỗ trợ chân bằng cả hai tay. Mỗi bác sĩ lâm sàng nên đồng thời chuyển một chân vào giày khuấy.
3. Kiểm tra xem gót chân của bệnh nhân có được đặt đầy đủ vào phần gót chân của giày và chân được đặt an toàn tại chỗ. Đóng miếng đệm khởi động bằng cách sử dụng hệ thống đóng trung gian sang bên với dây đai đóng Secure-Lok™ tùy chọn hoặc dây đai VELCRO®. Xác nhận các miếng đệm đã được bảo mật.
4. Thực hiện kiểm tra cuối cùng để đảm bảo rằng gót chân của bệnh nhân được ngồi đúng cách ở gót giày và không có điểm áp lực trên bắp chân. Chân phải được đặt ở giữa trong giày để loại bỏ áp lực lên dây gân quanh hậu môn. Nên có một uốn cong 10 độ ở đầu gối của bệnh nhân.
5. Động tác gập chân ban đầu đúng cách bao gồm các nguyên tắc an toàn sau:

   Khi sử dụng LOW LITHOTOMY, không được kéo dài chân quá mức trong khi đạt được độ bắt đầu mong muốn.

   Khi sử dụng LITHOTOMY TRUNG BÌNH HOẶC CAO, ban đầu sử dụng lượng uốn / gập chân tối thiểu nhưchúng sẽ tăng lên khi chân được di chuyển vào vị trí cao hơn.

6. 6. Đảm bảo rằng ngón chân / mắt cá chân, đầu gối và vai đối diện được duy trì thẳng hàng trong quá trình định vị. Bàn chân và đùi thường ở cùng một góc. Sử dụng các dấu căn chỉnh trên thanh để đảm bảo tính đối xứng.

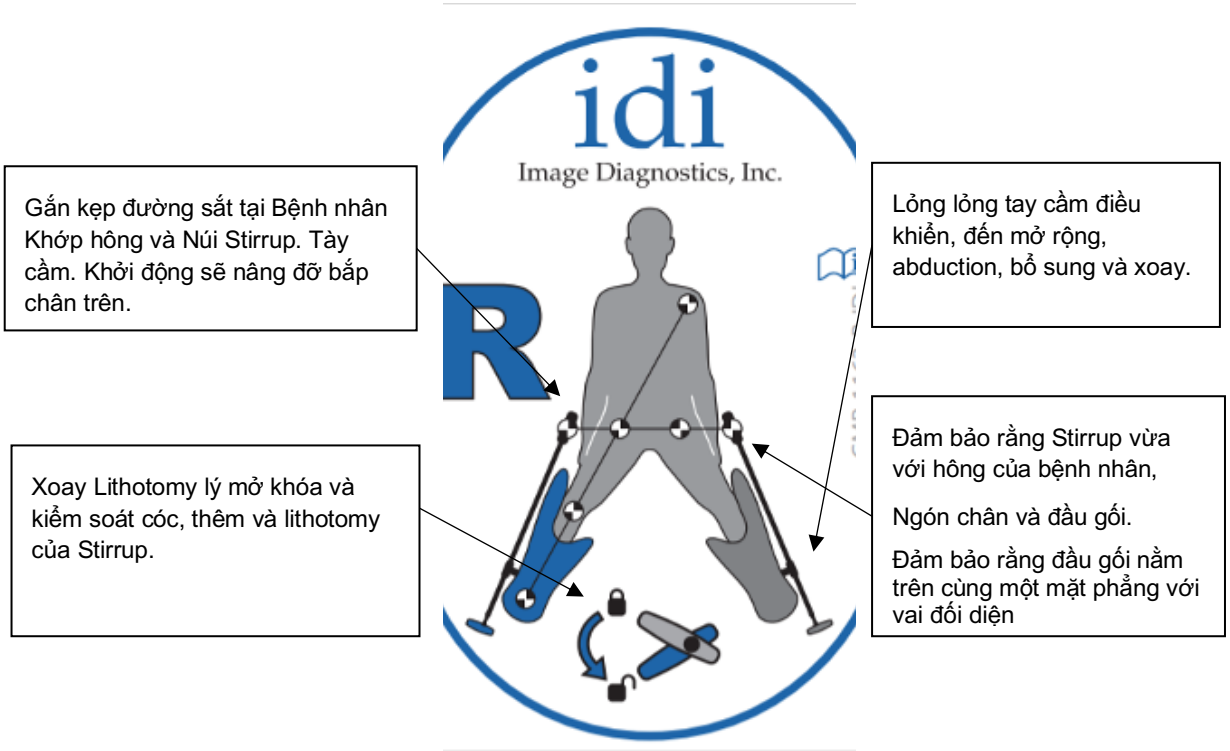
7. Để điều chỉnh vị trí khởi động và thay đổi góc uốn, khởi động nên được hỗ trợ trong một cánh tay và bằng tay kia, hoặc với sự trợ giúp của trợ lý, kẹp điều chỉnh khởi động nên được nới lỏng bằng cách xoay tay cầm trên cơ chế kẹp khởi động cho đến khi khởi động có thể được điều chỉnh lại vị trí thích hợp. Thắt chặt kẹp điều chỉnh khởi động một cách an toàn vào thanh.
8. Để khớp nối chân của bệnh nhân thành High Lithotomy hoặc Low Lithotomy, vặn tay cầm ở đầu xa của thanh khuấy và nâng hoặc hạ cả hai chân cùng một lúc. Nhả tay cầm để khóa khuấy tại chỗ.
9. Giày có thiết kế tự điều chỉnh để bảo vệ bắp chân trong quá trình nâng hoặc hạ chân. Nó là tự do nổi và di chuyển với chân của bệnh nhân khi cần thiết.

3.5 Hướng dẫn gỡ bỏ

1. Tăng /Giảm khuấy bằng cách bóp tay cầm nhả và đồng thời di chuyển các khuấy từ từ đến mức ngang.
2. Nhẹ nhàng loại bỏ chân của bệnh nhân khỏi khuấy.
3. Khuấy nên ở vị trí thẳng đứng để loại bỏ khỏi ổ cắm. Nới lỏng kẹp / ổ cắm và gỡ bỏ khuấy gỡ bỏ.

CẢNH BÁO: Các thiết bị định vị bổ sung nên được sử dụng khi sử dụng khuấy trong Trendelenburg hoặc trendelenburg đảo ngược.

3.6 Thiết bị điều khiển và Các chỉ số:



Biểu tượng đại diện cho chân đúng của nhân

3.7 Bảo trì thiết bị:

Hãy chắc chắn rằng tất cả các nhãn được cài đặt và có thể đọc được. Thay thế nhãn khi cần thiết bằng cách sử dụng dụng cụ cạo nhựa để loại bỏ nhãn. Sử dụng khăn lau cồn để loại bỏ bất kỳ dư lượng chất kết dính.

Liên hệ với IDI, nếu bạn cần sửa chữa hoặc thay thế thiết bị, hãy liên hệ với chúng tôi bằng cách sử dụng thông tin từ phần chi tiết liên hệ.

3.8 Làm sạch và khử trùng:

CẢNH BÁO:



- Sau mỗi lần sử dụng, hãy làm sạch thiết bị theo hướng dẫn trong hướng dẫn sử dụng này.
- Không nhấn chìm thiết bị trong chất lỏng. Thiệt hại thiết bị có thể xảy ra.
- Sử dụng thận trọng ở những khu vực mà chất lỏng có thể đi vào cơ chế.
- Không sử dụng thuốc tẩy hoặc các sản phẩm có chứa thuốc tẩy để làm sạch thiết bị. Chấn thương hoặc hư hỏng thiết bị có thể xảy ra.
- Đảm bảo thiết bị khô trước khi bạn bảo quản hoặc sử dụng lại thiết bị.

Sau mỗi lần sử dụng, làm sạch thiết bị. Làm sạch và khử trùng bằng dung dịch khử trùng/làm sạch đã được OR phê duyệt theo khuyến nghị của nhà sản xuất để đạt được khử trùng cấp thấp và theo giao thức của cơ sở. Sau mỗi lần sử dụng hoặc tiếp xúc với bệnh nhân, thiết bị nên được làm sạch bằng khăn lau hoặc thuốc xịt khử trùng; bất kỳ vật liệu hữu cơ hoặc dư lượng nên được loại bỏ hoàn toàn khỏi bề mặt thiết bị.

- Khăn lau:
  - Khăn lau chính chứa tới 2% natri hypochlorite.
  - Khăn lau có thể chứa benzalkonium clorua (< hoặc = 0,6% conc.) và didecyl dimethyl amoni clorua (lên đến 0,6% conc.)
  - Khăn lau chính có chứa benzalkonium clorua (lên đến 0,6% conc.), didecyl dimethyl amoni clorua (lên đến 0,6% conc.) và cũng có thể chứa polyhexamethylene biguanide (lên đến 0,6% conc.).
- Thuốc xịt:
  - Thuốc xịt chính chứa tới 2% natri hypochlorite.
  - Thuốc xịt có thể chứa tới 0,2% benzalkonium clorua và lên đến 0,2% didecyl dimethyl amoni clorua (dung dịch amoni clorua bốn bên (QACs) và cũng có thể chứa polyhexamethylene biguanide (lên đến 0,6% conc.).
  - Thuốc xịt có thể chứa tới 2% hydro peroxide.

Đọc hướng dẫn của sản phẩm làm sạch và làm theo hướng dẫn trên nhãn. Thận trọng ở những khu vực có thể xảy ra di chuyển chất lỏng:

Lau thiết bị bằng vải sạch, khô. Đảm bảo sản phẩm khô trước khi cài đặt lại để tránh hư hỏng.

THẬN TRỌNG: Thiệt hại có thể dẫn đến nếu sản phẩm được làm sạch bằng hóa chất ăn da hoặc chất mài mòn khắc nghiệt

CHÚ Ý: Nếu bất kỳ sản phẩm IDI nào bị hư hỏng hoặc dường như hoạt động bất thường, hãy ngừng sử dụng và liên hệ với Dịch vụ Khách hàng IDI theo số 1-978-829-0009.

4 Tuân thủ các quy định về thiết bị y tế:

Ống dẫn nàylà một thiết bị và hệ thống y tế loại I không xâm lấn, được đánh dấu CE theo Phụ lục VIII, Quy tắc 1, của Quy định thiết bị y tế (QUY ĐỊNH (EU) 2017/745).

4.1 Đại diện được ủy quyền của EC:

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, Netherlands

4.2 Thông tin sản xuất:

KYRA MEDICAL, INC.
102 OTIS ST
NORTHBOROUGH, MA 01532 USA
888-611-KYRA (NORTH AMERICA)
508-936-3550 (INTERNATIONAL)

4.3 EU Importer:

Kyra Medical Europe Limited
69 Esker Woods Drive
Lucan Co Dublin
K78PX45
IRELAND