



Produktbeschreibung

Verwendungszweck: Das EPD soll bei der Unterstützung und Positionierung eines Patienten während einer Epiduralanästhesie und anderen Spinalanästhesieverfahren helfen. Dieses Gerät ist für die Verwendung durch geschultes Fachpersonal in einem Krankenhaus oder einer Klinik bestimmt.



WICHTIG! Diese Bedienungsanleitung enthält wichtige Informationen für den Benutzer des Produkts. Alle, die dieses Produkt verwenden, sollten seinen Inhalt lesen und vollständig verstehen. Denken Sie daran, diese Bedienungsanleitung an einem Ort aufzubewahren, an dem sie den Benutzern des Produkts jederzeit zur Verfügung steht.

Inhaltsverzeichnis

Contents

Produktbeschreibung	1
Sicherheitshinweise	3
Definitionen und Vorsichtsmaßnahmen	4
Versammlung.....	5
Versammlung.....	6
Teile	8
Betrieb	9
Technische Spezifikationen	13
Reinigung und Pflege	13
Zubehör	14
Garantie	15
Herstellerinformationen.....	15

Sicherheitshinweise

Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass:

- Sie haben die Anweisungen gelesen und alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitsetiketten verstanden.
- Eine staatlich zugelassene Ärztin oder ein staatlich zugelassener Arzt beziehungsweise eine entsprechend autorisierte klinische Fachkraft muss sicherstellen, dass der Gesundheitszustand und die physische Verfassung des Patienten für Behandlung auf dem Behandlungstisch geeignet sind. Die Behandlung muss unter der Anleitung einer zugelassenen klinischen Fachkraft durchgeführt werden.
- Personal, das dieses Gerät verwendet, wird über die korrekte Bedienung und Verwendung informiert.
- Alle Bauteile wurden auf Beschädigungen geprüft, sind voll funktionsfähig und verriegeln ordnungsgemäß.

Warnungen:

- Das Gewicht des Patienten darf 600 lbs nicht überschreiten. (272 kg)
- Dies ist KEINE eigenständige Stütz-, Patiententransport- oder Patientenhebevorrichtung.
- Dieses Gerät ist NICHT für die Verwendung mit anderem Zubehör als dem in diesem Handbuch angegebenen bestimmt.
- Lassen Sie den Patienten niemals unbeaufsichtigt. Haben Sie bei der Verwendung dieses Geräts jederzeit eine Hand am Patienten.
- Der Patient muss während der Verwendung dieses Geräts auf einem stationären Bett, Untersuchungstisch oder einer Trage sitzen.
- Die Fußstütze sollte sich in einer niedrigen Position unterhalb der Fußhöhe des Patienten befinden, bevor das Gerät zum Patienten gerollt wird.
- Nur auf trockenen Oberflächen verwenden. Stellen Sie sicher, dass die Laufrollen nicht rutschen.
- Lassen Sie nur Patienten und autorisiertes Personal im Behandlungsbereich. HALTEN SIE ALLE KINDER VOM BEHANDLUNGSBEREICH FERN.
- Wenden Sie sich an Pivotal Health Solutions, wenn eine Wartung des Geräts erforderlich ist (1-800-743-7738).



Lassen Sie den Patienten während des Gebrauchs niemals unbeaufsichtigt.



Auf keinen Fall darf die EPD verändert werden. Wenden Sie sich an Pivotal Health Solutions, um weitere Informationen zu erhalten.

Definitionen und Vorsichtsmaßnahmen

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in diesem Handbuch und auf dem Gerät sind durch spezielle Symbole gekennzeichnet. Machen Sie sich mit diesen Symbolen und ihren Definitionen vertraut, bevor Sie dieses Gerät in Betrieb nehmen.

Die Definitionen dieser Symbole lauten wie folgt:

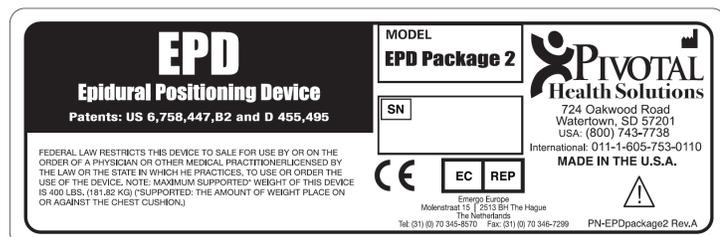
	<p>Vorsicht: Text mit einem „VORSICHT“-Indikator erklärt Sicherheitsinformationen, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.</p>
	<p>Quetschpunkt: Weist auf einen Freiraum zwischen manuell einstellbaren beweglichen und feststehenden Teilen hin, in dem Körperteile eingeklemmt werden können, was zu leichten Verletzungen führen kann.</p>
 	<p>Weist darauf hin, die Anweisungen des Benutzerhandbuchs zu lesen.</p>
	<p>Zeigt an, dass es sich bei dem Produkt um ein medizinisches Gerät handelt.</p>



VORSICHT: Das Gewicht des Patienten darf 600 lbs nicht überschreiten. (272 kg)

Die EPD besteht aus zwei Abschnitten, die obere Hälfte wird als EPD und die untere als LDS bezeichnet (siehe Abbildung unten). Das Seriennummernetikett befindet sich auf der LDS-Basis:

Bezugspunkt:



Versammlung

Ihre EPD-Box enthält

1

LDS-Basis

1



2

EPD

2



3

Gesichtsruhekissen
Sternum-Kissen

Eine (1) Schachtel mit 25 Sani-Cover®
Gesichtsstützenabdeckungen für medizinische
Zwecke

EPD-Handbuch und EPD-Lehrvideo

3



Versammlung

Montage SCHRITT 1
Legen Sie das EPD in die
LDS-Basis



Montage SCHRITT 2
Ziehen Sie den Griff der
EPD-Verriegelung fest



Montage SCHRITT 3
Legen Sie das Kopfkissen
auf die Klettverschlüsse



Montage SCHRITT 4
Brustkissen auf
Klettverschlüsse legen



Montage SCHRITT 5
Ihr EPD-Gerät ist nun fertig
montiert.



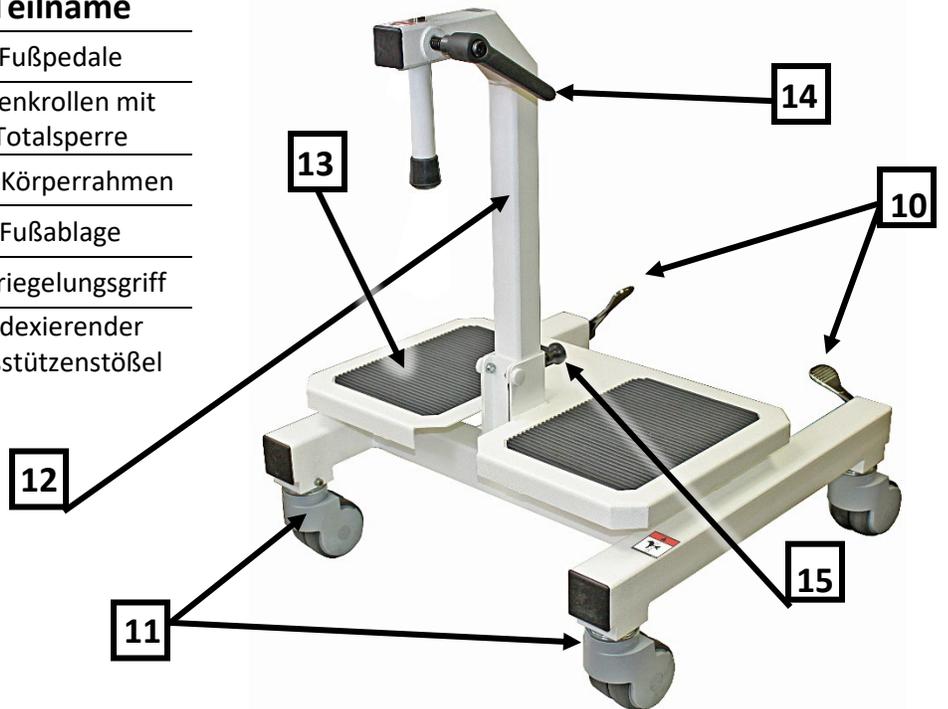
Teile



# Artikelnummer	Teilname
1	EPD214 Armlehne
2	EPD204 Torso-Halterung
3	EPD207 Torso-Knopf
4	EPD216 Valley Nockenhebel
5	EPD224 or EPD213* Sternum-Kissen*
6	EPD208 EPD-Brustbeinknopf
7	EPD212 Gesichtsruehekissen
8	EPD203 EPD-Körper



# Artikelnummer	Teilname
10	LDS1011/1010 Fußpedale
11	LDS1009 4 Lenkrollen mit Totalsperre
12	LDS1004 HLT-Körperrahmen
13	LDS1003 Fußablage
14	E7097 Verriegelungsgriff
15	LDS1008 Indexierender Fußstützenstößel



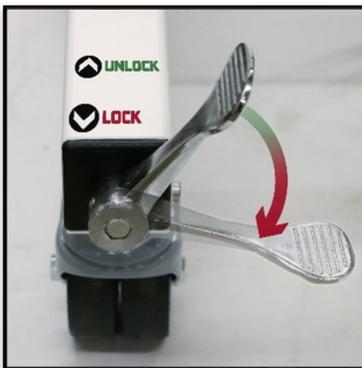
Betrieb

Hinweis für den Anwender: Wenn sich mit diesem Produkt ein schwerwiegender Vorfall ereignet, melden Sie den Vorfall an Pivotal Health Solutions. (Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt mit den Kontaktinformationen des Herstellers). Wenn sich der Vorfall in der EU ereignet, melden Sie den Vorfall auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

- 1) Lassen Sie den Patienten gerade auf dem Bett oder der Bahre sitzen. Bevor Sie das EPD zum Patienten bringen, senken Sie die Fußstützenablage auf eine Position unter den Füßen des Patienten und rollen Sie dann das EPD vor den Patienten.



- 2) Arretieren Sie die Laufrollen, indem Sie BEIDE Bremshebel nach unten drücken.



VORSICHTSMASSNAHMEN



Stellen Sie sicher, dass sich der Patient in einer sitzenden Position befindet, bevor Sie das EPD zum Patienten hin bewegen.



Verwenden Sie immer Sani-Cover Einweg-Gesichtsauflagenbezüge.

- 3) Stellen Sie den oberen Teil des EPD auf die gewünschte Höhe ein, indem Sie den Verriegelungsgriff gegen den Uhrzeigersinn drehen, um ihn zu lösen. Die Höhe des EPD sollte etwas unterhalb der Kopfhöhe des Patienten liegen. Verriegeln Sie das EPD, indem Sie den Verriegelungsgriff im Uhrzeigersinn drehen.



- 4) Lassen Sie den Patienten sich mit dem Gesicht leicht in die EPD lehnen auf der Gesichtsstütze ruhen und die Arme auf der Armlehne ablegen.



- 5) Stellen Sie die Gesichtsstütze auf die gewünschte Position ein.

VORSICHTSMASSNAHME

N



Die Bruststütze kann vom Gerät entfernt werden, indem sowohl der Torsoknopf als auch der Brustbeinknopf gelöst werden.



- 6) Stellen Sie die Armlehne ein, indem Sie den Arretierstift herausziehen und in Position schieben. Zum Sperren loslassen.



- 7) Passen Sie die Fußstütze mit dem Raststift der Fußstütze an.



- 8) Stellen Sie die Bruststütze ein, indem Sie den Brustbeinknopf gegen den Uhrzeigersinn lösen und durch Drehen im Uhrzeigersinn festziehen.



9) Lassen Sie den Patienten sich nach dem Eingriff in eine normale Sitzposition zurücklehnen.



10) Entriegeln Sie die Laufrollen, indem Sie den Bremshebel anheben und EPD aus dem Weg rollen.

Technische Spezifikationen

EPD-Spezifikationen	LDS-Spezifikationen (Basis)
<ul style="list-style-type: none">• Gewicht 12 Pfund. (5 kg)• Tragzahl 600 Pfund. (272 kg)• Armlehnenbereich 32" – 43"• Armlehnenlänge 16,5" x 10"• Bruststück-Sortiment 5,5"-10"• Tiefe des Bruststücks 3"• Bruststückgröße 8" x 8"• Liefergewicht 42 Pfund. (19 kg)• Versandkarton 36,5 Zoll x 38,5 Zoll x 50 Zoll	<ul style="list-style-type: none">• Gewicht 42 Pfund. (19 kg)• Fußplattengröße 20" x 12"• Fußplattenbereich 10,5" x 19,5"• Breite 20,5"• Länge 23"• Liefergewicht 50 Pfund. (22 kg)• Versandkarton 29" x 26" x 21"

Zusätzliche Information:

Patente: US 6,758,447, B2 und D455,495

Erwartete Lebensdauer: Das Produkt hat eine voraussichtliche Lebensdauer von ungefähr 10 Jahren, wenn es gemäß dieser Anleitung korrekt gehandhabt, gewartet und überprüft wird.

Design und Qualität: Pivotal Health Solutions ist nach ISO 13485, dem Standard für die Medizinprodukteindustrie, zertifiziert.

Produktänderungen: Pivotal Health Solutions, Inc. behält sich das Recht vor, Produktänderungen ohne vorherige Ankündigung vorzunehmen. Wenden Sie sich an Ihren Pivotal Health Solutions-Vertreter, um Rat und Informationen zu Produkt-Upgrades zu erhalten.

Reinigung und Pflege

⚠ VORSICHT: UNTERLASSEN SIE Verwenden Sie Reinigungsmittel auf Alkoholbasis. **UNTERLASSEN SIE** Verwenden Sie phenol- oder chlorhaltige Reinigungsmittel, da diese Aluminium- und Kunststoffmaterialien beschädigen können. Das Gerät sollte keinem fließenden Wasser ausgesetzt werden.

EINE UNSACHGEMÄSSE REINIGUNG FÜHRT ZUM VERLUST DER GARANTIE

Reinigen: Beliebig verwenden nicht korrosiv Krankenhaus zugelassenes Desinfektionsmittel, das die oben aufgeführten Chemikalien nicht enthält. Da die Anforderungen je nach Staat unterschiedlich sind, konsultieren Sie bitte die Richtlinien Ihres Staates. Bitte verwenden Sie die Art von nicht korrosivem Reinigungsmittel, das für die Verwendung des Geräts in Ihrer Einrichtung geeignet ist. Beispiele umfassen, sind aber nicht beschränkt auf: Sporicidin®.



Zubehör

Teilenummer FRC 03-3110: Sani-Cover® medizinischer, latexfreier Einweg-Gesichtsauflagenbezug.

Sani-Covers® sind so konzipiert, dass sie zusätzlich zur Gesichtsstütze auf die Armlehne passen.

Schachtel mit 25 Hüllen: FRC 03-3110

Kiste mit 8 Boxen: FRC 03-3110-FALL



Garantie

<http://www.phsmedicalsolutions.com/customer-service/warranty.aspx>

Hinweis für Benutzer: Wenn ein schwerwiegender Vorfall auftritt, melden Sie den Vorfall Pivotal Health Solutions. (Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt mit den Kontaktinformationen des Herstellers). Wenn sich der Vorfall in der EU ereignet, melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Herstellereinformationen

Rev L 5-19-2025



Pivotal Health Solutions, Inc.
3003 9th Ave. SW
Watertown, SD 57201
USA



800-743-7738



011-1-605-753-0110



Fax: 605-882-8398



service@pivotalhealthsolutions.com



www.pivotalhealthsolutions.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Sissel France SAS
14 rue des Grandes Bosses
44220 Couron
France



UK Responsible Person
Emergo Consulting (UK) Limited
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom



Performance Health International Ltd.
Nunn Brook Rd, Huthwaite Sutton-Ashfield,
Nottinghamshire NG17 2HU
United Kingdom



MedEnvoy
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Medidor AG
Lenzburgerstrasse 2
CH-5702 Niederlenz
Switzerland