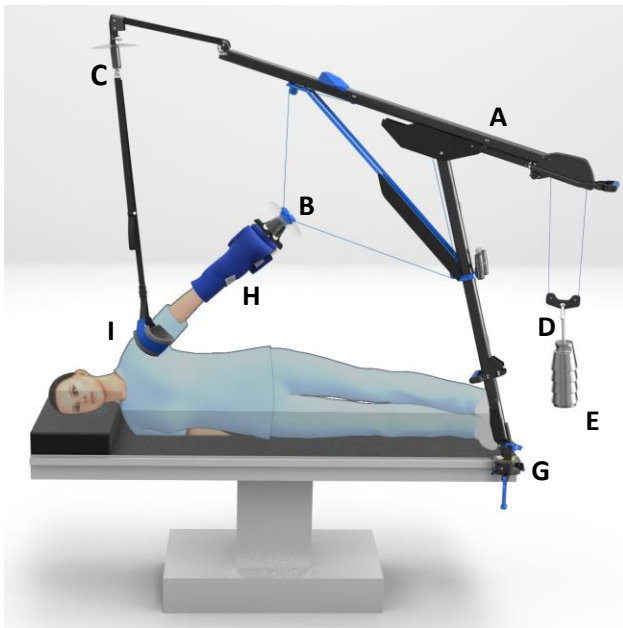


A. Device Description

The Arthrex Shoulder Suspension System (AR-1650S) is an advanced patient positioning system for lateral shoulder arthroscopy. The system permits patient positioning, joint distraction and joint manipulation allowing for arthroscopic treatment of various shoulder conditions. The system is comprised of a Shoulder Suspension Tower, an Arm Sleeve Connector, a Lateral Traction Sling Connector, a Weight Hanger and a set of Weights. A Table Clamp (based on mating table rails) is also included. The system requires the use of the Arm Sleeve Disposables (AR-1651) and a Lateral Traction Sling Disposable (AR-1652) both provided sterile-packaged. A Storage Cart is available to provide safe transport and storage of the entire system. A full listing of components and REF #'s are shown in the tables below.



Item	REF	Description
A	AR-1650-01	Shoulder Suspension Tower
B	AR-1650-02	S3 Arm Sleeve Connector
C	AR-1650-03	S3 Lateral Traction Sling Connector
D	AR-1650-04	Weight Hanger, 10lbs (4.5kg)
E	AR-1650-05	Weight, 2.5lb (1.1kg) – (5 Weights needed per system)
F*	AR-1650-06	Storage Cart, Shoulder Suspension System
G	AR-1650-07	US Clamp, Shoulder Suspension System
H	AR-1651	Disposable, S3 Arm Sleeve
I	AR-1652	Disposable, S3 Lateral Traction Sling

* - Not shown

Market Specific Accessories (one required):

Item	REF	Description
G*	*choose one clamp based on rail std.	
G	AR-1650-08	EU Clamp, Shoulder Suspension System
G	AR-1650-09	UK Clamp, Shoulder Suspension System
G	AR-1650-10	Denyer Clamp, Shoulder Suspension System
G	AR-1650-11	Japan Clamp, Shoulder Suspension System

Product Specifications:

Tower Height (Opened): 62" (157.48cm) from highest point to table top
Cable Travel Range:

- ~26" (66cm) of horizontal travel of cable
- ~40" (102cm) of vertical travel of cable
- 40" (102cm) from center of the clamp to the furthest point of horizontal travel
- Maximum Arm Length: 34" (86cm)
- Maximum Patient Weight: 400lbs (181.44kg)

B. Indications

The Arthrex Shoulder Suspension System is intended to position the patient and apply distal limb suspension and lateral traction during lateral arthroscopic and/or mini-open shoulder procedures.

C. Warnings

- ⚠ Prior to the use, ensure that the system is cleaned and is in proper working condition.
- ⚠ Prior to use, ensure that the connectors (AR-1650-02 and AR-1650-03) have been sterilized. **They are provided NON-STERILE.**
- ⚠ Prior to using this or any other type of medical apparatus with a patient, it is recommended that you read these instructions and familiarize yourself with the product.
- ⚠ Proper understanding of appropriate surgical techniques is required prior to using this product.
- ⚠ Ensure that the patient weight does not exceed the recommended OR table and Shoulder Suspension System specifications.
- ⚠ Ensure that the OR table rails are in good condition. If they are damaged, do not mount the system to the table.
- ⚠ Ensure that the patient's fingers can be folded into a fist as needed to fit into the disposable.
- ⚠ Failure to use this device in accordance with the directions for use may result in device failure, render the device unsuitable for its intended use or compromise the procedure.

D. Precautions

1. Refer to the surgical table manufacturer's user guide for instructions regarding the proper orientation and use of the

Manufactured For:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 12



table. Always refer to the surgical table manufacturer’s weight limits.

2. Ensure that the OR table is locked prior to mounting the Shoulder Suspension System.
3. Do not use if product shows visible damage.
4. Ensure device is securely attached and locked to OR Table accessory rail before transferring patient.
5. Different OR tables may have different table rail dimensions depending on country of manufacture/use. Ensure that the correct Table Clamps designed for use with the specific OR table rail are used.
6. Pinch points and crushing points are indicated on the device via labeling shown in the following section.

E. Labeling

	Single Use only: this symbol means that the product cannot be reused.
	Crush force: this symbol indicates that a pinching force can occur in this area. Use Caution.
	Pinch force: this symbol indicates that a pinch point is present. Use Caution.
	Do Not Immerse: This symbol means that the product should not be submerged in water or cleaning solutions.
	Home: this symbol indicates the lowest position for the Pulley Carriage Bars.
	One: this symbol indicates the middle position for the Pulley Carriage Bars
	Two: this symbol indicates the highest position for the Pulley Carriage Bars
	Maximum Traction Force: this symbol indicates the highest amount of force that can be applied

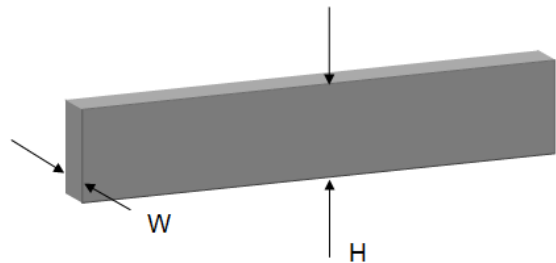
Push Prohibited: Pushing this item without using the designated hold positions can result in hazardous situation

F. Equipment Setup

- i** Note: Ensure that the surgical table is in its final operation location with respect to the room.
- i** Note: Remove X-ray tops if present from the surgical table.
- i** Note: Ensure that the longest part of the surgical table base is located under the Suspension System attachment location for greatest table stability.
- i** Note: Ensure that the OR table wheel locks are activated before placing the patient on the system.

Clamps (AR-1650-07, AR-1650-08, AR-1650-09, AR-1650-10, or AR-1650-11)

Select the appropriate Clamp (refer to Item G) based on the OR table and table rail dimensions that the system will be mounted to. Each rail clamp is designed for specific rail dimensions. Use the following diagram and table to determine the correct clamp that should be used with your table and rail type.



Rail Type	Height	Width
American	1 1/8"	3/8"
European	25mm	10mm
United Kingdom	1 ¼"	¼"
Denyer	1 ½"	¼"
Japan	32mm	9mm

Manufactured For:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
+49 89 909005-0

Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401

EC REP

Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 12





Figure 1

Mount Clamp to the rail by sliding it on the distal end of the rail. Typically, the Clamp is placed on the contralateral side of the patient but it is not required. It is recommended for most tables and patients that the clamp be pulled back to engage the rail gravity lock. Secure the Table Clamp to the rails by tightening the two wing knobs on the Clamp body (Figure 1).

Lift the lever, move it approximately to center and push the lever down (Figure 2). Adjusting the lever forward or backward will adjust the angle of the Tower relative to the OR table. It is recommended that the starting orientation is perpendicular to the rail in order to mount the Tower parallel with the patient but it is not required.



Figure 2

Suspension Tower

Remove the Suspension Tower from the Storage Cart or designated storage area by holding it by the blue carrying handles shown in Figure 3.



Figure 3

Place the hook end of the Tower (AR-1650-01) into the slot in the stem of the clamp as shown (Figure 3). Lift and push forward on the Tower to pivot it in the Clamp (Figure 4). The Tower will rest at about 15 degrees toward the head of the patient.

Manufactured For:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 12





Figure 4

When in place, the blue latch on the Tower hook will snap into place, preventing the Tower from being inadvertently tipped back. If the surgical table pad is askew, it may touch the Clamp and interfere with the latch. Move the table pad or push the latch into place.


 Caution: Ensure that latch has been fully engaged before proceeding



Figure 5

To unfold the Tower, pull the black knob adjacent to the Tower hook (Figure 6) to unlock the Tower. Lift up on the handle to pivot the boom of the Tower (Figure 7).



Figure 6

Push the Tower boom forward until it clicks into place. (Figure 7)
The kickstand should also be dropped into place in the orientation shown.

Manufactured For:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 12





Figure 7

 Caution: Upon unfolding Tower, inspect cable for any fraying, kinking or damage

Weight Hanger

Weight Hanger (AR-1650-04) attaches via its hook to the triangular receiver which hangs from the back of the Tower (Figure 8). The Weight Hanger weighs 10 lbs (4.5kg).



Figure 8

Weights

Each Weight (AR-1650-05) weighs 2.5lbs (1.1kg). They are stacked onto the Weight Hanger by aligning the slot of the Weight with the post of the Weight Hanger and sliding down over the cone of the Weight Hanger (Figure 9).



Figure 9

G. Sterile Setup

Positioning the Patient

Ensure the patient is laying in the lateral position with the operative shoulder facing upward.

Manufactured For:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 12



Positioning the Tower

Position the Tower so that it is oriented over the patient's operative arm. The angle of the Tower can be adjusted by releasing the trigger and rotating it either forward or backward. This should be done by a circulating nurse or other qualified non sterile personnel.

Adjust the height of the cable as needed. This can be done by pressing the trigger and moving the pulley carriage to any of the three main ranges (Figure 10). Note that the trigger will lock at each of the three ranges and require activation to move further.



Figure 10

Arm Sleeve Connector

The Arm Sleeve Connector is comprised of three different sections. The top section in blue can be rotated to loosen or tighten the grip of the hook at the top (Figure 11). The bottom section in black is where the Arm Sleeve will click into place. The grey bell section can be rotated in order to lock the black clip section in place to restrict rotation of the arm. Finally there is a plastic circle divider separating the sterile and non-sterile fields. The plastic divider can be found in the Arm Sleeve Disposable package.



Figure 11

The disposable Arm Sleeve Connector should be mounted in the pin at the center of the traction cable. The hook used to attach the Arm Sleeve Connector can be loosened (by twisting the blue top section clockwise) and tightened (by twisting the blue top section counter clockwise) once mounted to engage the pin.

Loosen the lower section of the Connector (by twisting the grey bell section clockwise) in order to allow for the patients arm to freely rotate during initial setup. Note the location of the plastic separating the sterile field.

Manufactured For:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 12



Arm Sleeve Disposable (AR-1651)

Once the patient is on the table and draped, locate the Arm Sleeve disposable and wrap it around the patient's arm in the manner prescribed and shown in the instructional artwork on the disposable. (Figure 12)

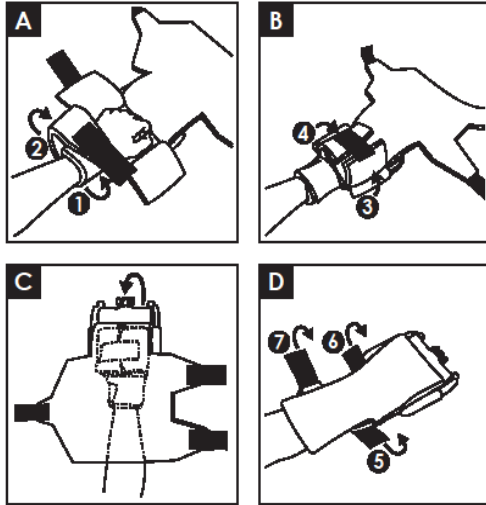


Figure 12

⚠ Use only the approved disposable, AR-1651 Arm Sleeve, Non-conformance may result in patient not being secured properly

First unwrap the disposable so that it can lay flat. Place the patients hand in the sleeve so that it rests below the white clip and on top of the flat section with numbered edges 1-4 on the reverse side. Wrap sections 1 & 2 and then follow with 3 & 4 (Figure 13). Flip the second flat section with numbered edges 5-7 over the patients arm so that it is covered and the white clip is facing out away from the patients knuckles. Finally secure straps 5, 6 and 7 (Figure 14).



Figure 13

Use the numbered tabs to show the order in which segments of the disposable should be wrapped on the patient's operative arm.



Figure 14

Once the arm sleeve is wrapped around the operative arm, pull the Arm Sleeve Connector to the arm sleeve by grabbing it by the grey bell section of the connector and click the arm sleeve in place (Figure 15). Ensure that the two white clips are exposed so that the patient is fully locked in. Apply traction to the patient's arm as needed by adding or removing weight from the weight hanger. This should be performed by a circulating nurse or other qualified non sterile personnel.



Figure 15

Adjust rotation of the arm as needed. The arm can be held in the desired location by tightening (counterclockwise rotation) the grey bell on the bottom of the Arm Sleeve Connector.

To adjust the angle at which the arm is held, grab the connector by the grey bell section and slide to the desired location (Figure 16).

Manufactured For:

Arthrex, Inc.
 1370 Creekside Blvd
 Naples, FL 34108, USA
 1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
 Erwin-Hielscher-Strasse 9
 81249 München, Germany
 +49 89 909005-0

Allen Medical Systems
 100 Discovery Way
 Acton, MA 01720
 (978) 263-5401

EC REP
 Hill Rom SAS
 B.P. 14 Z.I. du Talhouet
 56330 Pluvigner, France
 Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
 Fax. +33 (0) 2 97 50 92 12





Figure 16



Figure 18

Mount the Lateral Traction Sling by attaching the loop end of the Lateral Traction Sling on the hook on the bottom of the Lateral Traction Connector (Figure 19).

Lateral Sling Connector

Attach the Lateral Sling Connector by hooking it to the end of the Tower furthest from the clamp (Figure 17).



Figure 17

Once the hook has grabbed the pin, pull the lateral suspension arm into place using the Lateral Sling Connector. The Lateral Sling's position can be manipulated by adjusting the position of the Connector.

Lateral Traction Sling Disposable (AR-1652)

Put the patient's arm in the sling so that the patient's arm is being held up by the Lateral Traction Sling (Figure 18).



Figure 19

Apply lateral traction by reducing the length of the Lateral Traction Sling. The length of the sling can be adjusted by either pulling down on the loop to increase the traction applied or reduced by pressing on the white clip. Use the tensiometer on the Lateral Traction Sling connector to determine the amount of traction needed to properly position the patient (Figure 20).



Caution: Do not exceed 30lbs (13.6kg) traction

Manufactured For:

Arthrex, Inc.
 1370 Creekside Blvd
 Naples, FL 34108, USA
 1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
 Erwin-Hielscher-Strasse 9
 81249 München, Germany
 +49 89 909005-0



Allen Medical Systems
 100 Discovery Way
 Acton, MA 01720
 (978) 263-5401



Hill Rom SAS
 B.P. 14 Z.I. du Talhouet
 56330 Pluvigner, France
 Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
 Fax. +33 (0) 2 97 50 92 12





Figure 20

The Lateral Suspension Arm can be moved anteriorly or posteriorly in regards to the patient. This may be helpful to apply an opposite traction force to the shoulder joint. The Lateral Sling's tension must be released prior to moving the Lateral Suspension Arm. (Figure 21)



Figure 21

H. Removal and Storage

Removal of Disposable Components

Lateral Traction Sling

Remove the Lateral Traction Sling from the hook at the end of the Lateral Sling Connector. Dispose of sling after use.

Arm Sleeve

Remove the Arm Sleeve from the Arm Connector by pressing down on the white buttons to unclip the sleeve from the connector (Figure 22). Dispose of arm sleeve after use.



Ensure that you are supporting the patient's arm before releasing the sleeve from the connector.



Figure 22

Manufactured For:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 12



Removal of System Components

Lateral Sling Connector

Remove the Lateral Sling Connector by pressing up on the silver trigger to release the lock. Then lift the connector off of the lateral extension rod (Figure 23).



Figure 23

Arm Sleeve Connector

Remove the Arm Sleeve Connector by loosening the top blue section of the connector (clockwise). Once the hook is loose remove the connector.

Suspension Tower

To collapse the Tower first ensure that the pulley carriage is in the Home position (Figure 24).



Figure 24

Once the pulley carriage is in the bottom Home position pull down on the handle at the end of the Tower to release the lock. Allow the top of the Tower to slide back towards the operator until the kickstand disengages (Figure 25).



Figure 25

Once the kickstand has disengaged press the upper end of the Tower where the handle is located into its Home section on the lower section of the Tower. There should be a click when the Tower is completely folded and locked in place (Figure 26).

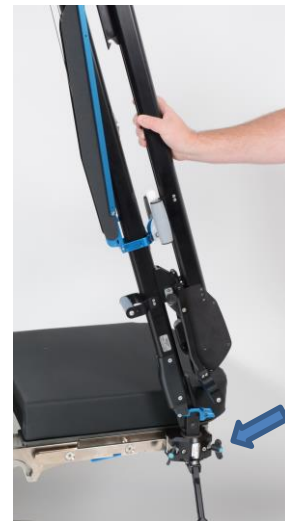


Figure 26

Remove the Tower by pressing up on the blue trigger at the bottom of the Tower. This allows the Tower to be tilted back and removed. Place the Tower in the Cart (AR-1650-06).

Manufactured For:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 12



Table Clamps

Loosen the knobs on the lateral aspect of the Clamp body to unlock the Clamp from the table rail. Slide the Table Clamp off the rail, disengaging the table rail gravity locks if appropriate. Clean as directed in the following section and store in a safe location, preferably the designated location on the Storage Cart.

Storage Cart (AR-1650-06)

Careful storage of the Arthrex Shoulder Suspension System can help prolong its life. It is recommended that the system be stored in the Storage Cart (AR-1650-06). The Cart features locations for each component to secure and protect them and make transportation easier.

The Storage Cart can be loaded as shown (Figure 27). Lower the Tower into its place in the Cart by placing the hook end of the Tower in the slot between the cart body and the pin. To store the Table Clamp, slide it over the end of the Cart latch and lower the latch into place. The Cart will hold up to six Weights, the Weight Hanger, the Tower and the Clamp. The Cart allows for simple movement and storage of the system. The Cart should be stored in a location with an even surface.



Figure 27

⚠ Caution: Do not leave Cart on a inclined surface

⚠ Warning: Applying force to the Tower when it is loaded in the Cart can result in tipping the cart

I. Cleaning and Maintenance

After each use, clean the device. Follow the instructions for cleaning of the applicable parts below

⚠ Caution: Do not clean with bleach. Failure to properly clean product can result in reduced performance.

- Tower, Weights, Cart and Clamps:
 - Clean and disinfect all surfaces using a quaternary ammonium disinfecting/cleaning solution following the manufacturer’s recommendation for achieving low-level disinfection.
 - Read the cleaning product’s directions and follow the instructions on the label.
 - Use caution in areas where fluid migration may occur.
 - Wipe device with a clean, dry cloth.
 - Make certain the product is dry prior to reinstalling to avoid damage.
- Sterile Connections:
 - Refer to Sterilization and Cleaning instructions (D-720771)
- Disposables
 - Dispose of materials appropriately according to facility requirements. **DO NOT USE MULTIPLE TIMES.**

Should any need for maintenance or repair occur please contact customer service, contact information below.

J. Customer Service Contact Information

	North America	Latin America	Europe and other Countries
☎	1-866-267-9138 1-239-643-5553, x5603	001 954-447-6815	0049 8131 5957 0
📠	1-239-591-6943	001 954-447-6814	0049 8131 5957 631

Manufactured For:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
+49 89 909005-0



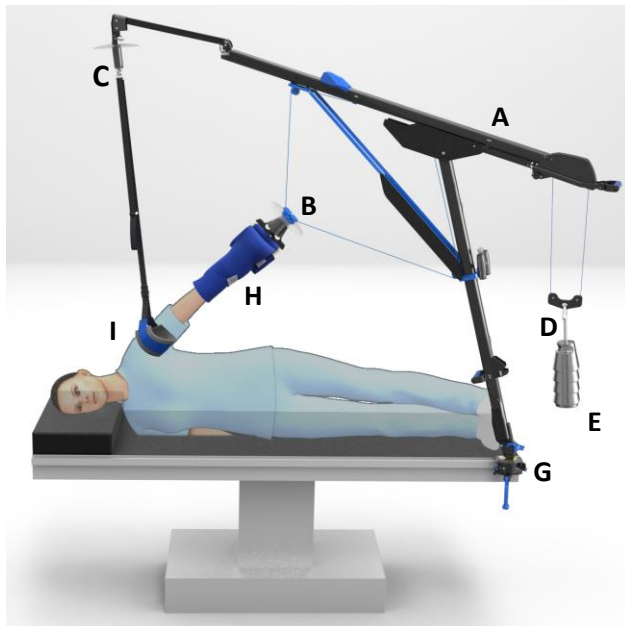
Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401

EC REP
Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 12



A. Descripción del dispositivo

El Arthrex Shoulder Suspension System (AR-1650S) es un sistema avanzado de posicionamiento del paciente para la artroscopia de hombro lateral. El sistema permite posicionar al paciente, distraer y manipular las articulaciones, lo cual permite el tratamiento artroscópico de diversas afecciones del hombro. El sistema comprende una torre de suspensión de hombro (Shoulder Suspension Tower), un conector de manga de brazo (Arm Sleeve Connector), un conector de arnés de tracción lateral (Lateral Traction Sling Connector), un colgador de peso (Weight Hanger) y un juego de pesos (Weights). También se incluye un clamp para mesas (basada en rieles de acoplamiento para mesas) o Table Clamp. El sistema requiere de Arm Sleeve Disponibles (AR-1651) y un Lateral Traction Sling Disponible (AR-1652) ambos suministrados en envase estéril. Existe disponible un carro de almacenamiento para proporcionar un transporte y almacenamiento seguro de todo el sistema. En las siguientes tablas se muestran todos los componentes y sus números de referencia.



Elemento	REF	Descripción
A	AR-1650-01	Shoulder Suspension Tower
B	AR-1650-02	S3 Arm Sleeve Connector
C	AR-1650-03	S3 Lateral Traction Sling Connector
D	AR-1650-04	Weight Hanger, 4,5 kg (10 lb)
E	AR-1650-05	Weight, 1,1 kg (2,5 lb) – (se necesitan 5 pesos por sistema)
F*	AR-1650-06	Storage Cart, Shoulder Suspension System
G	AR-1650-07	US Clamp, Shoulder Suspension System
H	AR-1651	Disponible, S3 Arm Sleeve
I	AR-1652	Disponible, S3 Lateral Traction Sling

*: No se muestra

Fabricado por:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, Estados Unidos
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Munich, Alemania
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Francia
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00



D-720764-A2
3 AUG 2016 Página | 12

Accesorios específicos del mercado (uno necesario):

Elemento	REF	Descripción
G*	*elija una clamp según el estándar de riel.	
G	AR-1650-08	EU Clamp, Shoulder Suspension System
G	AR-1650-09	UK Clamp, Shoulder Suspension System
G	AR-1650-10	Denyer Clamp, Shoulder Suspension System
G	AR-1650-11	Japan Clamp, Shoulder Suspension System

Características del producto:

Tower Height (abierta): 62" (157,48 cm) desde el punto más alto a la parte superior de la mesa

Recorrido del cable:

- ~26" (66 cm) de recorrido horizontal del cable
- ~40" (102 cm) de recorrido vertical del cable
- 40" (102 cm) desde el centro de la clamp hasta el punto más alejado del recorrido horizontal
- Altura máxima del brazo: 86 cm (34 pulg.)
- Peso máximo del paciente: 181,44 kg (400 lb)

B. Indicaciones

El Arthrex Shoulder Suspension System está diseñado para posicionar al paciente y aplicar suspensión distal a las extremidades y tracción lateral durante las intervenciones de artroscopia lateral y/o intervenciones de hombro miniabiertas.

C. Advertencia



Antes de usarlo, asegúrese de que el sistema esté limpio y en buenas condiciones de funcionamiento.



Antes de usarlo, asegúrese de que los conectores (AR-1650-02 y AR-1650-03) hayan sido esterilizados.

Se suministran NO ESTÉRILES.



Antes de usar este o cualquier otro tipo de aparato médico en un paciente, le recomendamos leer las instrucciones de uso y familiarizarse con el producto.



Antes de usar este producto debe comprender adecuadamente las técnicas quirúrgicas correspondientes.



Asegúrese de que el peso del paciente no supere el que se recomienda en las especificaciones de la mesa de operaciones del quirófano y del Shoulder Suspension System.



Asegúrese de que los rieles de la mesa de operaciones del quirófano estén en buenas condiciones. Si están dañados, no instale el sistema sobre la mesa



Asegúrese de que el paciente pueda plegar los dedos en forma de puño lo que sea necesario para que encaje en el dispositivo.



Si este dispositivo no se utiliza según las instrucciones de uso el dispositivo puede fallar, volverse inadecuado para el uso previsto o el procedimiento puede verse comprometido.

D. Precauciones

1. Consulte la guía del usuario del fabricante de la mesa quirúrgica para conocer las instrucciones en relación a la orientación adecuada y uso de la mesa. Consulte siempre los límites de peso que indica el fabricante de la mesa quirúrgica.
2. Asegúrese de que la mesa de operaciones del quirófano esté trabada antes de montar el Shoulder Suspension System.
3. No utilice el producto si muestra signos visibles de daños.
4. Asegúrese de que el dispositivo esté bien sujeto y trabado al Accessory Rail de la mesa de operaciones del quirófano antes de colocar al paciente.
5. Es posible que las diferentes mesas de operaciones para quirófanos tengan rieles de distintos tamaños dependiendo del país de fabricación o de uso. Asegúrese de que se utilicen clamps para mesas diseñadas para usarse con el riel de la mesa de operaciones específica con la que se cuenta.
6. Los puntos de pinzado y los puntos de rotura están indicados en el dispositivo con el etiquetado que aparece en la siguiente sección.

E. Etiquetado

	Para un solo uso: este símbolo significa que el producto no puede reutilizarse.
	Fuerza de rotura: este símbolo indica que en esta área puede producirse una fuerza de pinzado. Tenga cuidado.
	Fuerza de pinzado: este símbolo indica que existe un punto de pinzado. Tenga cuidado.
	No sumergir: este símbolo significa que el producto no debe sumergirse en agua ni en soluciones de limpieza.
	Casa: este símbolo indica la posición más baja para las barras de carro con polea.
	Uno: este símbolo indica la posición media para las barras de carro con polea.
	Dos: este símbolo indica la posición más alta para las barras de carro con polea.

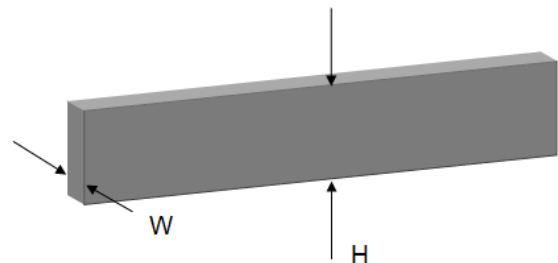
	Fuerza de tracción máxima: este símbolo indica la mayor cantidad de fuerza que se puede aplicar.
	Prohibido mover: si mueve este artículo sin utilizar las posiciones de bloqueo previstas puede provocar situaciones peligrosas.

F. Configuración del equipo

- i** Nota: Asegúrese de que la mesa de operaciones esté en su ubicación final de uso dentro de la sala.
- i** Nota: Si hay placas radiográficas en la mesa de operaciones, quítelas.
- i** Nota: Asegúrese de que la parte más larga de la base de la mesa de operaciones esté ubicada debajo del lugar donde se conecta el sistema de suspensión para lograr la máxima estabilidad.
- i** Nota: Asegúrese de que las ruedas de la mesa de operaciones estén trabadas antes de colocar al paciente sobre el sistema.

Clamps (AR-1650-07, AR-1650-08, AR-1650-09, AR-1650-10, o AR-1650-11)

Seleccione la clamp adecuada (consulte el elemento G) de acuerdo con la mesa de operaciones y el tamaño de los rieles sobre los cuales se montará el sistema. Cada Rail Clamp está diseñada para unas dimensiones de riel específicas. Use el siguiente diagrama y tabla para determinar la clamp correcta que debe usar con su mesa y tipo de riel.



Tipo de riel	Altura	Anchura
Americana	1 1/8"	3/8"
Europea	(25mm)	(10mm)
Reino Unido	1 1/4"	1/2"
Denyer	1 1/2"	1/4"
Japón	(32mm)	(9mm)

Fabricado por:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, Estados Unidos
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Munich, Alemania
+49 89 909005-0

Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401

EC REP

Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Francia
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00



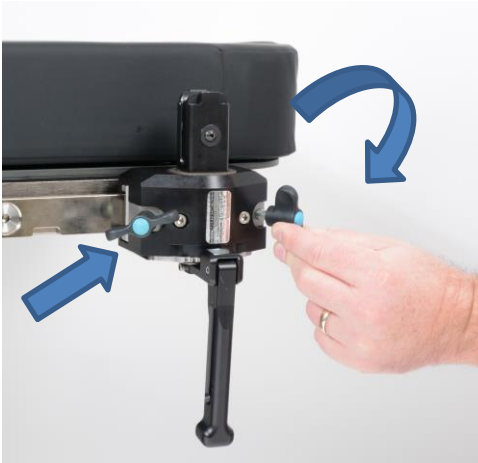


Figura 1

Monte la clamp en el riel, para hacerlo, deslícela por el extremo distal del riel. Normalmente, la clamp se coloca en el lado contralateral del paciente, pero no es obligatorio. Para la mayoría de mesas y pacientes se recomienda que tire de la clamp para engancharla al bloqueo por peso del riel. Sujete la clamp de la mesa a los rieles, para hacerlo, ajuste las dos perillas en forma de ala que están en el cuerpo de la misma (Figura 1).

Suba la palanca, muévala de manera aproximada para centrarla y baje la palanca (Figura 2). Si ajusta la palanca hacia adelante o hacia atrás ajustará el ángulo de la torre relativa a la mesa de operaciones. Se recomienda que la orientación inicial sea perpendicular al riel para montar la torre en paralelo al paciente, pero no es obligatorio.



Figura 2

Suspension Tower

Quite la torre de suspensión del carro de almacenamiento o el área de almacenamiento asignada, sosteniendo los mangos de transporte azul que se muestran en Figure 3.



Figura 3

Coloque el extremo del gancho de la torre (AR-1650-01) en el vástago de la clamp como se indica (Figura 3). Levántelo y empújelo hacia adelante en la torre para girar la Clamp (Figura 4). La torre se quedará a unos 15 grados hacia la cabeza del paciente.

Fabricado por:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, Estados Unidos
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Munich, Alemania
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Francia
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00





Figura 4

Cuando esté colocada, la manilla azul del gancho de la torre encajará en su sitio, impidiendo que la torre se incline hacia atrás por accidente. Si la table pad quirúrgica se dobla, puede llegar a tocar la clamp e interferir con la manilla. Mueva la table pad o empuje la manilla hacia su posición.


 Precaución: Asegúrese de que la manilla esté bien enganchada antes de continuar.



Figura 5

Para desplegar la torre, tire de la perilla que está junto al gancho de la torre (Figure 6) para desbloquear la torre. Levante el mango para girar el brazo de la torre (Figure 7).



Figura 6

Empuje hacia adelante el brazo de la torre hasta que encaje en su sitio. (Figura 7) El pie de apoyo también debe recaer en su sitio en la orientación mostrada.

Fabricado por:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, Estados Unidos
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Munich, Alemania
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Francia
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00





Figura 7

⚠ Precaución: Al desplegar la torre, compruebe que el cable no esté deshilachado, tenga dobleces o esté dañado.

Weight Hanger

El colgador de peso (AR-1650-04) se conecta mediante su gancho al receptor triangular que cuelga de la parte trasera de la torre (Figura 8). El Weight Hanger pesa 4,5 kg (10 lb).



Figura 8

Weights

Cada peso (AR-1650-05) pesa 1,1 kg (2,5 lb). Se apilan en el colgador de peso alineando la ranura del peso con el poste del Weight Hanger y deslizando hacia abajo sobre el cono del Weight Hanger (Figura 9).



Figura 9

G. Configuración estéril

Posicionamiento del paciente

Asegúrese de que el paciente esté recostado en posición lateral con el hombro operativo hacia arriba.

Fabricado por:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, Estados Unidos
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Munich, Alemania
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Francia
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00



Posicionamiento del la torre

Coloque la torre de modo que quede orientada sobre el brazo funcional del paciente. El ángulo de la torre puede ajustarse soltando el activador y girándolo hacia adelante o hacia atrás. Esto debe realizarlo una enfermera circulante o cualquier personal cualificado no esterilizado.

Ajuste la altura del cable como sea necesario. Esto puede realizarse pulsando el activador y moviendo el carro con polea hacia cualquiera de los tres rangos principales (Figura 10). Tenga en cuenta que el activador se bloqueará en cada uno de los tres rangos y deberá volver a activarlo para moverlo otra vez.



Figura 10

Arm Sleeve Connector

El conector de manga de brazo está formado por tres secciones diferentes. La sección superior azul puede girarse para aflojar o apretar el agarre del gancho a la parte superior (Figura 11). La sección inferior negra es donde encaja la manga de brazo. La sección de campana gris puede girarse para bloquear la sección de clip negra en su sitio y limitar la rotación del brazo. Finalmente hay un círculo de plástico divisor que separa los campos estériles y no estériles. El divisor de plástico está en el paquete de Arm Sleeve Disponibles.



Figura 11

El Disposable Arm Sleeve Connector debe montarse sobre el perno que hay en el centro del cable de tracción. El gancho usado para conectar el Arm Sleeve Connector puede aflojarse (girando la sección superior azul en el sentido de las agujas del reloj) y apretarse (girando la sección superior azul en el sentido contrario de las agujas del reloj) una vez montada para enganchar el perno.

Afloje la sección inferior del conector (girando la sección de campana gris en el sentido de las agujas del reloj) para que el brazo del paciente pueda girar con libertad durante la configuración inicial. Tenga en cuenta la ubicación del plástico que separa el campo estéril.

Fabricado por:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, Estados Unidos
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Munich, Alemania
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Francia
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00



Arm Sleeve Disposable (AR-1651)

Una vez que el paciente esté en la mesa y vendado, coloque el Arm Sleeve Disposable y enróllelo en el brazo del paciente de la manera indicada y tal y como se muestra en el gráfico informativo del material desechable (Disposable.) (Figura 12)

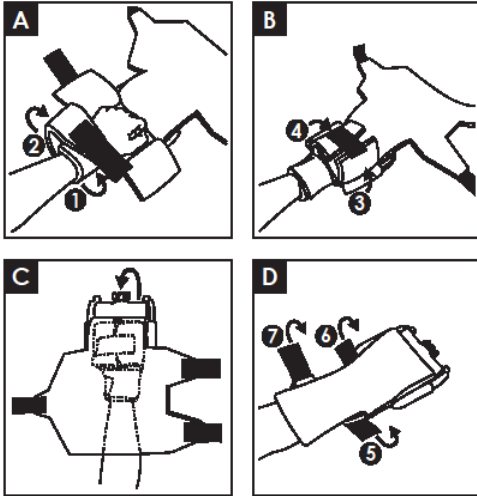


Figura 12

! Use solo material desechable aprobado, AR-1651 Arm Sleeve, un producto no compatible puede provocar que el paciente no esté debidamente asegurado.

Primero desenrolle el Disposable de modo que quede liso. Coloque la mano del paciente en la manga de modo que descansa bajo el clip blanco y sobre la sección plana con extremos numerados 1-4 en el lado contrario. Enrolle las secciones 1 y 2 y continúe con las 3 y 4 (Figura 13). Gire la segunda sección plana con los extremos numerados 5-7 sobre el brazo del paciente de modo que quede recubierto y el clip blanco quede mirando hacia el lado opuesto de los nudillos del paciente. Asegure las cintas 5, 6 y 7 (Figura 14).



Figura 13

Use las pestañas numeradas para mostrar el orden en el que deben enrollarse los segmentos del Disposable en el brazo funcional del paciente.



Figura 14

Cuando la manga del brazo esté enrollada alrededor del brazo funcional, tire del Arm Sleeve Connector hacia la manga del brazo agarrándola por la sección de campana gris del conector y conecte la manga del brazo en su sitio (Figura 15). Asegúrese de que los dos clips blancos están expuestos de modo que el paciente esté asegurado a ellos firmemente. Ejercer tracción sobre el brazo del paciente según sea necesario añadiendo o quitando pesos del colgador de pesos. Esto debe realizarlo una enfermera circulante o cualquier personal cualificado no esterilizado.



Figura 15

Ajuste la rotación del brazo como sea necesario. El brazo puede mantenerse en la posición deseada apretando (girando en el sentido contrario a la agujas del reloj) la campana gris de la parte inferior del Arm Sleeve Connector.

Fabricado por:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, Estados Unidos
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Munich, Alemania
+49 89 909005-0

Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401

EC REP

Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Francia
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00



Para ajustar el ángulo al que se sostiene el brazo, agarre el conector por la sección de campana gris y deslícelo hacia la posición deseada (Figura 16).



Figura 16

Lateral Sling Connector

Conecte el conector de arnés de tracción lateral enganchándolo al final de la torre lo más alejado de la clamp (Figura 17).



Figura 17

Una vez agarrado el gancho está agarrado al perno, tire del brazo de suspensión lateral hacia su sitio usando el Lateral Sling Connector. La posición del arnés lateral puede modificarse ajustando la posición del conector.

Lateral Traction Sling Disposable (AR-1652)

Ponga el brazo del paciente en el arnés de modo que el brazo del paciente quede sostenido por el Lateral Traction Sling (Figura 18).



Figura 18

Monte el Lateral Traction Sling conectando el extremo del lazo del Lateral Traction Sling al gancho de la parte inferior del Lateral Traction Connector (Figura 19).



Figura 19

Ejerza tracción lateral reduciendo la longitud del Lateral Traction Sling. La longitud del arnés puede ajustarse tirando hacia abajo del lazo para aumentar la tracción ejercida o reducirse pulsando el clip blanco. Use el tensiómetro sobre el Lateral Traction Sling Connector para determinar la cantidad de tracción necesaria para colocar correctamente al paciente (Figura 20).



Precaución: No supere los 13,6 kg (30 lb) de tracción

Fabricado por:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, Estados Unidos
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Munich, Alemania
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Francia
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00





Figura 20

El Lateral Suspension Arm puede moverse de manera anterior o posterior dependiendo del paciente. Esto puede resultar útil para ejercer una fuerza de tracción contraria a la articulación del hombro. La tensión del arnés lateral debe liberarse antes de mover el Lateral Suspension Arm. (Figura 21)



Figura 21

H. Extracción y almacenamiento

Extracción de los materiales desechables del sistema

Lateral Traction Sling

Retire el arnés de tracción lateral del gancho del extremo del Lateral Sling Connector. Desechar después de un uso.

Arm Sleeve

Retire la manga de brazo del Arm Connector pulsando los botones blancos para desabrochar la manga del conector (Figura 22). Desechar la manga de brazo después de su uso.



Asegúrese de que está sosteniendo el brazo del paciente antes de soltar la manga del conector.



Figura 22

Extracción de los componentes del sistema

Lateral Sling Connector

Retire el conector de arnés lateral pulsando el activador plateado hasta liberar el bloqueo. Después levante y separe el conector de la barra de extensión lateral (Figura 23).

Fabricado por:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, Estados Unidos
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Munich, Alemania
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Francia
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00





Figura 23

Arm Sleeve Connector

Retire el conector de manga de brazo aflojando la sección azul superior del conector (en el sentido de las agujas del reloj). Una vez aflojado el gancho, retire el conector.

Suspension Tower

Para plegar la torre, asegúrese primero de que el carro de polea está en la posición Casa (Figura 24).



Figura 24

Una vez que el carro de polea esté en la posición Casa inferior, baje el mango del extremo de la torre para soltar el bloqueo. Deje que la parte superior de la torre se deslice hacia atrás hacia el usuario hasta que el pie de apoyo se suelte (Figura 25).



Figura 25

Una vez el pie de apoyo se haya soltado, presione el extremo superior de la torre donde se sitúa el mango hacia la sección Casa en la sección inferior de la torre. Debería oírse un clic cuando la torre esté completamente doblada y bloqueada en su sitio (Figura 26).



Figura 26

Retire la torre pulsando el activador azul en la parte inferior de la torre. Esto permite que la torre se incline hacia atrás y pueda quitarse. Coloque la torre (Tower) en el carro (Cart, AR-1650-06).

Fabricado por:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, Estados Unidos
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Munich, Alemania
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Francia
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00



Table Clamps

Afloje las perillas del costado del cuerpo de la clamp para destrabarla del riel de la mesa de operaciones. Deslice la Table Clamp hasta quitarla del riel, si es necesario, quite los bloqueos por peso del riel. Limpiar como se indica en la siguiente sección y guardar en un lugar seguro, preferentemente en el lugar destinado a tal fin en el carro de almacenamiento.

Storage Cart (AR-1650-06)

Guardar de manera cuidadosa el Arthrex Shoulder Suspension System puede ayudar a prolongar su vida útil. Se recomienda almacenar el sistema en el Storage Cart (AR-1650-06). El Cart cuenta con lugares para sujetar, proteger y facilitar el transporte de cada componente.

El Storage Cart se puede cargar como se muestra (Figura 27). Coloque la Tower en su sitio en el Cart, colocando el extremo del gancho de la Tower en la ranura entre el cuerpo del carro y el clavo. Para almacenar la Table Clamp, deslícela sobre el extremo del pestillo del Cart y vuelva a colocar el pestillo en su sitio. El Cart tiene capacidad para seis unidades de peso, el Weight Hanger, la Tower y la Clamp. El Cart permite el movimiento sencillo y almacenamiento del sistema. El Cart debe almacenarse en un lugar con una superficie plana.



Figura 27

! Precaución: No deje el Cart en una superficie inclinada

! Advertencia: Si ejerce presión en la Tower cuando está cargada en el Cart puede inclinar el carro.

I. Limpieza y mantenimiento

Limpe el dispositivo después de cada uso. Siga las instrucciones de limpieza de las piezas que correspondan

! Precaución: No limpiar con lejía. Si no limpia el producto adecuadamente puede reducir el rendimiento.

- Tower, Weights, Cart y Clamps:
 - Limpie y desinfecte todas las superficies con una solución desinfectante/limpiadora que contenga amonio cuaternario y siga las recomendaciones del fabricante para lograr un nivel de desinfección bajo.
 - Lea las instrucciones de limpieza del producto y siga las instrucciones de la etiqueta.
 - Tenga cuidado con las áreas por donde pueda producirse migración de líquido.
 - Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco.
 - Para evitar daños, asegúrese de que el producto esté seco antes de reinstalarlo.
- Conexiones estériles:
 - Consulte las instrucciones de esterilización y limpieza (D-720771)
- Materiales desechables
 - Elimine los materiales adecuadamente según las normas del centro. **NO REUTILIZAR.**

Si necesita cualquier acción de mantenimiento o reparación, por favor póngase en contacto con el servicio de atención al cliente, dispone de los datos de contacto a continuación:

J. Información de contacto del servicio de atención al cliente

	Norteamérica	Latinoamérica	Europa y otros países
T	1-866-267-9138 1-239-643-5553, x5603	001 954-447-6815	0049 8131 5957 0
F	1-239-591-6943	001 954-447-6814	0049 8131 5957 631

Fabricado por:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, Estados Unidos
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Munich, Alemania
+49 89 909005-0

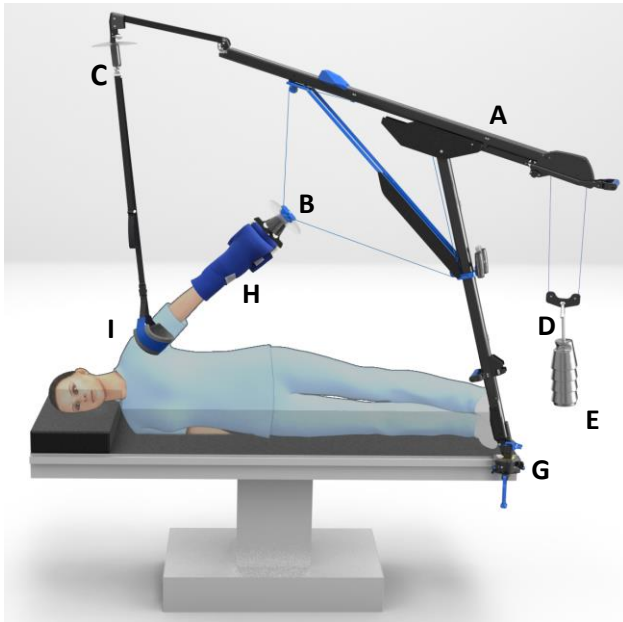
Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401

Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Francia
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00



A. Description du dispositif

L'Arthrex Shoulder Suspension System (AR-1650S) est un dispositif perfectionné de positionnement d'un patient pour l'arthroscopie de l'épaule en décubitus latéral. Il assure le positionnement du patient, l'extension et la manipulation de l'articulation afin de permettre le traitement arthroscopique de diverses pathologies de l'épaule. Le système se compose d'un Shoulder Suspension Tower, d'un Arm Sleeve Connector, d'un Lateral Traction Sling Connector, d'une Weight Hanger et d'un jeu de poids. Il comprend également une Table Clamp (adaptée aux rails de la table). Le système doit être utilisé avec des Arm Sleeve Disposables (AR-1651) et une Lateral Traction Sling Disposable (AR-1652), fournis sous emballage stérile. Vous pouvez vous procurer un Storage Cart pour transporter et ranger l'ensemble du système en toute sécurité. Les tableaux ci-dessous fournissent la liste complète des composants et leurs références.



Lettre	Référence	Description
A	AR-1650-01	Shoulder Suspension Tower
B	AR-1650-02	S3 Arm Sleeve Connector
C	AR-1650-03	S3 Lateral Traction Sling Connector
D	AR-1650-04	Weight Hanger, 4,5 kg
E	AR-1650-05	Poids, 1,1 kg – (5 poids par système)
F*	AR-1650-06	Storage Cart, Shoulder Suspension System
G	AR-1650-07	US Clamp, Shoulder Suspension System
H	AR-1651	Disposable, S3 Arm Sleeve
I	AR-1652	Disposable, S3 Lateral Traction Sling

* - Non représenté(e)

Accessoires spécifiques à certains pays (au moins un requis) :

Lettre	Référence	Description
G*	*choisir une Clamp en fonction du type de rail	
G	AR-1650-08	EU Clamp, Shoulder Suspension System
G	AR-1650-09	UK Clamp, Shoulder Suspension System
G	AR-1650-10	Denyer Clamp, Shoulder Suspension System
G	AR-1650-11	Japan Clamp, Shoulder Suspension System

Spécifications du produit :

Hauteur du pylône (Tower) (déployé) : 157,48 cm, à partir du point le plus haut par rapport au dessus de la table

Course du câble :

- Course horizontale ~ 66 cm
- Course verticale ~ 102 cm
- 102 cm entre le centre de la Clamp et le point le plus éloigné de la course horizontale
- Longueur maximale du bras : 86 cm
- Poids maximum du patient : 181,44 kg

B. Indications

L'Arthrex Shoulder Suspension System sert à positionner le patient et à assurer une suspension distale et une traction latérale du membre pendant les arthroscopies latérales et/ou les interventions semi-ouvertes de l'épaule.

C. Avertissements

- ⚠ Avant d'utiliser le système, veillez à ce qu'il soit propre et qu'il fonctionne correctement.
- ⚠ Assurez-vous aussi que les Connectors (AR-1650-02 et AR-1650-03) ont été stérilisés. **Ils sont fournis NON STÉRILES.**
- ⚠ Avant d'utiliser ce dispositif ou tout autre dispositif médical sur un patient, il est recommandé de lire les présentes instructions et de se familiariser avec le produit.
- ⚠ Une parfaite compréhension des techniques chirurgicales appropriées est nécessaire avant d'utiliser ce produit.
- ⚠ Contrôlez que le poids du patient ne dépasse pas les spécifications de la table d'opération et du Shoulder Suspension System.
- ⚠ Vérifiez que les rails de la table d'opération soient en bon état. S'ils sont endommagés, ne montez pas le système sur la table.
- ⚠ Vérifiez qu'au besoin, le patient soit capable de serrer le poing pour enfilez le dispositif à usage unique.
- ⚠ Une utilisation de ce dispositif non conforme aux directives peut entraîner la défaillance de celui-ci, le rendre impropre à son utilisation prévue ou compromettre l'intervention.

Fabriqué pour :

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, États-Unis
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Munich, Allemagne
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
Tél. : +33 (0)2 97 50 92 12
Fax : +33 (0) 2 97 50 92 00



D. Précautions

1. Pour obtenir des instructions d'orientation et d'utilisation de la table d'opération, consultez le mode d'emploi de son fabricant. Référez-vous toujours aux charges maximales recommandées par le fabricant de la table d'opération.
2. Veillez à ce que la table d'opération soit verrouillée avant de monter le Shoulder Suspension System.
3. N'utilisez pas ce produit s'il est visiblement endommagé.
4. Avant le transfert du patient, assurez-vous que le dispositif est bien attaché et verrouillé à l'Accessory Rail de la table d'opération.
5. Les tables d'opération peuvent avoir des rails de tailles différentes selon le pays de fabrication/d'utilisation. Veillez à utiliser les Table Clamps adaptées au rail de votre table d'opération.
6. Les points de pincement et d'écrasement sont indiqués sur l'appareil au moyen des étiquettes figurant au paragraphe suivant.

E. Étiquettes

	À usage unique exclusivement : ce symbole signifie que le produit ne peut pas être réutilisé.
	Force d'écrasement : ce symbole indique qu'une force d'écrasement peut s'exercer dans cette zone. Soyez prudent.
	Force de pincement : ce symbole indique la présence d'un point de pincement. Soyez prudent.
	Ne pas immerger : ce symbole signifie que le produit ne doit pas être immergé dans l'eau ou dans des solutions de nettoyage.
	Point de départ : ce symbole indique la position la plus basse des Pulley Carriage Bars.
	Un : ce symbole indique la position médiane des Pulley Carriage Bars
	Deux : ce symbole indique la position la plus haute des Pulley Carriage Bars

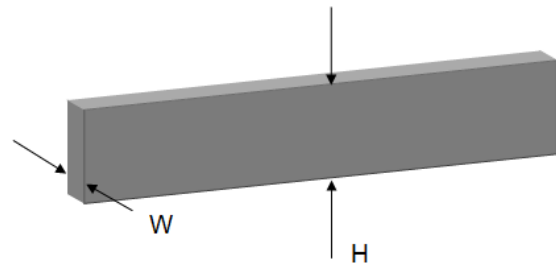
	Force de traction maximale : ce symbole indique la force maximale pouvant être appliquée
	Interdiction de pousser : le fait de pousser ce produit autrement que par les emplacements désignés peut entraîner une situation dangereuse

F. Mise en place du dispositif

- i** Remarque : assurez-vous que la table d'opération soit placée dans la position dans laquelle elle sera utilisée pour l'intervention.
- i** Remarque : le cas échéant, retirez les plaques radiographiques de la table d'opération.
- i** Remarque : veillez à ce que la partie la plus longue de la base de la table d'opération soit située sous l'emplacement de la fixation du Suspension System, pour une meilleure stabilité de la table.
- i** Remarque : assurez-vous que les roues de la table d'opération soient bloquées avant de placer le système sur le patient.

Clamps (AR-1650-07, AR-1650-08, AR-1650-09, AR-1650-10 ou AR-1650-11)

Sélectionnez la Clamp appropriée (cf. lettre G) en fonction des dimensions de la table d'opération et du rail sur lequel le système sera fixé. Chaque Rail Clamp est conçue pour des dimensions de rail spécifiques. Utilisez le schéma et le tableau suivants pour déterminer la Clamp adaptée à votre table et au type de rail.



Type de rail	Hauteur	Largueur
Américain	1 1/8"	3/8"
Européen	25 mm	10 mm
Royaume-Uni	1 1/4"	1/4"
Denyer	1 1/2"	1/4"
Japon	32 mm	9 mm

Fabriqué pour :

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, États-Unis
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Munich, Allemagne
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
Tél. : +33 (0)2 97 50 92 12
Fax : +33 (0) 2 97 50 92 00





Figure 1

Montez la Clamp sur le rail en la faisant glisser sur l'extrémité distale du rail. En règle générale, la Clamp est placée sur le côté controlatéral du patient, mais ce n'est pas une obligation. Pour la plupart des tables et des patients, il est recommandé de tirer la Clamp vers l'arrière pour déclencher le verrouillage par gravité du rail. Fixez la Table Clamp aux rails en serrant les deux boutons à ailettes sur le corps de la Clamp (Figure 1).

Soulevez le levier jusqu'en milieu de course environ puis abaissez-le à nouveau (Figure 2). Le déplacement du levier vers le haut ou vers le bas permettra de régler l'angle du Tower par rapport à la table d'opération. Au départ, nous vous recommandons de l'orienter perpendiculairement au rail, afin que le Tower soit parallèle au patient, mais ce n'est pas une obligation.



Figure 2

Suspension Tower

Sortez le Suspension Tower du Storage Cart ou de sa zone de stockage en le tenant par les poignées de transport bleues apparaissant sur la Figure 3.



Figure 3

Placez l'extrémité à crochet du Tower (AR-1650-1601) dans la fente de la tige de Clamp comme illustré (Figure 3). Soulevez et poussez le Tower vers l'avant pour le faire pivoter dans la Clamp (Figure 4). Le Tower sera immobilisé à environ 15 degrés de la tête du patient.

Fabriqué pour :

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, États-Unis
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Munich, Allemagne
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
Tél. : +33 (0)2 97 50 92 12
Fax : +33 (0) 2 97 50 92 00





Figure 4

Une fois en place, le loquet bleu sur le crochet du Tower s'enclenchera, empêchant le Tower de basculer accidentellement en arrière. Si le Table Pad de la table chirurgicale est de travers, il peut toucher la Clamp et interférer avec le loquet. Redressez-le ou enclenchez le loquet.


 Attention : vérifiez que le loquet soit parfaitement enclenché avant de poursuivre



Figure 5

Pour déplier le Tower, déverrouillez-le en tirant le bouton noir à côté de son crochet (Figure 6). Soulevez la poignée pour faire pivoter la flèche du Tower (Figure 7).



Figure 6

Poussez la flèche du Tower vers l'avant jusqu'à ce que vous entendiez un clic d'enclenchement. (Figure 7) La béquille doit également être mise en place dans le sens indiqué.

Fabriqué pour :

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, États-Unis
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Munich, Allemagne
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401

EC REP

Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
Tél. : +33 (0)2 97 50 92 12
Fax : +33 (0) 2 97 50 92 00





Figure 7

⚠ Attention : Lors du dépliage du Tower, vérifiez qu'aucun câble ne soit effiloché, entortillé ou endommagé

Weight Hanger

La Weight Hanger (AR-1650-04) s'attache au support triangulaire suspendu à l'arrière du Tower (Figure 8) par l'intermédiaire de son crochet. La Weight Hanger pèse 4,5 kg.



Figure 8

Poids

Chaque poids (AR-1650-05) pèse 1,1 kg. Ils s'empilent sur la Weight Hanger, en alignant la fente du poids avec la tige de la Weight Hanger puis en faisant glisser le poids de sorte qu'il recouvre le cône de la Weight Hanger (Figure 9).



Figure 9

G. Mise en place en milieu stérile

Positionnement du patient

Allongez le patient sur le côté, épaule à opérer vers le haut.

Fabriqué pour :

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, États-Unis
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Munich, Allemagne
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
Tél. : +33 (0)2 97 50 92 12
Fax : +33 (0) 2 97 50 92 00



Positionnement du Tower

Positionnez le Tower au-dessus du bras du patient concerné par l'intervention. L'angle du Tower est réglable ; pour cela, relâchez la gâchette puis tournez-la vers l'avant ou vers l'arrière. Cette manipulation doit être réalisée par une infirmière de salle ou autre personnel non stérile qualifié.

Si nécessaire, réglez la hauteur du câble. Pour cela, appuyez sur la gâchette et déplacez le Pulley Carriage dans l'une des trois positions (Figure 10). Pour information, la gâchette se verrouillera à chacune des trois positions et devra être actionnée pour passer à la position suivante.



Figure 10

Arm Sleeve Connector

L'Arm Sleeve Connector comporte trois parties. La partie supérieure, bleue, peut être tournée pour serrer ou desserrer la griffe du crochet en haut (Figure 11). La partie inférieure, noire, est celle où sera clipsé l'Arm Sleeve. La partie grise en forme de cloche peut être tournée afin de verrouiller le clip noir en position et limiter la rotation du bras. Enfin, il y a une pièce ronde en plastique qui sépare le champ stérile du champ non stérile. Cette pièce est incluse dans le kit Arm Sleeve Disposable.



Figure 11

Le Disposable Arm Sleeve Connector doit être monté dans la fiche située au centre du câble de traction. Une fois monté, le crochet utilisé pour fixer l'Arm Sleeve Connector peut être desserré (en tournant la partie supérieure bleue dans le sens horaire) et serré (en tournant la partie supérieure bleue dans le sens antihoraire) pour s'engager dans la fiche.

Desserrez la partie inférieure du Connector (en tournant la partie grise en forme de cloche dans le sens horaire) afin de permettre au bras du patient de tourner librement pendant la mise en place initiale. Notez l'emplacement de la pièce en plastique séparant le champ stérile.

Fabriqué pour :

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, États-Unis
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Munich, Allemagne
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
Tél. : +33 (0)2 97 50 92 12
Fax : +33 (0) 2 97 50 92 00



Arm Sleeve Disposable (AR-1651)

Une fois que le patient est sur la table et drapé, munissez-vous de l'Arm Sleeve Disposable et enroulez-le autour du bras du patient conformément aux instructions et schémas présents sur le dispositif. (Figure 12)

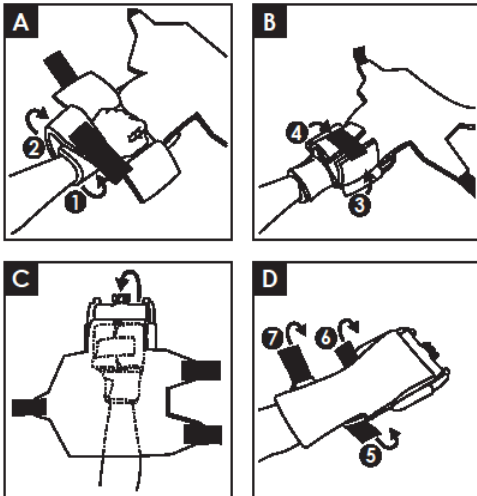


Figure 12

! Utilisez uniquement l'Arm Sleeve Disposable AR-1651 homologué, sinon le patient risque d'être mal immobilisé

Ouvrez d'abord le dispositif et posez-le à plat. Placez la main du patient dans le Sleeve jusqu'en haut de la partie plate comportant des éléments numérotés de 1 à 4 sur leur face extérieure, sans dépasser le clip blanc. Fermez les éléments 1 et 2, puis 3 et 4 (Figure 13). Rabattez la deuxième partie plate comportant des éléments numérotés de 5 à 7 sur le bras du patient de manière à le recouvrir et de sorte que le clip blanc soit orienté vers l'extérieur, à l'opposé des articulations du patient. Enfin, serrez les attaches 5, 6 et 7 (Figure 14).



Figure 13

Basez-vous sur les numéros indiqués sur les languettes pour savoir dans quel ordre les parties du dispositif doivent être enroulées sur le bras du patient à opérer.



Figure 14

Une fois que l'Arm Sleeve est en place autour du bras à opérer, amenez l'Arm Sleeve Connector vers l'Arm Sleeve en le saisissant par la partie grise en forme de cloche et clipsez l'Arm Sleeve en position (Figure 15). Veillez à ce que les deux clips blancs soient visibles, indiquant que le bras du patient est complètement bloqué. Soulevez le bras du patient autant que de besoin en ajoutant ou en retirant un poids à la Weight Hanger. Cette manipulation doit être réalisée par une infirmière de salle ou autre personnel non stérile qualifié.



Figure 15

Si nécessaire, réglez la rotation du bras. Le bras peut être maintenu dans la position souhaitée en serrant (sens antihoraire) la partie grise en forme de cloche située au bas de l'Arm Sleeve Connector.

Fabriqué pour :

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, États-Unis
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Munich, Allemagne
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401

EC REP

Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
Tél. : +33 (0)2 97 50 92 12
Fax : +33 (0) 2 97 50 92 00



Pour régler l'angle d'immobilisation du bras, saisissez le Connector par la partie grise en forme de cloche et faites-le glisser dans la position souhaitée (Figure 16).



Figure 16

Lateral Sling Connector

Attachez le Lateral Sling Connector en l'accrochant à l'extrémité du Tower la plus éloignée de la Clamp (Figure 17).



Figure 17

Une fois que le crochet est clipsé dans la goupille, tirez le Lateral Suspension Arm pour le mettre en place à l'aide du Lateral Sling Connector. La position de la Lateral Sling peut être modifiée en réglant la position du Connector.

Lateral Traction Sling Disposable (AR-1652)

Placez le bras du patient dans la Sling afin qu'il soit maintenu en place par la Lateral Traction Sling (Figure 18).



Figure 18

Installez la Lateral Traction Sling en accrochant son extrémité en forme de boucle au crochet situé en bas du Lateral Traction Connector (Figure 19).



Figure 19

Tirez latéralement en réduisant la longueur de la Lateral Traction Sling. La longueur de la Sling peut être augmentée en tirant sur la boucle pour augmenter la traction appliquée ou réduite en appuyant sur le clip blanc. Utilisez le tensiomètre sur le Lateral Traction Sling Connector pour déterminer la traction nécessaire au positionnement correct du patient (Figure 20).

Fabriqué pour :

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, États-Unis
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Munich, Allemagne
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
Tél. : +33 (0)2 97 50 92 12
Fax : +33 (0) 2 97 50 92 00



! Attention : Ne dépassez pas une traction de 13,6 kg



Figure 20

Le Lateral Suspension Arm peut être déplacé vers l'avant ou vers l'arrière en fonction du patient. Il peut être utile d'appliquer une force de traction opposée au niveau de l'articulation de l'épaule. Pour déplacer le Lateral Suspension Arm, la Lateral Sling doit être lâche. (Figure 21)



Figure 21

H. Retrait et rangement

Retrait des dispositifs à usage unique

Lateral Traction Sling

Retirez la Lateral Traction Sling du crochet situé à l'extrémité du Lateral Sling Connector. Jetez la Sling après utilisation.

Arm Sleeve

Retirez l'Arm Sleeve de l'Arm Connector en appuyant sur les clips blancs pour déclipser le Sleeve du Connector (Figure 22). Jetez l'Arm Sleeve après utilisation.

! Veillez à soutenir le bras du patient avant de libérer le Sleeve du Connector.



Figure 22

Fabriqué pour :

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, États-Unis
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Munich, Allemagne
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
Tél. : +33 (0)2 97 50 92 12
Fax : +33 (0) 2 97 50 92 00



Retrait des composants du système

Lateral Sling Connector

Retirez le Lateral Sling Connector en appuyant sur la gâchette couleur argent pour le déverrouiller. Ensuite, détachez le Connector de la tige d'extension latérale (Figure 23).



Figure 23

Arm Sleeve Connector

Retirez l'Arm Sleeve Connector en desserrant la partie bleue supérieure du Connector (dans le sens horaire). Une fois que le crochet est dégagé, retirez le Connector.

Suspension Tower

Avant de plier le Tower, veillez à ce que le Pulley Carriage soit en position de départ (Figure 24).



Figure 24

Une fois que le Pulley Carriage est en position de départ, tirez sur la poignée à l'extrémité du Tower pour déverrouiller. Laissez le sommet du Tower glisser en arrière vers l'opérateur jusqu'au dégagement de la béquille (Figure 25).



Figure 25

Une fois la béquille dégagée, ramenez l'extrémité supérieure du Tower, poignée en position de départ, sur la partie inférieure de celui-ci. Un clic doit se faire entendre lorsque le Tower est complètement plié et verrouillé en position (Figure 26).



Figure 26

Dégagez le Tower en appuyant sur la gâchette bleue située en bas de celui-ci. Cela permet de l'incliner puis de l'enlever. Placez le Tower dans le Cart (AR-1650-06).

Fabriqué pour :

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, États-Unis
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Munich, Allemagne
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
Tél. : +33 (0)2 97 50 92 12
Fax : +33 (0) 2 97 50 92 00



Table Clamps

Desserrez les boutons situés sur le côté du corps de la Clamp pour désolidariser la Clamp du rail de table. Faites glisser la Table Clamp hors du rail, en débloquent les loquets du rail de la table, le cas échéant. Nettoyez-la conformément aux instructions du paragraphe suivant et rangez-la dans un endroit sûr, de préférence à l'endroit prévu à cet effet sur le Storage Cart.



Storage Cart (AR-1650-06)

La durée de vie de l'Arthrex Shoulder Suspension System peut être prolongée si celui-ci est soigneusement rangé. Il est recommandé de le ranger sur le Storage Cart (AR-1650-06), doté de logements pour stocker en toute sécurité, protéger et transporter facilement chaque composant.

La Figure 27 représente un exemple de chargement du Storage Cart. Abaissez le Tower dans l'emplacement prévu à cet effet sur le Cart ; pour cela, placez l'extrémité du crochet du Tower dans le logement situé entre le corps du Cart et la goupille. Pour ranger la Table Clamp, faites-la glisser sur l'extrémité du loquet du Cart et abaissez le loquet en place. Le Cart peut contenir jusqu'à six poids, le Weight Hanger, le Tower et la Clamp. Il permet de déplacer et ranger facilement l'Arthrex Shoulder Suspension System. Le Cart doit être entreposé dans un endroit où le sol est plat.




Figure 27

-  Attention : Ne laissez pas le Cart sur un sol incliné
-  Avertissement : Le fait d'appliquer une force sur le Tower quand il est rangé sur le Cart peut faire basculer ce dernier

I. Nettoyage et entretien

Après chaque utilisation, nettoyez le dispositif. Respectez les instructions de nettoyage ci-dessous pour les parties concernées

-  Attention : N'utilisez pas d'eau de javel pour le nettoyage. Un défaut de nettoyage peut entraîner une réduction des performances.

Tower, poids, Cart et Clamps :

- Pour effectuer une désinfection de base, nettoyez et désinfectez toutes les surfaces à l'aide d'une solution désinfectante/nettoyante à base d'ammonium quaternaire en suivant les recommandations du fabricant.
- Lisez les instructions relatives au produit nettoyant et respectez les instructions affichées sur l'étiquette.
- Soyez prudent dans les endroits où du liquide risque de couler.
- Essayez le dispositif avec un chiffon propre et sec.
- Assurez-vous que le produit est sec avant de le réinstaller pour éviter tout dommage.
- Raccords stériles :
 - Reportez-vous aux instructions de stérilisation et de nettoyage (D-720771)
- Disposables
 - Jetez le matériel à usage unique conformément aux règles en vigueur dans l'établissement. **NE LE RÉUTILISEZ PAS.**

Pour toute intervention d'entretien ou de réparation, veuillez contacter le service clientèle (coordonnées ci-dessous).

J. Coordonnées du service clientèle

	Amérique du Nord	Amérique latine	Europe et autres pays
	1-866-267-9138 1-239-643-5553, x5603	001 954-447-6815	0049 8131 5957 0
	1-239-591-6943	001 954-447-6814	0049 8131 5957 631

Fabriqué pour :

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, États-Unis
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 Munich, Allemagne
+49 89 909005-0



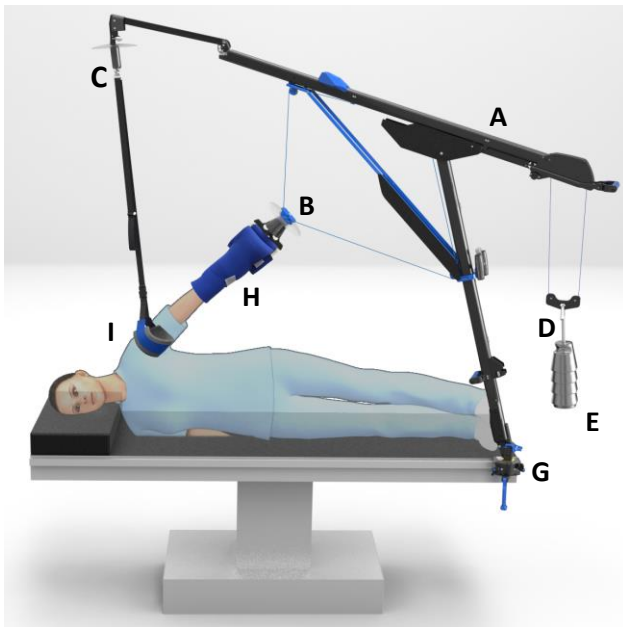
Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401

EC REP
Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
Tél. : +33 (0)2 97 50 92 12
Fax : +33 (0) 2 97 50 92 00



A. Beschreibung der Vorrichtung

Das Arthrex Shoulder Suspension System (AR-1650S) ist ein technisch ausgereiftes System zur Positionierung des Patienten für die Schulterarthroskopie in Seitenlage. Das System ermöglicht die Positionierung des Patienten, eine Gelenkdistraction sowie eine Gelenkmanipulation zur arthroskopischen Behandlung verschiedener Schultererkrankungen. Das System umfasst einen Shoulder Suspension Tower, einen Arm Sleeve Connector, einen Lateral Traction Sling Connector, einen Weight Hanger und einen Satz Gewichte (Weights). Außerdem ist eine Table Clamp (Tischklemme) (je nach dazugehörigen Tischschienen) miteingeschlossen. Das System erfordert die Verwendung von Arm Sleeve Disposables (AR-1651) und einer Lateral Traction Sling Disposable (AR-1652), die beide steril verpackt geliefert werden. Für den sicheren Transport und die Aufbewahrung des gesamten Systems ist ein Storage Cart erhältlich. Eine vollständige Auflistung der Komponenten und deren Bestellnummern findet sich in den Tabellen unten.



Artikel	REF	Beschreibung
A	AR-1650-01	Shoulder Suspension Tower
B	AR-1650-02	S3 Arm Sleeve Connector
C	AR-1650-03	S3 Lateral Traction Sling Connector
D	AR-1650-04	Weight Hanger, 10 lbs (4,5 kg)
E	AR-1650-05	Weight, 2,5 lb (1,1 kg) – (5 Weights pro System erforderlich)
F*	AR-1650-06	Storage Cart, Shoulder Suspension System
G	AR-1650-07	US Clamp, Shoulder Suspension System
H	AR-1651	Disposable, S3 Arm Sleeve
I	AR-1652	Disposable, S3 Lateral Traction Sling

* - Nicht abgebildet

Hergestellt für:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Deutschland
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Frankreich
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax: +33 (0) 2 97 50 92 00



D-720764-A2
3 AUG 2016 Seite | 34

Marktspezifisches Zubehör (je 1 erforderlich)

Artikel	REF	Beschreibung
G*	*eine Clamp basierend auf Schienen-Std. auswählen	
G	AR-1650-08	EU Clamp, Shoulder Suspension System
G	AR-1650-09	UK Clamp, Shoulder Suspension System
G	AR-1650-10	Denyer Clamp, Shoulder Suspension System
G	AR-1650-11	Japan Clamp, Shoulder Suspension System

Technische Produktdaten:

Höhe des Towers (geöffnet): 62 Zoll (157,48 cm) vom höchsten Punkt zur Tischoberfläche

Bewegungsbereich des Seils:

- ~26 Zoll (66 cm) horizontale Bewegung des Seils
- ~40 Zoll (102 cm) vertikale Bewegung des Seils
- 40 Zoll (102 cm) von der Mitte der Clamp (Klemme) zum max. Punkt der horizontalen Bewegung
- Max. Armlänge: 34 Zoll (86 cm)
- Max. Patientengewicht: 400 lbs (181,44 kg)

B. Indikationen

Das Arthrex Shoulder Suspension System ist für die Positionierung des Patienten sowie die distale Anhebung von Extremitäten und die laterale Traction während lateraler arthroskopischer Verfahren und/oder Mini-Eingriffen an der Schulter gedacht.

C. Warnhinweise



Vor dem Gebrauch muss sichergestellt werden, dass das System sauber und in betriebsfähigem Zustand ist.



Vergewissern Sie sich vor der Benutzung, dass die Connectors (AR-1650-02 und AR-1650-03) sterilisiert wurden. **Sie werden NICHT-STERIL geliefert.**



Bevor dieser oder ein anderer medizinischer Apparat an einem Patienten verwendet wird, empfiehlt es sich, die Gebrauchsanleitung zu lesen und sich mit dem Produkt vertraut zu machen.



Für den Gebrauch dieses Produkts wird ein angemessenes Verständnis der jeweiligen chirurgischen Verfahren vorausgesetzt.



Stellen Sie sicher, dass das Gewicht des Patienten das gemäß Systemspezifikationen des Operationstisches und des Shoulder Suspension Systems empfohlene Gewicht nicht übersteigt.



Stellen Sie sicher, dass die Schienen des Operationstisches in einem gutem Zustand sind. Sind diese beschädigt, darf das System nicht am Tisch montiert werden.



Vergewissern Sie sich, dass die Finger des Patienten falls nötig zu einer Faust geballt werden können, um in das Disposable zu passen.



Wird diese Vorrichtung nicht der Gebrauchsanleitung entsprechend verwendet, kann dies zu einem Versagen der Vorrichtung führen, sie gebrauchsuntauglich machen oder das Verfahren beeinträchtigen.

D. Vorsichtsmaßnahmen

1. Beachten Sie bezüglich des ordnungsgemäßen Gebrauchs des Operationstisches die Bedienungsanleitung des Operationstisch-Herstellers. Beziehen Sie sich immer auf die Gewichtsbeschränkungen, die der Hersteller des Operationstisches angibt.
2. Stellen Sie sicher, dass der Operationstisch arretiert ist, bevor Sie das Shoulder Suspension System montieren.
3. Nicht verwenden, wenn das Produkt sichtbare Schäden aufweist.
4. Überzeugen Sie sich vor der Umlagerung des Patienten, dass die Vorrichtung sicher an der Zubehörschiene des Operationstisches befestigt und gesichert ist.
5. Je nach Herstellungsland oder Land, in dem die verschiedenen Operationstische verwendet werden, können diese unterschiedliche Schienenmaße aufweisen. Achten Sie darauf, Tischklemmen zu verwenden, die für den Einsatz mit der Schiene des jeweiligen Operationstisches bestimmt sind.
6. Klemm- und Quetschpunkte sind auf der Vorrichtung wie im folgenden Abschnitt dargelegt gekennzeichnet.

E. Kennzeichnung

	Einweg: Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt nicht mehrmals verwendet werden kann.
	Einklemmrisiko: Dieses Symbol weist darauf hin, dass in diesem Bereich ein Klemm- oder Quetschrisiko besteht. Vorsicht.
	Quetschrisiko: Dieses Symbol weist darauf hin, dass hier ein Quetschrisiko besteht. Vorsicht.
	Nicht in Flüssigkeiten tauchen: Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt nicht in Wasser oder eine Reinigungslösung getaucht werden sollte.
	Haus: Diese Symbol gibt die niedrigste Position für die Pulley Carriage Bars an.
	Eins: Diese Symbol gibt die mittlere Position für die Pulley Carriage Bars an.
	Zwei: Diese Symbol gibt die höchste Position für die Pulley Carriage Bars an.

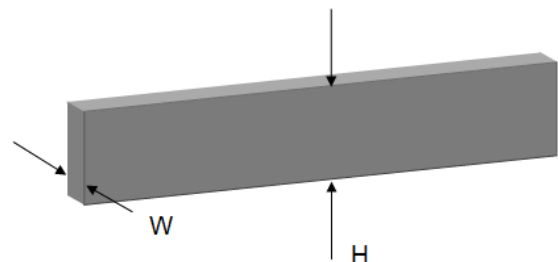
	Max. Traktionskraft: Dieses Symbol gibt die höchstmögliche Kraft an, die aufgebracht werden kann.
	Schieben verboten: Das Schieben dieses Gegenstands ohne Verwendung der dafür vorgesehenen Halterungen kann zu gefährlichen Situationen führen.

F. Aufbau der Vorrichtung

- i** Anmerkung: Stellen Sie sicher, dass sich der Operationstisch am endgültigen Standort im Raum befindet.
- i** Anmerkung: Nehmen Sie eventuell vorhandene Röntgenauflagen vom Operationstisch.
- i** Anmerkung: Achten Sie darauf, dass sich das längere Ende des Gestells des Operationstisches unter der Montageposition des Suspension Systems befindet, um die größtmögliche Stabilität des Tisches zu gewährleisten.
- i** Anmerkung: Vergewissern Sie sich vor der Umlagerung des Patienten auf das System, dass die Feststellbremse des Operationstisches aktiviert ist.

Clamps (Klemmen) (AR-1650-07, AR-1650-08, AR-1650-09, AR-1650-10 oder AR-1650-11)

Wählen Sie die für den Operationstisch und die Maße der Tischschienen, auf denen das System montiert werden soll, geeignete Clamp (Klemme) aus. (Beziehen Sie sich auf Punkt G) Jede Schienenklemme wurde für spezielle Schienenmaße konzipiert. Verwenden Sie folgende Abbildung und die Tabelle, um die Clamp (Klemme) zu ermitteln, die mit Ihrem Tisch und Ihrer Schienenart verwendet werden sollte.



Schienenart	Höhe	Breite
Amerika	1 1/8"	3/8"
Europa	25 mm	10 mm
Großbritannien	1 1/4"	1/4"
Denyer	1 1/2"	1/4"
Japan	32 mm	9 mm

Hergestellt für:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Deutschland
+49 89 909005-0

Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401

EC REP

Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Frankreich
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax: +33 (0) 2 97 50 92 00



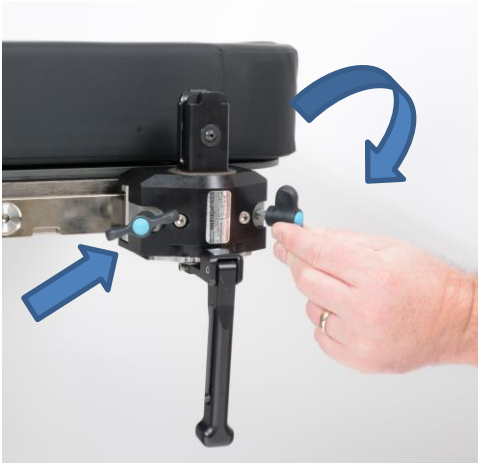


Abbildung 1

Montieren Sie die Clamp (Klemme) auf der Schiene, indem Sie sie auf das distale Ende der Schiene schieben. Normalerweise wird die Clamp auf der kontralateralen Seite des Patienten platziert, jedoch ist dies nicht zwingend nötig. Für die meisten Tische und Patienten wird empfohlen, die Klemme zurückzuziehen, so dass die Schwerkraftarretierung der Schiene einrastet. Sichern Sie die Table Clamp (Tischklemme) an den Schienen, indem Sie die zwei Zylinderknebel am Klemmenkörper festziehen (Abbildung 1).

Heben Sie den Hebel an, bewegen Sie ihn in etwa in die Mitte und drücken Sie ihn wieder nach unten (Abbildung 2). Durch die Anpassung des Hebels nach vorne oder nach hinten wird der Winkel des Towers relativ zum Operationstisch eingestellt. Es wird empfohlen, dass die Ausgangseinstellung senkrecht zur Schiene ist, damit der Tower parallel zum Patienten angebracht werden kann, jedoch ist dies nicht zwingend nötig.



Abbildung 2

Suspension Tower

Nehmen Sie den Suspension Tower vom dafür vorgesehenen Aufbewahrungsbereich des Storage Carts, indem Sie ihn an den blauen Tragegriffen halten, wie in Figure 3 dargestellt.



Abbildung 3

Platzieren Sie das Hakenende des Towers (AR-1650-01) in der Aussparung im Schaft der Clamp, wie in (Abbildung 3) dargestellt. Heben Sie den Tower an und drücken Sie ihn nach vorne, um ihn in der Clamp zu drehen (Abbildung 4). Der Tower befindet sich in etwa in einem Winkel von 15 Grad zum Kopf des Patienten.

Hergestellt für:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Deutschland
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Frankreich
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax: +33 (0) 2 97 50 92 00





Abbildung 4

Falls vorhanden, rastet die blaue Klinke am Haken des Towers ein, um zu verhindern, dass der Tower aus Versehen nach hinten gekippt wird. Wenn das Polster des Operationstisches nicht richtig sitzt, kann es mit der Clamp in Kontakt kommen und die Klinke behindern. Verschieben Sie das Polster des Tisches oder drücken Sie die Klinke in die richtige Position.

⚠ Vorsicht: Vergewissern Sie sich, bevor Sie fortfahren, dass die Klinke richtig eingerastet ist.



Abbildung 5

Ziehen Sie, um den Tower auseinanderzufalten, an dem schwarzen Knopf neben dem Haken des Towers (Abbildung 6), um den Tower

zu entriegeln. Ziehen Sie den Griff nach oben, um den Arm des Towers zu drehen (Abbildung 7).



Abbildung 6

Drücken Sie den Arm des Towers so lange nach vorne, bis er in der richtigen Position einrastet. (Abbildung 7) Der Ständer sollte ebenfalls in der dargestellten Ausrichtung an seinen Platz herabgelassen werden.

Hergestellt für:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Deutschland
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Frankreich
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax: +33 (0) 2 97 50 92 00





Abbildung 7

! Vorsicht: Überprüfen Sie, nachdem Sie den Tower auseinandergefaltet haben, das Seil auf Ausfransungen, Knickstellen oder andere Beschädigungen.

Gewichtsaufhängung

Die Gewichtsaufhängung (Weight Hanger) (AR-1650-04) wird mittels ihres Hakens an der dreieckigen Aufnahme angebracht, die auf der Rückseite des Towers herunterhängt (Abbildung 8). Der Weight Hanger wiegt 10 lbs (4,5 kg).



Abbildung 8

Gewichte

Jedes Gewicht (AR-1650-05) wiegt 2,5 lbs (1,1 kg). Sie werden auf dem Weight Hanger gestapelt, indem die Aussparung des Gewichts mit der Stange des Weight Hangers in Einklang gebracht wird und die Gewichte über den Kegel des Weight Hangers nach unten geschoben werden (Abbildung 9).



Abbildung 9

G. Steriler Aufbau

Positionierung des Patienten

Stellen Sie sicher, dass der Patient seitlich, wobei die zu operierende Schulter nach oben zeigen muss.

Hergestellt für:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Deutschland
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Frankreich
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax: +33 (0) 2 97 50 92 00



Positionierung des Towers

Positionieren Sie den Tower so, dass er sich über dem zu operierenden Arm des Patienten befindet. Der Winkel des Towers kann angepasst werden, indem der Trigger losgelassen und entweder nach vorne oder nach hinten gedreht wird. Dieser Schritt sollte von einer die Operation vorbereitenden Pflegekraft oder einem anderen qualifizierten, nicht sterilen Mitarbeiter ausgeführt werden.

Passen Sie Höhe des Seils wie benötigt an. Dies kann durch Drücken des Triggers und Bewegen der Seilrolle in einen der drei Hauptbereiche erfolgen (Abbildung 10). Bitte beachten Sie, dass der Trigger an jedem der drei Bereiche einrastet und wieder aktiviert werden muss, um ihn weiterbewegen zu können.



Abbildung 10

Arm Sleeve Connector

Der Arm Sleeve Connector besteht aus drei verschiedenen Teilen. Der obere blaue Teil kann gedreht werden, um den Eingriff des Hakens am oberen Ende zu lösen oder zu verstärken (Abbildung 11). Der untere schwarze Teil ist der Bereich, wo der Arm Sleeve einrastet. Der graue Glockenteil kann gedreht werden, um den Teil mit dem schwarzen Clip an Ort und Stelle zu arretieren, um die Rotation des Arms zu begrenzen. Und schließlich gibt es noch einen ringförmigen Plastikabstandshalter, der den sterilen und den nicht sterilen Bereich voneinander trennt. Der Plastikabstandshalter befindet sich in der Arm Sleeve Disposable Verpackung.



Abbildung 11

Der Disposable Arm Sleeve Connector sollte im Pin in der Mitte des Traktionsseils befestigt werden. Der zum Anbringen des Arm Sleeve Connectors verwendete Haken kann (durch drehen des blauen oberen Teils im Uhrzeigersinn) gelöst und (durch drehen des blauen oberen Teils gegen den Uhrzeigersinn festgezogen werden, nach der Montage, um den Pin zu arretieren.

Lösen Sie den unteren Teil des Connectors (indem Sie die graue Glocke im Uhrzeigersinn drehen), so dass sich der Arm des Patienten bei der anfänglichen Einrichtung frei drehen lässt. Merken Sie sich den Ort des Plastikabstandshalter, der den sterilen Bereich abgrenzt.

Hergestellt für:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Deutschland
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Frankreich
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax: +33 (0) 2 97 50 92 00



Arm Sleeve Disposable (AR-1651)

Wenn der Patient sich auf dem Tisch befindet und zugedeckt ist, lokalisieren Sie das Arm Sleeve Disposable und wickeln Sie es auf die vorgeschriebene und auf der Verpackung des Disposables in Bildern aufgedruckte Art und Weise um den Arm des Patienten (Abbildung 12)

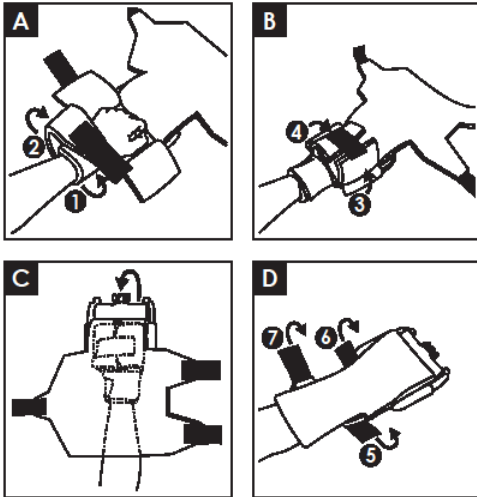


Abbildung 12

! Verwenden Sie ausschließlich das zugelassene Disposable, AR-1651 Arm Sleeve; Nicht-Konformität kann dazu führen, dass der Patient nicht richtig gesichert ist.

Falten Sie das Disposable als erstes auseinander, so dass es flach hingelegt werden kann. Platzieren Sie die Hand des Patienten im Sleeve, so dass diese unter dem weißen Clip und auf dem flachen Teil mit den nummerierten Kanten (1-4) auf der Rückseite liegt. Wickeln Sie die Teile 1 & 2 und anschließend die Teile 3 & 4 herum (Abbildung 13). Klappen Sie den zweiten flachen Teil mit den mit 5-7 nummerierten Kanten über den Arm des Patienten, so dass dieser bedeckt ist und der weiße Clip nach außen, von den Fingerknöcheln des Patienten weg zeigt. Sichern Sie abschließend die Bänder 5, 6 und 7 (Abbildung 14).



Abbildung 13

Benutzen Sie die nummerierten Laschen, um die Reihenfolge anzuzeigen, in der die Segmente des Disposables um den zu operierenden Arm des Patienten gewickelt werden sollten.



Abbildung 14

Wenn der Arm Sleeve um den zu operierenden Arm gewickelt ist, ziehen Sie den Arm Sleeve Connector zum Arm Sleeve, indem Sie ihn an der grauen Glocke des Connectors greifen und klicken Sie den Arm Sleeve an Ort und Stelle ein (Abbildung 15). Stellen Sie sicher, dass die zwei weißen Clips zu sehen sind, so dass der Arm des Patienten vollständig in der Vorrichtung verriegelt ist. Bringen Sie die benötigte Traktion auf den Arm des Patienten auf, indem Sie dem Weight Hanger Gewichte hinzufügen oder Gewichte von diesem entfernen. Dieser Schritt sollte von einer die Operation vorbereitenden Pflegekraft oder einem anderen qualifizierten, nicht sterilen Mitarbeiter ausgeführt werden.



Abbildung 15

Passen Sie die Rotation des Arms wie benötigt an. Der Arm kann in der gewünschten Position gehalten werden, indem die graue Glocke am unteren Ende des Arm Sleeve Connectors (durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn) festgezogen wird.

Hergestellt für:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Deutschland
+49 89 909005-0

Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401

EC REP
Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Frankreich
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax: +33 (0) 2 97 50 92 00



Um den Winkel anzupassen, in dem der Arm gehalten wird, ergreifen Sie den Connector an der grauen Glocke und schieben Sie sie an die gewünschte Stelle (Abbildung 16).



Abbildung 16

Lateral Sling Connector

Bringen Sie den Lateral Sling Connector an, indem Sie ihn ins Ende des Towers einhaken, am weitesten von der Clamp entfernt (Abbildung 17).



Abbildung 17

Wenn der Haken in den Pin eingegriffen hat, ziehen Sie den Lateral Suspension Arm mittels des Lateral Sling Connectors in seine Position. Die Position der Lateral Sling kann manipuliert werden, indem die Position des Connectors angepasst wird.

Lateral Traction Sling Disposable (AR-1652)

Legen Sie den Arm des Patienten in die Schlinge (Sling), so dass der Arm des Patienten von der Lateral Traction Sling gehalten wird (Abbildung 18).



Abbildung 18

Bringen Sie die Lateral Traction Sling an, indem Sie das Schlaufenende der Lateral Traction Sling am Haken am unteren Ende des Lateral Traction Connectors anbringen (Abbildung 19).



Abbildung 19

Bringen Sie laterale Traktion auf, indem Sie die Länge der Lateral Traction Sling verkürzen. Die Länge der Schlinge kann angepasst werden, indem Sie entweder die Schlaufe nach unten ziehen, um die aufgebrauchte Traktion zu erhöhen oder durch Drücken auf den weißen

Hergestellt für:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Deutschland
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Frankreich
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax: +33 (0) 2 97 50 92 00



Clip, um sie zu verringern. Verwenden Sie das Tensiometer am Lateral Traction Sling Connector, um die Traktion zu ermitteln, die erforderlich ist, um den Patienten ordnungsgemäß zu positionieren (Abbildung 20).

⚠ Vorsicht: Die Traktion darf nicht mehr als 30 lbs (13,6 kg) betragen.



Abbildung 20

Der Lateral Suspension Arm kann in Bezug auf den Patienten gesehen nach vorne oder nach hinten bewegt werden. Dies kann hilfreich sein, um Gegentraction auf das Schultergelenk aufzubringen. Die Spannung der Lateral Sling muss gelöst werden, bevor der Lateral Suspension Arm bewegt wird. (Abbildung 21)



Abbildung 21

H. Entfernung und Aufbewahrung

Entfernung der Disposable Komponenten

Lateral Traction Sling

Entfernen Sie die Lateral Traction Sling vom Haken am Ende des Lateral Sling Connectors. Entsorgen Sie die Schlinge nach deren Benutzung.

Arm Sleeve

Entfernen Sie den Arm Sleeve vom Arm Connector, indem Sie auf die weißen Knöpfe drücken, um den Sleeve vom Connector zu lösen (Abbildung 22). Entsorgen Sie den Arm Sleeve nach dessen Benutzung.

⚠ Stellen Sie sicher, dass der Arm des Patienten gestützt ist, bevor Sie den Sleeve vom Connector lösen.



Abbildung 22

Hergestellt für:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Deutschland
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Frankreich
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax: +33 (0) 2 97 50 92 00



Entfernung der Systemkomponenten

Lateral Sling Connector

Entfernen Sie den Lateral Sling Connector, indem Sie auf den silbernen Trigger drücken, um die Verriegelung zu lösen. Nehmen Sie dann den Connector von der lateralen Verlängerungsstange ab (Abbildung 23).



Abbildung 23

Arm Sleeve Connector

Entfernen Sie den Arm Sleeve Connector, indem Sie den oberen blauen Teil des Connectors (im Uhrzeigersinn) lösen. Wenn der Haken lose ist, entfernen Sie den Connector.

Suspension Tower

Vergewissern Sie sich vor dem Zusammenklappen des Towers, dass die Seilrolle sich in ihrer neutralen (Home) Position befindet (Abbildung 24).



Abbildung 24

Wenn die Seilrolle sich in der unteren Home-Position befindet, ziehen Sie den Griff am Ende des Towers herunter, um die Verriegelung zu

lösen. Lassen Sie das obere Ende des Towers in Richtung des Bedieners zurückgleiten, bis der Ständer ausrastet (Abbildung 25).



Abbildung 25

Wenn die Arretierung des Ständers gelöst ist, drücken Sie das obere Ende des Towers, dort wo der Griff sich befindet, in seine Home-Position am unteren Teil des Towers. Wenn der Tower vollständig zusammengeklappt und arretiert ist, sollte ein Klickgeräusch zu hören sein (Abbildung 26).



Abbildung 26

Nehmen Sie den Tower ab, indem Sie den blauen Trigger am unteren Ende des Towers nach oben drücken. So kann der Tower nach hinten gekippt und entfernt werden. Platzieren Sie den Tower auf dem Cart (AR-1650-06).

Hergestellt für:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Deutschland
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Frankreich
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax: +33 (0) 2 97 50 92 00



Tischklemmen

Lösen Sie die Knöpfe seitlich am Klemmenkörper, um die Clamp (Klemme) von der Schiene des Tisches zu lösen. Schieben Sie die Tischklemme von der Schiene und lösen Sie gegebenenfalls die Eigengewichtsverriegelungen der Tischschiene.

Reinigen Sie die Patientenplattform wie im nachstehenden Abschnitt beschrieben und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf — am besten in ihrer entsprechenden Position auf dem Storage Cart.

Storage Cart (AR-1650-06)

Durch eine sorgfältige Lagerung des Arthrex Shoulder Suspension Systems kann dessen Lebensdauer verlängert werden. Es wird empfohlen, das System auf dem Aufbewahrungswagen (Storage Cart - AR-1650-06) aufzubewahren. Der Wagen ist so konzipiert, dass jede Komponente sicher gelagert und geschützt wird und der Transport vereinfacht wird.

Der Aufbewahrungswagen kann wie abgebildet bestückt werden (Abbildung 27). Senken Sie den Tower in den dafür vorgesehenen Platz auf dem Wagen ab, indem Sie das Ende des Towers mit dem Haken in der Aussparung zwischen dem Gehäuse des Wagens und dem Pin platzieren. Zur Aufbewahrung der Table Clamp (Tischklemme) schieben Sie sie über das Ende der Klinke des Wagens und senken Sie die Klinke an ihren Platz ab. Auf dem Wagen können bis zu sechs Gewichte, die Gewichtsaufhängung, der Tower und die Klemme aufbewahrt werden. Der Wagen ermöglicht die einfache Bewegung und Aufbewahrung des Systems. Der Wagen sollte an einem Ort mit einer ebenen Standfläche aufbewahrt werden.



Abbildung 27

! Vorsicht: Lassen Sie den Wagen nicht auf einer Schräge stehen.

! Warnhinweis: Wenn Sie Kraft auf den Tower aufbringen, während dieser auf dem Wagen aufbewahrt ist, kann es passieren, dass der Wagen umkippt.

I. Reinigung und Wartung

Reinigen Sie das Gerät nach jedem Gebrauch. Befolgen Sie die untenstehenden Anweisungen zur Reinigung der entsprechenden Teile.

! Vorsicht: Nicht mit Bleiche reinigen. Eine nicht ordnungsgemäße Reinigung des Produkts kann zu einer verminderten Leistung führen.

- Tower, Weights (Gewichte), Wagen und Clamps (Klemmen):
 - Reinigen und desinfizieren Sie alle Oberflächen nach den Empfehlungen des Herstellers für geringgradige Desinfektion mit einer Desinfektions- bzw. Reinigungslösung aus quartärem Ammonium.
 - Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Reinigungsproduktes und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Etikett.
 - Gehen Sie an Stellen, an denen die Flüssigkeit verlaufen kann, vorsichtig vor.
 - Wischen Sie die Vorrichtung mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.
 - Stellen Sie vor der Wiedermontage sicher, dass das Produkt trocken ist, um Schäden zu vermeiden.
- Sterile Verbindungen:
 - Beziehen Sie sich auf die Sterilisations- und Reinigungsanweisungen (D-720771)
- Disposables
 - Entsorgen Sie Einwegmaterialien gemäß den Anforderungen Ihrer Einrichtung ordnungsgemäß. **VERWENDEN SIE SIE NICHT MEHRMALS.**

Sollte eine Notwendigkeit für Wartungs- oder Reparaturarbeiten vorliegen, setzen Sie sich bitte dem Kundenservice (Kontaktinformationen) in Verbindung.

J. Kontaktinformationen des Kundendienstes

	Nordamerika	Lateinamerika	Europa und andere Länder
☎	1-866-267-9138 1-239-643-5553, x5603	001 954-447-6815	0049 8131 5957 0
📠	1-239-591-6943	001 954-447-6814	0049 8131 5957 631


Hergestellt für:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Deutschland
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401

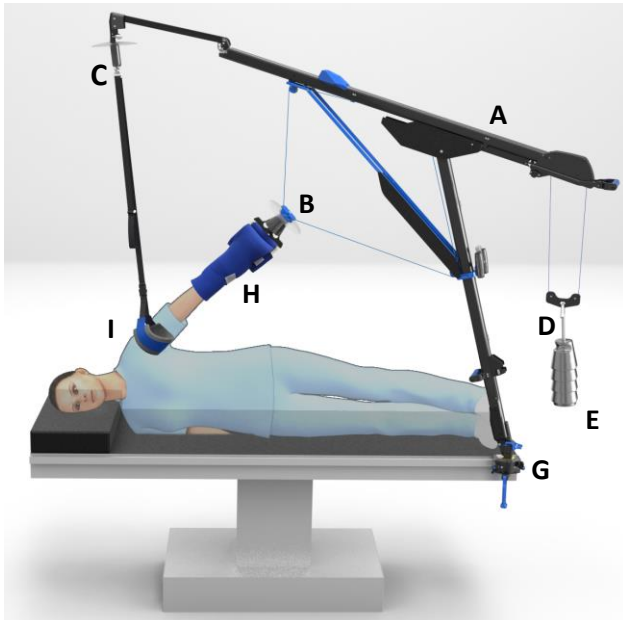


Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Frankreich
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax: +33 (0) 2 97 50 92 00



A. Descrizione del dispositivo

Arthrex Shoulder Distraction System (AR-6529S) è un sistema avanzato per il posizionamento del paziente durante l'artroscopia della spalla in posizione laterale. Il sistema consente il posizionamento del paziente, la distrazione e la manipolazione dell'arto, permettendo la terapia artroscopica per diverse condizioni della spalla. Il sistema è composto da un ponte per la sospensione della spalla, un connettore per la fascia da braccio, un connettore per l'imbracatura di trazione laterale, un gancio per i pesi e una serie di pesi. È inclusa anche una coppia di morsetti per tavolo (secondo le rispettive barre). Il sistema richiede l'uso di fasce da braccio monouso (AR-1651) e un'imbracatura per la trazione laterale monouso (AR-1652) entrambe fornite in confezione sterile. È inoltre disponibile un carrello di stoccaggio in grado di garantire un trasporto e uno stoccaggio sicuri dell'intero sistema. Le tabelle seguenti riportano l'elenco completo dei componenti e dei codici di riferimento (REF).



Articolo	REF	Descrizione
A	AR-1650-01	Shoulder Suspension Tower
B	AR-1650-02	S3 Arm Sleeve Connector
C	AR-1650-03	S3 Lateral Traction Sling Connector
D	AR-1650-04	Weight Hanger, 4,5 kg (10 lb)
E	AR-1650-05	Peso, 1,1 kg – (5 pesi necessari per sistema)
F*	AR-1650-06	Storage Cart, Shoulder Suspension System
G	AR-1650-07	US Clamp, Shoulder Suspension System
H	AR-1651	Disposable, S3 Arm Sleeve
I	AR-1652	Disposable, S3 Lateral Traction Sling

* - non raffigurata

Accessori specifici del settore (uno richiesto):

Articolo	REF	Descrizione
G*	*scegliere un morsetto in base alla barra std.	
G	AR-1650-08	EU Clamp, Shoulder Suspension System
G	AR-1650-09	UK Clamp, Shoulder Suspension System
G	AR-1650-10	Denyer Clamp, Shoulder Suspension System
G	AR-1650-11	Japan Clamp, Shoulder Suspension System

Specifiche prodotto:

Altezza ponte (aperto): 157,48 cm dal punto più alto alla parte superiore del tavolo

Intervallo di spostamento del cavo:

- 66 cm di spostamento orizzontale del cavo
- 102 cm di spostamento verticale del cavo
- 102 cm dal centro del morsetto al punto più lontano di spostamento orizzontale
- Lunghezza massima braccio: 86 cm
- Peso massimo paziente: 181,44

B. Indicazioni

Arthrex Shoulder Suspension System è pensato per il posizionamento del paziente e l'applicazione della sospensione dell'arto distale e la trazione laterale durante l'artroscopia laterale e/o le procedure di mini-apertura della spalla.

C. Avvertenze

- ⚠ Prima dell'uso, assicurarsi che il sistema sia pulito e in buone condizioni operative.
- ⚠ Prima dell'uso, assicurarsi che i connettori (AR-1650-02 e AR-1650-03) siano stati sterilizzati. **Sono forniti NON STERILI.**
- ⚠ Prima di usare questo o qualsiasi altro tipo di dispositivo medico con un paziente, è importante leggere le presenti istruzioni e familiarizzare con il prodotto.
- ⚠ Per utilizzare questo prodotto è necessaria una corretta comprensione delle tecniche chirurgiche appropriate.
- ⚠ Assicurarsi che il peso del paziente non superi i valori consigliati del tavolo operatorio e le specifiche del sistema di sospensione della spalla.
- ⚠ Assicurarsi che le guide del tavolo operatorio siano in buone condizioni. Se sono danneggiate, non montare il sistema sul tavolo.
- ⚠ Assicurarsi che le dita del paziente si possano piegare a pugno se necessario per adattarsi al monouso.
- ⚠ Il mancato utilizzo del presente dispositivo in conformità con le indicazioni per l'uso può provocare rottura del dispositivo stesso, renderlo inadatto per l'uso per il quale è destinato, oppure compromettere la procedura.

Prodotto per:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germania
+49 89 909005-0

Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401

Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Francia
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00



D. Precauzioni

1. Fare riferimento al manuale utente del produttore del tavolo della sala operatoria per l'uso del tavolo e per il corretto orientamento. Rispettare sempre i limiti di peso indicati dal produttore del tavolo della sala operatoria.
2. Assicurarsi che il tavolo della sala operatoria sia bloccato prima di montare il sistema di sospensione della spalla.
3. Non utilizzare se il prodotto presenta danni visibili.
4. Accertarsi che il dispositivo sia saldamente fissato e bloccato alla barra per accessori del tavolo operatorio prima del trasferimento del paziente.
5. Diversi tavoli della sala operatoria possono avere diverse dimensioni delle barre del tavolo a seconda del paese di produzione o di utilizzo. Assicurarsi che vengano usati i morsetti adatti alle barre dello specifico tavolo della sala operatoria.
6. I punti di presa e di stretta sono indicati sul dispositivo mediante l'etichettatura mostrata nella seguente sezione.

E. Etichettatura

	Solo monouso: questo simbolo indica che il prodotto non può essere riutilizzato.
	Forza di compressione: questo simbolo indica che può verificarsi una forza di presa in quest'area. Prestare prudenza.
	Forza di presa: questo simbolo indica che è presente un punto di presa. Prestare prudenza.
	Non immergere: questo simbolo indica che il prodotto non deve essere immerso in acqua o soluzioni detergenti.
	Home: questo simbolo indica la posizione più bassa per le barre di trasporto della puleggia.
	Uno: questo simbolo indica la posizione intermedia per le barre di trasporto della puleggia
	Due: questo simbolo indica la posizione più alta per le barre di trasporto della puleggia

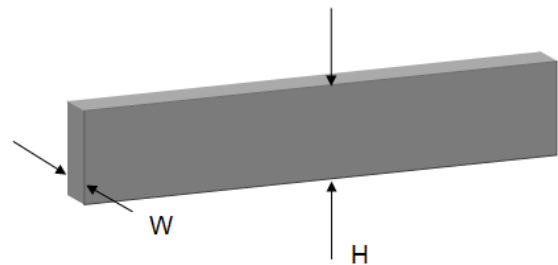
	Forza di trazione massima: questo simbolo indica la forza più alta che può essere applicata
	Non spingere: spingere questo articolo senza le posizioni di sostegno previste può provocare situazioni pericolose

F. Preparazione dell'attrezzatura

- i** Nota: Assicurarsi che il tavolo chirurgico sia nella posizione operatoria definitiva rispetto alla sala.
- i** Nota: Rimuovere i bracci per radiografia, se presenti, dal tavolo chirurgico.
- i** Nota: Assicurarsi che il lato più lungo della base del tavolo chirurgico si trovi sotto la posizione di fissaggio del sistema di sospensione per la massima stabilità del tavolo.
- i** Nota: Assicurarsi che i blocchi per le ruote del tavolo chirurgico siano inseriti prima di posizionare il paziente sul sistema.

Clamps (AR-1650-07, AR-1650-08, AR-1650-09, AR-1650-10 o AR-1650-11)

Selezionare i morsetti appropriati (fare riferimento al Punto G) in base alle dimensioni del tavolo chirurgico e delle relative barre su cui sarà montato il sistema. Ogni morsetto della barra è pensato per le dimensioni specifiche della stessa. Utilizzare il seguente diagramma e la seguente tabella per stabilire qual è il morsetto corretto da utilizzare con il tavolo e il tipo di barra.



Tipo di barra	Altezza	Larghezza
Americana	1 1/8"	3/8"
Europea	25 mm	10 mm
Regno Unito	1 1/4"	1/4"
Denyer	1 1/2"	1/4"
Giappone	32 mm	9 mm

Prodotto per:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germania
+49 89 909005-0

Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401

Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Francia
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00





Figura 1

Montare il morsetto sulla barra facendolo scorrere sull'estremità distale della stessa. Generalmente il morsetto viene posizionato sulla parte controlaterale del paziente, ma non è obbligatorio. È consigliabile per la maggior parte dei tavoli e dei pazienti estrarre il morsetto dal blocco di sostegno verticale della barra. Fissare il morsetto del tavolo alle barre stringendo i due pomelli ad aletta al corpo del morsetto (Figura 1).

Sollevare la leva e spostarla più o meno al centro e quindi abbassarla (Figura 2). Regolando la leva avanti o indietro si regolerà l'angolo del ponte relativo al tavolo operatorio. Si consiglia, ma non è necessario, di mantenere un orientamento iniziale perpendicolare alla barra per poter montare il ponte parallelamente al paziente.



Figura 2

Ponte di sospensione

Rimuovere il ponte di sospensione dal carrello di stoccaggio o dall'area di stoccaggio designata tenendolo dalle maniglie di trasporto blu mostrate nella Figura 3.



Figura 3

Inserire l'estremità del gancio del ponte (AR-1650-01) nello slot dell'asse del morsetto come mostrato (Figura 3). Sollevare e spingere in avanti il ponte per farlo ruotare nel morsetto (Figura 4). Il ponte si fermerà a circa 15 gradi rispetto alla testa del paziente.

Prodotto per:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germania
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Francia
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00





Figura 4

Una volta in posizione, il fermo blu sul gancio del ponte scatterà in posizione, impedendo al ponte di inclinarsi inavvertitamente indietro. Se il cuscinetto del tavolo chirurgico è storto, potrebbe toccare il morsetto e interferire con il chiavistello. Spostare il cuscinetto del tavolo e spingere il chiavistello in posizione.


 Prudenza: Assicurarsi che il chiavistello sia correttamente inserito prima di procedere



Figura 5

Per aprire il ponte, tirare la manopola nera adiacente al gancio della torre (Figura 6) per sbloccare la torre. Sollevare la maniglia per ruotare l'asta del ponte (Figura 7).



Figura 6

Spingere l'asta del ponte in avanti fin quando non scatta in posizione. (Figura 7) Anche il cavalletto deve essere abbassato in posizione nell'orientamento mostrato.

Prodotto per:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germania
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401

EC REP

Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Francia
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00





Figura 7

! Prudenza: Quando si apre il ponte, ispezionare il cavo per eventuali sfilacciamenti, imperfezioni o danni

Staffa per il peso

La staffa per il peso (AR-1650-04) si collega mediante il gancio al ricevitore triangolare che pende dalla parte posteriore della torre (Figura 8). La staffa per il peso pesa 4,5 kg.



Figura 8

Pesi

Ogni peso (AR-1650-05) pesa 1,1 kg. Questi sono impilati sulla staffa per il peso allineando la slot del peso con il palo della staffa del peso e facendo scorrere sul cono della staffa per il peso (Figura 9).



Figura 9

G. Preparazione sterile

Posizionamento del paziente

Assicurarsi che il paziente sia disteso in posizione laterale con la spalla operativa rivolta verso l'alto.

Prodotto per:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germania
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Francia
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00



Posizionamento del ponte

Posizionare il ponte in modo da essere orientato sul braccio operativo del paziente. L'angolo del ponte può essere regolato rilasciando il grilletto e ruotandolo in avanti o indietro. Questo deve essere fatto da un'infermiera di sala operatoria o altro personale qualificato non sterile.

Regolare l'altezza del cavo se necessario. Questo può essere fatto premendo la levetta e spostando il carrello della puleggia in uno dei tre intervalli principali (Figura 10). Tenere presente che la levetta si bloccherà in ciascuno dei tre intervalli e richiederà l'attivazione per spostarsi in avanti.

*Figura 10***Connettore per fascia da braccio**

Il connettore per fascia da braccio è composto da tre diverse parti. La parte superiore in blu può essere ruotata per allentare o stringere la presa del gancio nella parte superiore (Figura 11). La sezione inferiore in nero è dove la fascia per il braccio scatterà in posizione. La sezione a campana grigia può essere ruotata per bloccare la sezione del fermo nero in posizione per limitare la rotazione del braccio. Infine, è presente un divisore circolare in plastica che separa il campo sterile da quello non sterile. Il divisore in plastica è presente nella confezione monouso della fascia per il braccio.

*Figura 11*

Il connettore della fascia per il braccio monouso deve essere montato nel perno al centro del cavo di trazione. Il gancio utilizzato per collegare il connettore della fascia per il braccio può essere allentato (ruotando la sezione blu superiore in senso orario) e stretto (ruotando la sezione superiore blu in senso orario) una volta montato per collegare il perno.

Allentare la sezione inferiore del connettore (ruotando la parte della campana grigia in senso orario) per consentire al braccio dei pazienti di girare liberamente durante la preparazione iniziale. Tenere presente la posizione della plastica che separa il campo sterile.

Prodotto per:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germania
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Francia
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00



D-720764-A2
3 AUG 2016 Pagina | 50

Fascia per il braccio monouso (AR-1651)

Una volta che il paziente è stato sistemato sul tavolo, individuare la fascia per il braccio monouso e avvolgerla intorno al braccio del paziente nel modo indicato e mostrato nelle istruzioni grafiche sul materiale monouso. (Figura 12)

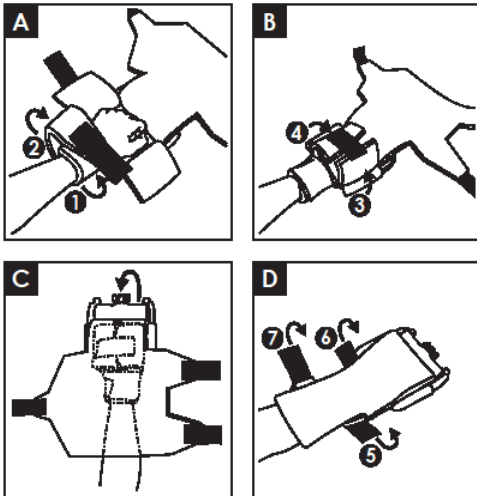


Figura 12

! Utilizzare esclusivamente le fasce da braccio monouso approvate AR-1651. Il mancato rispetto di questa istruzione potrebbe non garantire la sicurezza al paziente

Come prima cosa aprire la fascia monouso in modo che sia distesa. Inserire la mano del paziente nella fascia in modo che finisca sotto il fermo bianco e sulla parte superiore della sezione piatta con bordi numerati da 1 a 4 sul lato inverso. Avvolgere le sezioni 1 e 2 e quindi la 3 e 4 (Figura 13). Girare la seconda sezione piatta con i bordi numerati 5-7 sul braccio dei pazienti in modo che sia coperto e che il fermo bianco sia lontano dalle nocche del paziente. Stringere infine le cinghie 5, 6 e 7 (Figura 14).



Figura 13

Utilizzare le linguette numerate per mostrare l'ordine nel quale i segmenti della fascia monouso devono essere chiusi sul braccio operativo del paziente.



Figura 14

Una volta chiusa la fascia per il braccio intorno al braccio operativo, tirare il connettore sulla fascia da braccio afferrandolo dalla sezione grigia a campana del connettore fino a sentire lo scatto una volta raggiunta la posizione (Figura 15). Assicurarsi che i due fermi bianchi siano esposti in modo che il paziente sia completamente bloccato. Applicare la trazione al braccio del paziente quando necessario aggiungendo o rimuovendo i pesi dalla staffa. Questa operazione deve essere effettuata da un'infermiera di sala operatoria o da altro personale qualificato non sterile.



Figura 15

Regolare la rotazione del braccio laddove necessario. Il braccio può essere tenuto nella posizione desiderata stringendo (rotazione in senso antiorario) la campana grigia sulla parte inferiore del connettore della fascia da braccio.

Prodotto per:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germania
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Francia
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00



Per regolare l'angolo nel quale il braccio viene tenuto, trascinare il connettore dalla sezione a campana grigia e farlo scorrere nella posizione desiderata (Figura 16).



Figura 16

Connettore imbracatura laterale

Collegare il connettore dell'immobilizzatore laterale agganciandolo all'estremità del ponte più lontano dal morsetto (Figura 17).



Figura 17

Una volta che il gancio ha afferrato il perno, tirare il braccio di sospensione laterale in posizione utilizzando il connettore dell'immobilizzatore laterale. La posizione dell'immobilizzatore laterale può essere manipolata regolando la posizione del connettore.

Imbracatura di trazione laterale monouso (AR-1652)

Mettere il braccio del paziente nell'immobilizzatore in modo che sia tenuto sollevato dall'immobilizzatore di trazione laterale (Figura 18).



Figura 18

Montare l'immobilizzatore di trazione laterale collegando l'estremità dell'anello dell'immobilizzatore di trazione laterale al gancio nella parte inferiore del connettore di trazione laterale (Figura 19).



Figura 19

Applicare la trazione laterale riducendo la lunghezza dell'immobilizzatore di trazione laterale. La lunghezza dell'immobilizzatore può essere regolata tirando verso il basso l'anello per incrementare la trazione applicata o riducendola premendo sul fermaglio bianco. Utilizzare il tensiometro

Prodotto per:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germania
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Francia
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00



sul connettore dell'imbracatura di trazione laterale per stabilire il quantitativo di trazione necessario per il corretto posizionamento del paziente (Figura 20).

⚠ Prudenza: Non superare 13,6 kg di trazione



Figura 20

Il braccio di sospensione può essere spostato davanti o indietro rispetto al paziente. Questo può essere utile per applicare una forza di trazione opposta all'articolazione della spalla. La tensione dell'imbracatura laterale può essere rilasciata prima di spostare il braccio di sospensione laterale. (Figura 21)



Figura 21

H. Rimozione e stoccaggio

Rimozione dei componenti monouso

Imbracatura di trazione laterale

Rimuovere l'imbracatura di trazione laterale dal gancio all'estremità del connettore dell'imbracatura laterale. Smaltire l'imbracatura dopo l'uso.

Fascia da braccio

Rimuovere la fascia da braccio dal connettore premendo i pulsanti bianchi per sganciare la fascia dal connettore (Figura 22). Smaltire la fascia da braccio dopo l'uso.

⚠ Assicurarsi che il braccio del paziente sia supportato prima di staccare la fascia dal connettore.



Figura 22

Rimozione dei componenti del sistema

Connettore imbracatura laterale

Rimuovere il connettore dell'imbracatura laterale alzando la linguetta argentata per il rilasciare il blocco. Quindi sollevare il connettore dell'asta allungabile laterale (Figura 23).

Prodotto per:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germania
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Francia
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00





Figura 23

Connettore per fascia da braccio

Rimuovere il connettore per fascia da braccio allentando la parte blu superiore del connettore (in senso orario). Una volta allentato il gancio, rimuovere il connettore.

Ponte di sospensione

Per smontare il ponte assicurarsi come prima cosa che il carrello della puleggia sia in posizione Home (Figura 24).



Figura 24

Una volta che il carrello della puleggia è nella posizione Home abbassare la maniglia sull'estremità del ponte per rilasciare il blocco. Consentire alla parte superiore del ponte di scorrere indietro verso l'operatore fino a quando il cavalletto non si sgancia (Figura 25).



Figura 25

Una volta sganciato il cavalletto, premere sull'estremità superiore del ponte dove è ubicata la maniglia nella posizione Home sulla parte inferiore del ponte. Si dovrebbe sentire un clic una volta piegato completamente il ponte e bloccato in posizione (Figura 26).



Figura 26

Rimuovere il ponte premendo sulla levetta blu nella parte inferiore del ponte. Questo consente l'inclinazione e la rimozione del ponte. Mettere il ponte nel carrello (AR-1650-06).

Morsetti per tavolo

Allentare i pomelli sulla parte laterale del morsetto per sganciare il morsetto dalla barra del tavolo. Far scorrere il morsetto estraendolo dalla barra, disinserendo eventualmente i blocchi di sostegno verticale

Prodotto per:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germania
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Francia
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00



del tavolo. Pulire come indicato nella sezione seguente e conservare in un luogo sicuro, preferibilmente il luogo designato sul carrello di stoccaggio.

Carrello (AR-1650-06)

Una buona conservazione di Arthrex Shoulder Suspension System può prolungarne la durata. Si raccomanda di conservare il sistema nel carrello di stoccaggio (AR-1650-06). Il carrello dispone di elementi di stoccaggio per ciascun componente per fissarli, proteggerli e rendere più facile il trasporto.

Il carrello può essere caricato come illustrato (Figura 27). Abbassare il ponte nel carrello nell'apposita ubicazione posizionando il gancio all'estremità del ponte nella fessura tra il corpo del carrello e il perno. Per riporre il morsetto del tavolo, farlo scorrere sull'estremità del fermo del carrello e abbassare il fermo in posizione. Il carrello sosterrà fino a sei pesi, la staffa per il peso, il ponte e il morsetto. Il carrello consente di spostare e stoccare facilmente il sistema. Il carrello va conservato in un luogo con superficie piana.



Figura 27

! Prudenza: Non lasciare il carrello su una superficie inclinata.

! Avvertenza: Esercitare forza sul ponte mentre è caricato nel carrello può provocare il ribaltamento del carrello.

I. Pulizia e manutenzione

Pulire il dispositivo dopo ogni uso. Seguire le istruzioni per la pulizia delle parti applicabili in basso

! Prudenza: Non pulire con la candeggina. Una pulizia non corretta del prodotto potrebbe ridurne le prestazioni.

- Ponte, pesi, carrello e morsetti:
 - Pulire e disinfettare tutte le superfici con una soluzione disinfettante/detergente di ammonio quaternario attenendosi a quanto raccomandato dal produttore per una disinfezione a basso livello.
 - Leggere le indicazioni del detergente e attenersi alle istruzioni sull'etichetta.
 - Prestare prudenza nelle aree in cui potrebbe verificarsi una migrazione di fluidi.
 - Strofinare il dispositivo con un panno pulito e asciutto.
 - Accertarsi che il prodotto sia asciutto prima di rimontarlo, per evitare danni.
- Collegamenti sterili:
 - Fare riferimento alle istruzioni di sterilizzazione e pulizia (D-720771)
- Disposables
 - Smaltire i materiali in base ai requisiti della struttura. **NON UTILIZZARE PIÙ VOLTE.**

In caso di necessità di manutenzione o riparazione, contattare l'assistenza clienti ai contatti in basso.

J. Informazioni di contatto dell'assistenza clienti

	Nord America	America Latina	Europa e altri Paesi
T	1-866-267-9138 1-239-643-5553, x5603	001 954-447-6815	0049 8131 5957 0
F	1-239-591-6943	001 954-447-6814	0049 8131 5957 631

Prodotto per:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germania
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401

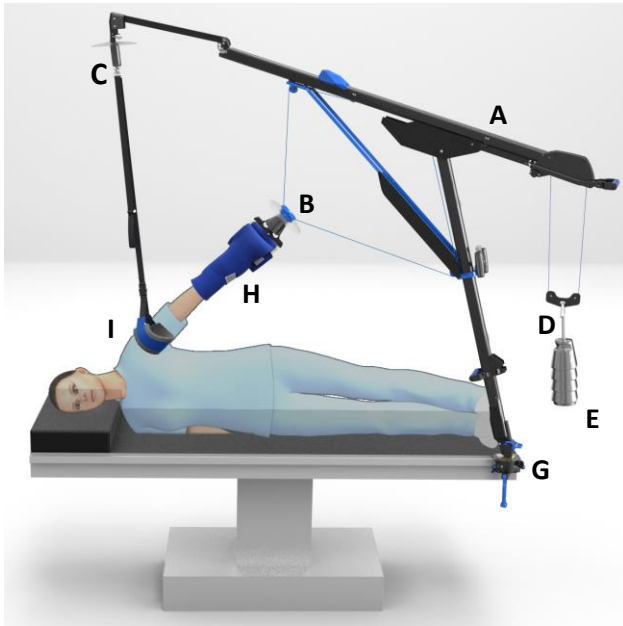


Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, Francia
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00



A. Descrição do aparelho

O Arthrex Shoulder Suspension System (AR-6529S) é um sistema avançado para o posicionamento de pacientes para artroscopia lateral do ombro. Este sistema permite posicionar o paciente, distração articular e manipulação da articulação para o tratamento artroscópico de várias patologias do ombro. O sistema é composto por uma Shoulder Suspension Tower, um Arm Sleeve Connector, um Lateral Traction Sling Connector, um Weight Hanger e um conjunto de pesos. Está também incluído um Table Clamp (baseado nos trilhos da marquesa correspondente). O sistema requer a utilização de Arm Sleeve Disposables (AR-1651) e Lateral Traction Sling Disposable (AR-1652), ambas entregues em embalagens esterilizadas. Está disponível um Storage Cart, que oferece um transporte e armazenagem seguros de todo o sistema. Uma lista completa de componentes e respetivos n.ºs de REF é apresentada nas tabelas abaixo.



Artigo	REF	Descrição
A	AR-1650-01	Shoulder Suspension Tower
B	AR-1650-02	S3 Arm Sleeve Connector
C	AR-1650-03	S3 Lateral Traction Sling Connector
D	AR-1650-04	Weight Hanger, 10lbs (4,5kg)
E	AR-1650-05	Peso, 2.5lb (1,1kg) – (são necessário 5 pesos por sistema)
F*	AR-1650-06	Storage Cart, Shoulder Suspension System
G	AR-1650-07	US Clamp, Shoulder Suspension System
H	AR-1651	Disposable, S3 Arm Sleeve
I	AR-1652	Disposable, S3 Lateral Traction Sling

* - Não ilustrado

Acessórios específicos para um mercado (necessário um):

Artigo	REF	Descrição
G*	*escolher um grampo baseado nas normas dos trilhos.	
G	AR-1650-08	EU Clamp, Shoulder Suspension System
G	AR-1650-09	UK Clamp, Shoulder Suspension System
G	AR-1650-10	Denyer Clamp, Shoulder Suspension System
G	AR-1650-11	Japan Clamp, Shoulder Suspension System

Especificações do produto:

Altura da coluna (aberta): 62" (157,48cm) do ponto mais alto ao tampo da mesa

Gama de cursos de cabos:

- ~26" (66cm) de curso horizontal de cabos
- ~40" (102cm) de curso vertical de cabos
- 40" (102cm) do centro do grampo até ao ponto mais afastado do curso horizontal
- Comprimento máximo do braço: 34" (86cm)
- Peso máximo do paciente: 400lbs (181,44kg)

B. Indicações

O Arthrex Shoulder Suspension System destina-se a posicionar o paciente e aplicar suspensão dos membros distais e tração lateral durante procedimentos de artroscopia e/ou mini-cirurgias abertas no ombro.

C. Advertências

- ⚠ Antes de usar, assegurar que o sistema está limpo e em bom estado de funcionamento.
- ⚠ Antes de usar, assegurar que os conectores (AR-1650-02 e AR-1650-03) foram esterilizados. **Estes são entregues NÃO ESTERILIZADOS**
- ⚠ Antes de usar este ou qualquer outro tipo de aparelhos médicos num paciente, recomendamos que leia estas instruções e se familiarize com o produto.
- ⚠ É necessário compreender adequadamente as técnicas cirúrgicas apropriadas antes de usar este produto.
- ⚠ Assegurar que o peso do paciente não excede o recomendado, nem as especificações da marquesa e do Shoulder Suspension System.
- ⚠ Assegurar que os trilhos da marquesa estão em bom estado. Se danificados, não montar o sistema à marquesa.
- ⚠ Ao colocar o descartável, assegurar que o paciente consegue dobrar os dedos e fazer um punho, se necessário.
- ⚠ Não usar este aparelho de acordo com as instruções de utilização pode resultar em falha do aparelho, tornando-o inadequado para a sua utilização prevista ou pode comprometer o procedimento.

Fabricado para:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Alemanha
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, França
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00



D. Precauções

1. Consultar o manual de utilização do fabricante da marca cirúrgica para obter instruções sobre a orientação e utilização adequadas. Consultar sempre os limites de peso do fabricante da marca.
2. Assegurar que a marca cirúrgica está travada antes de montar o Shoulder Suspension System.
3. Não usar o produto se este apresentar danos visíveis.
4. Antes de transferir o paciente, assegurar que o aparelho está fixo com segurança e bloqueado ao trilho de acessórios da marca cirúrgica.
5. Diferentes marcas cirúrgicas podem ter diferentes dimensões de trilhos, dependendo do país de fabrico ou utilização. Assegurar que são usados os Table Gramps corretos, concebidos para serem usados com os trilhos de uma marca cirúrgica específica.
6. Pontos de beliscadura ou esmagamento estão indicados no aparelho, com os autocolantes ilustrados na secção seguinte.

E. Etiqueta

	Apenas utilização única: este símbolo significa que o produto não pode ser reutilizado.
	Força de esmagamento: este símbolo indica que pode ocorrer força de beliscadura nesta área. Ter cuidado.
	Força de beliscadura: este símbolo indica que há um ponto de beliscadura. Ter cuidado.
	Não imergir: este símbolo significa que o produto não deve ser submerso em água ou detergentes.
	Inicial: este símbolo indica a posição mais baixa dos Pulley Carriage Bars.
	Um: este símbolo indica a posição média dos Pulley Carriage Bars.
	Dois: este símbolo indica a posição mais alta dos Pulley Carriage Bars.

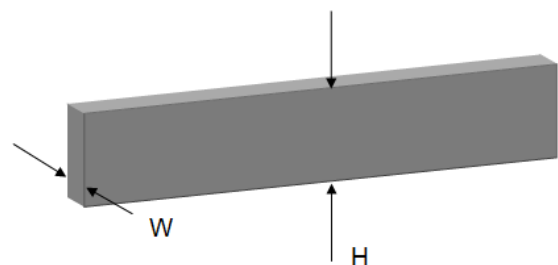
	Força máxima de tração: este símbolo indica a força mais alta que pode ser aplicada
	Proibido empurrar: empurrar este artigo sem usar as posições designadas para o fazer pode resultar em situações de perigo.

F. Montagem do equipamento

- i** Nota: Assegurar que a marca cirúrgica está na sua localização final de operação, no que diz respeito à sala.
- i** Nota: Remover as coberturas de Raio-X que estejam na marca cirúrgica.
- i** Nota: Assegurar que a parte mais longa da base da marca cirúrgica está por baixo da localização da fixação do Suspension System, para uma maior estabilidade da marca.
- i** Nota: Assegurar que as rodas da marca cirúrgica estão travadas antes de colocar o paciente no sistema.

Clamps (AR-1650-07, AR-1650-08, AR-1650-09, AR-1650-10 ou AR-1650-11)

Selecionar o grampo adequado para a marca cirúrgica (consultar o ponto G) e às dimensões do trilho da marca, no qual o sistema vai ser montado. Cada grampo do trilho foi concebido para uma dimensão específica de trilho. O diagrama e a tabela seguintes ajudam a determinar o grampo correto que deve ser usado com a sua marca e tipo de trilho.



Tipo de trilho	Altura	Largura
Americano	1 1/8"	3/8"
Europeu	25mm	10mm
Reino Unido	1 1/4"	1/4"
Denyer	1 1/2"	1/4"
Japão	32mm	9mm

Fabricado para:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Alemanha
+49 89 909005-0

Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401

EC REP

Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, França
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00





Figura 1

Montar o grampo no trilho, deslizando-o no lado distal do trilho. Tipicamente, o grampo é posicionado no lado contralateral do paciente, mas não é obrigatório. Para a maioria das Marquesas e de pacientes, recomendamos que o grampo seja puxado para trás para acionar o travão de gravidade do trilho. Apertar os dois manípulos na estrutura do grampo (Figura 1) para fixar o Table Clamp aos trilhos.

Puxar a alavanca para cima, movê-la aproximadamente até ao centro e empurrar a alavanca para baixo (Figura 2). Ajustar a alavanca para a frente ou para trás, ajusta o ângulo da coluna relativamente à Marquesa. Recomendamos que a orientação inicial seja perpendicular ao trilho, para poder montar a coluna em paralelo ao paciente, mas não é obrigatório.



Figura 2

Suspension Tower

Remover a Suspension Tower do Storage Cart ou do lugar onde estiver guardada, segurando-a pelas pegas azuis de transporte, conforme ilustrado na Figure 3.



Figura 3

Encaixar a extremidade do gancho da Tower (AR-1650-01) na ranhura no tronco do grampo, conforme ilustrado na (Figura 3). Puxar para cima e para a frente na coluna para rodar o grampo (Figura 4). A coluna vai ficar a 15 graus na direção da cabeça do paciente.

Fabricado para:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Alemanha
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, França
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00





Figura 4

Quando estiver no lugar, o fecho azul no gancho da coluna encaixa no lugar, evitando que a coluna possa ser inclinada para trás inadvertidamente. Se a almofada da marquês estiver torcida, pode tocar no grampo e interferir com o fecho. Mover a almofada da marquês ou empurrar o fecho para o seu lugar.


 Cuidado: Assegurar que fecho está totalmente ativado antes de continuar



Figura 5

Para desdobrar a coluna, puxar o botão preto ao lado do gancho da coluna (Figura 6) para desbloquear a coluna. Puxar a alavanca para cima para rodar a barreira da coluna (Figura 7).



Figura 6

Empurrar a barreira da coluna para a frente, até clicar quando encaixar no lugar. (Figura 7) O suporte de kick também deve estar para baixo, no seu lugar na orientação ilustrada.

Fabricado para:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Alemanha
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, França
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00





Figura 7

⚠ Cuidado: Ao desdobrar a coluna, inspecionar se os cabos apresentam desgaste, torções ou danos

Weight Hanger

O Weight Hanger (AR-1650-04) é fixo com o respetivo gancho no recetor triangular que está suspenso na parte traseira da coluna (Figura 8). O Weight Hanger pesa 10 lbs (4,5kg).



Figura 8

Weights

Cada peso (AR-1650-05) pesa 2.5lbs (1,1kg). Para os empilhar no Weight Hanger é necessário alinhar a ranhura do peso com o pino do Weight Hanger e deslizar por cima do cone do Weight Hanger (Figura 9).



Figura 9

G. Ambiente esterilizado

Posicionar o paciente

Assegurar que o paciente está deitado na posição lateral, com o ombro a operar virado para cima.

Fabricado para:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Alemanha
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, França
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00



Posicionar a coluna

A coluna deve ser posicionada de forma que esteja orientada por cima do braço a operar do paciente. Para ajustar o ângulo da coluna soltar o gatilho e rodar para a frente ou para trás. Isto deve ser feito pela enfermeira de circulação ou outro pessoal qualificado não esterilizado.

Ajustar a altura do cabo se necessário. Para isso, premir o gatilho e mover a polia do carrinho para qualquer uma das três taxas principais (Figura 10). Notar que o gatilho fica travado em cada uma destas posições, e é necessário reativar para continuar a mover.



Figura 10

Arm Sleeve Connector

O Arm Sleeve Connector é composto por três secções diferentes. A secção de topo azul pode ser rodada para soltar ou apertar a aderência do gancho no topo (Figura 11). A secção do fundo preta, é onde a Arm Sleeve encaixa no lugar com um clique. A secção de campainha cinzenta pode ser rodada para bloquear a secção preta do clip no seu lugar, e restringir a rotação do braço. Por último, há uma divisória circular de plástico que separa os campos esterilizados dos não esterilizados. Esta divisória de plástico encontra-se no pacote da Arm Sleeve Disposable.



Figura 11

O Arm Sleeve Connector deve ser montado no pino que está no centro do cabo de tração. Depois de montado, o gancho usado para fixar o Arm Sleeve Connector pode ser solto (rodar a secção de topo azul para a direita) e apertar (rodar a secção de topo azul para a esquerda) para acionar o pino.

Soltar a secção inferior do conector (rodar a secção de campainha cinzenta para a direita) para permitir que os braços do paciente possam rodar livremente no início da instalação. Anotar a localização da separação de plástico de campo esterilizado.

Fabricado para:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Alemanha
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, França
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00



Arm Sleeve Disposable (AR-1651)

Depois de o paciente estar na marquesa e coberto, localizar a Arm Sleeve descartável e colocar à volta do braço do paciente, na forma indicada e ilustrada nas imagens das instruções do descartável. (Figura 12)

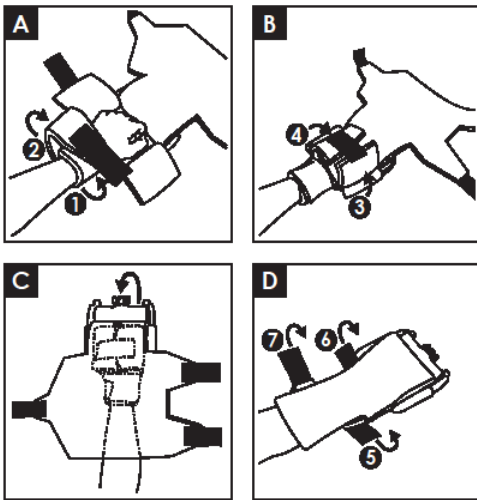


Figura 12

! Usar apenas descartáveis aprovados, AR-1651 Arm Sleeve; o não-cumprimento pode resultar no paciente não ficar bem fixo.

Primeiro, desembalar o descartável até estar plano. Colocar a mão do paciente na manga até estar abaixo do grampo branco e por cima da secção plana, com os cantos numerados de 1-4 no lado do verso. Envolver com as secções 1 & 2 e de seguida, a 3 & 4 (Figura 13). Virar a segunda secção plana com os cantos numerados entre 5-7 por cima do braço do paciente até o cobrir, e o grampo branco estar virado para fora, nos punhos do paciente. Por fim, fixar as bandas 5, 6 e 7 (Figura 14).



Figura 13

Usar as abas numeradas que indicam a ordem pela qual devem ser colocados os segmentos do descartável no braço do paciente a operar.



Figura 14

Depois de envolver a Arm Sleeve à volta do braço do paciente a operar, puxar o Arm Sleeve Connector para a Arm Sleeve, puxando-o pela secção de campainha cinzenta do conector, e encaixar a Arm Sleeve no lugar (Figura 15). Assegurar que os dois grampos brancos estão expostos, para o paciente ficar totalmente bloqueado. Para aplicar tração ao braço do paciente conforme necessário, adicionar ou remover pesos do Weight Hanger. Isto deve ser feito pela enfermeira de circulação ou outro pessoal qualificado não esterilizado.



Figura 15

Ajustar a rotação do braço conforme necessário. Para fixar o braço na localização desejada, apertar (rotação para a esquerda) a campainha cinzenta no fundo do Arm Sleeve Connector.

Fabricado para:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Alemanha
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, França
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00



D-720764-A2
3 AUG 2016 Pág. | 62

Para ajustar o ângulo em que o braço fica suspenso, segurar o conector pela secção cinzenta e deslizar para a localização desejada (Figura 16).



Figura 16

Lateral Sling Connector

Fixar o Lateral Sling Connector com o gancho na extremidade da coluna, mais afastada do grampo (Figura 17).



Figura 17

Depois de o gancho estar encaixado no pino, puxar o braço de suspensão lateral para o lugar com o Lateral Sling Connector. Para manipular a posição da Lateral Sling, ajustar a posição do conector.

Lateral Traction Sling Disposable (AR-1652)

Colocar o braço do paciente na funda, para que o braço fique suspenso na Lateral Traction Sling (Figura 18).



Figura 18

Para montar a Lateral Traction Sling fixar a extremidade do anel da Lateral Traction Sling no gancho no fundo do Lateral Traction Connector (Figura 19).



Figura 19

Para aplicar tração lateral, reduzir o comprimento da Lateral Traction Sling. O comprimento da funda pode ser ajustado ou puxando o anel para baixo para aumentar a tração aplicada, ou reduzir a pressão no grampo branco. Usar o tensiómetro no conector da Lateral Traction Sling para determinar quanta tração é necessária para posicionar adequadamente o paciente (Figura 20).



Cuidado: Não exceder 30lbs (13,6kg) tração

Fabricado para:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Alemanha
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, França
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00





Figura 20

O Lateral Suspension Arm pode ser movido anteriormente ou posteriormente, em relação ao paciente. Pode ser uma ajuda, ao aplicar uma força oposta de tração à articulação do ombro. A tensão da Lateral Sling deve ser aliviada antes de mover o Lateral Suspension Arm. (Figura 21)



Figura 21

H. Remoção e armazenagem

Remover componentes descartáveis

Lateral Traction Sling

Remover a Lateral Traction Sling do gancho na extremidade do Lateral Sling Connector. Descartar depois de usar.

Arm Sleeve

Para remover a Arm Sleeve do Arm Connector, premir os botões brancos para desengatar a manga do conector (Figura 22).

Descartar a manga depois de usar.



Antes de soltar a manga do conector, assegurar que está a apoiar o braço do paciente.



Figura 22

Fabricado para:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Alemanha
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, França
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00



Remover os componentes do sistema

Lateral Sling Connector

Para remover o Lateral Sling Connector, premir o gatilho prateado para soltar o travão. De seguida, elevar o conector para fora da haste lateral de extensão (Figura 23).



Figura 23

Arm Sleeve Connector

Para remover o Arm Sleeve Connector, soltar a secção de topo azul do conector (para a direita). Depois de soltar o gancho, remover o conector.

Suspension Tower

Para dobrar a coluna, assegurar primeiro que a polia do carrinho está na posição inicial (Figura 24).



Figura 24

Assim que a polia estiver na posição final inicial, puxar a alavanca para baixo na extremidade da coluna para soltar o travão. Deixar o topo da coluna deslizar para trás, em direção ao cirurgião até o suporte de kick desengatar (Figura 25).



Figura 25

Quando o suporte de kick estiver desengatado, premir a parte superior da coluna, onde está localizada a alavanca, para a secção inicial, na secção inferior da coluna. Deveria escutar um clique quando a coluna estiver completamente dobrada e bloqueada no lugar (Figura 26).



Figura 26

Remover a coluna premindo o gatilho azul no fundo da coluna. Isto vai permitir inclinar a coluna para trás para a remover. Colocar a coluna no Cart (AR-1650-06).

Fabricado para:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Alemanha
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, França
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00



Table Clamps

Soltar o botão no lado lateral da estrutura do grampo para o desbloquear do trilho da marquesa. Deslizar o Table Clamp para fora do trilho; se necessário, desengatar os travões de gravidade do trilho da marquesa. Limpar conforme indicado na secção seguinte, e guardar num local seguro, de preferência no local designado no Storage Cart.

Storage Cart (AR-1650-06)

Uma armazenagem cuidadosa do Arthrex Shoulder Suspension System pode ajudar a prolongar a sua vida útil. Recomendamos que o sistema seja guardado no carrinho Storage Cart (AR-1650-06). Este carrinho tem um lugar para cada componente, para os proteger de forma segura e facilitar o transporte.

O Storage Cart pode ser carregado conforme ilustrado (figura 27). Descer a coluna para o seu lugar no carrinho, e encaixar a ponta do gancho da coluna na ranhura entre a estrutura do carrinho e o pino. Para guardar o Grampo de mesa, deslizá-los para além da extremidade do fecho do carrinho e descer o fecho para o seu encaixe. O carrinho pode guardar até seis pesos, o Suporte de pesos, a Coluna e o Grampo. O Carrinho permite movimentos simples e armazenar o sistema. O Carrinho deve ser guardado num local com uma superfície plana.



Figura 27

! Cuidado: Não deixar o carrinho em superfícies inclinadas.

! Aviso: Aplicar força à coluna quando está carregada no carrinho pode causar este virar-se.

I. Limpeza e manutenção

Limpar o aparelho após cada utilização. Seguir as instruções abaixo para limpar as peças aplicáveis

- !** Cuidado: Não limpar com lixívia. O seu desempenho será prejudicado se o produto não for limpo adequadamente.
- Coluna, Pesos, Carrinho e Grampos:
 - Limpar e desinfetar todas as superfícies com uma solução de limpeza/desinfecção de amoníaco quartenário, conforme as instruções do fabricante, para uma desinfecção de nível baixo.
 - Ler as instruções do produto de limpeza e seguir o indicado na etiqueta.
 - Ter cuidado em zonas onde pode ocorrer migração de fluidos.
 - Limpar o aparelho com um pano limpo e seco.
 - Assegurar que o produto está seco antes de o voltar a instalar, para evitar danos.
- Conexões esterilizadas:
 - Consultar as instruções de esterilização e limpeza (D-720771)
- Disposables
 - Dispor dos materiais adequadamente, de acordo com as regras em vigor na unidade. **NÃO USAR VÁRIAS VEZES.**

Caso houver alguma necessidade de manutenção ou reparações, por favor contactar o serviço de clientes; informações sobre contactos abaixo.

J. Contactos do serviço de clientes

	América do Norte	América Latina	Europa e outros países
☎	1-866-267-9138 1-239-643-5553, x5603	001 954-447-6815	0049 8131 5957 0
📠	1-239-591-6943	001 954-447-6814	0049 8131 5957 631

Fabricado para:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Alemanha
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401

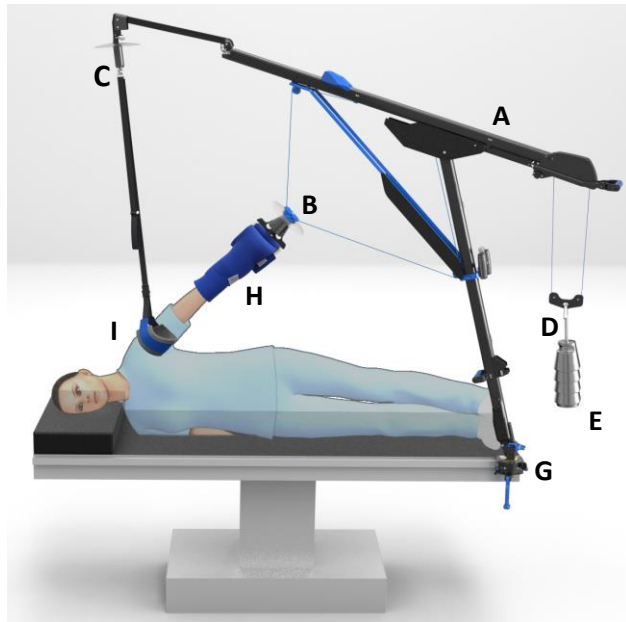


Hill Rom SAS
B.P. 14 Z.I. du Talhouet
56330 Pluvigner, França
Tel. +33 (0) 2 97 50 92 12
Fax. +33 (0) 2 97 50 92 00



A. 製品説明

Arthrex Hip Distraction System (AR-6529S)は、側位肩部関節鏡検査用の高度患者位置決めシステムです。このシステムは、患者位置決め、関節延長術、および関節徒手整復に利用でき、関節鏡を用いた、さまざまな肩部疾患の治療に活用できます。このシステムは、Shoulder Suspension Tower、Arm Sleeve Connector、Lateral Traction Sling Connector、Weight Hanger および Weights 一式からなります。Table Clamp (手術台レールの合わせ先に対応) も含まれています。システムにはいずれも無菌包装でのご提供となる Arm Sleeve Disposables (AR-1651) および Lateral Traction Sling Disposable (AR-1652) の使用が必要です。システム全体の安全な輸送および保存用の Storage Cart をご用意しています。構成品の完全リストおよびその REF 番号は下表に示すとおりです。



品目	REF	説明
A	AR-1650-01	Shoulder Suspension Tower
B	AR-1650-02	S3 Arm Sleeve Connector
C	AR-1650-03	S3 Lateral Traction Sling Connector
D	AR-1650-04	Weight Hanger、10 ポンド (4.5kg)
E	AR-1650-05	Weight、2.5 ポンド (1.1kg) ー (システムごとに5個のWeightが必要)
F*	AR-1650-06	Storage Cart、Shoulder Suspension System
G	AR-1650-07	US Clamp、Shoulder Suspension System
H	AR-1651	Disposable、S3 Arm Sleeve
I	AR-1652	Disposable、S3 Lateral Traction Sling Connector

* 図示なし

特定地域用のアクセサリ (一個必要)、

品目	REF	説明
G*	*レール s t d に合ったクランプを一つ選択して下さい。	
G	AR-1650-08	EU Clamp、Shoulder Suspension System
G	AR-1650-09	UK Clamp、Shoulder Suspension System
G	AR-1650-10	Denyer Clamp、Shoulder Suspension System
G	AR-1650-11	Japan Clamp、Shoulder Suspension System

製品仕様、

Tower の高さ (伸ばした場合)、最高点から手術台まで 62 インチ (157.48cm)

ケーブルの移動範囲、

- ~ケーブルの水平移動の 26 インチ (66cm)
- ~ケーブルの垂直移動の 40 インチ (102cm)
- クランプの中心から 40 インチ (102cm) より水平移動の最遠隔位置まで
- 最高アーム長、34 インチ (86cm)
- 患者の最高体重、400 ポンド (181.44kg)

B. 用途

The Arthrex Shoulder Suspension System は患者の位置決めを行い、側面関節鏡検査および/あるいはミニ肩部開口処置中の抹消肢懸垂および側面牽引を目的とします。

C. 警告

- ⚠ 本装置をご使用になる前に、システムが清潔で正常に使用できる状態であることを確認してください。
- ⚠ 使用前に、コネクター (AR-1650-02 および AR-1650-03) が消毒済であることを確認してください。**未消毒でのご提供です。**
- ⚠ 本装置あるいはその他のタイプの医療用装置を患者に使用する前に、まず使用説明書をよく読んで理解してください。
- ⚠ 本装置を使用する前に、適切な手術手技を正確に理解する必要があります。
- ⚠ 患者の体重が手術台や Shoulder Suspension System 仕様の推奨値を越えないことを必ず確認してください。
- ⚠ 手術台のレールに異常がないことを必ず確認してください。損傷している場合は、手術台にシステムを取り付けしないでください。
- ⚠ 使い捨て用品を装着可能なように患者の指が拳に曲げられていることを確認してください。
- ⚠ 使用法に従わずに本装置を使用すると、装置が故障したり、意図した目的での使用不能になったり、手術に悪影響を及ぼしたりすることがあります。

納品先:

Arthrex, Inc.
 1370 Creekside Blvd
 Naples, FL 34108, USA
 1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
 Erwin-Hielscher-Strasse 9
 81249 München, Germany
 +49 89 909005-0

Allen Medical Systems
 100 Discovery Way
 Acton, MA 01720
 (978) 263-5401

Hill Rom SAS
 B. P. 14 Z. I. du Talhouet
 56330 Pluvigner, France
 電話+33 (0) 2 97 50 92 12
 ファックス+33 (0) 2 97 50 92 00



D-720764-A2
 3 AUG 2016 | 67

D. 注意事項

- 手術台の正しい傾斜および使用方法については、製造元の取扱説明書をご覧ください。常に、外科手術台の製造元が指定する重量制限を参照してください。
- Shoulder Suspension Systemを取り付ける前に、手術台がロックされていることを必ず確認してください。
- 製品に明らかな損傷が認められる場合には、使用しないでください。
- 患者を移動する前に、手術台のアクセサリレールに器具がしっかり装着され、ロックされていることを確認してください。
- 手術台の製造国または使用国により、レールの寸法が異なることがあります。その手術台レール専用に設計された正しいテーブルクランプであることを必ず確認してください。
- 次のセクションに表されるラベルにて挟持点およびクラッシュ点が表示されます。

E. ラベル

	使い捨て、このシンボルは製品が再利用不可であることを意味します。
	クラッシュ力、このシンボルはこの領域に挟持力が発生可能であることを意味します。 注意して下さい。
	挟持力、このシンボルは挟持点の存在を示します。 注意して下さい。
	液漬け禁止、このシンボルは製品が水もしくは洗浄液に液漬け不可であることを意味します。
	ホーム、このシンボルはPulley Carriage Barsの一番低い位置を示します。
	One、このシンボルはPulley Carriage Barsの一番低い位置を示します。
	Two、このシンボルはPulley Carriage Barsの一番高い位置を示します。

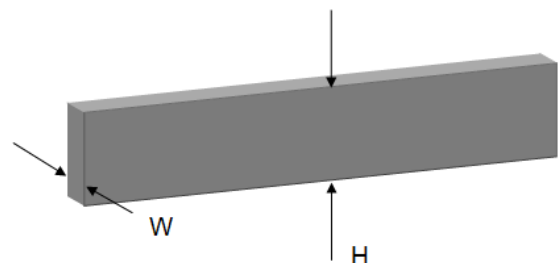
	最高トラクション力、このシンボルは適応可能な最大力を示します。
	押さないで下さい:指定の持ち位置を持たずにこの製品を押すと、危険な状況が生じます。

F. 設備のセットアップ

- i** 注、手術室の実際に手術を行う位置に、手術台が配置されていることを確認します。
- i** 注、手術台からX線上部品（取り付けられている場合）を取り外します。
- i** 注、手術台を最も安定させるために、手術台ベース部の最長部分が、Suspension System 取付位置の下に位置していることを確認します。
- i** 注、システムに患者を移す前に、手術台の車輪ロックがかかっていることを確認します。

Clamps (AR-1650-07、AR-1650-08、AR-1650-09、AR-1650-10、AR-1650-11)

システムを取り付ける手術台と手術台レールの寸法を基に適切なClamps (項目G参照) を選択します。各クランプは特定のレール寸法用に設計されています。次の図および表を使用して、お手元のテーブルとレールの種類に使用可能な正しいクランプを決定して下さい。



レールの種類	高さ	幅
アメリカ製	1 1/8 インチ	3/8 インチ
ヨーロッパ製	25mm	10mm
イギリス製	1 1/4 インチ	1/4 インチ
Denyer	1 1/2 インチ	1/4 インチ
日本製	32mm	9mm

納品先:

Arthrex, Inc.
 1370 Creekside Blvd
 Naples, FL 34108, USA
 1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
 Erwin-Hielscher-Strasse 9
 81249 München, Germany
 +49 89 909005-0

Allen Medical Systems
 100 Discovery Way
 Acton, MA 01720
 (978) 263-5401

Hill Rom SAS
 B. P. 14 Z. I. du Talhouet
 56330 Pluvigner, France
 電話+33 (0) 2 97 50 92 12
 ファックス+33 (0) 2 97 50 92 00



D-720764-A2
 3 AUG 2016 | 68



図 1

Clamp をレールの端部からスライドさせてレールに取り付けます。通常、Clamp は患者の対側側に設置しますが必ずしも必要ではありません。ほとんどの手術台および患者の場合は、クランプを引いてレールを重力によりロックすることを推奨します。Clamp にある二つのウィング・ノブを締めて、Table Clamp をレールに固定します(図 1)。

レバーを持ち上げて、略中央まで移動させてレバーを下げて下さい(図 2)。レバーを前向きあるいは後ろ向きに調整すると、手術台に対する Tower の角度が調整されます。必須ではありませんが、開始時の傾きをレールに対して垂直にし、Tower を患者に対して平行に搭載させることが推奨されます。



図 2

Suspension Tower

Suspension Tower を Storage Cart あるいは所定の保存区域より図 3 に表された青い持ち手を持って出してください。



図 3

Tower (AR-1650-01) のフック端を、(図 3)に表されたクランプのステムのスロットに入れます。持ち上げて Tower が Clamp (図 4) の中でピボットするように前向きに押ししてください。Tower は患者の頭部に向けて約 15 度で止まります。

納品先:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B. P. 14 Z. I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
電話+33 (0) 2 97 50 92 12
ファックス+33 (0) 2 97 50 92 00



D-720764-A2
3 AUG 2016 | 69



図 4

正しい位置にある場合に、Tower のフックの青いラッチはカチャと止まり、Tower が不用意に後ろ向きに倒れることを防ぎます。手術台パッドが曲がっていると、Clamp に触れてラッチに干渉する可能性があります。手術台パッドを動かすか、ラッチを定位置に押し込んで下さい。

⚠ 注意、開始前にラッチが完全に嵌まっていることを確認して下さい。



図 5

Tower を広げる際は、Tower フック (図 6) の黒いノブを引き、Tower のロックを外します。ハンドルを持ち上げて、Tower (図 7) のブームをピボットして下さい。



図 6

Tower のブームをカチッと 定位置に入るまで前向きに押し込みます。(図 7) またキックスタンドも図に表された方向で定位置に下げて下さい。

納品先:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B. P. 14 Z. I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
電話+33 (0) 2 97 50 92 12
ファックス+33 (0) 2 97 50 92 00



D-720764-A2
3 AUG 2016 | 70



図7

! 注意、Towerを広げる際は、ケーブルのほつれ、キンキング、破損を点検して下さい。

Weight Hanger

Weight Hanger (AR-1650-04) はフック経由で Tower の後ろから下がっている三角形のレシーバーに取り付けます (図8)。

Weight Hanger の重量は 10 ポンド (4.5kg) です。



図8

Weights

各 Weight (AR-1650-05) の重量は 2.5 ポンド (1.1kg) です。Weight はスロットを Weight Hanger のポストに合わせて、Weight Hanger コーン上を滑らして Weight Hanger (図9)に積み重ねます。



図9

G. Sterile Setup

患者の位置合わせ

手術を受ける肩が上向きになるように、患者が側位で横たわるようにして下さい。

納品先:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B. P. 14 Z. I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
電話+33 (0) 2 97 50 92 12
ファックス+33 (0) 2 97 50 92 00



D-720764-A2
3 AUG 2016 | 71

Tower の位置合わせ

患者の手術を受ける腕の上に配置されるように Tower を位置合わせして下さい。Tower の角度はトリガーを解放し、前向きあるいは後ろ向きに回転させて調整可能です。この作業は、手術室の看護師もしくはその他の資格を有す非滅菌の 職員が行って下さい。

必要に応じてケーブルの長さを調整して下さい。これは、トリガーを押してプリー・キャリッジを三つの主領域（図 10）のいずれかに移動させて行います。三つの各領域にてトリガーがロックし、それ以上の移動操作が必要ないことを確認して下さい。



図 10

Arm Sleeve Connector

Arm Sleeve Connector は三つの異なる部分からなります。青い上部を回転し、上のフックのグリップを緩めたり締めたり出来ます（図 11）。黒い下部にて Arm Sleeve がカチッと位置決めされます。灰色の釣り鐘型部分は回転して黒いクリップ部をロックし、アームの回転を制限します。最後に、滅菌および非滅菌野を分離するプラスチックの円形の分離部があります。プラスチックの分離部は Arm Sleeve Disposable パッケージにあります。



図 11

使い捨ての Arm Sleeve Connector は牽引ケーブルの中央のピンに取り付けて下さい。Arm Sleeve Connector の取付けに使用するフックは、（青い上部を時計回りにねじり）緩められ、（青い上部を反時計回りにねじり）締めて再度ピンに取り付け可能です。

初期の設定中に患者の腕が自由に回転可能なように（灰色の釣り鐘型部分をねじり）Connector の下部を緩めてください。滅菌野を分離するプラスチックの位置を確認して下さい。

納品先:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B. P. 14 Z. I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
電話+33 (0) 2 97 50 92 12
ファックス+33 (0) 2 97 50 92 00



D-720764-A2
3 AUG 2016 | 72

Arm Sleeve Disposable (AR-1651)

患者が手術台に乗り覆われた際に、Arm Sleeve 使い捨て用品を配置し、使い捨て用品に表された指示方法で患者の腕に巻き付けて下さい。(図 12)

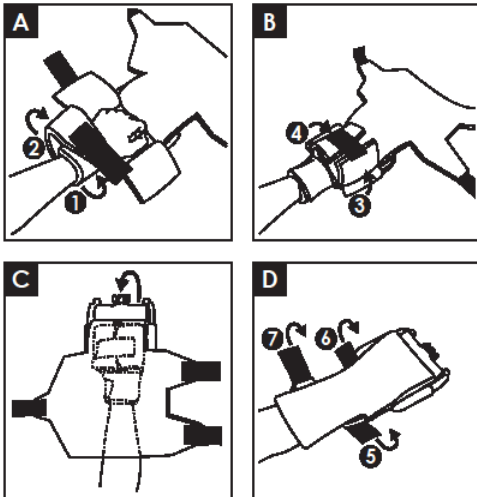


図 12

! 認定された使い捨て用品である AR-1651 Arm Sleeve のみ使用してください。これ従わないと患者が正しく固定されません

先ず使い捨て用品を平らに広げられるように包装を解いて下さい。患者の手が、白いクリップより下にあり、反対面に数字付きの角 1-4 が付いた平坦部の上になるようにスリーブに入れてください。1 および 2 部の後に 3 および 4 を巻いて下さい(図 13)。覆われて白いクリップが患者の指の節の反対側を向くように、患者の腕の上に数字付きの角 5-7 が来るように第二の平坦部を返して下さい。最後にストラップ 5、6、7 (図 14) を固定して下さい。



図 13

数字付きのタブを利用し、使い捨て用品の部分の患者の手術を受ける腕に巻かれる順番を示して下さい。



図 14

手術を受ける腕の周りにアーム・スリーブを巻いた後に、コネクターの灰色の釣り鐘型部分をつかんでアーム・スリーブに向けて Arm Sleeve Connector を引き、アーム・スリーブをカチッと位置決めして下さい。(図 15) 患者を完全にロックするために、二つの白いクリップが露呈していることを確認して下さい。ウエイト・ハンガーへのウエイトの追加や取り外しにより患者の腕に必要な牽引をかけて下さい。この作業は、手術室の看護師もしくはその他の資格を有す非滅菌の職員が行って下さい。



図 15

必要に応じてアームの回転を調整して下さい。アームは Arm Sleeve Connector の下部の灰色の釣り鐘型の(反時計回りの回転)により、所望の位置に保持可能です。

納品先:

Arthrex, Inc.
 1370 Creekside Blvd
 Naples, FL 34108, USA
 1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
 Erwin-Hielscher-Strasse 9
 81249 München, Germany
 +49 89 909005-0

Allen Medical Systems
 100 Discovery Way
 Acton, MA 01720
 (978) 263-5401

EC REP
 Hill Rom SAS
 B.P. 14 Z. I. du Talhouet
 56330 Pluvigner, France
 電話+33 (0) 2 97 50 92 12
 ファックス+33 (0) 2 97 50 92 00



D-720764-A2
 3 AUG 2016 | 73

アームが保持される角度の調整は、灰色の釣り鐘型部分でコネクタを握り所望の位置に滑らせて下さい (図 16)。



図 16

Lateral Sling Connector

Lateral Sling Connector を Tower の クランプ (図 17) から最も離れた端部にかけて接続して下さい。



図 17

フックがピンを捉えたら、Lateral Sling Connector を使用して側面懸垂アームを定位置に引いて下さい。Lateral Sling の位置は Connector に位置調整により操作可能です。

Lateral Traction Sling Disposable (AR-1652)

Lateral Traction Sling (図 18) を使用して患者の腕が持ち上がるように、患者の腕をスリングに入れて下さい。



図 18

Lateral Traction Sling は、Lateral Traction Sling のループ端を Lateral Traction Connector (図 19) のフックに接続して取り付けて下さい。



図 19

Lateral Traction Sling の長さを減少して、側面の牽引をかけてください。スリングの長さの調整は、ループを引き下げて適応される牽引力を増加させるか、白いクリップを押して減少させて行います。Lateral Traction Sling のコネクタのテンシオメーターを使用し、患者を正しく位置決めするために必要な牽引力を決めてください (図 20)。



注意、30 ポンド (13.6kg) の牽引を超えない様にしてください。

納品先:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B. P. 14 Z. I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
電話+33 (0) 2 97 50 92 12
ファックス+33 (0) 2 97 50 92 00



D-720764-A2
3 AUG 2016 | 74



図 20

Lateral Suspension Arm は患者に対して前向きあるいは後ろ向きに移動可能です。これは肩関節に反対向きの牽引力を与える手助けとなります。Lateral Sling の張力は Lateral Suspension Arm の移動前に解放して下さい。(図 21)

H. 取り外しと保管

使い捨て用品の取り外し

Lateral Traction Sling Connector

Lateral Sling Connector の端にあるフックから Lateral Traction Sling を取り外して下さい。使用後はスリングを廃棄して下さい。

Arm Sleeve

白いボタンを押してスリーブをコネクターから外し、Arm Connector より Arm Sleeve を取り外して下さい(図 22)。使用後はアーム・スリーブを廃棄して下さい。


 コネクターからスリーブを解放する前に患者の腕を支えている点を確認して下さい。



図 22



図 21

納品先:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
+49 89 909005-0



Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401



Hill Rom SAS
B. P. 14 Z. I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
電話+33 (0) 2 97 50 92 12
ファックス+33 (0) 2 97 50 92 00



D-720764-A2
3 AUG 2016 | 75

システム構成品の取り外し

Lateral Sling Connector

銀色のトリガーを押してロックを外し、Lateral Sling Connector を取り外して下さい。側面延長棒 (図 23) からコネクタを持ちあげて外して下さい。



図 23

プリー・キャリッジが下のホーム位置になった時に、Tower の端にあるハンドルを下に押し、ロックを外して下さい。Tower の上部がキックスタンドが外れるまで操作者より後ろ向きに滑るようにします (図 25)。



図 25

Arm Sleeve Connector

コネクタの上部の青い部分を緩めて Arm Sleeve Connector を取り外して下さい。フックが緩んだらコネクタを取り外して下さい。

Suspension Tower

Tower を畳む際は、先ずプリー・キャリッジがホーム位置にあることを確認して下さい (図 24)。



図 24

キックスタンドが外れた後に、ハンドルが位置する Tower の上端を押して Tower 下部のホーム位置にします。Tower が完全に畳まれて定位置にロックされた際にはカチッと音がします (図 26)。



図 26

Tower の下の青いトリガーを押して Tower を外します。これにより Tower は後ろに傾けて取り外し可能となります。Tower は Cart (AR-1650-06) に入れて下さい。

納品先:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
+49 89 909005-0

Allen Medical Systems
100 Discovery Way
Acton, MA 01720
(978) 263-5401

EC REP
Hill Rom SAS
B. P. 14 Z. I. du Talhouet
56330 Pluvigner, France
電話+33 (0) 2 97 50 92 12
ファックス+33 (0) 2 97 50 92 00



D-720764-A2
3 AUG 2016 | 76

Table Clamps

クランプの側面にあるノブを締めて、手術台レールの Clamp のロックを外します。必要に応じて手術台レールの重力ロックを外し、Table Clamp をレールから滑らせて外します。次のセクションの手順に従い、洗浄し安全な場所に保管します。保管の際は、Storage Cart の所定の位置に保管することをお勧めします。

Storage Cart (AR-1650-06)

Arthrex Shoulder Suspension System を大切に保管すると、製品寿命が長くなります。別売のストレージカート (AR-1650-06) にシステムを保管することをお勧めします。カートには、各構成部品専用の収納場所があるため、構成部品を固定・保護することができ、容易に移動させることができます。

ストレージカートには図に示すようにして積載することができます(図 27)。タワーのフック端をカート本体とピンの間のミゾに入れて、タワーをカートの所定の場所まで下げます。テーブルクランプを収納する時には、クランプをカートラッチの端までスライドし、ラッチを所定の場所まで下げます。カートにはウエイト最大 6 個、ウエイトハンガー、タワー、クランプが収納できます。カートは動かすのが簡単で、システムの収納が可能です。カートは床が平らな場所に収納して下さい。



図 27

! 注意、カートを傾いた面の上に放置しないで下さい。

! 警告:カートに積載されている時にタワーに力を掛けると、カートが傾くことがあります。

I. 清掃とメンテナンス

使用後は毎回装置を洗浄してください。下記の適用部品の洗浄についての指示に従って下さい。

! 注意、洗浄には漂白剤は使用しないで下さい。適切な方法で製品をクリーニングしなかった場合、性能が低下することがあります。

- **タワー、ウエイト、カート、クランプ:**
 - メーカーが推奨する簡易消毒法に従い、第 4 級アンモニウム消毒・洗浄液を使用して全ての表面を洗浄、消毒します。
 - 洗浄用製品の使用方法を読んで、ラベルの指示に従ってください。
 - 流体移動の可能性がある領域は、特に注意してください。
 - 乾いた清潔な布で装置をふき取ります。
 - 器具の損傷を避けるために、再装着の前に製品が乾いていることを確認します。
- **殺菌コネクター、**
 - 殺菌および洗浄の指示 (D-720771) を参照して下さい。
- **Disposables**
 - 施設の要件に従い用品を適切に廃棄して下さい。**使い捨てにして下さい。**

保守あるいは修理の必要が起きた場合は、下記の連絡先のカスタマー・サービスにご連絡下さい。

J. カスタマーサービス情報

	北米	南米	ヨーロッパおよびその他の国
☎	1-866-267-9138 1-239-643-5553, x5603	001 954-447-6815	0049 8131 5957 0
✉	1-239-591-6943	001 954-447-6814	0049 8131 5957 631

納品先:

Arthrex, Inc.
 1370 Creekside Blvd
 Naples, FL 34108, USA
 1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
 Erwin-Hielscher-Strasse 9
 81249 München, Germany
 +49 89 909005-0

Allen Medical Systems
 100 Discovery Way
 Acton, MA 01720
 (978) 263-5401

Hill Rom SAS
 B. P. 14 Z. I. du Talhouet
 56330 Pluvigner, France
 電話+33 (0) 2 97 50 92 12
 ファックス+33 (0) 2 97 50 92 00



D-720764-A2
 3 AUG 2016 | 77