



BEIN- UND ARMHEBER ELEKTRISCH, MODELL 2009-01



Gebrauchsanweisung

NICHT STERIL

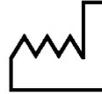




Erläuterung der Symbole auf Etiketten und Verpackungen



Hersteller



Produktionsdatum



CHARGEN-/Seriennummer



Katalog-/Artikelnummer



Nur zum einmaligen Gebrauch



BITTE BEACHTEN: Siehe
Gebrauchsanweisung



Lesen Sie die Anweisungen



Medizinprodukte, Klasse I (MDR)



Latexfreies Produkt



Unique Device Identification



Medical Device

Hersteller:

Opitek International
Gøngehusvej 252
2950 Vedbæk
Dänemark

Telefon: +45 39 66 16 44

E-Mail: info@opitek.dk

Für die Bestellung von Teilen und Wartung:

www.opitek-international.dk info@opitek.dk shop.opitek.dk



Beschreibung und Indikation(en):

Die Vorbereitungen für eine Operation beinhalten oft viele Hebe- und Absenkvorgänge, bei denen Beine und/oder Arme in bestimmten Positionen gehalten und fixiert werden müssen, um die präoperative Reinigung/Desinfektion zu erleichtern. Diese Tätigkeiten werden in vielen Fällen vom medizinischen Personal durchgeführt und können körperlich sehr belastend sein.

Bei unserem Bein- und Armheber handelt es sich um eine mobile elektrische Hebevorrichtung, mit der das Bein oder der Arm des Patienten angehoben, in die richtige Position gebracht und anschließend wieder sanft und sicher abgesenkt werden kann.

In unseren Broschüren und Videos finden Sie weitere Informationen und zahlreiche Anwendungsbeispiele für Hebesituationen und den Einsatz der verschiedenen Hebebänder:

**Vorsichtsmaßnahmen:**

- Bei der Verwendung des Geräts muss darauf geachtet werden, dass die Extremitäten des Patienten nicht überdehnt werden.
- Achten Sie darauf, dass sich das längste Beinpaar der Hebevorrichtung unter dem Patienten/OP-Tisch befindet, um ein Kippen zu vermeiden.
- Überprüfen Sie, dass alle losen Teile sicher befestigt sind oder sich in den dafür vorgesehenen Halterungen am Gerät befinden (siehe Fotos unten).
- Bitte achten Sie darauf, dass am Gerät keine Hebearme montiert sind, wenn es aufgeladen oder nach dem Gebrauch zur Seite gestellt wird. Dadurch können Verletzungen des Personals durch Zubehör/Hubarme, die über den Heber hinausragen, vermieden werden.
- Wenn Einweg-Hebegurte verwendet werden, ist es wichtig, diese kein weiteres Mal zu verwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Während des Betriebs ist darauf zu achten, dass für das Personal oder den Patienten keine Quetschgefahr zwischen festen und beweglichen Teilen besteht.

Nebenwirkungen:

Es wurden keine Nebenwirkungen beim Gebrauch des Geräts gemeldet.

Fotos können von dem gelieferten Modell abweichen.

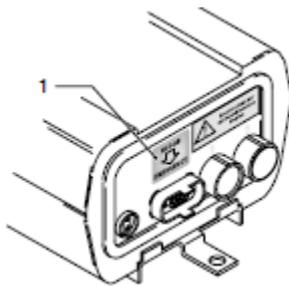
Aufladung:

Das Gerät sollte kontinuierlich (minimum nach ca. 8 Stunden Laufzeit) aufgeladen werden, z. B. über Nacht oder einmal pro Woche mit dem mitgelieferten Adapter oder wenn die Anzeigenleuchte „leer“ blinkt. Der Akku ist vollständig geladen, wenn die grüne Kontrollleuchte aufleuchtet.

Der Sicherheitsschalter (**die rote NOT-AUS-Taste**) wird ausgelöst, wenn die Taste gedrückt wird. Um den Betrieb des Geräts wieder aufzunehmen, drehen Sie den Drehknopf in Pfeilrichtung.

Sicherheitsabschaltung:

Im Fall eines Stromausfalls ist jederzeit ein Stopp durch Drücken der Taste „Not-Aus“ möglich, die sich unter dem Schaltkasten befindet (der Kasten mit dem Notausschalter - in der Zeichnung unten mit „1“ gekennzeichnet).

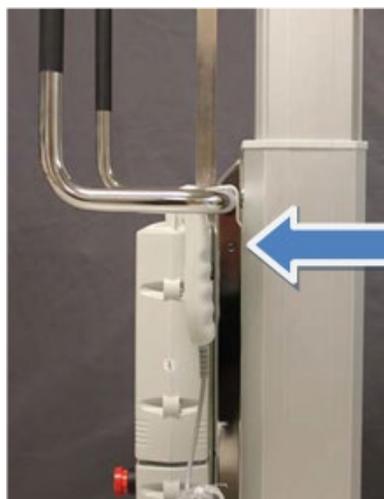


Im Gegensatz zum NOT-AUS ist die Option „Not-Absenkung“ für den Fall eines Defekts bestimmt. Eine defekte Steuerung kann durch Betätigen der „Not-Absenkung“ überbrückt werden. Somit ist ein elektrisches Absenken (Einfahren) des Antriebs möglich. Die „Not-Absenkung“ gilt nur für den Antrieb auf Kanal 1.

„Not-Absenkung“ betätigen
Gelbe Drucktaste drücken (↖ Abb., pos. 1)



NOT-AUS



Der Eingang zum Ladegerät befindet sich auf der rechten Seite des Beinhebers

Inklusive Zubehör und Halterung für die Aufbewahrung:



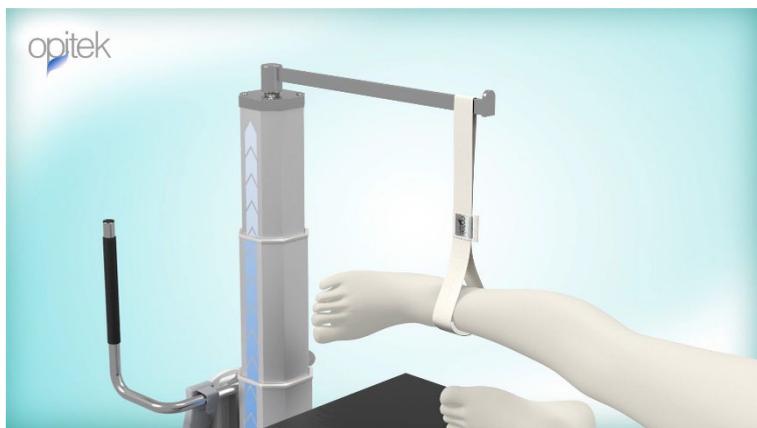
Im Lieferumfang ist das folgende Zubehör enthalten:

- 1) Hubarm, 50 cm
- 2) Erhöhungsset, 40 cm
- 3) Hubarm für beidseitiges Anheben

Optional erhältliches Zubehör:

- 1) Verlängerter Hubarm, 72 cm (Artikel Nr: 200115)

Anwendung des Bein- und Armhebers:



Zum Anheben eines Beins wird am häufigsten das Hebeband mit der Artikel-Nr. **2006-50** eingesetzt.

Platzieren Sie den Beinheber so am OP-Tisch, dass sich das längste Beinpaar unter dem OP-Tisch befindet.

Heben Sie das Bein mit der Handsteuerung des Hebers auf die gewünschte Höhe und arretieren Sie die beiden hinteren Rollen des Hebers, um die Position zu sichern.



Achten Sie beim Heben eines Patienten in Seitenlage (z. B. bei einer Hüftoperation) besonders auf das Knie des Patienten, damit es nicht ungewollt gebeugt wird. Dazu kann der Fuß/das Bein leicht nach oben gedreht werden.

Zum Anheben eines Arms kann das Hebeband mit der Artikel-Nr. **2006-50** verwendet werden.

Schieben Sie den Heber mit dem längsten Beinpaar unter den OP-Tisch und bringen Sie den Arm auf die gewünschte Höhe.

Arretieren Sie die beiden hinteren Rollen der Hebevorrichtung, um die Position zu sichern.

Wenn der Patient sitzt (z. B. in einem Liegestuhl), kann das **Erhöhungsset** (siehe Abbildung rechts) verwendet werden, um die gewünschte Höhe zur Arm-/Schulterdesinfektion zu erreichen.

Das Erhöhungsset wird an der gleichen Stelle wie der normale Hubarm angebracht, der dann auf die Erhöhung aufgesetzt wird. Dadurch erhöht sich die maximale Hubhöhe um etwa 40 cm.



Armheber Artikel Nr. **2006-60**

Wenn der Arm fast senkrecht nach oben gehoben werden muss, empfehlen wir, das Hebeband mit der Artikel-Nr. 2006-60 zu verwenden, das im Gegensatz zu Artikel-Nr. 2006-50, ein eher „passives“ Hebeband ist und über einen Klettverschluss verfügt.





Zum Anheben des Vorderfußes steht das Hebeband mit der Artikel-Nr. **2006-60 zur Verfügung.**

Platzieren Sie den Beinheber so am OP-Tisch, dass sich die beiden längeren Beine unter dem OP-Tisch befinden.

Heben Sie das Bein mit Hilfe der Handsteuerung auf die gewünschte Höhe an und arretieren Sie die beiden hinteren Rollen der Hebevorrichtung, um die Position zu sichern.

Das Band wird mit Velcro® Coins, aka Klett-Klebspunkten (Art.-Nr. **2006-65**) gesichert, damit das Hebeband nicht vom Fuß rutscht.



Für ein beidseitiges Heben beider Beine kommt die mitgelieferte Querstange, die ohne den Einsatz von Werkzeugen am Hubarm angebracht wird, zum Einsatz.

Verwenden Sie dann das Hebeband **2006-50** oder **2006-60** (eventuell mit Velcro® Coins **2006-65**).

Platzieren Sie den Beinheber so am OP-Tisch, dass sich die längeren Beinpaare unter dem OP-Tisch befinden.

Bringen Sie die Beine des Patienten mit der Handsteuerung auf die gewünschte Höhe und arretieren Sie die beiden hinteren Rollen der Hubvorrichtung, um die Position zu sichern.





Für ein Anheben in Bauch-/Becken- und Seitenlage kann die mitgelieferte Querstange als Ergänzung verwendet werden. Diese wird ohne Werkzeug auf dem Hubarm angebracht.

Platzieren Sie den Beinheber an der langen Seite des OP-Tisches (an der die OP durchgeführt wird) so, dass sich die beiden längeren Beine unter dem OP-Tisch befinden.

Verwenden Sie das Bandset mit der Artikel-Nr. **2006-70**. Das breitere Band wird proximal zum Knie/Oberschenkel und das kleinere Band am Fußgewölbe oder um den Knöchel herum angelegt. Das breite Band ist auch einzeln unter der Artikel-Nr. **2006-70-1** (Abbildung) erhältlich.

Zertifikate, Normen und Details für Hebebänder:



2006-50



2006-60 + 2006-65



2006-70-1



2006-70

Reinigung und Desinfektion:

- Verwenden Sie zur Reinigung des Beinhebers ein weiches, fusselfreies Tuch und ein mildes Reinigungsmittel.
- Anschließend können Sie die Oberflächen gegebenenfalls mit einem Desinfektionsmittel abwischen.
- Für die Oberflächendesinfektion von Geräten im Operationssaal können die üblichen Desinfektionsmittel verwendet werden
- Hebebänder und Velcro®-Coins können nicht gereinigt oder desinfiziert werden

- Anweisungen für Instandhaltung, Reinigung und Desinfektion



Produkt	Artikelnummer
Hebeband (Mindestbestellmenge 50 Stück) ☒	2006-50
Hebeband mit Velcro® (Mindestbestellmenge 50 Stück) ☒	2006-60
Velcro® Coin (für Hebeband 2006-60), Beutel mit 50 Stück ☒	2006-65
Hebeband-Set (1 breiter Band und 1 schmaler Band mit Velcro®) (Mindestbestellmenge 10 Stück) ☒	2006-70
Hebeband, breit (Mindestbestellmenge 10 Stück) ☒	2006-70-1
Ladegerät, 230V/28V, für EU-Stecker	0132841
Handsteuerung	EHA11-11B10N-000
Akku, 24V, 4.5 Ah, 4kg	ZBA-142211

Technische Daten:

Erwartete Lebensdauer des Akkus etwa 5 Jahre.

Maximale Hubkapazität des Beinhebers: 250 kg - 100 kg (0 cm - 50 cm vom Mittelpunkt).

Zugfestigkeitsprüfung Hebegurte 2006-50: max. 1262 N (ca. 125 kg)

Zugfestigkeitsprüfung Hebegurte 2006-60: max. 323 N (ca. 30 kg)

Nicht bedienbar wenn geladen wird.

MCU-Steuerung: Installations-, bedienungs- und Instandhaltungsanleitung
Medizinisch zugelassen nach IEC 60601-1





Konformitätserklärung

Wir, der Hersteller

Opitek International ApS, Gøngehusvej 252, 2950 Vedbæk, Dänemark
(Org.-Nummer: 30554582 - SRN: DK-MF-000001594)

erklären, dass das/die folgende(n) Produkt(e):

Name des Produkts / Artikels	Artikelnummer	UDI-DI (GTIN)
Elektrischer Bein- und Armheber	2009-01	5714834000161
Hebeband, gepolstert	2006-50	5714834000130
Hebeband, mit Velcro®-Verschluss	2006-60	5714834000123
Velcro® Polster für 2006-60	2006-65	5714834000116
Hebeband-Set: 1 Stk. 2006-70-1 + 1 Stk. 2006-60	2006-70	5714834000147
Hebeband, breit gepolstert	2006-70-1	5714834000154

mit den Bedingungen folgender Richtlinie übereinstimmt (übereinstimmen):

VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, der Änderungsrichtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

Einstufung gemäß Anhang VIII, Kapitel III, 4.1
Medizinisches Gerät der Klasse I: Nicht-invasive Geräte

Zertifizierung nach und in Übereinstimmung mit den Anhängen I, II und IV

Die Ausstellung erfolgt unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers.

Ort: Vedbæk, Datum: 20. Dezember 2021

Peter Christensen
CEO, Geschäftsführer
Opitek International ApS



Version: 1.0





Anmerkungen:



CE

opitek
INTERNATIONAL

opitek

