



PediStirrup

Instructions for Use
Paediatric Leg Support

Instrucciones de uso
Soporte Pediátrico para pierna

Gebrauchsanweisung
Pädiatrische Beinstütze

Mode d'emploi
Appui-Jambe Pédiatrique

Gebruiksaanwijzing
Kinderbeensteun

Kullanım Kılavuzu
Pediyatrik Bacak Desteği

**NOT STERILE
NICHT STERIL
NIET STERIEL
NO ESTÉRIL
NON STÉRILE
STERİL DEĞİLDİR**

Explanation of symbols on labels and packaging
Erläuterung der Symbole auf den Etiketten und der Verpackung
Verklaring van de symbolen op etiketten en verpakking
Explicación de los símbolos en etiquetas y empaque
Explication des symboles sur les étiquettes et sur l'emballage
Etiketin ve paketin üzerindeki sembollerin anlamları

PediStirrup



Prod. Date.



Cat. No.



Lot. No.



Paediatric Leg Support

Pädiatrische Beinstütze

Kinder beensteun

Sostegno pediatrico della gamba

Soporte pediátrico para pierna

Appui-jambre pédiatrique

Suporte de Perna Pediátrico

Pediyatrik Bacak Desteği

Contents, inhalt, inhoud, contenu,
contenido, conteúdo,
içindekiler



4x



2x



6x



2x



8x



12x



6x



Non sterile



Keep dry



Attention, use
instructions for use



Laser Risk



OPITEK INTERNATIONAL
Gøngehusvej 252 - 2950 Vedbæk - Denmark
www.pedistirrup.com
87100163.6

Manufacturer:

Opitek International
Gøngehusvej 252
2950 Vedbæk
Danmark

Telephone: +45 39 66 16 44

Mail: info@opitek.dk

For ordering replacement parts and maintenance
Für die Bestellung von Ersatzteilen und Instandhaltung
Voor het bestellen van vervangende onderdelen en onderhoud
Para ordenar piezas de reemplazo y mantenimiento
Pour commander des pièces et pour la réparation
Yedek parça ve bakım talepleriniz için

www.pedistirrup.com info@opitek.dk

English

Instructions for Use for Paediatric Leg Support

Device name

The device brand name is **Opitek International - PediStirrup**. The generic device name is **Leg Support**.

Description

Many children face surgery every year. Some operations are elective procedures, others are emergency response to an urgent medical condition.

To be able to perform, e.g. a surgical procedure, among others, on abdomen/perineum (including laparoscopy) on children the child's legs need to be fixated for optimal surgery position and optimal sight. This is currently done by taping the child's feet to the operating table or holding position by an assistant when no fixation is used. This because there are no convenient surgery leg supports available in the market that can specifically be used for child surgery.

Operative/Interventional specialists do have concerns about the current used tape fixation:

- Tape fixation of the legs is instable and can be unsafe if the tape releases during the procedure,
- Tape fixation limits the possibility for an optimal surgery position in all phases of the procedure,
- Tape fixation limits sight of the surgeon on the operation field and therefore increases the risk of complications,
- Limited sight and potential re-tape fixation during complex procedures increases the surgery time.

Using the specific paediatric leg support should result in:

- More stable and safer positioning of the child's legs during the procedure,
- Possibility to position the child's buttock at the far edge of the operating table,
- Better sight of the surgeon on the operation field and therefore less risk of complications,
- Excellent view is possible for the first assistant,
- Better sight and gaining time during combined abdominal/perineal operations because the position of the legs can be simply and safely changed during operation under sterile conditions. Therefore always the best position can be used.

Indication

The leg support will be specifically useable for interventions on babies, infants and children up to a physical length of 1.40 meters with a maximum weight of 45 kg, requiring Lithotomy Positioning, especially where intra-operative re-positioning may be required.

Contra indication

Children and adults with a length over 1.40 m.
Patients of weight over 45 kg.

Warning

- Always support the leg of the patient when positioning or changing position of the leg support, not supporting the leg may result in severe patient injury.
- After changing position, it must be checked if the lock has been secured before releasing the support of the leg.
- Only to be used with shoes with specific quick release system and fixation straps.
- Do not sterilize, the device has not been tested for sterilization procedures. Sterilization may lead to malfunction of the fixation and adjusting means which in turn, may result in severe patient injury.
- To reduce the potential for knee joint damage, do not position the leg in a stretched position.
- To reduce the potential for squeezing the foot, do not tighten the fixation straps too strong.
- Do not lean on or against the leg support, leaning on the leg support may damage the inbuilt safety features of the lock mechanisms.
- Do not submerge the device in the detergent or an antiseptic solution, this could damage the locking mechanisms and may lead to malfunction of the device resulting in severe injury of the patient.

Precaution

- When using rail clamps check whether they are usable for a 25 x 10 mm (1" x ¼") table rail and will adapt the 25 x 6 mm bar of the leg support.
- Using the leg support should only be performed by staff being trained on assembling, mounting and adjusting the device.

Adverse effects

None known.

Contents/Product parts to be used for a clinical event

Rail clamp	2
Left Leg Support with telescopic arm and shoe mounting plate	1
Right Leg Support with telescopic arm and shoe mounting plate	1
Pair of shoes (selected size)	1
Velcro Straps (depending on shoe size)	4 or 6
Nut and bolt for joining rail clamp and Leg Support bar	2
Laser pointer	2

Instructions for use

I. Preparation and inspection procedure

Note: The Leg Support is not a sterile device.

- 1- Inspect if the clamp fixation screw is working and not damaged.
- 2- Inspect if the rail clamp fits properly on the table rail.
- 3- Inspect if the rail clamp fits properly on the bar of the leg support.
- 4- Replace the rail clamp when it is not working properly.
- 5- Inspect the leg support for damage.
- 6- Inspect the leg support for proper function of the joints and clamps.
- 7- Inspect if the telescopic tubes can be extended / shortened.
- 8- Maintain the leg support when it is not working properly.
- 9- Inspect if the leg support, including quick release plate and shoes, is clean.
- 10- Clean items when contaminated.
- 11- If damage is noticed judge whether device can be used or has to be repaired.
- 12- Inspect shoes for damage.
- 13- Replace shoes when damage restricts proper functioning.
- 14- Inspect fixation straps for damage and contamination.
- 15- Replace straps if damaged or contaminated.
- 16- Check the function of the laser pointer to be used for adjustment of the primary joint.
- 17- Replace batteries of laser pointer or replace laser pointer if necessary.

II. Assembly and mounting procedure

The assembly and mounting procedure can start before or after the patient is positioned at the appropriate position on the operating table.

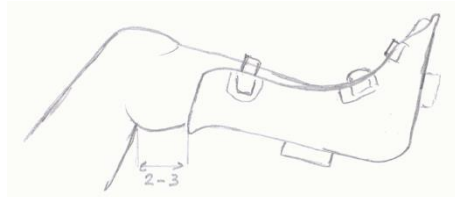
Note: The physician may decide to follow another procedure.

Warning: Always support the patient until he/she is fixated in the leg support

Note: A rail clamp can be permanently connected to the leg support bar by placing a rail clamp over the bar (watch right position) and inserting the supplied nut and bolt in the hole at the bottom end of the bar.

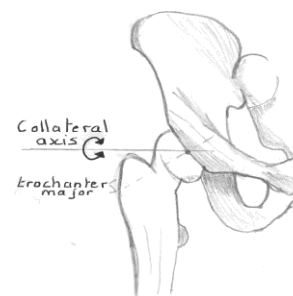
III. Selection of the appropriate size of the shoes

1. The selection of the appropriate size of the shoes is of fundamental importance.
2. The length of the dorsal side of the shoe has to be 2-3 cm smaller than the length of the dorsal side of the lower leg. There must be at least 2-3 cm free between the upper end of the shoe and the hollow of the knee. On the other hand the maximum amount of the calf has to be supported.
3. Consider upsizing the boot if a large amount of padding is required.



IV. Starting the procedure

1. Mount an appropriate rail clamp on each side of the table.
 2. Place the bar of the leg support in the rail clamp.
 3. Position the primary joint approximately at the position of the hip joint.
 4. Secure the rail clamp and bar to the table rail.
 5. Insert a laser pointer, or other light source, in the hole of the primary joint.
 6. Release the rail clamp for adjusting.
 7. Adjust the center of the primary joint with assistance of the light source beam in horizontal plain at the center of the hip joint and vertical just cranial/above of the Greater Trochanter (Collateral axis).
- Warning:** Do not point the laser to persons' eyes or equipment. This may bring severe damage to eyes or inadvertently effect use of equipment with infra red controls.
8. Firmly secure the rail clamp to the table.
 9. Repeat steps 1 to 8 for the other leg support.



V. Mounting the shoe and pre-positioning the support arm and mounting the shoe

Note: Always support the leg support when locking mechanisms are unlocked.

1. Mount the selected appropriate size shoe on the quick release mounting plate.
 2. Secure the quick release mechanism.
 3. Release the vertical lock mechanism.
 4. Turn the telescopic arm in a horizontal position.
 5. Secure the lock mechanism.
 6. Extend the telescopic arm to an appropriate length for the patient by releasing the clamps and extend the telescopic arm.
- Note:** the leg has to be positioned with a slightly bended leg (about 20°) to avoid overstretching.
7. Secure the clamps on the telescopic arm.
 8. Repeat step 1 to 7 for the other leg support arm.

VI. Adjusting the leg support to the patient

Note: Positioning the patient's leg in the leg support has to be done by two persons, one is supporting the leg, and the other is adjusting the leg support.

Note: Always support the leg support when locking mechanisms are unlocked.

Warning: Always support the leg while positioning the leg support for the procedure.

- 1- Unlock the clamps of the telescopic arm.
- 2- Unlock the ball joint mechanism.
- 3- Gently place a leg in the leg support.

Remark: Replace shoe for larger or smaller size if foot does not fit properly in shoe.

- 4- Use the Velcro straps to fixate the foot and calf in the shoe.

Warning: Check whether the leg is sufficiently secured.

Warning: Do not tighten the straps too much to avoid affecting the blood flow.

- 5- While supporting the leg adjust/extend the telescopic arm to the appropriate length.

Note: The leg has to be fixated with the knee in an approximately 20° angle position.

- 6- Secure the clamps of the telescopic arm.

- 7- Position the foot and calf in the appropriate position.

Note: The more in abduction (straddle) the upper leg is placed the more the foot (shoe) has to be fixed in exorotation (outwards rotation).

Note: The leg of the shoe should not press extremely on the calf.

If the leg of the shoe merges in to the hollow of the knee, change the shoe for a smaller and shorter size. Release the straps on the foot and calf and remove the shoe by unlocking the lock mechanism. Replace the shoe. Repeat step V-6 to 7 and VI-1 to 7.

Warning: Always support the leg and foot while changing a shoe.

- 8- Secure the lock of the ball joint.
- 9- Repeat steps 1 to 8 for the other leg and leg support arm.

VII. Control of correct positioning if during intervention change of position is needed

Warning: Always support the Leg Support when positioning or changing position.

1. If during the operation change of position of the legs is needed always check the requested change without sterile sheets before covering the legs.

Warning: To reduce the potential of compartment syndrome, lower the patient's legs and loosen the straps every hour to reestablish blood circulation.

2. Special attention has to be paid to check that the hip is not moving in relation to the operating table during change of position.

VIII. Preparing for sterile covering

1. Cover the legs according to the local procedures with sterile sheets.

IX. Sterile position Change procedure

Warning: Always support the leg while re-positioning the leg support during the procedure.

Warning: If large vertical changes are needed both the legs will have to be changed at the same time by two persons, in this way large forces on the hip joint can be avoided.

Note: Changing position does not need removing the sterile sheets. Lock mechanisms can be used through the sterile sheets.

Note: Change position of leg in vertical direction only. Horizontal re-positioning without full vision may result in patient injury.

Note: Always support the leg support when locking mechanisms are unlocked.

- 1- Support the leg while changing position.
- 2- Unlock the vertical lock mechanism on the primary joint.
- 3- Position the leg in the appropriate position.
- 4- Lock the vertical lock mechanism.
- 5- Repeat step 1 to 4 for the other leg.
- 6- If necessary, re-cover the legs with sterile sheets according to the local procedures.

X. Completing the procedure

Warning: Always support the leg while positioning the leg support for the procedure.

Note: Removing the leg from the leg support has to be done by two persons. One has to support the leg. The other one is releasing the straps.

- 1- Remove the sterile sheets.
- 2- Hold the leg in a secured position.
- 3- Release the Velcro straps on one side of the shoe.
- 4- Repeat step 1 to 4 for the other leg.
- 5- Place the patient in an appropriate and safe position.

XI. De-assembling procedure

Note: Always support the leg support when locking mechanisms are unlocked.

Note: Store in a dry place.

- 1- Remove the shoe by unlocking the quick release mechanism.
- 2- Store the shoe in an appropriate place.
- 3- Open the lock mechanisms on the telescopic arm.
- 4- Shorten the telescopic arm to the minimum length.
- 5- Secure the lock mechanisms.
- 6- Unlock the vertical and horizontal lock mechanism.

- 7- Turn/rotate the arms in vertical downwards position for storage.
- 8- Secure the vertical and horizontal lock mechanisms.
- 9- Hold the support and release the rail clamp.
Note: If the rail clamp is permanently connected to the bar, steps 10 through 12 can be jumped over.
- 10- Remove the leg support from the rail clamp.
- 11- Remove the rail clamp from the table rail.
- 12- Store the rail clamp in an appropriate place.
- 13- Store the leg support arm in an appropriate place.
- 14- Repeat step 1 to 13 for the other leg support arm.

XII. Instruction for Use for Laser Pointer

Class 2 Laser, Laser Diode

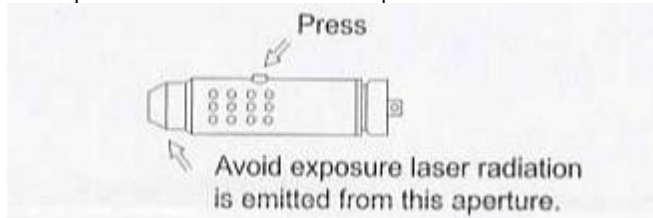
Warning: Please note laser radiation is harmful to the eyes, do not look directly into the laser diode or collimated beam along its optical axis when the diode is activated; and also do not point the laser beam at anyone.

Replacing the Batteries

- Remove the battery cover.
- Remove the used batteries and replace with 4 new LR44 / AG13 coin-cell batteries.
- Insert cells with the positive (+) side facing out toward the end cap.
- Replace the end cap.

Operating the Laser Pointer

Simply press the push button to activate the laser pointer and release it to de-activate.



Warning: Laser pointers are not for children. If not used properly they can be hazardous for the eyes. Do not manipulate the output of the laser pointer. No responsibility will be accepted for any damages caused should this security advice be disregarded.

Disposal of Batteries

- Batteries must not belong to domestic waste
- Dispose the batteries according to the local disposals rules.

XIII. Cleaning and storage of the device

Note: Handle the device with care. The lock mechanisms include safety mechanisms that can be damaged by unprofessional handling.

- 1- After use, clean the surface of the device, with maximum extended tube, with detergent or an antiseptic solution as per local OR policy/ procedure.

Warning: Do not submerge the device in the detergent or an antiseptic solution, this could damage the locking mechanisms and may lead to malfunction of the device resulting in severe injury of the patient.

Warning: Do not autoclave.

Note: Only clean the surface. Avoid spilling of detergent or an antiseptic solution in the joint mechanisms. The mechanisms are semi-closed and provided with grease. Spilling of soft soap and/or alcohol in the mechanisms may lead to malfunction of the system.

- 2- Store the device and its accessories in a dry place.

XIV. Replacing the straps

Replace straps showing malfunction or if they are contaminated.

Unlock the Velcro on both sides and remove the strap.

Guide a new strap through a hole in the side of the shoe and loop back to secure one side of the strap.

Only use original approved and supplied straps.

XV. Maintenance of the leg support

The leg support is a mechanical device that needs maintenance as result of wear.

If locking mechanisms do not lock or need extra force to lock, do not use the device until it has been serviced.

The service interval is every two years. Contact your local distributor for service information.

XVI. Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Opitek International product(s), described in this publication. Under no circumstances shall Opitek International be

liable for any direct, incidental, or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind Opitek International to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

Description or specifications in Opitek Internationals printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Opitek International will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from improper use. This on the judgment of Opitek International.

Deutsch

Gebrauchsanweisung für die pädiatrische Beinstütze

Name des Gerätes

Der Markenname des Gerätes lautet **Opitek International - PediStirrup**. Der allgemeine Gerätenamen lautet **Pädiatrische Beinstütze**.

Beschreibung

Viele Kinder werden jährlich Operationen unterzogen. Einige Operationen sind wahlfreie Maßnahmen, andere sind notwendige Reaktionen auf dringliche Beschwerden.

Bei der Durchführung von chirurgischen Eingriffen bei Kindern, unter anderem im Bauchraum/Perineale (einschließlich Laparoskopie), bedarf es einer angemessenen Befestigung / Sicherung der Beine des Kindes, um eine optimale Position und Einblick während der Operation zu erlangen. Derzeit geschieht dies durch die Befestigung der Beine mit (Klebe-)Bändern am Operationstisch oder mithilfe von (Operations-)Assistenten, die die Beine festhalten. Da noch keine passenden Beinstützen auf dem Markt erhältlich sind wird dies gewöhnlich bei Operationen von Kindern angewendet.

Spezialisten äußern jedoch Bedenken über die derzeitige Anwendung von Befestigungsbändern:

- die Befestigung mithilfe von Bändern (bzw. Klebestreifen) ist instabil und unsicher während des Operationsverlaufes,
- die Befestigung mithilfe von Bändern (bzw. Klebestreifen) schränkt die Möglichkeit ein, eine optimale Position des Patienten während der Operation zu gewährleisten,
- die Befestigung mithilfe von Bändern (bzw. Klebestreifen) schränkt die Sichtweise des Chirurgen ein und erhöht somit das Risiko von Komplikationen,
- die eingeschränkte Sichtweise und eventuelle Neu-Befestigungen während des Operationsvorganges verlängern die Dauer der Operation.

Der Gebrauch von pädiatrischen Beinstützen gewährleistet:

- eine stabilere und sichere Positionierung der Beine des Kindes während der Operation,
- die Möglichkeit, das Gesäß des Kindes am Rand des Operationstisches zu positionieren,
- einen besseren Einblick des Chirurgen und somit ein geringeres Risiko möglicher Komplikationen,
- einen sehr guten Einblick für den ersten Operationsassistenten,
- einen besseren Einblick und kürzere Zeitdauern während Unterleibs- bzw. Darmoperationen, da die Position der Beine während der Operation einfacher und sicherer und unter sterilen Bedingungen verändert werden kann. Dadurch kann jederzeit die optimale Position gewährleistet werden.

Hinweis

Die Beinstütze ist anwendbar für Eingriffe bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern mit einer Körpergröße von bis zu 1,40 Metern und einem Maximalgewicht von 45 Kilogramm; eine Lithotomie-Positionierung ist vorausgesetzt, im Besonderen wenn es eine intraoperative Neupositionierung bedarf.

Gegenhinweis

Nicht anwendbar bei:
Kindern und Erwachsenen mit einer Körpergröße von über 1,40 Meter
Patienten mit einem Körpergewicht von über 45 Kilogramm.

Warnhinweis

- Unterstützen Sie immer das Bein des Patienten, wenn Sie die (pädiatrische) Beinstütze positionieren oder die Position derer verändern, ansonsten können schwerwiegende Verletzungen die Folge sein.
- Nach Verändern der Position muss kontrolliert werden, ob der Verschluss gesichert wurde, bevor die Beine nicht mehr gestützt werden.
- Nur zum Gebrauch von Schuhen mit Schnellspannsystemen und Klettverschlüssen geeignet.
- Sterilisieren Sie das Gerät nicht; das Gerät wurde noch nicht auf Sterilisationsverfahren getestet. Sterilisation kann zu einem Fehlverhalten der Befestigungs- und Anpassungsmittel führen, woraus sich Verletzungen des Patienten ergeben können.
- Um potentielle Verletzungen des Kniegelenkes zu vermindern positionieren Sie das Bein nicht in langgestreckter Position.
- Potentielle Quetschungen der Füße werden vermieden, indem Sie die Klettverschlüsse nicht zu fest schließen.
- Lehnen Sie sich nicht an oder auf die (pädiatrische) Beinstütze. Das Lehnen auf der Beinstütze kann die eingebauten Sicherheitselemente der Verriegelungsmechanismen beschädigen.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in das Reinigungsmittel oder Antiseptikum; dies könnte die Verschlussmechanismen beschädigen und zu einer Fehlfunktion des Gerätes führen, was ernsthafte Verletzungen des Patienten zur Folge haben kann.

Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie beim Gebrauch der Schienenklammern, ob diese für eine 25 x 10 mm (1" x ¼") Tischschiene geeignet ist und sich dem 25 x 6 mm Balken der Beinstütze anpasst.
- Der Gebrauch der Beinstütze sollte nur durch Personal erfolgen, welches für die Montage, Anbringung, und Anpassung ausgebildet wurde.

Nebenwirkungen

Nicht bekannt.

Produktteile für den Gebrauch in einem klinischen Eingriff

Schienenklammer	2
Linke Beinstütze mit teleskopischen Befestigungsplatten für Arm und Schuh	1
Rechte Beinstütze mit teleskopischen Befestigungsplatten für Arm und Schuh	1
Ein Paar Schuhe (ausgewählte Größe)	1
Klettverschlüsse (von der Schuhgröße abhängig)	4 bzw. 6
Gewindemuttern und Bolzen für das Zusammenfügen von Schienenklammer und Haltevorrichtung der Beinstütze	2
Laserpointer	2

Gebrauchsanweisung

I. Vorbereitung und Prüfablauf

Hinweis: Die Beinstütze ist kein steriles Gerät.

- 1- Überprüfen Sie, ob die Schraube für die Befestigung der (Schienen-)Klammer funktioniert und nicht beschädigt ist.
- 2- Überprüfen Sie, ob die Schienenklammer angemessen an der Tischschiene anliegt.
- 3- Überprüfen Sie, ob die Schienenklammer angemessen an dem Balken der Beinstütze anliegt.
- 4- Tauschen Sie die Schienenklammer aus, wenn diese nicht sachgemäß funktioniert.
- 5- Kontrollieren Sie die Beinstütze auf Beschädigungen.
- 6- Kontrollieren Sie die angemessene Funktion der Gelenkstücke und Klammern der Beinstütze.
- 7- Überprüfen Sie, ob die teleskopischen Würfel ausgezogen bzw. eingefahren werden können.
- 8- Reparieren Sie die Beinstütze, wenn diese nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- 9- Überprüfen Sie, ob sowohl die Beinstütze als auch die Schnellspannplatten und Schuhe sauber sind.
- 10- Reinigen Sie die Elemente, wenn diese verschmutzt sind.
- 11- Wenn eine Beschädigung festgestellt wird entscheiden Sie, ob das Gerät genutzt werden kann oder repariert werden muss.
- 12- Kontrollieren Sie die Schuhe auf Beschädigungen.
- 13- Ersetzen Sie die Schuhe, wenn die Beschädigung eine angemessene Funktionsweise verhindert.
- 14- Kontrollieren Sie die Befestigungsverschlüsse auf Beschädigungen und Verschmutzung.
- 15- Ersetzen Sie die Verschlüsse, wenn diese beschädigt oder verschmutzt sind.
- 16- Überprüfen Sie die Funktion des Laserpointers für den Gebrauch zur Anpassung der grundlegenden Gelenkverbindungen.
- 17- Ersetzen Sie die Batterien des Laserpointers oder ersetzen Sie das Lasergerät wenn notwendig.

II. Zusammensetzung und Befestigung

Die Zusammensetzungs- und Befestigungsprozedur kann entweder begonnen werden, bevor der Patient in der richtigen Position auf dem Operationstisch liegt, oder nachdem der Patient in der richtigen Position auf dem Operationstisch liegt.

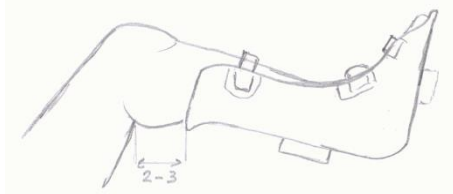
Hinweis: Der Arzt kann sich für eine andere Prozedur entscheiden.

Warnung: Stützen Sie den Patienten durchgehend bevor er Halt in der Beinschiene gefunden hat.

Hinweis: Eine Schienenklammer kann permanent an der Beinstütze befestigt werden. Platzieren Sie eine Schienenklammer über die Leiste (beachten Sie, dass die Beinstütze sich in der richtigen Position befindet) und bringen Sie die Mutter und den Bolzen in dem Loch an dem Ende der Leiste an.

III. Auswahl der richtigen Schuhgröße

- 1- Die Auswahl der richtigen Schuhgröße ist äußerst wichtig.
- 2- Die Länge der Schuhsohle sollte 2-3 cm kürzer sein als die Länge des Schuhs an der Wade. Es sollten mindestens 2-3 cm Abstand zwischen der Kniekehle und dem oberen Ende des Schuhs bleiben. Auf der anderen Seite, sollte jedoch auch so viel wie möglich der Wade unterstützt werden.
- 3- Erwägen Sie einen größeren Schuh wenn eine große Menge Polsterung erforderlich ist.

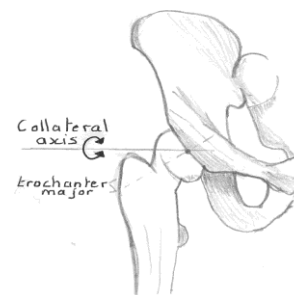


IV. Start der Befestigung

- 1- Befestigen Sie eine geeignete Schienenklammer an beiden Seiten des Tisches.
- 2- Platzieren Sie die Leiste der Beinstütze in der Schienenklammer.
- 3- Positionieren Sie die erste Halterung ungefähr bei der Position des Hüftgelenks.
- 4- Befestigen Sie die Schienenklammer und die Leiste an der Tischschiene.
- 5- Setzen Sie einen Laserpointer oder eine andere Lichtquelle, in das Loch in der Halterung.
- 6- Lösen Sie die Schienenklammer für eventuelle Anpassungen.
- 7- Positionieren Sie die Mitte der Halterung mit Hilfe der Lichtquelle. Die Mitte sollte sich horizontal vor der Mitte des Hüftgelenks und vertikal knapp über dem größeren Trochanter (kollaterale Achse) befinden.

Warnung: Richten Sie den Laser nicht auf Augen oder Arbeitsgeräte. Dies könnte die Augen ernsthaft beschädigen oder versehentlich den Gebrauch von Arbeitsgeräten, die mit Infrarot ausgestattet sind, behindern.

- 8- Befestigen Sie die Schienenklammer gut an dem Tisch.
- 9- Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 8 für die andere Beinstütze.



V. Befestigung des Schuhs und Bereitlegen des Stützarmes

Hinweis: Stützen Sie die Beinstütze immer wenn die Verschlussmechanismen geöffnet sind.

- 1- Befestigen Sie den Schuh mit der richtigen Schuhgröße auf der Platte.
- 2- Sichern Sie den Verschlussmechanismus.
- 3- Lösen Sie den vertikalen Verschlussmechanismus.
- 4- Drehen Sie den Teleskoparm in eine horizontale Position.
- 5- Sichern Sie den Verschlussmechanismus.
- 6- Verlängern Sie den Teleskoparm bis zur geeigneten Länge für den Patienten, indem Sie die Halterung lösen und den Teleskoparm ausziehen.

Hinweis: das Bein muss mit einem etwas verbogenen Bein (ungefähr 20°) in Position gebracht werden um zu überspannen zu vermeiden.

- 7- Sichern Sie die Halterung des Teleskoparmes.
- 8- Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 7 für den anderen Stützarm.

VI. Anpassung der Beinstütze für den Patienten

Hinweis: Es werden zwei Personen benötigt, um das Bein des Patienten in die Beinstütze zu legen. Eine Person hält das Bein, während die andere Person die Beinstütze an die Beinlänge des Patienten anpasst.

Hinweis: Stützen Sie die Beinstütze immer wenn die Verschlussmechanismen geöffnet sind.

Warnung: Stützen Sie das Bein immer während Sie die Beinstütze für den Eingriff positionieren.

1. Lösen Sie die Halterung des Teleskoparmes.
2. Lösen Sie den Kugelgelenkmechanismus.
3. Legen Sie das Bein vorsichtig in die Beinstütze.

Anmerkung: Falls der Schuh nicht gut passen sollte, ersetzen Sie diesen mit einem Schuh einer größeren oder kleineren Größe.

4. Benutzen Sie den Klettverschluss, um den Fuß und die Wade zu fixieren.

Warnung: Überprüfen Sie, ob das Bein ausreichend gesichert ist.

Warnung: Vermeiden Sie, den Klettverschluss zu fest zu schließen, um die Blutzirkulation nicht zu behindern.

5. Während Sie das Bein halten, wird der Teleskoparm bis zur passenden Länge verlängert.

Hinweis: Der Winkel des Knies sollte ungefähr 20 Grad betragen.

6. Sichern Sie die Halterungen des Teleskoparmes.

7. Positionieren Sie den Fuß und die Wade in der richtigen Position.

Hinweis: Je weiter der Oberschenkel abgespreizt ist, desto mehr sollte der Fuß / der Schuh nach außen gedreht werden.

Hinweis: Die Stütze des Schuhs sollte nicht übermäßig in die Wade drücken. Sollte die haltende Rückseite des Schuhs bis in die Kniekehle reichen, muss der Schuh für eine kleinere und kürzere Größe ausgetauscht werden.

Lösen Sie den Klettverschluss an dem Fuß und an der Wade und nehmen Sie den Schuh ab, indem Sie die Verschlussmechanismen lösen. Ersetzen Sie den Schuh. Wiederholen Sie die Schritte V 6 bis 7 und VI 1 bis 7.

Warnung: Stützen Sie das Bein und den Fuß immer während Sie den Schuh austauschen.

8. Sichern Sie den Verschluss des Kugelgelenkes.
9. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 8 für die andere Beinstütze.

VII. Kontrolle der richtigen Position wenn eine Veränderung der Position der Beinstütze während des Eingriffes notwendig werden sollte

Warnung: Stützen Sie immer die Beinstütze wenn Sie die Position verändern.

1. Falls eine Veränderung der Position der Beinstütze während der Operation notwendig werden sollte, überprüfen Sie die notwendige Veränderung ohne die sterilen Tücher bevor Sie die Beine abdecken.

Warnung: Legen Sie die Beine des Patienten jede Stunde ab und lösen Sie die Gurte zur vollständigen Wiederherstellung der Durchblutung, um ein mögliches Kompartmentsyndrom (compartment syndrome) zu verhindern.

2. Beachten Sie, dass die Hüfte sich nicht auf dem Operationstisch verschoben wird, wenn Sie die Beinstützen umsetzen.

VIII. Vorbereitung für die sterile Abdeckung

1. Decken Sie die Beine gemäß den örtlichen Prozeduren mit sterilen Tüchern ab.

IX. Prozedur, um die sterile Position zu verändern

Warnung: Stützen Sie immer das Bein, wenn sie die Position der Beinstütze während des Eingriffes verändern wollen.

Warnung: Falls größere vertikale Veränderungen notwendig werden sollten, müssen beide Beinstützen zur gleichen Zeit verändert werden durch zwei Personen. Dadurch werden große Kräfte, die auf die Hüftgelenke ausgeübt werden könnten, vermieden.

Hinweis: Wenn Sie die Position verändern, müssen die sterilen Tücher nicht notwendigerweise abgenommen werden. Die Verschlussmechanismen können auch durch die sterilen Tücher bedient werden.

Hinweis: Verändern Sie die Position nur in vertikaler Richtung. Die horizontale Anpassung der Beinstützen verlangt eine gute Sicht auf die Stützen, um Verletzungen des Patienten zu vermeiden. Hierbei sollten die sterilen Tücher abgenommen werden.

Hinweis: Stützen Sie immer das Bein, wenn die Verschlussmechanismen geöffnet sind.

1. Stützen Sie das Bein, während Sie die Position der Beinstütze verändern.
2. Öffnen Sie die vertikalen Verschlussmechanismen an der ersten Halterung.
3. Legen Sie das Bein in die richtige Position.
4. Verschließen Sie die vertikalen Verschlussmechanismen.

5. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4 für das andere Bein.
6. Falls notwendig, decken Sie die Beine wieder mit sterilen Tüchern gemäß den örtlichen Prozeduren ab.

X. Beenden der Prozedur

Warnung: Stützen Sie immer das Bein, wenn Sie die Beinstütze für die Prozedur positionieren.

Hinweis: Die Herausnahme des Beines aus der Beinstütze muss von zwei Personen unternommen werden. Einer muss das Bein stützen, der Andere löst die Verschlüsse.

- 1- Entfernen Sie die sterilen Tücher.
- 2- Halten Sie das Bein in einer sicheren Position.
- 3- Lösen Sie die Klettverschlüsse an der einen Seite des Schuhs.
- 4- Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4 für das andere Bein.
- 5- Bringen Sie den Patienten in eine angemessene und sichere Position.

XI. Prozedur für den Wiederaufbau

Hinweis: Unterstützen Sie immer die Beinstütze, wenn die Verschlussmechanismen nicht gesichert sind.

Hinweis: Bewahren Sie das Gerät an einem trockenen Ort auf.

- 1- Entfernen Sie den Schuh indem Sie die Schnellspaneinrichtung entriegeln.
- 2- Bewahren Sie den Schuh an einem passenden Ort auf.
- 3- Öffnen Sie die Verschlussmechanismen an dem Teleskoparm.
- 4- Verkürzen Sie den Teleskoparm bis zum Minimum.
- 5- Sichern Sie die Verschlussmechanismen.
- 6- Entriegeln Sie die vertikalen und horizontalen Verschlussmechanismen.
- 7- Drehen / schwenken Sie die Arme zur Aufbewahrung abwärts in vertikale Richtung.
- 8- Sichern Sie die vertikalen und horizontalen Verschlussmechanismen.
- 9- Halten Sie die Stütze und lockern Sie die Schienenklammer.

Hinweis: Falls die Schienenklammer fest an der Leiste befestigt ist, können Sie die Schritte 10 bis 12 überspringen.

- 10- Entfernen Sie die Beinstütze von der Schienenklammer.
- 11- Entfernen Sie die Schienenklammer von der Tischleiste.
- 12- Bewahren Sie die Schienenklammer an einem passenden Ort auf.
- 13- Bewahren Sie den Teleskoparm der Beinstütze an einem passenden Ort auf.
- 14- Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 13 für den anderen Arm der Beinstütze.

XII. Bedienungsanleitung Laserpointer

Klasse 2 Laser, Laserdiode

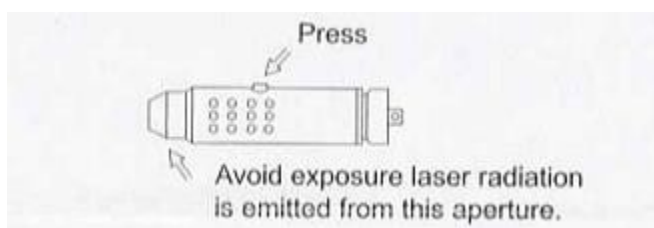
Achtung: Bitte beachten Sie Laserstrahlung ist gefährlich für Augen. Nicht direkt in die Laserdiode blicken oder kollimierten Strahl entlang der optischen Achse, wenn die Diode aktiviert wird, und auch nicht den Laserstrahl auf jemanden scheinen.

Batterie Wechsel.

- Schrauben Sie das Ende des Laser auf und legen Sie die neuen Batterien gemass Zeichnung ein .
- Nehmen sie die gebrauchte Batterien aus en verwenden Sie 4 x LR44 / SR44 1.5V Batterien.
- Positive-Pol (+) nach oben.
- Schrauben Sie den Laser wieder zu.

Benutzung Laserpointer

Durch Druecken bzw. Los-Lassen des Knopfes schalten Sie den Laser and bzw. Aus.



Warning: Laserpointer gehören nicht in Kinderhände. Bei missbräuchlicher Benutzung können irreparable Augenschäden auftreten. Jede Manipulation, die zur Erhöhung der Laserstrahlung führt, ist untersagt. Es wird jede Haftung für Schäden abgelehnt, die sich aus der Nichtbefolgung dieses Sicherheitshinweises ergeben.

Entsorgen Leerer Batterien

- Leere Batterien gehören nicht in den Haushaltsmüll.
- Entfernen Sie die Batterien entsprechend der örtlichen Vorschriften Veräußerungen.

XIII. Reinigung und Aufbewahrung des Gerätes

Hinweis: Behandeln Sie das Gerät mit Vorsicht. Die Verriegelungsmechanismen enthalten Schutzvorrichtungen, welche durch unsachgemäßen Gebrauch beschädigt werden können.

- 1- Nach dem Gebrauch, reinigen Sie die Oberfläche des Gerätes mit maximal ausgezogenem Rohr mit einem Reinigungsmittel oder einem Antiseptikum gemäß den örtlichen Reinigungsstandards.

Warnung: Tauchen Sie das Gerät nicht in das Reinigungsmittel oder Antiseptikum; dies könnte die Verschlussmechanismen beschädigen und zu einer Fehlfunktion des Gerätes führen, was ernsthafte Verletzungen des Patienten zur Folge haben kann.

Warnung: Nicht autoklavieren.

Hinweis: Reinigen Sie nur die Oberfläche. Vermeiden Sie, dass Reinigungsmittel oder Antiseptikum in die Gelenkverbindungen gelangt. Die Mechanismen sind halbgeschlossen und mit Schmiere versehen. Das Vergießen von (Schmier-)Seife und/oder Alkohol über die Mechanismen kann zu einer Fehlfunktion des Systems führen.

- 2- Bewahren Sie das Gerät und dessen Bestandteile an einem passenden Ort auf.

XIV. Ersetzen der Streifen / Träger

Ersetzen Sie alle Streifen, die eine Fehlfunktion aufweisen oder verschmutzt sind.

Entriegeln Sie die Klettverschlüsse auf beiden Seiten und entfernen Sie die Streifen.

Ziehen Sie einen neuen Streifen durch das Loch an der Seite des Schuhs und binden Sie eine Schleife um eine Seite des Streifens zu befestigen.

Nutzen Sie nur genehmigte und original gelieferte Streifen.

XV. Instandhaltung der Beinstütze

Die Beinstütze ist ein mechanisches Gerät, welches aufgrund der Beanspruchung Instandhaltung bedarf.

Falls schließende Mechanismen nicht mehr schließen oder extra Nachdruck angewandt werden muss, nutzen Sie das Gerät nicht bis es repariert wurde.

Das Wartungsintervall beträgt zwei Jahre. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler für weitere Auskunft.

XVI. Garantieerklärung und Haftungsbeschränkung.

Opitek International übernimmt keine Garantie für die Marktfähigkeit oder die Eignung des beschriebenen Produkts für einen bestimmten Zweck. Opitek International haftet im Übrigen – gleich aus welchem Rechtsgrund – nur in Fällen ausdrücklich gegebener Zusicherung einer Eigenschaft und in Fällen eigenen groben Verschuldens. Diese Haftungseinschränkung gilt nicht bei Verletzung wesentlicher, aus der Natur des Vertrags folgender Pflichten, wenn hierdurch das Erreichen des Vertragszwecks gefährdet wird oder soweit durch diese Freizeichnung bei der Verletzung von Nebenpflichten die Risikoverteilung des Vertrags empfindlich gestört wurde.

Gedruckte Beschreibungen oder Spezifikationen dienen nur der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt seiner Herstellung und stellen keine Garantieerklärung dar.

Opitek International haftet nicht für direkte, unvorhergesehene oder Folgeschäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen können. Dies auf Beurteilung von Opitek International

Nederlands

Gebruiksaanwijzing voor Kinderbeensteun

Productnaam.

De merknaam van het product is **Opitek International PediStirrup**. De generieke naam van het product is **beensteun**.

Beschrijving.

Vele kinderen ondergaan jaarlijks een chirurgische ingreep. Sommige ingrepen zijn bewuste keuzes, andere zijn een gevolg van onvoorziene noodzakelijke medische condities als gevolg van noodsituaties.

Om in staat te zijn een chirurgische ingreep, waaronder mogelijk, abdominaal/perineaal (inclusief laparoscopie) op kinderen te doen is het noodzakelijk om de benen te fixeren voor een optimale positie voor de ingreep en voor optimaal zicht.

Momenteel wordt dit gedaan door de voeten van het kind met tape aan de tafel te bevestigen of door de benen in de gewenste positie te laten houden door een assistent wanneer geen fixatie gebruikt wordt.

Dit omdat er geen geschikte beensteunen verkrijgbaar zijn die specifiek zijn afgestemd op gebruik voor chirurgische ingrepen op kinderen.

Chirurgen/Interventionele specialisten zijn niet tevreden over de gebruikte tape fixatie:

- Fixatie van de benen met tape is instabiel en kan onveilig worden wanneer de tape loslaat gedurende de ingreep,
- Fixatie met tape limiteert de mogelijkheid voor een optimale positie voor de ingreep in alle fasen van de ingreep,
- Fixatie met tape limiteert het zicht van de operateur op het operatiegebied en vergroot daardoor de kans op complicaties.
- Beperkt zicht en mogelijk opnieuw fixeren met tape gedurende complexe ingrepen verlengt de tijd van de ingreep.

Het gebruiken van de specifieke kinderveensteun zou moeten resulteren in:

- Het stabiel en veiliger positioneren van de benen van het kind tijdens de ingreep,
- Mogelijkheid om de bil van het kind op de uiterste rand van de operatietafel positioneren,
- Beter zicht voor de operateur op het operatiegebied en daarom minder kans op complicaties,
- De eerste assistent heeft een optimaal zicht op het operatiegebied,
- Doordat tijdens de gecombineerde abdominale/perineale ingrepen de positie van de benen eenvoudig, veilig en onder steriele condities kan worden gewijzigd is er nauwelijks verlies van tijd en kan het zicht op het operatiegebied optimaal worden gehouden. Hierdoor kan altijd de meest optimale positie gebruikt worden.

Indicaties.

De beensteun zal specifiek bruikbaar zijn voor ingrepen op baby's, zuigelingen en kinderen tot een fysieke lengte van 1.40 meter met een maximumgewicht van 45 kg, waarbij de Lithotomie positie gewenst is, en vooral waar het intra-operatief veranderen van positie kan worden vereist.

Contra indicaties.

Kinderen en volwassenen met een lengte van meer dan 1.40 m.
Patiënten met een gewicht van meer dan 45 kg.

Waarschuwing.

- Ondersteun altijd het been van de patiënt bij het positioneren of veranderen van positie van de beensteun. Het niet ondersteunen van het been kan ernstige verwonding van de patiënt tot gevolg hebben.
- Na elke verandering van positie en voordat de ondersteuning van het been vervalst, moet gecontroleerd worden of het slotmechanisme weer vast zit,
- Alleen te gebruiken met de bijbehorende schoenen met specifiek snelkoppelsysteem en bevestigingsbandjes.
- Niet steriliseren; het product is niet getest met sterilisatieprocessen. Sterilisatie kan leiden tot een defect aan de snelkoppelingen of slotmechanismen wat ernstige verwonding van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Om mogelijk letsel aan de knie te voorkomen dient het been niet gestrekt gepositioneerd te worden,
- Om mogelijke afknelling van de voet te voorkomen, dienen de bevestigingsbandjes niet te strak aangetrokken te worden.
- Leun niet op of tegen de beensteun, leunen op de beensteun kan de ingebouwde veiligheidseigenschappen van de slotmechanismen beschadigen.
- Dompel de beensteun niet onder in het wasmiddel of de antiseptische oplossing, dit kan de sluit- en veiligheidsmechanismen beschadigen en kan leiden tot het niet goed functioneren van de beensteun met mogelijk ernstige verwonding van de patiënt tot gevolg.

Voorzorgsmaatregelen.

- Controleer voor het gebruik van tafelaanklemmen of deze geschikt zijn voor de 25 x 10 mm montagerail van de operatietafel en of de 25 x 6 mm bevestigingsstang van de beensteun past.
- De beensteun mag alleen worden gebruikt door personeel dat is opgeleid voor het assembleren, monteren en positioneren van de beensteun.

Bijwerkingen.

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

Inhoud/Productonderdelen die gebruikt worden bij een klinische ingreep.

• Tafelrailklem	2
• Linker beensteun met verlengbare arm en schoenmontageplaat1	
• Rechter beensteun met verlengbare arm en schoenmontageplaat	1
• Paar schoenen (geselecteerde maat)	1
• Klittenband (afhankelijk van de schoenmaat)	4 of 6
• Bout en schroef voor het blijvend bevestigen van een tafelrailklem aan de bevestigingsstang van de beensteun	2
• Laser lampje	2

Gebruiksaanwijzing.

I. Voorbereiding en inspectieprocedure.

Opmerking: De beensteun is niet gesteriliseerd.

- 1- Controleer of de fixatieschroef van de tafelrailklem goed werkt en niet beschadigd is.
- 2- Controleer of de tafelrailklem goed op de montagerail van de operatietafel past.
- 3- Controleer of de tafelrailklem goed op de bevestigingsstang van de beensteun past.
- 4- Vervang de tafelrailklem wanneer deze niet naar behoren werkt.
- 5- Controleer de beensteun op beschadigingen.
- 6- Controleer de beensteun op de juiste functie van de verbindingen en de klemmen.
- 7- Controleer of de buizen van de beensteun verlengd en verkort kunnen worden.
- 8- Repareer de beensteun wanneer deze niet naar behoren werkt.
- 9- Controleer of de beensteun, inclusief de snelkoppelingen en schoenen schoon zijn.
- 10- Reinig de vervuilde onderdelen.
- 11- Als schade aan de beensteun wordt geconstateerd bepaal dan of de beensteun nog kan worden gebruikt of gerepareerd dient te worden.
- 12- Controleer de schoenen op beschadigingen.
- 13- Vervang de schoen wanneer schade het juist functioneren beperkt.
- 14- Controleer de klittenband bevestigingsbandjes op beschadiging en vervuiling.
- 15- Vervang de klittenband bevestigingsbandjes wanneer deze beschadigd of vervuild zijn.
- 16- Controleer de functie van de laseraanwijzer die voor afstelling van de draaipunten moet worden gebruikt.
- 17- Vervang de batterijen van de laseraanwijzer of vervang de laseraanwijzer als dit noodzakelijk is.

II. Samenstelling en montageprocedure.

De samenstelling en montageprocedure kan starten voordat of nadat de patiënt in de geschikte positie op de operatietafel is geplaatst.

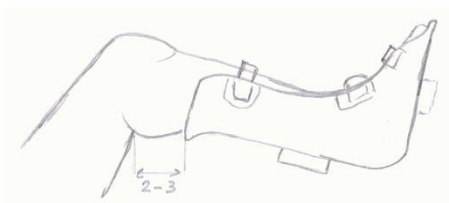
Opmerking: De operateur kan besluiten een andere procedure te volgen.

Waarschuwing: Ondersteun de patiënt altijd totdat deze in de beensteun wordt gefixeerd.

Opmerking: Een tafelrailklem kan permanent met de staaf van de beensteun worden verbonden door een tafelrailklem over de bevestigingsstang (let op juiste positie) te plaatsen en de meegeleverde bout door het gat aan het ondereinde van de stang te plaatsen en met de moer te borgen.

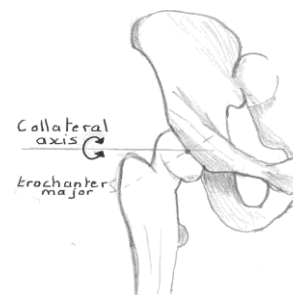
III. Selectie van de juiste maat schoen.

1. De keuze van de juiste maat schoen is van groot belang.
2. De lengte van de dorsale kant van de schoen moet 2 – 3 cm korter zijn dan de lengte van de dorsale kant van het onderbeen. Er moet minstens 2-3 cm vrij zijn tussen het hoge eind van de schoen en de holte van de knie. Anderzijds moet de kuit maximaal ondersteund worden.
3. Overweeg een grotere schoenmaat als een grote hoeveelheid zacht opvulmateriaal gewenst is.



IV. Aanvang van de procedure.

1. Plaats een geschikte tafelrailklem aan beide zijden van de operatietafel.
 2. Plaats de bevestigingsstang van de beensteun in de tafelrailklem.
 3. Positioneer de draaipunten ongeveer op de positie van het heupgewricht.
 4. Klem de tafelrailklem en verbindingsstang vast aan de operatietafel.
 5. Plaats een laseraanwijzer, of een andere lichtbron, in het gat van het draaipunt.
 6. Maak de tafelrailklem los om te positioneren.
 7. Positioneer het middelpunt van het draaipunt met behulp van de laserstraal in het horizontale vlak op het middelpunt van het heupgewricht en verticaal net craniaal/boven de trochanter major (collaterale as)
- Waarschuwing:** Richt de laserstraal niet naar de ogen van een persoon of naar een apparaat. Dit kan ernstige schade aan ogen toebrengen of resulteren in onverwacht gedrag van een apparaat met infrarood besturing.
8. Klem de tafelrailklem stevig aan de operatietafel.
 9. Herhaal stap 1 tot 8 voor de andere beensteun.



V. Plaatsen van de schoen en instellen van de steunarm.

Opmerking: Ondersteun altijd de benen wanneer de slotmechanismen los zijn.

1. Plaats de gekozen juiste maat schoen op de snelkoppelingsplaat van de arm.
2. Zorg dat de snelkoppeling op slot zit.
3. Open het verticale slotmechanisme.
4. Draai de steunarm in een horizontale positie.
5. Sluit het verticale slotmechanisme.
6. Verleng de steunarm tot een geschikte lengte voor de patiënt door de klemmen te openen en de arm te verlengen.
Opmerking: het been moet gepositioneerd worden in een lichte buiging (ongeveer 20°) om overstrekken te voorkomen.
7. Sluit de klemmen van de steunarm.
8. Herhaal stap 1 – 7 voor de andere beensteunarm.

VI. Afstemmen van de beensteun op de patiënt.

Opmerking: Het plaatsen van de benen van de patiënt in de beensteun dient door twee personen te gebeuren, een ondersteunt het been, en de ander stelt de beensteun af.

Opmerking: Ondersteun altijd de beensteun wanneer de slotmechanismen geopend zijn.

Waarschuwing: Ondersteun altijd het been van de patiënt bij positioneren of veranderen van positie van de beensteun.

- 1- Open de klemmen van de steunarm.
- 2- Open de klem van het kogelgewrichtmechanisme.
- 3- Plaats voorzichtig een been in de beensteun.
Opmerking: Vervang de schoen door een grotere of kleinere maat indien blijkt dat de voet niet goed in de schoen past.
- 4- Gebruik de klittenband bevestigingsbandjes om de voet en kuit in de schoen te fixeren.
Waarschuwing: Controleer of het been voldoende is gefixeerd
Waarschuwing: Trek de bevestigingsbandjes niet te strak aan om effecten op de bloedstroom te voorkomen.
- 5- Ondersteun het been en verleng de steunarm tot de gewenste lengte
Opmerking: Het been dient geplaatst te worden met de knie in een hoek van ongeveer 20°.
- 6- Sluit de klemmen van de steunarm.
- 7- Plaats de voet en de kuit in de gewenste positie.
Opmerking: Hoe meer het bovenbeen in een buitenwaartse positie (abductie) wordt geplaatst, hoe meer de voet in een buitenwaartse draaiing (exorotatie) gefixeerd moet worden.
Opmerking: De schoen mag niet extreem op de kuit drukken.
Als de schacht van de schoen tot in de knieholte komt, dient de schoen door een kleinere en kortere maat vervangen te worden. Maak de bevestigingsbandjes los en verwijder de schoen door de snelkoppeling te ontsluiten. Vervang de schoen. Herhaal stap V-6 tot 7 en VI -1 tot 7.
Waarschuwing: Ondersteun altijd het been van de patiënt bij het wisselen van een schoen
- 8- Sluit de klemmen van het kogelgewricht.
- 9- Herhaal stap 1 tot 8 voor het andere been en de andere beensteun

VII. Controle van correcte positionering als tijdens de ingreep een wisseling van positie gewenst is.

Waarschuwing: Ondersteun altijd het been van de patiënt bij positioneren of veranderen van positie van de beensteun.

1. Wanneer tijdens de ingreep een verandering van positie van de benen gewenst is controleer dan deze positie voordat de benen met steriele lakens worden afgedekt.
Waarschuwing: Breng de benen van de patiënt elk uur naar beneden en maak de bevestigingsbandjes los om de bloedcirculatie volledig te herstellen ter voorkoming van het mogelijke 'compartment syndrome'
2. Speciale aandacht moet worden besteed aan het controleren dat de heup tijdens het verstellen niet ten opzichte van de tafel verplaatst wordt.

VIII. Voorbereiden voor het steriel afdekken.

1. Bedek de benen met steriele lakens volgens de plaatselijke methode.

IX. Veranderen van positie onder sterile condities.

Waarschuwing: Ondersteun altijd het been van de patiënt bij het veranderen van positie van de beensteun.

Waarschuwing: Als grote verticale verstellingen gewenst zijn dienen beide benen tegelijkertijd door twee personen vermeld te worden om grote krachten op het heupgewricht te voorkomen.

Opmerking: Voor het verstellen behoeven de steriele lakens niet verwijderd te worden. De slotmechanismen kunnen door de lakens bediend worden.

Opmerking: Wijzig alleen de positie in verticale richting. Wijziging in horizontale positie zonder volledig zicht op de patiënt kan ernstige verwondingen bij de patiënt veroorzaken.

Opmerking: Ondersteun altijd de beensteun wanneer de slotmechanismen geopend zijn.

1. Ondersteun de beensteun bij het wisselen van positie.
2. Open het verticale slotmechanisme.
3. Positioneer het been in de gewenste positie.
4. Sluit het verticale slotmechanisme.
5. Herhaal stap 1 tot 4 voor het andere been.
6. Indien noodzakelijk, dienen de benen weer afgedekt te worden met steriele lakens.

X. Voltooien van de ingreep.

Waarschuwing: Ondersteun altijd het been van de patiënt bij het veranderen van positie van de beensteun.

Opmerking: Het verwijderen van het been uit de beensteun dient door twee personen te worden gedaan, een dient het been te ondersteunen, de ander verwijdert de bevestigingsbandjes.

1. Verwijder de steriele lakens.
2. Ondersteun het been in een gecontroleerde positie.
3. Verwijder de bevestigingsbandjes aan één zijde van de schoen.
4. Herhaal stap 1 tot 3 voor het andere been
5. Plaats de patiënt in een gewenste en veilige positie.

XI. Demontageprocedure.

Opmerking: Ondersteun altijd de benen wanneer de slotmechanismen los zijn.

Opmerking: Berg de beensteun op een droge plaats op.

- 1- Verwijder de schoen door het snelkoppelmechanisme te openen.
- 2- Berg de schoen op een geschikte plaats op.
- 3- Open de klemmen van de beensteunarm.
- 4- Verkort de steunarm tot de minimale lengte.
- 5- Sluit de klemmen.
- 6- Open de verticale en horizontale slotmechanismen.
- 7- Draai/roteer de steunarmen in een verticaal naar beneden geplaatste positie voor opslag.
- 8- Sluit de verticale en horizontale slotmechanismen.
- 9- Houd de steun vast en maak de tafelraiklem los.

Opmerking: Als de tafelraiklem permanent met de staaf wordt verbonden, kunnen stappen 10 tot 12 worden overgeslagen.

- 10- Verwijder de beensteun uit de tafelraiklem.
- 11- Verwijder de tafelraiklem uit de montagerail.
- 12- Berg de tafelraiklem op een geschikte plaats op.
- 13- Berg de steunarm van de beensteun op een geschikte plaats op.
- 14- Herhaal stap 1 tot 13 voor de andere steunarm van de beensteun.

XII. Gebruiksaanwijzing laser lampje

Diode laser lampje Klasse 2

Waarschuwing: Richt de laserstraal niet naar de ogen van een persoon of naar een apparaat. Dit kan ernstige schade aan ogen toebrengen of resulteren in onverwacht gedrag van een apparaat met infrarood besturing.

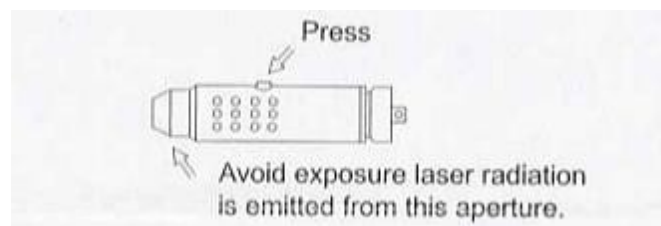
Vervangen van de batterijen

- Verwijder het batterijklepje
- Verwijder de gebruikte batterijen en vervang deze door vier (4) LR44 / SR44 knoopcel batterijen.
- Plaats de nieuwe batterijen met de positieve pool (+) in de richting van de eindkap
- Draai het klepje weer op de laser

Bedienen van het laser lampje

Druk simpelweg op de knop om het lampje te activeren.

Bij loslaten gaat het lampje weer uit.



Waarschuwing: Deze laser lampjes zijn niet geschikt voor kinderen. Bij onjuist gebruik kan het gevaarlijk zijn voor de ogen. Er zal geen aansprakelijkheid worden geaccepteerd voor eventuele schade opgelopen doordat de waarschuwing genegeerd is.

XIII. Schoonmaken en opslaan van de beensteun

Opmerking: Behandel de beensteun met zorg. De sluitmechanismen bevatten veiligheidsmechanismen die beschadigd kunnen worden bij onvoorzichtig handelen.

1. De beensteun, met de steunarm op maximale lengte, na gebruik schoonmaken met een wasmiddel of antiseptische oplossing volgens de lokale OK richtlijnen/procedures.

Waarschuwing: Dompel de beensteun niet onder in de wasmiddel of antiseptische oplossing, dit kan de sluit- en veiligheidsmechanismen beschadigen en kan leiden tot het niet goed functioneren van de beensteun met mogelijk ernstige verwonding van de patiënt tot gevolg.

Waarschuwing: Niet autoclaveren.

Opmerking: Alleen het oppervlak van de beensteun mag gereinigd worden. Voorkom morsen van de wasmiddel of antiseptische oplossing in de sluit- en draaimechanismen. De mechanismen zijn nagenoeg afgesloten en gevuld met vet. Morsen van zachte zeepoplossing en/of alcohol in de mechanismen kan leiden tot het niet goed functioneren van het systeem.

2. Berg de beensteun en accessoires op een droge plaats op.

XIV. Vervangen van de bevestigingsbandjes.

Vervang de bevestigingsbandjes als deze niet goed meer functioneren of vervuild zijn.

Open de klittenband bevestigingsbandjes aan beide zijden en verwijder de bevestigingsbandjes

Voer een nieuw bevestigingsbandje door een gat in de zijkant van de schoenen lus de band terug om deze met het klittenband aan een kant van het bandje te sluiten.

Gebruik alleen originele goedgekeurde en geleverde bevestigingsbandjes.

XV. Onderhoud van de beensteun.

De beensteun is een mechanisch product dat onderhouden dient te worden als gevolg van mogelijke slijtage.

Als de sluitmechanismen niet goed sluiten of extra kracht benodigen om te sluiten, gebruik dan de beensteun niet meer totdat de beensteun is gerepareerd.

De onderhoudsinterval periode is twee jaar. Neem contact op met uw distributeur voor informatie over onderhoud en service.

XVI. Afstand van garantie en beperking van verhaal.

Er bestaat geen specifieke of impliciete garantie - hierinbegrepen elke impliciete garantie op verhandelbaarheid of geschiktheid voor een specifieke toepassing - op het (de) in deze publicatie beschreven Opitek International product(en). Behalve indien uitdrukkelijk bij de wet voorzien, zal Opitek International in geen geval aansprakelijk zijn voor enige directe, bijkomende of gevolgschade. Behalve op manieren die specifiek in onderhavig document worden vermeld, is niemand bevoegd Opitek International tot enige vertegenwoordiging of garantie te binden.

Beschrijvingen of specificaties in drukwerk van Opitek International, deze publicatie inbegrepen, zijn alleen bedoeld om het product op het moment van productie in algemene zin te beschrijven en kunnen nooit als garanties worden beschouwd.

Opitek International is niet verantwoordelijk voor welke directe schade, bijkomende schade of gevolgschade dan ook die voortvloeit uit onjuist gebruik van het product. Dit ter beoordeling van Opitek International.

Español

Instrucciones de Uso para el Soporte Pediátrico para Pierna

Nombre del dispositivo

El nombre comercial del dispositivo es **Opitek International PediStirrup**. El nombre genérico del dispositivo es **Soporte para Pierna**.

Descripción

Muchos niños requieren cirugía cada año. Algunas operaciones son procedimientos electivos, otras son en respuesta de emergencia a una condición médica urgente.

Para poder realizar, p.e. un procedimiento quirúrgico, entre otros, en el área abdominal/perineal (incluso laparoscopia) en niños, las piernas del niño necesitan estar fijas para una posición quirúrgica y vista óptimas. Esto es hecho actualmente colocando cinta adhesiva de los pies del niño a la mesa de operaciones o un asistente mantiene la posición cuando ningún sistema de fijación es utilizado. Esto es, porque no existen soportes para pierna disponibles en el mercado que puedan ser utilizados específicamente para la cirugía de niños.

Los especialistas operativos/intervencionales están preocupados sobre el tipo de fijación con cinta adhesiva:

- La fijación con cinta adhesiva de las piernas es inestable y puede ser peligrosa si la cinta adhesiva se suelta durante el procedimiento.
- La fijación con cinta adhesiva limita la posibilidad de una posición óptima para la cirugía durante todas las fases del procedimiento.
- La fijación con cinta adhesiva limita la vista del cirujano en el área de operación y por lo tanto aumenta la posibilidad de complicaciones.
- Una vista limitada y un re-encintado potencial durante procedimientos complejos aumenta el tiempo de cirugía.

Si se usa el soporte pediátrico específico para pierna los resultados pueden ser:

- Una posición más estable y segura de las piernas del niño durante el procedimiento.
- La posibilidad de colocar el trasero del niño en la orilla distante de la mesa de operaciones.
- Una mejor vista del cirujano en el área de operación y por lo tanto menor oportunidad de complicaciones.
- Una excelente vista para el primer asistente es posible.
- Mejor vista y ganancia de tiempo durante las operaciones combinadas abdominal/perineal ya que la posición de las piernas puede ser cambiada de manera sencilla y segura bajo condiciones estériles. Por lo tanto siempre se puede usar la mejor posición.

Indicación

El soporte para pierna será utilizable específicamente para intervenciones en bebés, infantes y niños hasta una altura física de 1.40 metros con un peso máximo de 45 kg, que requieran posición de litomía, especialmente donde la posición intra-operativa o recolocación sea equerida.

Contraindicaciones

Niños y adultos con una altura superior a 1.40 m.
Pacientes con peso superior a 45 kg.

Advertencias

- Sujete siempre la pierna del paciente mientras coloca o cambia de posición el soporte para pierna, el no sujetar la pierna puede resultar en daños severos al paciente.
- Después de cambiar la posición, debe revisar si el candado ha sido asegurado antes de liberar el soporte de la pierna.
- Solamente se puede utilizar con zapatos con un sistema específico de liberación rápida y correas de fijación.
- No se esterilice, el dispositivo no ha sido probado para procedimientos de esterilización. La esterilización puede llevar a una falla de funcionamiento de la fijación y medios de ajustes que a su vez pueden resultar en daños severos al paciente.
- Para reducir el daño potencial a la articulación de la rodilla, no coloque la pierna en una posición estirada.
- Para reducir la posibilidad de dañar el pie, no apriete demasiado las correas de fijación.
- No se apoye en el soporte para pierna, apoyarse en el soporte puede dañar las características intrínsecas de seguridad de los mecanismos de cierre.
- No sumerja el dispositivo en baño jabonoso o solución antiséptica, ya que podría dañar los mecanismos de cierre y provocar fallo en el funcionamiento del dispositivo resultando en daños severos en el paciente.

Precaución

- Cuando utilice abrazaderas para riel verifique que sean útiles para un riel de mesa de 25 x 10 mm (1"x 1/4") y que pueda adaptar la barra de 25 x 6 mm del soporte para pierna.
- El uso del soporte para pierna solamente puede ser llevado a cabo por personal entrenado en el ensamble, montaje y ajuste del dispositivo.

Efectos adversos

Ninguno conocido.

Contenido/Partes del producto que se usan para un evento clínico

Abrazadera para riel	2
Soporte para pierna izquierda con brazo telescópico y placa de montaje del zapato	1
Soporte para pierna derecha con brazo telescópico y placa de montaje del zapato	1
Par de zapatos (del tamaño seleccionado)	1
Correas de velcro (depende del tamaño del zapato)	4 o 6
Tuerca y tornillo de la abrazadera para la unión del riel y la barra del Soporte para Pierna	2
Puntero Láser	2

Instrucciones de uso

I. Procedimiento de preparación e inspección

Nota: El Soporte para Pierna no es un dispositivo estéril.

1. Inspeccione si el tornillo de la abrazadera de fijación esta trabajando y no esta dañado.
2. Inspeccione si la abrazadera de riel se ajusta adecuadamente al riel de la mesa.
3. Inspeccione si la abrazadera de riel se ajusta adecuadamente a la barra del soporte de pierna.
4. Reemplace la abrazadera de riel si no funciona adecuadamente.
5. Inspeccione si el soporte para pierna no tiene daños.
6. Inspeccione que las uniones y abrazaderas del soporte para pierna funcionen adecuadamente.
7. Repare si los tubos telescópicos pueden ser extendidos o retraídos.
8. Repare el soporte para pierna si no esta trabajando adecuadamente.
9. Inspeccione si el soporte para pierna, incluyendo la placa de liberación rápida y los zapatos estan limpios.
10. Si alguna parte esta sucia, límpiela.
11. Si encuentra daños, juzgue si el dispositivo puede ser usado o si requiere mantenimiento.
12. Inspeccione si los zapatos están dañados.
13. Reemplace los zapatos si el daño restringe el funcionamiento adecuado.
14. Inspeccione si las correas de fijación estan dañadas o contaminadas.
15. Reemplace las correas si están dañadas o contaminadas.
16. Verifique que el apuntador láser que se usa para el ajuste de la unión primaria, esté funcionando.
17. Reemplace las baterías del apuntador láser o reemplace el apuntador láser de ser necesario.

II. Procedimiento de ensamble y montaje

El procedimiento de ensamble y montaje puede ser iniciado antes o después de que el paciente haya sido colocado en la posición apropiada en la mesa de operaciones.

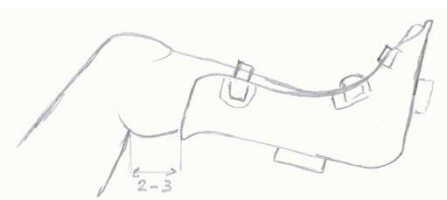
Nota: El médico puede decidir seguir otro procedimiento.

Advertencia: Sujete siempre al paciente antes de fijarlo en el soporte para pierna.

Nota: Una abrazadera de riel puede estar conectada permanentemente a la barra del soporte para pierna colocando una abrazadera de riel sobre la barra (busque la posición correcta) e insertando la tuerca y el tornillo (incluidos) en el orificio al final de la barra.

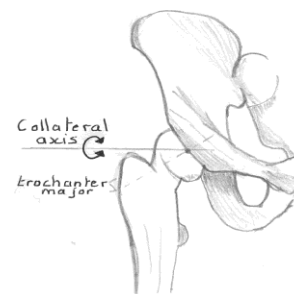
III. Selección del tamaño apropiado de zapatos

1. La seleccion del tamaño apropiado de zapatos es de fundamental importancia.
2. La longitud de la cara dorsal del zapato debe ser de 2-3 cm mas pequeña que la longitud de la cara dorsal de la parte inferior de la pierna. Debe haber por lo menos 2-3 cm libre entre el extremo superior del zapato y el hueco de la rodilla. Por otra parte, la mayor parte de la pantorrilla debe ser apoyada.
3. En caso de abultamiento, considere agrandar el tamaño de la bota.



IV.I niciando el procedimiento

1. Monte una abrazadera de riel adecuada en cada lado de la mesa.
 2. Posicione la barra del soporte para pierna en la abrazadera de riel.
 3. Posicione la unión primaria aproximadamente en la posición de la unión de la cadera.
 4. Asegure la abrazadera de riel y la barra al riel de la mesa.
 5. Inserte el apuntador láser, u otra fuente de luz, en el orificio de la unión primaria.
 6. Libere la abrazadera de riel para ajustes.
 7. Ajuste el centro de la unión primaria con ayuda de la fuente de luz en un plano horizontal al centro de la unión de la cadera y vertical justo encima del trocánter mayor (eje colateral).
- Advertencia:** No apunte el láser a los ojos de las personas o al equipo. Esto pudiera causar daños severos a los ojos o afectar inadvertidamente el uso del equipo con controles infrarrojos.
8. Asegure firmemente la abrazadera de riel a la mesa.
 9. Repita los pasos del 1 al 8 para el otro soporte para pierna.



V. Montaje del zapato y pre-posicionamiento del brazo de soporte

Nota: Sujete siempre el soporte para pierna mientras los mecanismos de cerrado son desbloqueados.

1. Monte el zapato con el tamaño apropiado en la placa de liberación rápida.
2. Asegure el mecanismo de liberación rápida.
3. Libera el mecanismo de bloqueo vertical.
4. Gire el brazo telescópico a una posición horizontal.
5. Asegure el mecanismo de bloqueo.
6. Extienda el brazo telescópico a un largo que sea apropiado para el paciente liberando las lámparas y extendiendo el brazo telescópico.
Nota: La pierna debe ser colocada con la pierna un poco flexionada (aproximadamente 20°) para evitar un sobre estiramiento.
7. Asegure las abrazaderas al brazo telescópico.
8. Repita los pasos del 1 al 8 para el otro brazo del soporte para pierna.

VI. Ajuste del soporte para pierna al paciente

Nota: La colocación de la pierna del paciente en el soporte para pierna debe ser llevado a cabo por dos personas, una estará sujetando la pierna y la otra hará el ajuste al soporte para pierna.

Nota: Sujete siempre el soporte para pierna mientras los mecanismos de cerrado son desbloqueados.

Advertencia: Sujete siempre la pierna mientras coloca el soporte para pierna para el procedimiento.

1. Desbloquee las abrazaderas del brazo telescópico.
2. Desbloquee el mecanismo de articulación de rótula.
3. Coloque suavemente una pierna en el soporte para pierna.
Observación: Reemplace el zapato por un tamaño menor o mayor si el pie no se ajusta correctamente al zapato.
4. Use las correas de velcro para fijar el pie y la pantorrilla en el zapato.
Advertencia: Verifique que la pierna esté suficientemente asegurada.
Advertencia: No apriete demasiado las correas para evitar afectar el flujo sanguíneo.
5. Mientras sujeta la pierna ajuste/extienda el brazo telescópico a el largo adecuado.
Nota: La pierna debe ser fijada con la rodilla en una posición con un ángulo aproximadamente de 20°.
6. Asegure las abrazaderas del brazo telescópico.
7. Coloque el pie y la pantorrilla en la posición adecuada.
Nota: Entre mas abducción cree al colocar la parte superior de la pierna, debe fijar la pierna en mayor exorotación (rotación externa).
Nota: La pierna del zapato puede no ejercer presión extrema en la pantorrilla.
Si la pierna del zapato se une con el hueco de la rodilla, cambie el zapato por un tamaño mas pequeño y corto.
Libere las correas del pie y la pantorrilla y remueva el zapato desbloqueando el mecanismo de cierre. Reemplace el zapato. Repita los pasos V-6 al 7, y VI-1 al 7.
Advertencia: Sujete siempre la pierna y el pie mientras cambia el zapato.
8. Asegure el mecanismo de articulación de rótula.
9. Repita los pasos del 1 al 8 para la otra pierna y brazo de soporte.

VII. Control para la posición correcta si durante la intervención un cambio de posición es requerido

Advertencia: Sujete siempre el Soporte para Pierna cuando coloque o cambie la posición.

1. Si durante la operación el cambio de posición de las piernas es requerido, siempre verifique el cambio requerido sin las sábanas estériles antes de cubrir las piernas.
Advertencia: Para reducir el riesgo de síndrome compartimental, baje las piernas del paciente y afloje las correas cada hora para reestablecer la circulación sanguínea.
2. Preste atención especial para verificar que la cadera no este en movimiento con relación a la mesa de operaciones durante el cambio de posición.

VIII. Preparación para cubierta estéril

1. Cubra las piernas de acuerdo a los procedimientos locales para sábanas estériles.

IX. Procedimiento para cambio de posición estéril

Advertencia: Sujete siempre la pierna mientras recoloca el soporte para pierna durante la intervención.

Advertencia: Si se requieren cambios verticales grandes, ambas piernas deben ser cambiadas al mismo tiempo por dos personas, de esta manera, se puede evitar ejercer fuerzas grandes sobre la articulación de la cadera.

Nota: El cambio de posición no requiere remover las sábanas estériles. Los mecanismos de cierre pueden ser usados a través de las sábanas estériles.

Nota: Cambie la posición de la pierna en dirección vertical solamente. Una recolocación horizontal sin visión completa puede resultar en daños al paciente.

Nota: Sujete siempre el soporte para pierna mientras los mecanismos de cierre son desbloqueados.

1. Sujete la pierna mientras cambia la posición.
2. Desbloquee el mecanismo de cierre vertical en la unión primaria.
3. Coloque la pierna en la posición adecuada.
4. Bloquee el mecanismo de cierre vertical.
5. Repita los pasos de 1 al 4 para la otra pierna.
6. De ser necesario, cubra nuevamente las piernas con las sábanas estériles de acuerdo a los procedimientos locales.

X. Completando el procedimiento

Advertencia: Sujete siempre la pierna mientras coloca el soporte para pierna para la intervención.

Nota: Cuando remueva la pierna del soporte para pierna debe ser hecho por dos personas. Una debe sujetar la pierna mientras la otra libera las correas.

1. Retire las sábanas estériles.
2. Mantenga la pierna en una posición segura.
3. Libere las correas de velcro de un lado del zapato.
4. Repita los pasos del 1 al 4 para la otra pierna.
5. Coloque al paciente en una posición adecuada y segura.

XI. Procedimiento de desensamble

Nota: Sujete siempre la pierna mientras los mecanismos de cierre son desbloqueados.

Nota: Almacene en un lugar seco.

1. Remueva el zapato desbloqueando el mecanismo de liberación rápida.
2. Almacene el zapato en un lugar adecuado.
3. Abra los mecanismos de cierre el brazo telescópico.
4. Retraiga el brazo telescópico al largo mínimo.
5. Asegure los mecanismos de cierre.
6. Desbloquee el mecanismo de cierre vertical y horizontal.
7. Gire/Rote los brazos en posición vertical hacia abajo para almacenamiento.
8. Asegure el mecanismo de cierre vertical y horizontal.
9. Sujete el soporte y libere la abrazadera de riel.

Nota: Si la abrazadera de riel está conectada permanentemente a la barra, los pasos del 10 al 12 no son necesarios, continúe en el paso 13.

10. Remueva el soporte para pierna de la abrazadera de riel.
11. Remueva la abrazadera de riel del riel de la mesa.
12. Almacene la abrazadera de riel en un lugar adecuado.
13. Almacene el soporte para pierna en un lugar adecuado.
14. Repita los pasos del 1 al 13 para el otro soporte para pierna.

XII. Instrucciones para el uso del Puntero Láser Láser Clase 2, Diodo láser

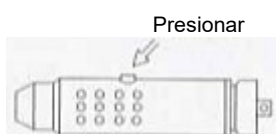
Advertencia: Por favor, tenga en cuenta que la radiación de un láser es dañina para los ojos, no vea directamente al diodo láser o al rayo colimado a lo largo de su eje óptico cuando el diodo este activado, y también no apunte el rayo láser a ninguna persona.

Reemplazar las baterías.

- Retire la cubierta de la batería.
- Retire las baterías usadas y reemplace con 4 nuevas LR44 / AG13 baterías "tipo botón".
- Inserte las baterías con el polo positivo (+) mirando hacia la cubierta.
- Vuelva a colocar la cubierta.

Operación del puntero láser.

Basta con presionar el botón para activar el puntero láser y soltarlo para desactivar.



Evite la exposición, radiación láser es emitida desde esta apertura



Advertencia: Los punteros láser no son para niños. Si no se utiliza correctamente puede ser peligroso para los ojos. No manipular la salida del puntero láser.

Ninguna responsabilidad sera aceptada por cualquier daño causado cuando se hayan ignorado las indicaciones de seguridad.

Disposición de las baterías

Las baterías no deben pertenecer a los residuos domésticos. Deseche las baterías según las normas locales de disposiciones.

XIII. Limpieza y almacenamiento del dispositivo

Nota: Maneje el dispositivo con cuidado. Los mecanismos de cierre incluyen mecanismos de seguridad que pueden ser dañados por un manejo poco profesional.

1. Después de usar, limpie la superficie del dispositivo, con el tubo en su máxima extensión, con jabón suave o solución antiséptica de acuerdo a los procedimientos locales de limpieza.

Advertencia: No sumerja el dispositivo en baño jabonoso o solución antiséptica, ya que podría dañar los mecanismos de cierre y provocar fallo en el funcionamiento del dispositivo resultando en daños severos en el paciente.

Advertencia: No uso de autoclave

Nota: Solo limpie las superficies. Evite rociar los mecanismos de unión con jabón suave o solución antiséptica. Los mecanismos están semi-cerrados y con grasa. Rociar con jabón suave y/o alcohol en los mecanismos puede llevar a falla de funcionamiento del sistema.

2. Almacene el dispositivo y sus accesorios en un lugar seco.

XIV. Reemplazo de las correas

Reemplace las correas si no funcionan correctamente o si están contaminadas.

Desbloquear el velcro en ambos lados y remueva las correas.

Pase una nueva correa a través de uno de los huecos del lado del zapato y haga un lazo para asegurar un lado de la correa.

Use solamente correas originales y aprobadas.

XV. Mantenimiento del soporte para pierna

El soporte para pierna es un dispositivo mecánico que necesita mantenimiento como resultado del uso o desgaste.

Si los mecanismos de cierre no cierran o necesita aplicar fuerza extra para cerrar, no use el dispositivo hasta que haya sido enviado a servicio.

El intervalo para servicio es cada dos años. Contacte a su distribuidor local para información sobre el servicio.

XVI. Restricción de garantía y de recurso legal

No existe ninguna garantía expresa o implícita, incluyendo sin limitación, ninguna garantía implícita de comerciabilidad, adecuación a un propósito determinado u otra garantía en los productos de Opitek International descritos en esta publicación. Bajo ninguna circunstancia se hará responsable a Opitek International de daños directos, incidentales, o resultantes, excepto de aquéllos dispuestos expresamente por la ley. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Opitek International a ninguna reclamación o garantía a excepción de las específicamente establecidas aquí.

Las descripciones o especificaciones que aparecen en la literatura de Opitek International, incluyendo esta publicación, tienen como única finalidad describir el producto de manera general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Opitek International no será responsable de ningún daño directo, incidental, o que resulte del uso inadecuado del producto. Esto queda a juicio de Opitek International.

Français

Mode d'emploi de l'appui-jambe pédiatrique.

Nom du produit.

Le nom de fabrication du produit est **PediStirrup**.

Le nom générique est **Appui-jambe**.

Description.

Chaque année, beaucoup d'enfants subissent des opérations chirurgicales. Certaines opérations sont électives d'autres sont d'urgences pour répondre à des cas d'urgence.

Pour permettre d'exécuter une opération chirurgicale, entre autre, abdominale/périnée (incluant laparoscopie) sur des enfants, la jambe de l'enfant a besoin d'être fixée pour optimiser la position de l'enfant pendant l'opération et pour optimiser l'accès à la zone à opérer. Actuellement, ceci est fait en fixant la jambe de l'enfant sur la table d'opération à l'aide de bandes adhésives ou en la fixant manuellement quand il n'y a pas d'autre possibilité.

Cela parce qu'il n'y a pas d'appui-jambe disponible qui puisse être spécifiquement utilisé pour la chirurgie pédiatrique.

La fixation de la jambe à l'aide de bandes adhésives préoccupe beaucoup les spécialistes.

Les spécialistes ont des préoccupations concernant l'utilisation de bandes adhésives pour la fixation des jambes:

- La fixation avec bandes adhésives est instable et peut être dangereuse si les bandes adhésives cèdent pendant l'intervention.
- La fixation avec bandes adhésives limite les changements de la position des jambes pendant les différentes phases de la procédure pour des conditions optimales.
- La fixation avec bandes adhésives limite les possibilités d'accès à la zone à opérer et par conséquent augmente les risques de complication.
- La fixation avec bandes adhésives limite les possibilités de refixation pendant une intervention complexe et par conséquent augmente le temps d'intervention.

L'utilisation de l'appui-jambe pédiatrique devrait permettre:

- Un positionnement plus stable et plus sûr de la jambe de l'enfant pendant l'intervention.
- La possibilité de positionner les fesses de l'enfant à l'extrémité de la table d'opération.
- Un meilleur accès à la zone à opérer par le chirurgien et par conséquent limiter les complications.
- Un champ de vision excellent pour le premier assistant.
- Une meilleure vision et un gain de temps pendant une intervention abdominale/périnéale car la position des jambes peut être changée simplement et de manière sûre pendant l'intervention sous condition stérile. Ainsi la position la plus optimale peut être utilisée.

Indication.

L'appui-jambe sera utilisé spécialement pour des interventions sur des bébés et sur des enfants dont la hauteur est inférieure à 1,40 mètres et dont le poids maximal est 45 Kg, pour lesquelles la position de lithotomie est nécessaire et plus particulièrement si le repositionnement intra-opérative est requis.

Contre indication.

Enfants et adultes dont la hauteur est supérieure à 1,40 mètres.

Patients dont le poids est supérieur à 45 Kg.

Avertissements.

- Toujours soutenir la jambe du patient pendant le positionnement ou pendant le changement de position de l'appui-jambe; si la jambe n'est pas soutenue le patient peut être blessé.
- Après avoir changé la position de l'appui-jambe, contrôler que le système de verrouillage soit bien bloqué avant de relâcher l'appui-jambe.
- Ne peut être utilisé qu'avec des chaussures équipées du système quick release et munies de sangles de fixation.
- Ne pas stériliser, le produit n'a pas été testé pour la stérilisation. Le stériliser pourrait conduire à un fonctionnement défectueux des fixations et du réglage de l'appareil, ce qui pourrait conduire à de sévères blessures sur le patient.
- Ne pas étirer la jambe pour éviter de possibles blessures au niveau du genou.
- Pour réduire la pression au niveau du pied, ne pas serrer trop fort les sangles de fixation.
- Ne pas s'appuyer ou faire pression sur l'appui-jambe, cela pourrait endommager le système de sécurité du système de verrouillage.
- Ne pas submerger l'appareil dans un bain de détergeant/désinfectant, ceci pourrait endommager le système de verrouillage et conduirait à un dysfonctionnement de l'appareil, ce qui pourrait causer des blessures sur le patient.

Précaution.

- Si des clameaux de fixation sont utilisés pour fixer l'appui-jambe à la table d'opération contrôler s'ils peuvent être utilisés sur un rail 25 x 10 mm (1" x 1/4 ") et s'ils peuvent s'adapter sur la barre de l'appui-jambe de 25 x 6 mm.
- L'utilisation de l'appui-jambe devrait être faite que par du personnel formé sur l'assemblage, le montage et le réglage de l'appareil.

Effets indésirables.

Aucuns connus

Contenu / pièces du produit à utiliser pour un cas clinique.

- Clameaux de fixation	2
- Appui-jambe gauche avec bras télescopique et chaussure équipée d'un adaptateur pour le système quick release	1
- Appui-jambe droit avec bras télescopique et chaussure équipée d'un adaptateur pour le système quick release	1
- Paire de chaussures (bien choisir la taille)	1
- Sangles Velcro (selon la taille de la chaussure)	4 ou 6
- Écrous et verrous pour fixer les clameaux de fixation à la barre de l'appui-jambe	2
- Pointeur laser	2

Mode d'emploi.

I. Procédure de préparation et d'inspection.

Note: L'appui-jambe n'est pas un appareil stérile.

- 1- Contrôler si les vis des fixations fonctionnent bien et ne sont pas endommagées.
- 2- Contrôler si les clameaux de fixation s'adaptent correctement au rail de la table d'opération.
- 3- Contrôler si les clameaux de fixation s'adaptent correctement à la barre de l'appui-jambe.
- 4- Remplacer les clameaux de fixation s'ils ne fonctionnent pas correctement.
- 5- Contrôler si l'appui-jambe n'est pas endommagé.
- 6- Contrôler si les articulations et les fixations de l'appui-jambe fonctionnent correctement.
- 7- Contrôler si le bras télescopique peut s'étendre et se raccourcir.
- 8- Réparer l'appui-jambe s'il ne fonctionne pas correctement.
- 9- Contrôler si l'appui-jambe, incluant le système quick release et les chaussures, soit bien nettoyé.
- 10- Nettoyer toutes les parties contaminées.
- 11- Si un endommagement est constaté il est important de bien juger si l'appareil peut être utilisé ou s'il doit être réparé.
- 12- Contrôler si les chaussures ne sont pas endommagées.
- 13- Dans le cas où les chaussures sont endommagées les remplacer.
- 14- Contrôler si les sangles de fixation sont endommagées et contaminées.
- 15- Replacer les sangles de fixation si elles sont endommagées ou contaminées.
- 16- Contrôler le fonctionnement du pointeur laser pour le réglage de l'articulation principale de l'appui-jambe.
- 17- Remplacer les piles du pointeur laser ou remplacer le pointeur laser si nécessaire.

II. Procédure d'assemblage et de montage.

La procédure d'assemblage et de montage peut commencer avant ou après que le patient ait la position approprié sur la table d'opération.

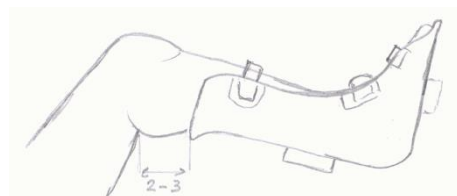
Note: Le médecin peut éventuellement décider de suivre une autre procédure.

Avertissement: Toujours soutenir le patient avant que la jambe soit fixée dans l'appui-jambe.

Note: Les clameaux de fixation peuvent-être connectés de façon permanente à la barre de l'appui-jambe en plaçant les fixations sur la barre (faire attention à la bonne position) et en insérant l'écrou et la cheville fournis dans le trou qui se trouve à l'extrémité inférieure de la barre.

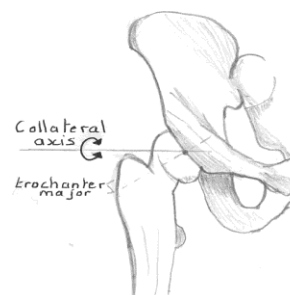
III. Sélectionner la taille appropriée des chaussures.

1. La sélection de la taille appropriée des chaussures est fondamentale.
2. La longueur du côté dorsal de la chaussure doit être 2 à 3 cm plus courte que la longueur du côté dorsal de la partie inférieure de la jambe. Il doit y avoir au moins 3 cm entre la partie supérieure de la chaussure et le creux du genou. Mais aussi, un volume maximum du mollet doit être soutenu dans la chaussure.
3. Considérez upsizing la botte si une grande quantité de rembourrage est nécessaire.



IV. Début de la procédure.

1. Monter des clameaux de fixation adéquate des deux côtés de la table d'opération.
 2. Mettre la barre de l'appui-jambe dans les clameaux de fixation.
 3. Positionner l'articulation principale de l'appui-jambe approximativement au niveau de l'articulation de la hanche.
 4. Fixer les clameaux et la barre à la table d'opération.
 5. Insérer un pointeur laser, ou une autre source lumineuse, dans la cavité qui se trouve au niveau de l'articulation principale de l'appui-jambe.
 6. Desserrer les fixations pour le réglage.
 7. A l'aide du pointeur laser régler l'appui-jambe dans le plan horizontal de manière à ce que l'articulation principale de l'appui-jambe soit au niveau de l'articulation de la hanche. Le réglage à la verticale doit se faire de telle manière que l'articulation principale de l'appui-jambe soit au dessus du Grand Trochanter (axe collatéral).
- Avertissement:** Ne pas viser les yeux ou les appareillages avec la source laser. Cela pourrait conduire à de sévères endommagements des yeux ou endommager les appareillages munis d'un système infrarouge.
8. Fixer fermement les clameaux de fixation à la table d'opération.
 9. Répéter les points 1 à 8 pour l'autre appui-jambe.



V. Pré-positionnement du bras et montage de la chaussure

Note: Toujours soutenir l'appui-jambe tant que le système de verrouillage n'est pas bloqué.

1. Monter la chaussure appropriée sur le système quick release.
2. Bloquer le système quick release.
3. Desserrer le mécanisme de verrouillage vertical.
4. Mettre le bras télescopique en position horizontale.
5. Fixer le mécanisme de verrouillage.
6. Régler la longueur du bras télescopique en desserrant le système de verrouillage et en étendant le bras télescopique.
7. Bloquer l'attache du bras télescopique.
8. Répéter les points 1 à 7 pour l'autre bras de l'appui-jambe.

VI. Réglage de l'appui-jambe

Note: Le positionnement de la jambe du patient sur l'appui-jambe doit de faire par deux personnes, une personne doit supporter la jambe tandis que l'autre règle l'appui-jambe.

Note: La jambe du patient doit toujours être soutenue tant que le mécanisme de verrouillage n'est pas bloqué.

Avertissement: La jambe du patient doit être toujours soutenue pendant la procédure de réglage de l'appui-jambe.

- 1- Débloquer la fixation du bras télescopique.
- 2- Débloquer la rotule d'articulation.
- 3- Placer délicatement la jambe dans l'appui-jambe.
Note: remplacer la chaussure si le pied n'épouse pas correctement la forme du pied de la chaussure.
- 4- Utiliser les sangles Velcro pour fixer le pied et le mollet dans la chaussure.
Avertissement: Contrôler que la jambe soit bien sécurisée.
Avertissement: Ne pas trop serrer les sangles pour ne pas affecter la circulation sanguine.
- 5- Soutenir la jambe pendant le réglage/l'extension du bras télescopique à la longueur appropriée.
Note: L'angle intérieur du genou doit être approximativement de 20 degrés.
- 6- Bloquer la fixation du bras télescopique.
- 7- Placer le pied et le mollet dans la bonne position.
Note: Plus la jambe est en position d'abduction (à califourchon) plus le pied (chaussure) doit être fixé en exo-rotation (rotation vers l'extérieur).
Note: La partie supérieure de la chaussure ne doit pas serrer de manière excessive le mollet.
Si la partie supérieure de la chaussure atteint le creux du genou, utiliser une chaussure plus petite et plus courte.
Détacher les sangles au niveau du pied et du mollet et retirer la chaussure en débloquant le système de verrouillage.
Remplacer la chaussure. Répéter les points V-6 à 7 et VI-1 à 7.
Avertissement: Toujours soutenir la jambe et le pied pendant le changement de la chaussure.
- 8- Bloquer la rotule d'articulation.
- 9- Répéter les points 1 à 8 pour l'autre jambe et pour l'autre bras de l'appui-jambe.

VII. Contrôle de la position si un changement de position est nécessaire pendant l'intervention.

Avertissement: Toujours soutenir l'appui-jambe pendant le réglage ou un changement de position.

1. Si pendant l'intervention la jambe doit être changée de position bien contrôler que ces changements peuvent être fait avant de couvrir les jambes de draps stériles.
Avertissement: Pour réduire le risque de syndrome des loges, abaisser les jambes du patient et desserrer les sangles toutes les heures pour rétablir la circulation sanguine.
2. Prendre une attention toute particulière pour contrôler que la hanche ne bouge pas par rapport à la table d'opération pendant le changement.

VIII. Préparation des draps stériles

1. Couvrir les jambes selon la procédure interne avec des draps stériles.

IX. Procédure stérile de changement de position

Avertissement: Toujours soutenir la jambe pendant le repositionnement de l'appui-jambe pendant la procédure.

Avertissement: Si la position de l'appui-jambe doit être changée de manière significative dans le sens vertical les jambes doivent être manipulées simultanément par deux personnes pour éviter que l'articulation de la hanche ne subisse de trop grandes forces.

Note: Le changement de position ne nécessite pas d'enlever les draps stériles. Le mécanisme de verrouillage peut être utilisé au travers les draps stériles.

Note: Le repositionnement de la jambe ne peut se faire que verticalement. Un repositionnement dans le sens horizontal pourrait blesser le patient.

Note: Toujours soutenir l'appui-jambe si les systèmes de blocages ne sont pas verrouillés.

- 1- Soutenir la jambe pendant le changement de position.
- 2- Débloquer le système de verrouillage vertical de l'articulation principale.
- 3- Mettre la jambe dans la position adéquate.
- 4- Bloquer le système de verrouillage vertical.
- 5- Répéter les points 1 à 4 pour l'autre jambe.
- 6- Si nécessaire, recouvrir les jambes de draps stériles selon la procédure interne.

X. Fin de la procédure

Avertissement: Toujours soutenir la jambe pendant le réglage de l'appui-jambe.

Note: Retirer la jambe de l'appui-jambe à l'aide de deux personnes: l'une doit soutenir la jambe tandis que l'autre desserre les sangles.

- 1- Retirer les draps stériles.
- 2- Tenir la jambe en position sûre.
- 3- Détacher les sangles Velcro d'un côté de la chaussure.
- 4- Répéter les points 1 à 4 pour l'autre jambe.
- 5- Positionner le patient en position sûre.

XI. Procédure de désassemblage

Note: Toujours soutenir l'appui-jambe quand le système de verrouillage n'est pas bloqué.

Note: Garder l'appareil dans un endroit sec.

- 1- Enlever la chaussure en débloquant le système quick release.
- 2- Garder la chaussure dans un endroit approprié.
- 3- Débloquer le bras télescopique.
- 4- Raccourcir le bras télescopique au maximum.
- 5- Fixer le système de verrouillage.
- 6- Débloquer le mécanisme de verrouillage vertical et horizontal.
- 7- Tourner les bras vers l'intérieur pour le ranger.
- 8- Bloquer les systèmes de verrouillages vertical et horizontal.
- 9- Soutenir le support et relâcher les clameaux de fixation.
Note: Si les clameaux de fixation sont fixés de manière permanente sur la barre, sauter les points 10 à 12.
- 10- Enlever l'appui-jambe de la tringle.
- 11- Enlever les clameaux de fixation de la table d'opération.
- 12- Garder les clameaux de fixation dans un endroit approprié.
- 13- Garder l'appui jambe dans un endroit approprié.
- 14- Répéter les points 1 à 13 pour l'autre bras de l'appui-jambe.

XII. Mode d'emploi pointeur laser

Diode Laser classe 2

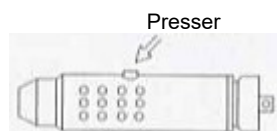
Remplacement des piles

- Utiliser 4 piles LR44 / SR44 1.5 volts pour votre stylo laser.
- Pour changer les piles : dévisser le capuchon. Introduire les piles en glissant le pôle négatif en premier. Puis replacer le capuchon du stylo.

Ne jetez pas les piles usées dans les ordures ménagères, mais apportez les dans un endroit spécifique.

Utilisation

Presser le bouton pour faire fonctionner le laser.



Attention

- Évitez l'exposition directe des yeux au rayon laser
- Ne dirigez jamais le rayon laser vers les yeux d'une autre personne.
- Gardez toujours l'instrument hors de portée de enfants.



XIII. Nettoyage et rangement de l'appareil

Note: Manipuler l'appareil avec soin. Le système de verrouillage à un système de sécurité qui peut être endommagé par une manipulation non professionnelle.

1. Après utilisation, bien nettoyer toutes les surfaces de l'appareil, le bras télescopique doit être alors dans sa longueur maximale, à l'aide d'un détergeant/désinfectant selon la procédure interne de votre service d'hygiène.

Avertissement: ne pas submerger l'appareil dans un bain de détergeant/désinfectant, ceci pourrait endommager le système de verrouillage et conduirait à un dysfonctionnement de l'appareil, ce qui pourrait causer des blessures sur le patient.

Note: Ne pas autoclaver.

Note: Ne nettoyer que les surfaces. Éviter de renverser du détergeant/désinfectant dans les articulations de l'appareil, ce qui pourrait conduire à un dysfonctionnement de l'appareil. Les articulations sont graissées.

2. Garder l'appareil et ses accessoires dans un endroit sec.

XIV. Remplacer les sangles.

Remplacer les sangles si elles sont usées ou si elles sont sales.
Ouvrir les Velcros des deux côtés et enlever les sangles.
Introduire une nouvelle sangle dans le trou sur le côté de la chaussure et faire une boucle en arrière.
N'utiliser que des sangles agrées.

XV. Entretien de l'appui-jambe.

L'appui-jambe est un appareil mécanique qui doit être bien entretenu pour résister à l'usure.
Si le système de verrouillage ne se ferme pas ou a besoin d'être plus serré, ne pas utiliser l'appareil tant qu'il n'a pas été réparé.
La fréquence des contrôles est tous les deux ans. Contacter le distributeur pour plus d'information.

XVI. Dénégation de garantie et limitation de recours.

Aucune garantie expresse ni implicite - y compris toute garantie tacite concernant la valeur marchande ou l'adéquation à un objectif spécifique - n'est accordée sur le(s) produit(s) Opitek International décrit(s) dans la présente notice. Opitek International ne saurait en aucun cas être tenu pour responsable des dommages et incidents, directs ou indirects, à l'exclusion de ceux prévus au titre de disposition spécifique de la loi. Nul n'est autorisé à engager la responsabilité de Opitek International au terme d'une déclaration ou garantie quelconque, sauf ainsi qu'il en est expressément disposé dans la présente notice.

Les descriptions ou spécifications figurant dans les publications Opitek International, y inclus la présente notice, ont pour seul but de décrire le produit de manière générale au moment de sa fabrication et ne sauront constituer une quelconque garantie.

Opitek International ne pourra être tenu pour responsable des dommages directs, indirects ou accessoires résultant d'un usage impropre. Ceci selon le jugement de Opitek International.

Türkçe

Pediyatrik Bacak Desteği Kullanım Kılavuzu.

Cihaz Adı.

Cihazın Markası **Opitek International - PediStirrup** Jenerik
Cihaz İsmi **Bacak Desteği**

Tanım

Her yıl birçok çocuk cerrahi müdahaleye maruz kalıyor. Bu operasyonlardan bazıları isteğe bağlı işlemler olurken, diğerleri acil medikal durumlarda yapılan acil müdahalelerdir.

Açıklamak gerekirse, örneğin; abdominal/perineum (laparoscopy içerenler dahil) ve benzeri işlemlerde çocuk bacakları en uygun cerrahi pozisyon ve en uygun görüş için sabitlenmelidir. Bu uygulama halen fiksasyon kullanılmadığında, ameliyat masası üzerinde çocuğun ayakları itilerek veya bir asistan tarafından çekilerek yapılmaktadır. Bunun nedeni, piyasada çocuk cerrahisinde spesifik olarak kullanılacak uygun cerrahi bacak desteğinin olmamasıdır.

Geleneksel/Girişimsel uzmanların günümüzde kullanılan tape fixation üzerine şüpheleri vardır.

- Bacakların bantla (kayışla) fikse edilmesi tam anlamıyla stabilite sağlamaz ve işlem sırasında bantın (kayışın) serbest kalması halinde yöntem güvenilir olmaktan çıkar hatta tehlikeli hale gelebilir.
- Tape fixation işlemin her evresinde en uygun cerrahi pozisyonunun verilmesini engeller,
- Tape fixation operasyon alanında cerrahin görüş alanını kısıtlar. Bu nedenle komplikasyon riskini artırır,
- Kompleks işlemler sırasındaki kısıtlı görüş ve muhtemel re tape fixation ameliyat süresini uzatır.

Spesifik pediyatrik bacak desteği kullanımı:

- Ameliyat süresince çocuğun bacağına daha stabil tutulmasını ve bacağına daha güvenilir pozisyon verilmesine olanak sağlar,
- Ameliyat masasının ulaşımı zor bölgelerinde çocuğun kalçasının rahatça pozisyon aldırılmasına olanak tanır,
- Operasyon alanında cerraha daha iyi bir görüş alanı kazandırarak komplikasyon riskini azaltır,
- Yardımcılar (Asistanlar) için mükemmel görüş sağlar,
- Abdominal/Perineal kombine operasyonları sırasında bacağın pozisyonunun steril şartlarda basit ve güvenli bir şekilde değiştirilebilmesini ve zaman kazanılmasını sağlar. Böylece hastaya her zaman en iyi pozisyon aldırılır.

Endikasyonları.

Bacak desteği yenidoğanlara olan müdahalelerde, boyu 140cm'yi, kilosu 45kg'ı geçmeyen çocuklarda, litotomi pozisyonu gerektiren durumlarda, özellikle de ameliyat esnasında sürekli yeni pozisyonların verilmesi gerektiğinde oldukça kullanışlıdır.

Kontrendikasyonları

Boyu 140cm'yi geçen çocuklarda ve yetişkinlerde.
45kg üzerindeki hastalarda.

Uyarılar

- Bacak desteğini yerleştirirken ve pozisyonunu değiştirirken hastanın bacağına desteklenmemesi bazı yaralanmalara neden olabileceğinden, bacak desteğinin pozisyonunu verirken ve değiştirmek istediğinizde hastanın bacağına da destekleyin.
- Pozisyon değiştirildikten sonra ,bacağın destek ünitesini gevşetmeden önce kilidinin emniyette olup olmadığını kontrol edin.
- Sadece cihazla uyumlu ayakkabılarla ve kolay gevşetilebilen fiksasyon kayışlarıyla kullanınız.
- Sterilize etmeyin. Cihaz şu an için sterilizasyon prosedürleriyle sınanmamıştır. Sterilizasyon, fiksasyon işleminde arızalara neden olabileceği gibi cihazın ayar mekanizmalarında arızalara sebebiyet vererek hastalarda yaralanmalara neden olabilir.
- Diz ekleminde oluşabilecek hasar riskini azaltmak için bacağı gergin durumda bırakmayın.
- Fiksasyon kayışlarının çok sıkı olması hastanın ayağının gereğinden fazla sıkışmasına ve ezilmesine neden olabilir. Bu nedenle fiksasyon kayışlarının gereğinden fazla sıkı olmadığından emin olun.
- Bacak desteği üzerine dışarıdan güç uygulamayın, cihaza dışarıdan güç uygulamak kilit mekanizmalarının güvenli halden çıkmasına neden olabilir.
- Cihazı deterjan veya antiseptik solüsyona daldırmayınız, bu işlem cihazın kilit sistemlerine zarar verebileceğinden cihazın arızalanmasına dolayısıyla hastada ciddi yaralanmalara yol açabilir.

Önlemler.

- Raylı kelepçeleri kullanırken 25 x 10 mm boyutlarındaki raylarla kullanılabilir olup olmadığını kontrol edin, bacak desteğinin 25 x 6 mm'lik bariyerle uyumlu olmalıdır.
- Bacak desteği kurulumu ve ilk çalıştırılması sadece montajla ve ayarlamayla ilgili eğitim görmüş personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Yan Etkileri / Advers Etkiler

Bilinmiyor.

İçindekiler / Klinik olaylarda kullanılacak olan ürün parçaları.

Raylı Kelepçe	2
Teleskopik kollu sol ayak desteği ve ayakkabı bağlantı plakası	1
Teleskopik kollu sağ ayak desteği ve ayakkabı bağlantı plakası	1
Bir çift ayakkabı (İstenen boyutlarda)	1
Cırtcirtli kayış-bant (Ayakkabı numarasına bağlı olarak)	4 veya 6
Raylı kelepçeye ve bacak destek barına uygun somun ve civata	2

Kullanım Yönergesi

I. Hazırlık ve Denetim Prosedürü

NOT: Bacak desteği steril bir cihaz değildir.

- 1- Kelepçe sabitleme vidasının çalışır durumda olduğunu ve hasar görmediğini kontrol edin.
- 2- Raylı kelepçenin raya düzgünce oturduğunu kontrol edin.
- 3- Raylı kelepçenin, bacak desteğinin barına düzgünce oturduğunu kontrol edin.
- 4- Raylı kelepçe düzgün çalışmıyorsa yenisiyle değiştirin.
- 5- Bacak desteğinin hasar görmediğinden emin olun.
- 6- Bağlantı noktalarının ve kelepçelerin düzgün çalıştığını kontrol edin.
- 7- Teleskopik boruların uzatılıp kısaltılabildiğini kontrol edin.
- 8- Bacak desteği düzgün çalışmıyorsa müdahale etmeyin.
- 9- Bacak desteğinin, içerdği kolay çıkabilen plakanın ve ayakkabıların temiz olduğunu kontrol edin.
- 10- Parçalar kontamine olduysa temizleyin.
- 11- Eğer bir hasar gözlemlediyse cihazın kullanılabileceğinin yada tamire gönderilebileceğinin kararı size aittir.
- 12- Ayakkabıların hasarlı olmadığını kontrol edin.
- 13- Eğer hasarı cihazın düzgün çalışmasını kısıtlıyorsa ayakkabıları yenileriyle değiştirin.
- 14- Fiksasyon kayışlarının (bantlarının) hasarlı ve kontamine olmadığını kontrol edin.
- 15- Kayışlar hasarlı yada kontamine iseler yenileriyle değiştirin.
- 16- Ana eklem ayarlanmasından sorumlu olan lazer işaretleyicinin işlevde olduğunu kontrol edin.
- 17- Gerekiyorsa lazer işaretleyicinin pillerini değiştirin veya lazer işaretleyiciyi yenisiyle değiştirin.

II. MONTAJ VE BAĞLANTI İŞLEMLERİ

Montaj ve bağlantı işlemi ameliyat masasında hastaya uygun pozisyon aldırılmadan önce veya aldırıldıktan sonra yapılabilir.

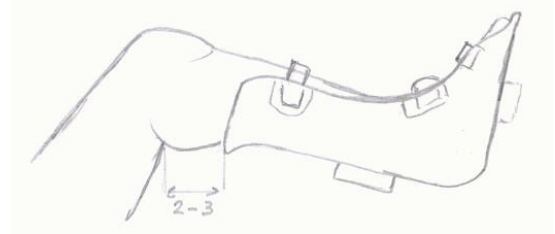
NOT: Hekim farklı bir prosedür uygulamaya karar verebilir.

Uyarı: Hasta bacak desteğine bağlanana kadar daima dışarıdan desteklenmelidir.

NOT: Raylı kelepçe, barın üstüne yerleştikten sonra ve size sağlanan civata ve somunla barın sonundaki deliğe yerleştirildiği takdirde bacak desteği bariyle sürekli olarak takılı kalabilir.

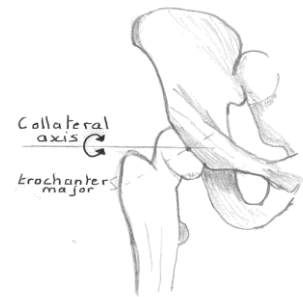
III. UYGUN EBATLARDA AYAKKABI SEÇİLMESİ

1. Uygun boyutlarda ayakkabı seçimi öncelikli önem taşır.
2. Ayakkabının dorsal (sırt) kısmının uzunluğu bacağın dorsal bölümünün uzunluğundan 2-3 cm kısa olmalıdır. Şekilde görüldüğü üzere ayakkabının bitişiyle diz kapağının arkasında kalan kısım arasında en az 2-3 cm boşluk bulunmalıdır. Diğer yandan bantların hepsinin takılması gerekir.
3. Ayakkabı boyutunu ayarlamak gerekirse daha fazla dolgu malzemesi kullanılması gereklidir.



IV. İŞLEMİN BAŞLATILMASI

1. Masanın her iki yanına da uygun raylı kısıkaçı monte edin.
 2. Bacak desteğinin barını raylı kısıkaca yerleştirin.
 3. Birinci eklem göz kararıyla kalça eklemine göre pozisyon verin.
 4. Raylı düzeneği ve barı raylı kısıkaca bağlayın, ayarlayın.
 5. Birinci eklem deliğine bir lazer işaretleyici Ya da başka bir ışık kaynağı yerleştirin.
 6. Raylı kısıkaçı ayarlama yapmak için gevşetin.
 7. Işık kaynağı yardımıyla kalça eklemine merkezindeki yatay düzlemde ve dikey daha büyük trokanter kraniyelinde birinci eklem merkezini ayarlayın. (Kolateral düzlem)
- Uyarı:** Lazeri kişilerin gözlerine ya da ekipmana tutmayın. Gözlere zarar verebilir ya da kazara kızıl ötesi kontrolleri olan cihazlarla etkileşimde bulunabilir.
8. Raylı kısıkaçı masaya tam olarak sıkıca sabitleyin.
 9. Başka bir bacak desteği için 1'den 8'e kadar olan adımları tekrarlayın.



V. AYAKKABININ TAKILMASI, DESTEK KOLUNUN AYARLANMASI

NOT: Bacak desteğini kilit mekanizmaları kilitli halde değilken daima destekleyin.

1. Seçilen uygun ebattaki ayakkabıyı Quick Release bağlantı plakasına yerleştirin.
2. Quick Release mekanizmasını emniyet durumuna getirin.
3. Düşey kilit mekanizmasını gevşetin-serbest bırakın.
4. Teleskopik kolu yatay hale getirin.
5. Kilit mekanizmalarını kilitli hale getirin.
6. Lambaları çıkartın ve teleskopik kolu hastanın boyuna uygun olacak şekilde uzatın.
NOT: Bacağa aşırı gerilmeyi önlemek için bir miktar bükülmüş olarak (yaklaşık 20 derece) pozisyon aldırılmalıdır.
7. Teleskopik kolun üzerindeki kıskacı kilitli konuma getirin.
8. Başka bir bacak desteği için 1'den 7'ye kadar olan adımları tekrarlayın

VI. BACAK DESTEĞİNİN HASTAYA GÖRE AYARLANMASI

NOT: Hastanın bacağına pozisyon verme işlemi iki kişiyle yapılmalıdır. Bir kişi bacağı desteklerken, diğer kişi de bacak desteğini ayarlar.

NOT: Kilitler devre dışıyken bacak desteğini mutlaka destekleyin.

Uyarı: İşlemler sırasında bacak desteğine pozisyon aldırırken bacağı da mutlaka destekleyin.

- 1- Teleskopik kolun kıskaç kilitlerini açın.
- 2- Bilyeli mafsal (bağlantı) mekanizmasının kilidini açın.
- 3- Bacağı dikkatlice bacak desteğine yerleştirin.
Hatırlatma: hastanın ayağı ayakkabıya küçük ya da büyük geliyorsa ayakkabıyı uygun olan boyutlardaki başka bir ayakkabıyla değiştirin.
- 4- Ayağı ve ayakkabının içinde kalan baldırı sabitlemek için cırt cırtlı bantlar kullanın.
Uyarı: Bacağın yeteri kadar emniyet altına alındığını kontrol edin.
Uyarı: Bantları kan akışını etkilememesi için çok fazla sıkmayın.
- 5- Bacağı desteklerken teleskopik kolları uygun boyuta getirmek için ayarlayın/uzatın.
NOT: Bacak, dizle yaklaşık 20 derece açı yapacak şekilde sabitlenmelidir.
- 6- Teleskopik kolun kıskaçlarını kilitleyin.
- 7- Uygun pozisyon için ayağa ve baldıra pozisyon verin.
NOT: Kaslar ne kadar abduksiyona uğrarsa, üst bacak ayağa eksorotasyona uygun olması için o kadar yerleşir.
NOT: Ayakkabı, hastanın baldırına çok fazla baskı uygulamamalıdır.
Ayakkabının sırtı diz boşluğuna kadar uzanıyorsa ayakkabıyı daha küçük boyutlu ve daha kısa bir ayakkabıyla değiştirin. Cırt cırtlı bantları çıkartın, ayakkabının bulunduğu düzeneğin kilidini kaldırıp ayakkabıyı çıkartmak ve yerine yenisini takmak suretiyle işlemi gerçekleştirin. V-6'dan V-7'ye ve VI-1'den VI-7'ye kadar olan adımları tekrarlayın.
Uyarı: Ayakkabıları değiştirirken mutlaka hastanın bacağını ve ayağını destekleyin.
- 8- Bilyeli mafsal (bağlantı) mekanizmasını kilitleyin.
- 9- Başka bir bacak ve bacak destek kolu için 1'den 8'e kadar olan adımları tekrarlayın.

VII. GİRİŞİM ESNASINDA POZİSYON DEĞİŞTİRİLMESİ GEREKTİĞİ DURUMLARDA DOĞRU POZİSYON VERİLDİĞİNİN KONTROLÜ

UYARI: Bacak desteğini pozisyon verilmesi ya da pozisyonun değiştirilmesi durumlarında her zaman destekleyin.

- 1- Operasyon esnasında bacağın pozisyonunun değiştirilmesi gerektiğinde olması gereken değişimi steril örtüler olmadan ve bacaklar sarılmadan önce kontrol edin.
Uyarı: Kompartman sendromu olasılığını azaltmak için hastanın bacaklarını düşük seviyede tutun ve kan dolaşımını yeniden sağlamak için kayışları her saat gevşetin.
- 2- Pozisyon değiştirilirken hastanın kalçasının ameliyat masası üzerinde sabit kaldığına özel önem gösterin.

VIII. Steril Örtme Hazırlığı

1. Bacakları sterilizasyon standartlarına uygun olarak steril örtülerle sarın.

IX. Steril Pozisyon Değiştirme İşlemi

Uyarı: Bacak desteğinin yeniden konumlandırılması sürecinde bacağı mutlaka destekleyin.

Uyarı: Bacakların düşey düzlemde çok yer değiştirilmesi istenirse kalça eklemine yük binmemesi için her iki bacak birden aynı anda iki kişi tarafından yer değiştirilmelidir.

NOT: Pozisyon değiştirirken steril örtüler kaldırılmak zorunda değildir. Kilit mekanizması steril örtüler varken de kullanılabilir.

NOT: Operasyon sırasında bacağın pozisyonunu sadece dikey yönde değiştirin, yatay yöndeki değişiklikler hastaların yaralanmasına neden olabilir.

NOT: Kilitlerin devre dışı olduğu süre boyunca bacak desteğini destekleyin.

- 1- Bacağın pozisyonu değiştirilirken bacağı destekleyin.
- 2- Birincil bağlantı yerinin üzerindeki düşey yön kilit mekanizmasının kilidini kaldırın.
- 3- Bacağa uygun pozisyonunu verin.
- 4- Düşey kilit mekanizmasını kilitleyin.
- 5- Başka bir bacak için 1'den 4'e kadar olan adımları tekrarlayın.
- 6- Eğer ihtiyaç duyulursa bacakları sterilizasyon şartnamelerinize göre tekrar örtün.

X. İşlemin Sonlandırılması

Uyarı: : Bacak desteğinin yeniden konumlandırılması sürecinde bacağı mutlaka destekleyin.

NOT: Bacağın bacak desteğinden ayrılması işlemi bir kişinin bacağı tutması diğer kişinin de bantları çıkartması şartıyla iki kişi tarafından yapılmalıdır.

- 1- Steril örtüyü kaldırın.
- 2- Bacağı güvenli bir şekilde tutun.
- 3- Cırt cırtlı bantları çıkartın.
- 4- Diğer bacak için 1'den 4'e kadar olan adımları tekrarlayın.
- 5- Hastayı güvenli ve uygun bir pozisyonda yerleştirin.

XI. Demonte (Sökme) İşlemi

NOT: Kilitlerin devre dışı olduğu süre boyunca bacak desteğini destekleyin.

NOT: Kuru bir yerde muhafaza edin.

- 1- Kilidini kaldırarak ayakkabıyı çıkartın.
- 2- Ayakkabıyı uygun bir yere kaldırın.
- 3- Teleskopik kolun üzerindeki kilit mekanizmasının kilidini açın.
- 4- Teleskopik kolu en kısa boyutuna gelecek şekilde kısaltın.
- 5- Kilidinden kilitleyin.
- 6- Düşey ve yatay kilit mekanizmalarının kilitlerini açın.
- 7- Fazla yer kaplamaları için kolları düşey pozisyona gelecek şekilde döndürün/çevirin.
- 8- Düşey ve yatay kilit mekanizmalarını kilitleyin.
- 9- Desteği tutun ve raylı kısıkaçı (klemp) çıkartın.

NOT: Eğer raylı kısıkaç (klemp) bara kalıcı şekilde monte edilmişse 10'dan 12'ye kadar olan adımlar atlanmış olabilir.

- 10- Raylı kısıkaçtan bacak desteğini çıkartın.
- 11- Raylı düzenekten raylı kısıkaçı çıkartın.
- 12- Raylı kısıkaçı uygun bir yere kaldırın.
- 13- Bacak destek kolunu uygun bir yere kaldırın.
- 14- Başka bir bacak destek kolu için 1 – 13 arası adımları tekrarlayın.

XII. Lazer İşaretleyici Kullanım Kılavuzu

Sınıf 2 Lazer, Lazer Diyot

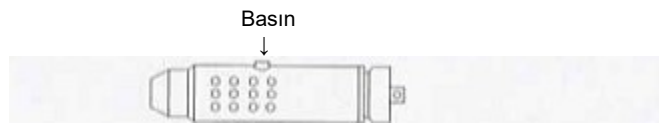
Uyarı: Lazer ışını gözler için zararlıdır, lazer açıkken ışının çıktığı yere yada ışın eksenini boyunca yönlendirilmiş lazer ışınına doğrudan bakmayın. Lazer ışınına başkalarına doğrultmayın.

Pillerin Değiştirilmesi.

- Pil kapağını çıkartın.
- Kullanılmış pilleri çıkartın ve yerlerine dört adet yeni LR44 / AG13 düğme pillerden yerleştirin.
- Pilleri artı (+) yüzleri kapağın alt tarafına gelecek şekilde yerleştirin.
- Kapağı yeniden takın.

Lazer İşaretleyicinin Çalıştırılması.

Lazer işaretleyici butona basılı tutulduğu süre zarfında çalışır, kapatmak içinse parmağınızı butondan çekmeniz yeterlidir.



↑ Lazer ışınının çıktığı açıklıktan yayılan lazer ışınından kaçın



Uyarı: Lazer işaretleyiciler çocuklar için uygun değildir. Eğer uygun şekilde kullanılmazlarsa gözler için tehlikeli olabilirler.

Lazer işaretleyicinin çıkışını başka bir yere yönlendirmeye çalışmayın, ellemeyin.

Bu güvenlik talimatlarının ihmalinden kaynaklanan hiçbir hatanın sorumluluğu kabul edilmeyecektir.

Biten Pillerin Atılması

- Piller evsel atık sınıfına girmemelidirler.
- Pilleri ülkenizin atık kurallarına göre elden çıkarın.

XIII. Cihazı Temizlenmesi ve Muhafaza Edilmesi

NOT: Cihazı dikkatli tutun. Kilit mekanizmaları güvenlik mekanizmalarını da içerir ve profesyonelce tutulmadığında zarar görebilir.

1- Kullandıktan sonra, cihazın yüzeyini maksimum uzayabilen tüp ile birlikte (maximum extended tube), sabunla veya alkolle sterilizasyon şartnamelerinize göre temizleyin.

Uyarı: Cihazı deterjan veya antiseptik solüsyona daldırmayınız, bu işlem cihazın kilit sistemlerine zarar verebileceğinden cihazın arızalanmasına dolayısıyla hastada ciddi yaralanmalara yol açabilir.

Uyarı: Otoklava ile steril etmeyiniz..

NOT: Sadece yüzeyi temizlenebilir. Bağlantı mekanizmalarının üstüne deterjan veya antiseptik solüsyon dökmeyin. Mekanizmalar yarı kapalı ve yağlıdır. Bu nedenle, sıvı sabun veya alkol dökülmesi sonucunda sistemde arızalar oluşabilir.

2- Cihazı ve parçaları kuru yerde muhafaza edin.

XIV. Kayış (Bant) Değişirme:

Arızalı veya kontamine olduysa kayışları değiştirin.

Her iki taraftaki cırt cırtları açın ve kayışı çıkartın.

Ayakkabının yanındaki delikten yani bir kayış geçirin ve geriye doğru kayışın bir tarafını güvence altına almak için ilikleyin.

Sadece onaylı orijinal kayışları kullanın.

XIV. Bacak Desteğinin Bakımı:

Bacak desteği aşınmaya maruz kaldığı için bakım isteyen mekanik bir cihazdır.

Eğer kilit mekanizmaları kilitlenmiyorsa veya kilitlenmek için fazla güç sarf etmek gerekiyorsa, servise/bakıma gidenekadar cihazı kullanmayın.

Servis/bakım sıklığı her iki yılda birdir. Servis bilgisi için yerel dağıtıcı firmayla iletişime geçin.

XV. Garantinin Kapsamadığı Durumlar ve Onarım Sınırı:

İfade edilen (belirtilen) veya ima edilen bir garanti yoktur, buna bu katalogta anlatılan Opitek International ürününün belli bir amaç için pazarlanabilirliği veya elverişliliği sınırı olmaması da dâhildir.

Hiçbir koşul altında, Opitek International doğrudan, tesadüfen veya ürüne bağlı olan zararlardan ilgili kanun maddesinin dışında kimse burada belirtilenler dışında Opitek International's'ye karşı temsil veya garanti için yetkili değildir

Bu yayın da dahil olmak üzere Opitek International'de Tanım veya spesifikasyonlar yazılı konulardır. Bunlar genel anlamda tüm imalatını tanıtmak ve hiçbir garanti olmadığını ifade etmektedir.

Opitek International doğrudan, kazara ve ürüne bağlı yanlış kullanımdan kaynaklanan hatalardan sorumlu değildir.