Yellofins Apex

Instructions for Use
Product Code O-YFAX



80025141

Version J

INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH 3

DEUTSCH 47

FRANÇAIS 95

ITALIANO 141

ESPANOL 189

L中文简体 236

OTHER LANGUAGES 279

IMPORTANT NOTICES

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

- Read and understand all instructions and warnings in this manual and on the device itself prior to use with a patient. Keep this manual available to train new users.
- The  symbol is intended to alert the user to important procedures or safety instructions regarding the use of this device.
- The  symbol on the labels is intended to show when the IFU should be referenced for use.
- The  symbol is intended to identify that the user must consult the instructions for use before use.
- The techniques detailed in this manual are only manufacturer's suggestions. The final responsibility for patient care with respect to this device remains with the attending physician.
- Device function should be checked prior to each usage.
- This device should only be operated by trained personnel.
- All modifications, upgrades, or repairs must be performed by authorized Hillrom personnel. Injury or equipment damage can occur.
- Routine maintenance should be performed by facility-authorized personnel. Injury or equipment damage can occur.
- Keep this manual available for future reference.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority listed in this document.
- Product images and labels are for illustrative purposes only. Actual product and label may vary.
- Device function should be checked when you first receive the device.

Table of Contents

Yellofins Apex(O-YFAX)

1. General Information: 6
   - 1.1 Copyright Notice: 6
   - 1.2 Trademarks: 6
   - 1.3 Contact Details: 7
   - 1.4 Safety Considerations: 7
     - 1.4.1 Safety hazard symbol notice: 7
     - 1.4.2 Equipment misuse notice: 7
     - 1.4.3 Notice to users and/or patients: 7
     - 1.4.4 Safe disposal: 8
   - 1.5 Operating the system: 8
     - 1.5.1 Applicable Symbols: 8
     - 1.5.2 Intended User and Patient Population: 10
     - 1.5.3 Compliance with medical device regulations: 10
   - 1.6 EMC considerations: 10
   - 1.7 EC authorized representative: 11
   - 1.8 Manufacturing Information: 11
   - 1.9 EU Importer Information: 11
   - 1.10 Authorised Australian sponsor: 11
2. System 12
   - 2.1 System components Identification: 12
   - 2.2 Product Code and Description: 13
   - 2.3 List of Accessories and Consumable Components Table: 13
   - 2.4 Indication for use: 14
   - 2.5 Intended use: 15
3. Equipment Setup and Use: 16
   - 3.1 Prior to use: 16
   - 3.2 Setup: 16
     - 3.2.1 Device Controls and Components 16
     - 3.2.2 Initial Setup 17

3.2.3 Pre-Use Function Checks 19
3.2.4 Put the Patient in the Stirrups 21
3.2.5 Change the Orientation of the Stirrup 23
3.2.6 Change the Lithotomy Angle or Ab/Ad-duction 24
3.2.7 Begin Sterile Draping 26
3.2.8 Remove the Patient from the Stirrup: 26
3.3 Device controls and indicators: 27
3.3.1 Labels and Symbols 27
3.3.2 Product Labels 29
3.4 Storage, Handling and Removal Instructions: 30
3.4.1 Storage and Handling: 30
3.4.2 Removal Instruction: 30
3.5 Troubleshooting Guide: 30
3.6 Device Maintenance: 30
3.6.1 Labels 30
3.6.2 Periodic Checks 31
3.6.3 Replace the Strap 33
3.6.4 Replace the Stirrup Pad 35
4. Safety Precautions and General Information: 38
4.1 General Safety Warnings and Cautions: 38
4.2 Product Specifications: 39
4.3 Declarations: 41
4.4 Sterilization Instruction: 42
4.5 Cleaning and Disinfection Instruction: 42
4.5.1 Cleaning and Disinfection: 43
5. List of Applicable Standards: 45

1. General Information:

Allen Medical Systems, Inc. is a subsidiary of Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), a leading worldwide manufacturer and provider of medical technologies and related services for the health care industry. As an industry leader in patient positioning, our passion is improving patient outcomes and caregiver safety, while enhancing our customers' efficiency. Our inspiration comes from providing innovative solutions to address our customers' most pressing needs. We immerse ourselves in our customers' world, to better address these needs and the daily challenges of their environment. Whether developing a solution to address patient positioning challenges or creating a system to offer safe and effective surgical site access for the surgical team, we are committed to providing products of exceptional value and quality.

Allen products are backed by responsive and reliable service and complimentary on-site product demonstrations.

1.1 Copyright Notice:

Revision

© 2020 Allen Medical Systems Inc. ALL RIGHTS RESERVED.

No part of this text shall be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, recording, or by any information or retrieval system without written permission from Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

The information in this manual is confidential and may not be disclosed to third parties without the prior written consent of Allen Medical.

1.2 Trademarks:

Trademark information can be found at Allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Products may be covered by one or more patents. Please consult listing at Hill-rom.com/patents for any patent(s).

1.3 Contact Details:

For ordering information please see catalog.

Allen Customer Service Contact Information:

 **North America**		 **International**
 (800) 433-5774		 +1 978 266 4200 ext.4286
 (978) 263-8846		 +1 978 266 4426

1.4 Safety Considerations:

1.4.1 Safety hazard symbol notice:

	**DO NOT USE IF PRODUCT SHOWS VISIBLE DAMAGE OR MATERIAL DEGRADATION.**

1.4.2 Equipment misuse notice:

Do not use the product if package is damaged or unintentionally opened before use.

All modifications, upgrades, or repairs must be performed by authorized Hillrom personnel.

Secure and release straps as directed in section 3.2.4 step 6. and 3.2.8 step 5. of this IFU. Replace straps as directed in section 3.6.3 of this IFU.

1.4.3 Notice to users and/or patients:

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/ or patient is established.

Note: Refer to the surgical table manufacturer's user guide for instructions on use. Always refer to the surgical table manufacturer's weight limits.

	**NEVER EXCEED THE WEIGHT CAPACITY OF THE OPERATING ROOM TABLE**

1.4.4 Safe disposal:

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

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

1.5 Operating the system:

1.5.1 Applicable Symbols:

Symbol used	Description	Reference
	Indicates the device is a medical device	MDR 2017/745
	Indicates the device must not be submerged in liquid.	IEC 60417
	Indicates the maximum patient weight. Does not identify the maximum safe working load.	N/A
	Indicates that bleach must not be used on the device.	ISO 7000
	Indicates the device do not contain natural rubber or dry natural rubber latex	EN ISO 15223-1
	Indicates that the user must consult the instructions for use prior to use.	IEC 60601-1
	Indicates the need for the user to consult the instruction for use	EN ISO 15223-1

Symbol used	Description	Reference
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions.	EN ISO 15223-1
	Indicates the medical device manufacturer	EN ISO 15223-1
	Indicates the date when the medical device was manufactured	EN ISO 15223-1
	Identifies the country of origin	IEC 60417
	Indicates the manufacturer's lot code using the Julian Date yyddd, where **yy** indicates the last two digits of the year and **ddd** indicates the day of the year, i.e. April 4th, 2019 would be represented as 19094.	EN ISO 15223-1
	Indicates the manufacturer's catalogue number	EN ISO 15223-1
	Indicates the medical device Global Trade Item Number	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indicates the manufacturer's description of the device.	N/A

Symbol used	Description	Reference
SN	Indicates the manufacturer's serial number. The device serial number is encoded as **1YYWWSSSSSSS**. **YY** indicates the year of manufacture. i.e. 1**18**WWSSSSSSS where 18 represents the year 2018. **WW** indicates the number of the manufacturing week per a standard shop calendar. (Leading zeros included.) **SSSSSSS** is a sequential unique number.	EN ISO 15223-1
EC REP	Indicates the authorized representative in the European Community	EN ISO 15223-1
CE	Indicates the Medical Device complies to REGULATION (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Indicates a Warning	IEC 60601-1

1.5.2 Intended User and Patient Population:

Intended User: Surgeons, Nurses, Doctors, Physicians and OR healthcare professionals involved in the device intended procedure. Not intended for Lay persons.

Intended Populations: This device is intended to be used with patients that do not exceed the weight in the safe working load field specified in the product specification section 4.2.

1.5.3 Compliance with medical device regulations:

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

1.6 EMC considerations:

This is not an electromechanical device. Therefore, EMC Declarations are not applicable.

1.7 EC authorized representative:

EC REP

HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Manufacturing Information:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (NORTH AMERICA)
978-266-4200 (INTERNATIONAL)

1.9 EU Importer Information:

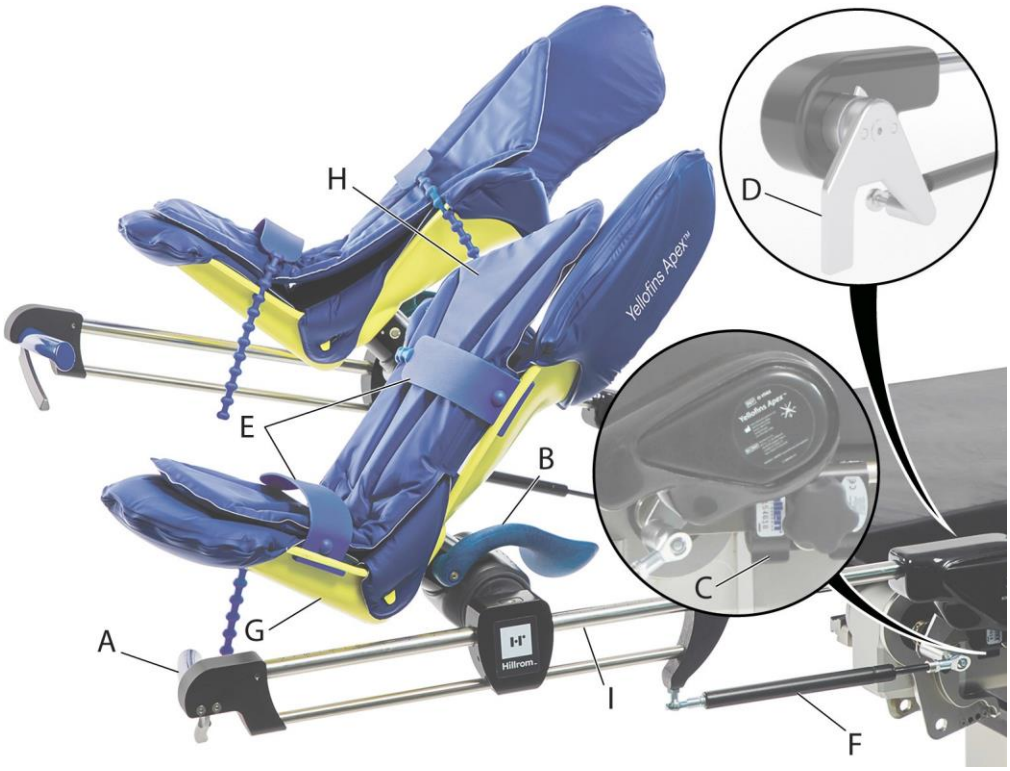
Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Authorised Australian sponsor:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2. System

2.1 System components Identification:



Item	Feature
A	Lithotomy handle
B	Boot release lever
C	Rail clamp
D	Blade mount
E	Straps
F	Gas piston
G	Stirrup boot
H	Stirrup pad
I	Main support tube

2.2 Product Code and Description:

O-YFAX - Yellofins Apex

2.3 List of Accessories and Consumable Components Table:



WARNING:
Do not use the Yellofins Apex with a rail clamp not listed below. Patient or caregiver injury and equipment damage can occur.



WARNING:
Do not use the Yellofins Apex with a pad not listed below. Patient or caregiver injury and equipment damage can occur.

The following list are accessories and components that may be used with this device.

Name of Accessory	Product Number
Blade Clamp (1" x 0.25"/2.5 cm x 0.6cm)	A-40040 O-RC2 A-40041 O-RC2XD A-40042 O-RC29X32MM A-40043 O-RC2XUK
Safety Drape	A-22000
Stirrup Cart	A-30015
Yellofins Apex Replacement Pad	O-YFAXPAD
Yellofins Apex Replacement Strap	O-YFAXMSR

Note: Consult the corresponding IFU for the products mentioned in the above table.

Contact Allen Medical Systems, Inc. to order accessories. Use the contact information in "Device Maintenance:" on page 27.

2.4 Indication for use:

Used to position adult patients in surgical procedures that utilize stirrups for the lithotomy position in urology, gynecology, colorectal and robotic surgeries.

2.5 Intended use:

The Yellofins Apex is a reusable patient positioning stirrup device for safe lithotomy positioning. Intended to simplify patient positioning in order to gain clinical access before and after sterile draping.

Designed to be used by health care providers for surgical procedures that involve the lithotomy position. The Yellofins Apex ensures patient and staff safety by providing stable platform for patient supports and positional control for patient weighing maximum 500 lbs (227 kg).

3. Equipment Setup and Use:

3.1 Prior to use:

Pre-Installation Check:

WARNING:
Inspect the product looking for any visible damage or sharp edges that could be caused by a drop or impact during storage.

WARNING:
Make sure product has been properly cleaned and disinfected and wiped dry prior to each use.

WARNING:
Before you use the Yellofins Apex, make sure that the product is appropriate for the patient's anatomy.

WARNING:
Check for pressure points on the patient before use. Consult the surgeon before use.

3.2 Setup:

3.2.1 Device Controls and Components

Lithotomy handle



Boot release lever



Strap



Stirrup pad



3.2.2 Initial Setup

1. Follow facility-approved procedures, or consult the attending surgeon to determine if the patient has any conditions that contraindicate the use of the Yellofins Apex or that limit positioning the patient.

The Yellofins Apex is labeled to indicate the patient left and right sides.

2. Place the rail clamps on the rail of the surgical table. Place the rail clamps adjacent to the patient's hip joint.
3. Remove the Yellofins Apex from the storage cart, cabinet, or table.
4. Grasp and firmly squeeze the lithotomy handle. Make sure that the blade mount is parallel to the main support tube.
5. Hold the Yellofins Apex so that it is oriented vertically with the blade mount towards the floor.

WARNING:
Do not use the Yellofins Apex
with a rail clamp notlisted in "List of Accessories and Consumable Components Table:" on page 12.
Patient or caregiver injury and equipment damage can occur.



WARNING:
Make sure that the blade mount is through the rail clamp. Patient fall, injury, or equipment damage can occur.

6. Insert the blade mount through the rail clamp.
7. Put the rail clamp in the necessary location for the patient. Make sure that the rail clamp will be secure on the rail when you tighten the rail clamp.

WARNING:
Make sure the rail clamps securely attach the Yellofins Apex to the rail. Patientor caregiver injury or equipment damage can occur.

8. Tighten the rail clamp.
9. Complete the "Pre-Use Function Checks" on page 17.
10. Grasp and firmly squeeze the lithotomy handle and pull down to lower the Yellofins Apex.





11. Grasp the boot release lever and pull up to unlock the stirrup.



12. Move the stirrup along the main support bar until the top end of calf section of the stirrup is approximately at the patient's mid-calf.
13. Release the boot release lever to lock the stirrup in place.
14. Do Step 2 through Step 13 on the other side of the table.

3.2.3 Pre-Use Function Checks

Make sure that the Yellofins Apex is in good working order. Do the checks that follow:

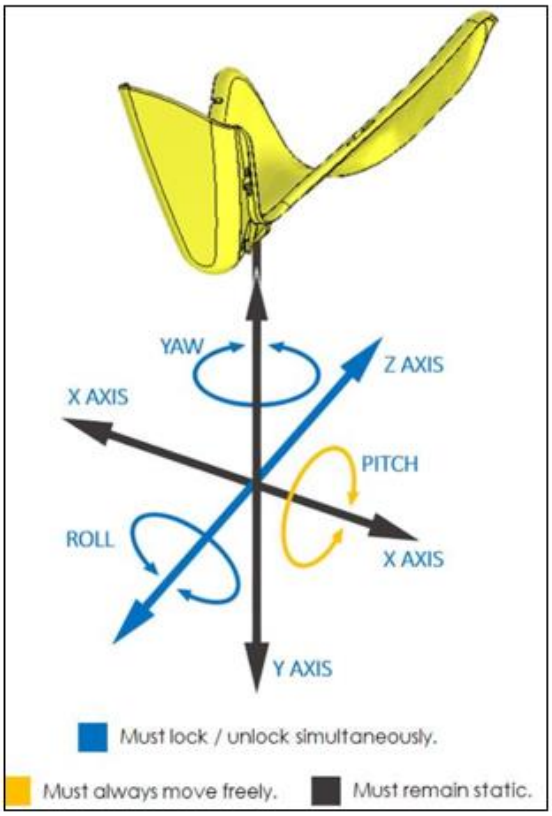
- Grasp and firmly squeeze the lithotomy handle. Make sure that the Yellofins Apex moves freely through the full range of lithotomy adjustment, and ab/ad-duction. Release the lithotomy handle.



- Grasp the boot release lever and pull up to unlock the stirrup. Make sure that the stirrup does not release before the boot release lever is fully engaged. Make sure that the stirrup moves freely through the full range of adjustment. Make sure that the stirrup moves freely along the main support tube. Release the boot release lever.



- Apply moderate pressure to the lithotomy handle in all directions. Make sure that the Yellofins Apex does not move.
- Apply moderate pressure to the stirrup boot in all directions. Make sure that the stirrup boot does not move.
- Make sure that the straps engage securely and do not disengage when light force is applied.



When moderate pressure is applied, the boot should not move in the blue arrow directions. The boot will always rotate along the yellow arrow.

3.2.4 Put the Patient in the Stirrups

1. Make sure that the patient is positioned on the surgical table in accordance with facility-approved procedures and the guidance of the surgeon.

WARNING:
Patient positioning should be performed by at least two staff members. Both of the patient's legs should be put in position at the same time. Patient injury can occur.

WARNING:
Make sure that the patient's legs are secure in the stirrup boot before you adjust the stirrup. Patient injury can occur.

WARNING:
Make sure that there are not limbs or other objects in the path of movement of the stirrup before you adjust the position of the stirrup. Patient or caregiver injury and equipment damage can occur.

Do the steps that follow simultaneously to both legs.

2. Put one hand under the patient's heel and one hand under the patient's knee to support the patient's leg.
3. Gently flex the patient's knees and put both legs into the stirrups.

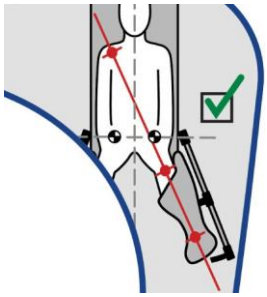
- In Low Lithotomy, make sure that you do not hyperextend the patient's hip and knee.



- In Medium or High Lithotomy, make sure that the leg flexion and abduction are minimal.



- The patient's toe, knee, and opposing shoulder should be approximately in a straight line.



- The patient's leg should be centered in the stirrup to eliminate pressure on the peroneal nerve.



WARNING:
Patient's toes may extend past the stirrup and pad. Make sure that the patient's heels are secure in the heel of the stirrup, and make a note of whether the patient's toes extend past the stirrup and pad. Make sure that you do not injure toes that extend past the stirrup and pad. Patient injury can occur.

WARNING:
Make sure that each strap is properly secured. Make sure that the formed button is entirely through the slot in the stirrup. Make sure that the formed button faces away from the pad. Patient or caregiver injury and equipment damage can occur.

4. Make sure that the patient's heels are secure in the heel of the stirrup.
5. Make sure that there are no pressure points.
6. Secure the straps so that the patient's leg stays in the stirrup.
   a. If necessary, install the strap. Refer to "Install the Strap:" on page 31.



   b. Make sure that the button faces away from the stirrup pad.
   c. Put the stirrup pad over the patient's leg, and put the strap over the stirrup pad and the patient's leg. Make sure that the strap is not too tight.

   NOTE: Repeated over-tightening can cause premature fatigue and failure of the strap.



   d. Secure the ball-and-slit fastener.

   NOTE: The strap should be snug, but not tight.



7. If applicable, remove the leg section of the table. Refer to the applicable instructions for use for the table.

3.2.5 Change the Orientation of the Stirrup

WARNING:
Make sure that the patient's legs are secure in the stirrup boot before you adjust the stirrup. Patient injury can occur.

WARNING:
Make sure that there are not limbs or other objects in the path of movement of the stirrup before you adjust the position of the stirrup. Patient or caregiver injury and equipment damage can occur.

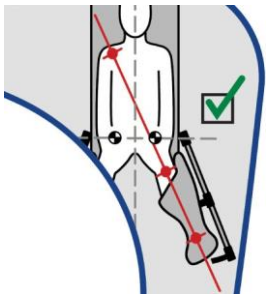
CAUTION:
Fully engage the boot release lever when you change the orientation of the stirrup. Failure to do so can cause premature wear of the stirrup lock.

1. Grasp the boot release lever and pull up to unlock the stirrup. Make sure that the boot release lever is fully engaged.



NOTE: When you grasp the boot release lever, you may need to grasp the toe of the stirrup boot to apply opposing pressure.

2. Manipulate the stirrup to change the orientation of the stirrup to the desired orientation. Make sure that the patient's toe, knee and opposite shoulder align.
3. Release the boot release lever to lock the stirrup in place.



3.2.6 Change the Lithotomy Angle or Ab/Ad-duction

WARNING:
Make sure that the patient's legs are secure in the stirrup boot before you adjust the stirrup. Patient injury can occur.

WARNING:
Make sure that there are not limbs or other objects in the path of movement of the stirrup before you adjust the position of the stirrup. Patient or caregiver injury and equipment damage can occur.

Both of the patient's legs should be put in position at the same time. Do the steps that follow simultaneously to both legs.

1. Make sure that:
    - the patient's legs are secure in the stirrup
    - pressure is not applied to the back of the knee (popliteal fossa)
    - pressure is not applied to the side of the knee
    - the patient's toe, knee, and opposite shoulder align
2. Grasp and firmly squeeze the lithotomy handle and pull the Yellofins Apex up or down to increase or decrease the Lithotomy Angle.





High Lithotomy



Medium Lithotomy



Low Lithotomy



3. Release the lithotomy handle when the desired Lithotomy Angle is achieved.



NOTE: Stirrup orientation will adjust with minimal force when you change the Lithotomy Angle.

3.2.7 Begin Sterile Draping

Follow facility-approved procedures to put sterile draping on the patient.



3.2.8 Remove the Patient from the Stirrup:

WARNING:
Patient positioning should be performed by at least two staff members. Both of the patient's legs should be put in position at the same time. Do the steps that follow simultaneously to both legs.

1. If applicable, install the leg section of the table. Refer to the applicable instructions for use for the table.
2. Grasp and firmly squeeze the lithotomy handle.



3. Move the Yellofins Apex so that it is in a position that is easyto remove the patient's legs from the stirrups.



4. Release the lithotomy handle.



5. Pull the strap down and away from the boot to release the strap.



6. Put one hand under the patient's heel and one hand under the patient's knee to support the patient's leg.
7. Gently flex the patient's knees and remove both legs from the stirrups.
8. Put the patient's legs on the table.

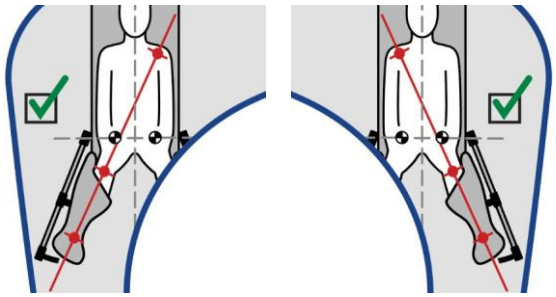
3.3 Device controls and indicators:

3.3.1 Labels and Symbols

The following labels and symbols may or may not appear on the product.

Stirrup identification label:

Identifies the left or right stirrup and correct alignment of the patient's toe, knee, and shoulder.



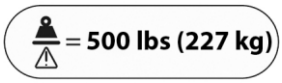
Stirrup release instruction label:

Shows the use of the boot release lever.

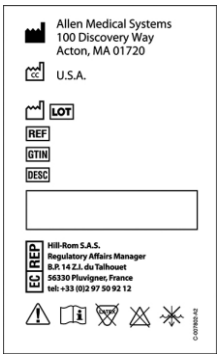
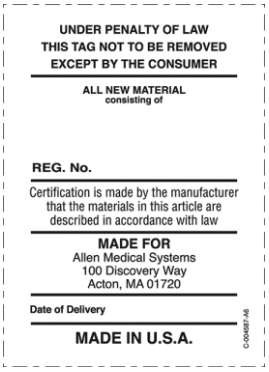
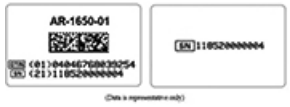
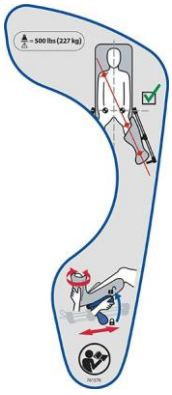
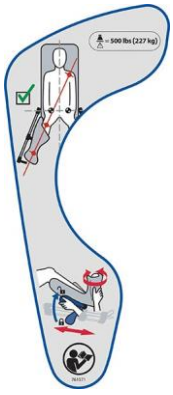


Maximum patient weight label:

Identifies that the maximum patient weight is 500 lbs (227 kg). This is not the maximum safe working load of the stirrup.



3.3.2 Product Labels

Part number	Label	Part number	Label
	Hillrom label		Pad medical device label
	California TB117-2013 Regulatory label		Pad regulatory label
	UDI and serial number label		Product information label
	Left stirrup positioning label		Right stirrup positioning label

3.4 Storage, Handling and Removal Instructions:

3.4.1 Storage and Handling:

The product should be stored in a clean and safe environment to prevent product damage. See storage Specifications under Product Specification section.

3.4.2 Removal Instruction:

WARNING:
Put the stirrup in the vertical position before you remove it from the table. Use two hands to remove the stirrup from the table. Personal injury or equipment damage can occur.

1. Grasp and firmly squeeze the lithotomy handle.
2. Move the Yellofins Apex so that it is oriented vertically.
3. Release the lithotomy handle.
4. Loosen the rail clamp.
5. Remove the blade mount from the rail clamp.
6. Put the Yellofins Apex on or in the storage cabinet, table, or cart
7. Remove the rail clamps from the rail of the surgical table, and put the rail clamps on or in the storage cabinet, table, or cart.
8. Do Step 1 through Step 7 on the other stirrup.

3.5 Troubleshooting Guide:

This device does not have a troubleshooting guide. For technical support user of the device shall first contact Hill-Rom Technical Support.

3.6 Device Maintenance:

3.6.1 Labels

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

Contact us if you need to repair or replace the device by using the information from the contact details section (1.3).

WARNING:
Routine maintenance should only be performed by facility-authorized personnel. Repairs, modifications, or upgrades must be performed by Hillrom authorized personnel. Patient or caregiver injury or equipment damage can occur.

The Yellofins Apex requires an effective maintenance program. Allen Medical Systems, Inc. recommends that you do annual preventive maintenance to make sure that the Yellofins Apex has a long operational life.

For accessory ordering information please see catalog. Contact Allen Medical Systems, Inc. if you need to repair or replace the Yellofins Apex. Use the contact information from the contact details section (1.3).

3.6.2 Periodic Checks

Perform the periodic checks at least once annually. If the Yellofins Apex fails any of the periodic checks, contact Allen Medical Systems, Inc. to repair or replace the Yellofins Apex. Use the contact information in “Device Maintenance:” on page 27.

Before you do the periodic checks, install the Yellofins Apex on a surgical table. See “Initial Setup” on page 15.

Lithotomy Clamp:

1. Grasp and firmly squeeze the lithotomy handle.





2. Move the Yellofins Apex through the full range of motion. Make sure that you do not feel any binding or catching in the joint while you move the Yellofins Apex.
    - Raise the Yellofins Apex to the highest position.
    - Move the Yellofins Apex from maximum adduction to maximum abduction
    - Lower the Yellofins Apex to the lowest position.
    - Move the Yellofins Apex from maximum adduction to maximum abduction.

3. Put the Yellofins Apex in a neutral position so that the main support tube is parallelto the floor, and the long dimension of the surgical table.
4. Release the lithotomy handle.
5. Use weights or a force gauge to apply 50 lb (22.6 kg) of downward force to the main support tube at the location shown. Make sure that the Yellofins Apex does not lower with the downward force applied.



6. Put the Yellofins Apex in a neutral position so that the main support tube is parallelto the floor, and the long dimension of the surgical table.
7. Release the lithotomy handle.
8. Use a force gauge to apply 15 lb (6.8 kg) of lateral force to the main support tube at the location shown. Make sure that the Yellofins Apex does not move outward or inward with the lateral force applied.



Boot Clamp:

1. Grasp the boot release lever and pull up to unlock the stirrup.
2. Move the stirrup through the full range of adjustment and translation. Make sure that the stirrup moves freely.
3. Move the boot to the middle of the main support tube. Release the boot release lever.
4. Make sure that the stirrup is clamped and does not move when light pressure is applied to the stirrup boot.



Strap:

1. Remove the straps. See “Remove the Strap:” on page 30.
2. Inspect each strap for damage. Apply tension to the strap and make sure that there are not cracks or missing material.
3. Install the straps. See “Install the Strap:” on page 31.
4. Make sure that each strap can be correctly secured to the stirrup boot.

5. Replace the strap if it is damaged or can not be correctly secured to the stirrup boot. See "Replace the Strap" on page 30.

Stirrup Pad:

1. Remove each stirrup pad. See "Remove the Stirrup Pad" on page 32.
2. Inspect each pad surface and seams for damage.
3. Make sure that fluids can not contact the foam padding inside the stirrup pad.
4. Install each stirrup pad. See "Install the Stirrup Pad" on page 32.
5. Make sure that the stirrup pad can be properly secured to the stirrup boot.
6. Replace the stirrup pad if it is damaged or can not be correctly secured to the stirrup boot. See "Replace the Stirrup Pad" on page 32.

Overall Condition:

1. Remove each stirrup pad. See "Remove the Stirrup Pad" on page 32.
2. Inspect each stirrup boot for damage.
3. Inspect each component of the Yellofins Apex support tube for damage or corrosion.
4. Inspect each gas piston for damage.

3.6.3 Replace the Strap

Remove the Strap:

1. Push the formed button towards the pad and pull the strap away from the stirrup boot.



2. Pull the strap out of the stirrup boot.



Install the Strap:

WARNING:
Make sure that each strap is correctly secured. Make sure that the formed button is fully through the slot in the stirrup boot. Make sure that the formed button faces away from the stirrup pad. Patient or caregiver injury or equipment damage can occur.

1. Put the ball-and-slit fastener end of the strap into the slot in the stirrup boot. Make sure that the formed button faces away from the stirrup pad.



2. Pull the strap through the slot in the stirrup boot. Make sure that the formed button is fully through the slot in the stirrup boot.



3. Pull the formed button through the slot in the stirrup boot.



4. Do not install the strap with the formed button towards the stirrup pad.



3.6.4 Replace the Stirrup Pad

Remove the Stirrup Pad:

1. Remove the button hole fasteners from the studs on the stirrup boot.



2. Remove the stirrup pad from the toe of the stirrup boot.



3. Pull the lateral (longer) peak of the stirrup boot to remove the stirrup pad.



Install the Stirrup Pad

WARNING:
Do not install a pad that is not approved for use with the Yellofins Apex. Patient injury or equipment damage can occur.

1. Identify the corresponding sections of the stirrup pad and the stirrup boot. Make sure that you are not trying to install a left pad on a right boot or a right pad on a left boot.



2. Put the stirrup pad on the lateral (longer) peak of the stirrup boot.



3. Pull the stirrup pad on to the stirrup boot so that it is partially installed on the lateral peak.



4. Put the calf section of the stirrup pad on the stirrup boot and pull the pad towards the heel of the boot.



5. Make sure that the lateral peak and calf section are both fully installed on the stirrup boot.



6. Install the stirrup pad on to the toe of the stirrup boot and push the heel of the stirrup pad in to the heel of the stirrup boot.



7. Make sure that the toe is fully installed on the stirrup boot.



8. Put the heel flap around the stirrup boot.



9. Attach the button-hole fastener on to the hook.



10. Install the button-hole fastener on the other side of the boot. Refer to Step 8 and Step 9 above.



4. Safety Precautions and General Information:

4.1 General Safety Warnings and Cautions:



WARNING:
Obey these safety instructions to help prevent patient fall, injury, and/or equipment damage:

- Do not use the Yellofins Apex if you can see damage. Injury or equipment damage can occur.
- Prior to using this device, please read the instructions for equipment set up and use. Familiarize yourself with the product before application on a patient.
- To prevent patient and/or user injury and/or equipment damage, examine the device and surgical-table side rails for potential damage or wear prior to use. Do not use the device if damage is visible, if parts are missing or if it does not function as expected.
- Make sure that the rails and rail clamps are not damaged before you install a Yellofins Apex on the table. Patient fall, injury, or equipment damage can occur.
- To prevent patient and/or user injury and/or equipment damage, verify the device attaching clamps completely touch the table-side rails and are firmly in place. Test the locking mechanism to ensure no movement when elevated or pushed.
- Routine maintenance should be performed by facility-authorized personnel. Injury or equipment damage can occur.
- All modifications, upgrades, or repairs must be performed by authorized Hillrom personnel. Injury or equipment damage can occur.
- Do not exceed the rated patient weight. If you exceed the rated patient weight, injury and equipment damage can occur.
- Before you adjust the Yellofins Apex, make sure that all tubes and cables will not interfere with the mechanism. Injury or equipment damage can occur.
- Make sure that the device is properly installed before use.
- Use additional positioning devices when the stirrup is used with a Trendelenburg or Reverse Trendelenburg position. Injury or equipment damage can occur.

- Make sure the rail clamps securely attach the Yellofins Apex to the rail. If therail clamps are loose or do not securely attach the Yellofins Apex to the rail,injury or equipment damage can occur.
- Do not raise the Yellofins Apex to a position that creates less than a 90° angle between the patient's thigh and torso. Injury can occur.
- Do not lower the Yellofins Apex to a position that creates more than a 180° angle between the patient's thigh and torso. Injury can occur.

CAUTION:
Do not exceed safe working load shown in the product specification table

4.2 Product Specifications:

Mechanical Specifications	Description
Product Dimensions	11 3/4 inches x 20 5/8 inches x 36 1/4 inches
Material	Aluminum Stainless steel Alloy steel Iron Bronze Engineering polymers Dartex fabric Viscoelastic foam
Safe Working Load on the device	**WARNING:** Do not exceed the rated patient weight. If you exceed the rated patient weight, injury and equipment damage can occur. The Yellofins Apex is rated to support a patient weight of 500 lbs (227 kg) when properly setup and used in accordance with these instructions for use.
Overall Weight of Complete Device	38 lbs. (17.2 kg) stirrup pair 19 lbs. (8.6 kg) individual stirrup

Movement Range	Stirrup boot roll	-10° to 10°
	Stirrup boot yaw	0° to 20°
	Stirrup boot pitch	0° to 45°
	Stirrup boot translation	15.375" to 29.5"
	Lithotomy	-32° to 80°
	Adduction	0° to 7.5°
	Abduction	0° to 23°
Expected Life	The Yellofins Apex has an expected life of5 years of normal use when correctly maintained. The Yellofins Apex pad has an expectedlife of 2 years of normal use when correctly maintained. If the device shows visible damage or material degradation, it must be discarded in accordance with local and federal standards.	
Storage Specifications	**Description**	
Storage temperature	-29° C to +60° C (-20°F to 140 °F)	
Storage Relative humidity range	30% to 85%	
Operating temperature	10° to 40° C (50° to 104° F)	
Operating Relative humidity range	15% to 70%	

Compatibility Specifications	Description
The Yellofins Apex is compatible with:	**WARNING:** Do not use the Yellofins Apex with a rail clamp not listed below. Patientor caregiver injury and equipment damage can occur. **WARNING:** Do not use the Yellofins Apex with a pad not listed below. Patient or caregiver injury and equipment damage can occur. A-40040 (Easy Lock® Blade Clamp, US) A-40041 (Easy Lock® Blade Clamp, EU) A-40042 (Easy Lock® Blade Clamp, UK) A-40043 (Easy Lock® Blade Clamp, JP) O-RC2 (Rail Clamp, US) O-RC2XUK (Rail Clamp, EU/UK) O-RC29X32MM (Rail Clamp, JP) O-RC2XD (Rail Clamp, Den) A-22000 Safety Drape A-30015 Stirrup Cart O-YFAXPAD Yellofins Apex Replacement Pad O-YFAXMSR Yellofins Apex Replacement Strap
Operating Room Table Compatibility	**WARNING:** Never exceed the weight capacity of the operating room table. The Yellofins Apex Stirrup is compatible operating room tables which support Allen Medical rail clamps with rectangular blade size openings of 1 inch x 3/8 inch.

Note: Consult the corresponding IFU for the products mentioned in the above table.

4.3 Declarations:

Device does not contain any hazardous substance as referred in directive 2011/65/EU.

Material used in the construction of the device is in compliance with 1907/2006 directive.

4.4 Sterilization Instruction:

This device is not intended to be sterilized. Equipment damage may occur.

4.5 Cleaning and Disinfection Instruction:



WARNING:
To help prevent injury and/or equipment damage, obey these warnings:

- Do not reuse wiping materials for multiple steps or on multiple products.
- Cleaning/disinfecting solutions may cause skin rash and/or irritation upon contact. Follow the manufacturer's instructions found on the product label and Safety Data Sheet (SDS).



CAUTION:
To help prevent equipment damage, obey these cautions:

- Do not steam clean, submerge, or power wash the Stirrup. Pressure and excessive moisture can damage the Stirrup.
- Do not use harsh cleansers/detergents, heavy duty grease removers, solvents such as toluene, xylene, or acetone, and do not use scouring pads (you may use a soft bristle brush).
- Do not use bleach as your primary everyday cleaner/disinfectant.

RECOMMENDATIONS

These instructions are an example of a cleaning and disinfection process which is proven to be effective. Follow the applicable facility procedures for reprocessing if they are proven to be effective.

For proper cleaning and disinfection, staff members should be trained.

The **trainer** should carefully read the instructions and follow them when the **trainee** is being trained. The trainee should:

- Be given time to read the instructions and to ask any questions.
- Clean and disinfect the product while the trainer supervises. During and/or after this process, the trainer should correct the trainee on any differences from the instructions for use.

The trainer should supervise the trainee until the trainee can clean and disinfect the device as instructed.

Hillrom recommends to clean and disinfect the stirrup and pad before first patient use, between patient uses, and regularly during extended patient stays.

Some fluids used in the hospital environment, such as iodophor and zinc oxide creams, can cause stains. Some stains can be removed by wiping vigorously with a lightly-dampened wiping cloth.

4.5.1 Cleaning and Disinfection:

Cleaning and disinfection are distinctly different processes. **Cleaning** is the physical removal of visible and non-visible soil and contaminants. **Disinfection** is intended to kill microorganisms.

Table 1 summarizes the approved cleaners/disinfectants for use with the associated contact time for disinfection.

Table 1: Approved Cleaners/Disinfectants

Cleaner/ Disinfectant	Recommended for Routine Cleaning and Disinfection	Recommended for Disinfection against Clostridium difficile (C. diff)	Maintain Wetness (Disinfection Contact Time)
Sani-cloth™ Prime Wipes, Quaternary Ammonium	Yes	No	1 minute
Clorox HealthCare® Bleach Germicidal Wipes	**No**[a]	Yes	3 minutes

a. Bleach is not recommended as the primary cleaner/disinfectant.

Remove any disinfectant residue prior to and after the use of bleach with a cloth/wipe soaked in tap water.

When you perform the detailed cleaning steps, please note the following:

- A microfiber cloth or the Clorox HealthCare® Bleach Wipe is recommended as the wiping cloth.
- Always replace the wiping cloth when visibly soiled.
- Always replace the wiping cloth between steps (clean and disinfect).
- Always use Personal Protective Equipment (PPE).

- Adjust the stirrup and pads as needed for ease of cleaning and disinfection.

STEP 1: Cleaning

a. As necessary, first remove visible soil from the Stirrup and pad using a wiping cloth soaked with an approved cleaner/disinfectant. See Table 1: Approved Cleaners/ Disinfectants on page 40.
    - Give special attention to seams and other areas where soil may accumulate.
    - A soft bristle brush may be used to loosen hardened soil.
    - Use as many wiping cloths as needed to remove the soil.

    It is important to remove all visible soil from all areas before continuing to remove non-visible soil.

b. With a new wiping cloth soaked in an approved cleaner/disinfectant, use firm pressure to wipe all surfaces of the stirrup and pad. Use a new wiping cloth as often as necessary. Make sure the following items are cleaned:
    - Padding
    - Areas behind the padding
    - Boot
    - Handles
    - Support rails
    - Table mount

STEP 2: Disinfection

a. With a new wiping cloth soaked in an approved cleaner/disinfectant, use light pressure to wipe all exterior surfaces of the device previously cleaned.

b. Make sure all **surfaces remain wet with the cleaner/disinfectant** for the **specified contact time. Re-wet** surfaces with a new wiping cloth as necessary. See the Table 1: Approved Cleaners/Disinfectants on page 40 for the contact time.

NOTE: If bleach is used with another cleaner/disinfectant, use a new cloth soaked in tap water to remove any disinfectant residue prior to and after the bleach application.

Prepare the Stirrup for Use

a. Examine the stirrup and pad for damage.

b. Damaged items should be replaced.

5. List of Applicable Standards:

Sl. no	Standards	Description
1	IEC 60601-1 Edition 3.1	General requirements for basic safety and essential performance.
2	IEC 60601-2-46 –Medical electrical equipment -Part 2-46	Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables.
3	EN/ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
4	EN/ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
5	EN/ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.

Yellofins Apex

Gebrauchsanweisung
Produktcode O-YFAX



80028475

Version J

WICHTIGE HINWEISE:

	**Lesen Sie sich vor der Verwendung dieses oder anderer medizinischer Geräte an einem Patienten die *Gebrauchsanweisung* aufmerksam durch und machen Sie sich mit dem Produkt vertraut.**

- Lesen und verinnerlichen Sie alle Warnhinweise in diesem Handbuch und auf dem Gerät selbst, bevor Sie es an einem Patienten verwenden. Bewahren Sie dieses Handbuch zum Training neuer Anwender auf.
- Das Symbol  weist den Benutzer auf wichtige Verfahren oder Sicherheitshinweise bezüglich der Verwendung dieses Geräts hin.
- Das Symbol  auf den Etiketten zeigt an, wann die Gebrauchsanweisung herangezogen werden sollte.
- Das Symbol  weist den Anwender vor der Verwendung darauf hin, die Gebrauchsanweisung zu beachten.
- Die in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren sind lediglich Vorschläge des Herstellers. Die endgültige Verantwortung für die Patientenversorgung in Bezug auf dieses Gerät obliegt dem behandelnden Arzt.
- Die Funktion des Geräts muss vor jeder Verwendung geprüft werden.
- Dieses Gerät darf nur von geschultem Personal bedient werden.
- Sämtliche Änderungen, Nachrüstungen oder Reparaturen müssen von befugtem Hillrom Personal durchgeführt werden. Es kann zu Verletzungen oder Sachschäden kommen.
- Routinemäßige Wartungsarbeiten sollten von autorisiertem Personal durchgeführt werden. Es kann zu Verletzungen oder Sachschäden kommen.
- Bewahren Sie dieses Handbuch für eine spätere Verwendung auf.
- Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der in diesem Dokument aufgeführten zuständigen Behörde gemeldet werden.
- Produktbilder und -etiketten dienen lediglich zur Illustration. Das tatsächliche Produkt und Etikett kann variieren.
- Bei Erhalt des Gerätes sollte die Gerätefunktion überprüft werden.

Inhaltsverzeichnis

Yellofins Apex(O-YFAX)

1. Allgemeine Informationen: 50
1.1 Urheberrechtshinweis: 50
1.2 Warenzeichen: 50
1.3 Kontaktdaten: 51
1.4 Sicherheitshinweise: 51
1.4.1 Hinweis zum Symbol für Sicherheitsrisiken: 51
1.4.2 Hinweis zum unsachgemäßen Gebrauch von Geräten: 51
1.4.3 Hinweis für Anwender und/oder Patienten: 51
1.4.4 Sichere Entsorgung: 52
1.5 Systemverwendung: 52
1.5.1 Zutreffende Symbole 52
1.5.2 Vorgesehene Anwender und Patientenpopulation: 54
1.5.3 Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte: 54
1.6 Hinweise zur EMV: 55
1.7 Autorisierter EG-Repräsentant: 55
1.8 Herstellerdaten: 55
1.9 Daten des EU-Importeurs: 55
1.10 Autorisierter Australischer Sponsor: 55
2. System 56
2.1 Systemkomponenten: 56
2.2 Artikelnummer und -beschreibung: 57
2.3 Zubehörliste und Tabelle der Verschleißteile: 57
2.4 Anwendungsbereich: 58
2.5 Verwendungszweck: 58
3. Installation und Benutzung: 59
3.1 Vor Benutzung: 59
3.2 Installation: 59
3.2.1 Steuerungselemente und Komponenten des Geräts: 59
3.2.2 Erstmalige Installation 60
3.2.3 Funktionsprüfungen vor Gebrauch 62

3.2.4 Platzieren Sie den Patienten in den Steigbügeln 63
3.2.5 Ändern Sie die Ausrichtung des Steigbügels 67
3.2.6 Ändern Sie den Steinschnittwinkel oder die Abduktion/Adduktion 68
3.2.7 Beginnen Sie mit der sterilen Abdeckung 70
3.2.8 Patienten aus dem Steigbügel holen: 70
3.3 Steuerungselemente und Anzeigen des Geräts: 71
3.3.1 Etiketten und Symbole 71
3.3.2 Produktaufkleber 73
3.4 Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Entfernung des Geräts: 74
3.4.1 Lagerung und Handhabung: 74
3.4.2 Anweisungen zum Entfernen des Geräts: 74
3.5 Anleitung zur Fehlerbehebung: 74
3.6 Gerätewartung: 74
3.6.1 Etiketten 74
3.6.2 Regelmäßige Überprüfungen 75
3.6.3 Ersetzen Sie den Gurt 78
3.6.4 Ersetzen Sie das Stirrup Pad 79
4. Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen: 83
4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise: 83
4.2 Produktspezifikationen: 84
4.3 Deklaration: 89
4.4 Anweisungen für die Sterilisation: 89
4.5 Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion: 89
4.5.1 Reinigung und Desinfektion: 90
5. Liste der anwendbaren Normen: 93

1. Allgemeine Informationen:

Allen Medical Systems, Inc. ist eine Gesellschaft der Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), einem weltweit führenden Hersteller und Anbieter von Medizintechnik und zugehörigen Dienstleistungen für das Gesundheitswesen. Als Marktführer bei Geräten für die Patientenpositionierung ist es unser oberstes Ziel, die Ergebnisse für Patienten sowie die Sicherheit der Pflegekräfte zu verbessern und gleichzeitig die Effizienz der Einrichtungen unserer Kunden zu steigern. Unser Antrieb ist die Bereitstellung von innovativen Lösungen, die die dringendsten Anforderungen unserer Kunden erfüllen. Wir tauchen in die Welt unserer Kunden ein, um ihre Bedürfnisse und die täglichen Herausforderungen ihrer Einrichtungen besser zu verstehen. Egal ob es darum geht, eine Lösung zur Erleichterung der Patientenpositionierung zu entwickeln oder ein System für einen sicheren und effektiven Zugang zum Operationsbereich für das Operationsteam zu entwerfen – wir sind bestrebt, Produkte von außergewöhnlichem Wert und höchster Qualität anzubieten.

Mit Erwerb von Allen Produkten haben Sie Anspruch auf unseren reaktionsschnellen und zuverlässigen Kundendienst sowie auf kostenlose Produktvorführungen vor Ort.

1.1 Urheberrechtshinweis:

Revision

© 2020 Allen Medical Systems Inc. ALLE RECHTE VORBEHALTEN.

Das vorliegende Dokument darf ohne schriftliche Genehmigung von Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) weder ganz noch auszugsweise elektronisch oder mechanisch in Form von Fotokopien, Aufnahmen oder sonstigen Informationsträgern vervielfältigt oder übertragen werden.

Die Informationen in diesem Handbuch sind vertraulich und dürfen ohne vorherige Zustimmung von Allen Medical keinem Dritten zugänglich gemacht werden.

1.2 Warenzeichen:

Informationen zu den Warenzeichen finden Sie unter Allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Die Produkte sind möglicherweise durch ein oder mehrere Patent(e) geschützt. Mögliche Patente entnehmen Sie der Liste unter Hill-rom.com/patents.

1.3 Kontaktdaten:

Bestellinformationen entnehmen Sie bitte dem Katalog.

Kontaktinformationen zum Allen Kundendienst:

 **Nordamerika**		 **International**
(800) 433-5774		+1 978 266-4200 Durchwahl 4286
(978) 263-8846		+1 978 266-4426

1.4 Sicherheitshinweise:

1.4.1 Hinweis zum Symbol für Sicherheitsrisiken:

	**NICHT VERWENDEN, WENN DAS PRODUKT SICHTBARE SCHÄDEN ODER MATERIALVERSCHLEISS AUFWEIST.**

1.4.2 Hinweis zum unsachgemäßen Gebrauch von Geräten:

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.

Sämtliche Änderungen, Nachrüstungen oder Reparaturen müssen von befugtem Hillrom Personal durchgeführt werden.

Fixieren und lösen Sie die Gurte wie im Abschnitt 3.2.4 Schritt 6. und 3.2.8 Schritt 5. dieser Gebrauchsanleitung beschrieben. Ersetzen Sie die Gurte wie im Abschnitt 3.6.3 dieser Gebrauchsanleitung beschrieben.

1.4.3 Hinweis für Anwender und/oder Patienten:

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Hinweis: Für Anweisungen zur Verwendung von Operationstischen beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Halten Sie sich stets an die Gewichtsbeschränkungen des OP-Tisch-Herstellers.

	**DIE TRAGFÄHIGKEIT DES OP-TISCHES DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN ÜBERSCHRITTEN WERDEN**

1.4.4 Sichere Entsorgung:

Kunden müssen in Bezug auf die sichere Entsorgung von Medizinprodukten und Zubehör außerdem alle bundesstaatlichen, staatlichen, kommunalen oder örtlichen Gesetze und Vorschriften einhalten.

Im Zweifelsfall sollte sich der Anwender des Gerätes zur Hilfestellung für eine sichere Entsorgung zunächst an den Technischen Support von Hill-Rom wenden.

1.5 Systemverwendung:

1.5.1 Zutreffende Symbole

Verwendetes Symbol	Beschreibung	Referenz
	Zeigt an, dass es sich bei dem Gerät um ein Medizinprodukt handelt	MDR 2017/745
	Weist darauf hin, dass das Gerät nicht in Flüssigkeit getaucht werden darf.	IEC 60417
	Verweist auf das maximale Patientengewicht. Gibt keine Auskunft über die maximal zulässige Nutzlast.	N/A
	Weist darauf hin, dass keine Bleichmittel an dem Gerät verwendet werden dürfen.	ISO 7000
	Weist darauf hin, dass das Gerät kein Naturkautschuk oder trockenen Naturkautschuklatex enthält.	EN ISO 15223-1

Verwendetes Symbol	Beschreibung	Referenz
	Weist darauf hin, dass der Anwender vor Benutzung die Gebrauchsanweisung beachten muss.	IEC 60601-1
	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu beachten.	EN ISO 15223-1
	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender bei wichtigen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen die Gebrauchsanweisung zu beachten.	EN ISO 15223-1
	Verweist auf den Hersteller des Medizinproduktes.	EN ISO 15223-1
	Verweist auf das Herstellungsdatum des Medizinproduktes.	EN ISO 15223-1
	Weist das Ursprungsland aus.	IEC 60417
	Verweist auf den Chargen-Code des Herstellers. Dabei wird das julianische Datumsformat **jjttt** verwendet, wobei **jj** für die letzten beiden Ziffern des Jahres und **ttt** für den Tag steht. Bspw. wird das Datum 4. April 2019 mit 19094 angegeben.	EN ISO 15223-1
	Verweist auf die Katalognummer des Herstellers.	EN ISO 15223-1
	Verweist auf die Global Trade Item Number des Medizinprodukts.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Verweist auf die Herstellerbeschreibung des Produktes.	N/A

Verwendetes Symbol	Beschreibung	Referenz
SN	Verweist auf die Seriennummer des Herstellers. Die Seriennummer des Geräts wird im Format **1JJWWSSSSSSS** angegeben. **JJ** steht für das Herstellungsjahr, z. B. 1**18**WWSSSSSSS, wobei 18 für das Jahr 2018 steht. **WW** verweist auf die Nummer der Standard-Kalenderwoche, in der das Gerät hergestellt wurde. (Einschließlich führender Nullen.) **SSSSSSS** ist eine sequentielle eindeutige Nummer.	EN ISO 15223-1
EC REP	Verweist auf den autorisierten Repräsentanten in der Europäischen Gemeinschaft	EN ISO 15223-1
CE	Weist darauf hin, dass das Medizinprodukt den Vorgaben der VERORDNUNG (EU) 2017/745 entspricht	MDR 2017/745
	Verweist auf einen Warnhinweis	IEC 60601-1

1.5.2 Vorgesehene Anwender und Patientenpopulation:

Vorgesehene Anwender: Chirurgen, Pflegekräfte, Ärzte und medizinische Fachkräfte des OP-Teams, die in die für die Anwendungsverfahren des Geräts involviert sind. Nicht für die Verwendung durch Laien vorgesehen.

Vorgesehene Populationen: Dieses Gerät ist für Patienten vorgesehen, die das in Abschnitt 4.2 der Produktbeschreibung angegebene Gewicht für die zulässige Nutzlast nicht überschreiten.

1.5.3 Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte:

CE Dieses Produkt ist ein nicht invasives Medizinprodukt der Klasse I. Dieses System ist gemäß Anhang VIII, Regel 1 der Verordnung über Medizinprodukte (VERORDNUNG (EU) 2017/745) CE-zertifiziert.

1.6 Hinweise zur EMV:

Bei diesem Gerät handelt es sich nicht um ein elektromechanisches Gerät. Daher sind keine EMV-Hinweise erforderlich.

1.7 Autorisierter EG-Repräsentant:

EC REP

HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Herstellerdaten:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (NORDAMERIKA)
+1 978-266-4200 (INTERNATIONAL)

1.9 Daten des EU-Importeurs:

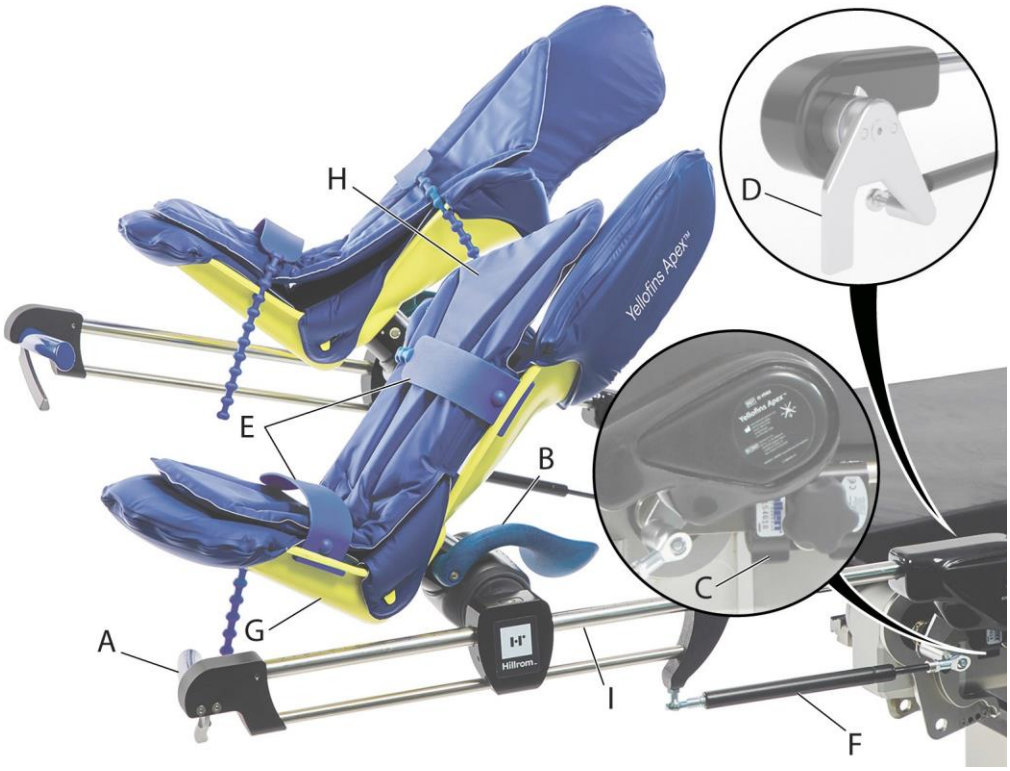
Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Autorisierter Australischer Sponsor:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2. System

2.1 Systemkomponenten:



Element	Merkmal
A	Lithotomie-Griff
B	Stiefel-Auslösehebel
C	Schienenklemme
D	Klingenhalterung
E	Gurte
F	Gaskolben
G	Stirrup boot
H	Stirrup pad
I	Haupt-Trägerrohr

2.2 Artikelnummer und -beschreibung:

O-YFAX - Yellofins Apex

2.3 Zubehörliste und Tabelle der Verschleißteile:

WARNUNG:
Verwenden Sie Yellofins Apex nur mit einer der nachfolgend aufgeführten Schienenklemmen. Andernfalls kann es zu Verletzungen von Patienten oder Pflegekräften und zu Sachschäden kommen.

WARNUNG:
Verwenden Sie Yellofins Apex nur mit einem der nachfolgend aufgeführten Polster. Andernfalls kann es zu Verletzungen von Patienten oder Pflegekräften und zu Sachschäden kommen.

Die folgende Tabelle enthält Zubehörteile und Komponenten, die mit diesem Gerät verwendet werden können.

Zubehörbezeichnung	Artikelnummer
Blade Clamp (1" x 0.25"/2.5 cm x 0.6cm)	A-40040 O-RC2 A-40041 O-RC2XD A-40042 O-RC29X32MM A-40043 O-RC2XUK
Safety Drape	A-22000
Stirrup Cart	A-30015
Yellofins Apex Replacement Pad	O-YFAXPAD
Yellofins Apex Replacement Strap	O-YFAXMSR

Hinweis: Zusätzliche Informationen zu den in der obigen Tabelle aufgeführten Produkten finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

Wenden Sie sich an Allen Medical Systems, Inc. zur Bestellung von Zubehör. Verwenden Sie die Kontaktdaten in „Gerätewartung:“ auf Seite 70.

2.4 Anwendungsbereich:

Zur Lagerung von erwachsenen Patienten bei chirurgischen Eingriffen, in denen Steigbügel für die Steinschnittlagerung in urologischen, gynäkologischen, kolorektalen und robotergestützten Operationen verwendet werden.

2.5 Verwendungszweck:

Yellofins Apex ist ein wiederverwendbares Steigbügel-Produkt für die sichere Steinschnittlagerung von Patienten. Zur einfacheren Patientenlagerung und für den klinischen Zugang vor und nach steriler Abdeckung.

Für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal bei chirurgischen Eingriffen in Steinschnittlagerung. Yellofins Apex gewährleistet die Sicherheit von Patienten und medizinischem Fachpersonal in Form einer stabilen Plattform zur Lagerung und Positionskontrolle von Patienten mit einem Körpergewicht von bis zu 227 kg (500 lbs).

3. Installation und Benutzung:

3.1 Vor Benutzung:

Vormontage-Check:

WARNUNG:
Prüfen Sie das Gerät auf sichtbare Schäden oder scharfe Kanten, die auf einen Sturz oder Schlag während der Lagerung zurückzuführen sein können.

WARNUNG:
Stellen Sie sicher, dass das Produkt vor jedem Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt, desinfiziert und trocken gewischt wird.

WARNUNG:
Achten Sie vor der Benutzung von Yellofins Apex darauf, dass das Produkt für die Anatomie des Patienten geeignet ist.

WARNUNG:
Überprüfen Sie die Patienten vor Gebrauch auf Druckstellen. Sprechen Sie sich vor Gebrauch mit dem Operateur ab.

3.2 Installation:

3.2.1 Steuerungselemente und Komponenten des Geräts:

Lithotomie-Griff



Stiefel-Auslösehebel



Gurt



Stirrup pad



3.2.2 Erstmalige Installation

1. Befolgen Sie die in der Einrichtung etablierte Vorgehensweise oder sprechen Sie mit dem behandelnden Operateur, um abzuklären, ob Kontraindikationen für den Gebrauch von Yellofins Apex oder Einschränkungen hinsichtlich der Patientenlagerung bestehen.

Yellofins Apex ist jeweils für den Gebrauch auf der linken und rechten Seite gekennzeichnet.

2. Platzieren Sie die Schienenklemmen an den Schienen des OP-Tisches. Platzieren Sie die Schienenklemmen auf Höhe des Hüftgelenks des Patienten.
3. Entnehmen Sie Yellofins Apex aus dem Transportwagen, Schrank oder Tisch.
4. Greifen und halten Sie den Lithotomie-Griff fest gedrückt. Achten Sie darauf, dass die Klingenhalterung parallel zum Haupt-Trägerrohr platziert ist.
5. Halten Sie Yellofins Apex so, dass das Produkt mit der Klingenhalterung vertikal in Richtung des Bodens ausgerichtet ist.

WARNUNG:
Verwenden Sie Yellofins Apex nur mit einer unter „Zubehörliste und Tabelle der Verschleißteile:“ auf Seite 54 aufgeführten Schienenklemmen. Andernfalls kann es zu Verletzungen von Patienten oder Pflegekräften und zu Sachschäden kommen.



WARNUNG:
Achten Sie darauf, dass die Klingenhalterung durch die Schienenklemme geführt wurde. Andernfalls kann es zu Verletzungen/Stürzen von Patienten oder zu Sachschäden kommen.

6. Führen Sie die Klingenhalterung durch die Schienenklemme.
7. Platzieren Sie die Schienenklemme in der für den Patienten benötigten Position. Achten Sie darauf, dass die Schienenklemme sicher auf der Schiene sitzt, wenn Sie die Schienenklemme fixieren.

WARNUNG:
Stellen Sie sicher, dass Yellofins Apex mit den Schienenklemmen sicher an der Schiene befestigt ist. Andernfalls kann es zu Verletzungen von Patienten oder Pflegekräften oder zu Sachschäden kommen.

8. Ziehen Sie die Schienenklemme fest.
9. Füllen Sie „Funktionsprüfungen vor Gebrauch“ auf Seite 59 aus.
10. Greifen und halten Sie den Lithotomie-Griff fest gedrückt und drücken Sie Yellofins Apex nach unten.





11. Greifen Sie den Stiefel-Auslösehebel und ziehen Sie ihn nach oben, um den Steigbügel zu entriegeln.



12. Bewegen Sie den Steigbügel entlang des Haupt-Trägerrohrs, bis sich das obere Ende des Wadenbereichs des Steigbügels etwa auf Höhe der Wadenmitte des Patienten befindet.
13. Lassen Sie den Stiefel-Auslösehebel los, um den Steigbügel in seiner Position zu fixieren.
14. Führen Sie die Schritte 2 bis 13 auf der anderen Seite des Tisches durch.

3.2.3 Funktionsprüfungen vor Gebrauch

Stellen Sie sicher, dass sich Yellofins Apex

in einem guten gebrauchsfertigen Zustandbefindet. Führen Sie nachfolgende Kontrollen durch:

- Greifen und halten Sie den Lithotomie-Griff fest gedrückt. Stellen Sie sicher, dass Yellofins Apex
- über den gesamtenBereich der Steinschnittlagerung und der Abduktion/ Adduktion frei bewegt werden kann. Lassen Sie den Lithotomie-Griff los.

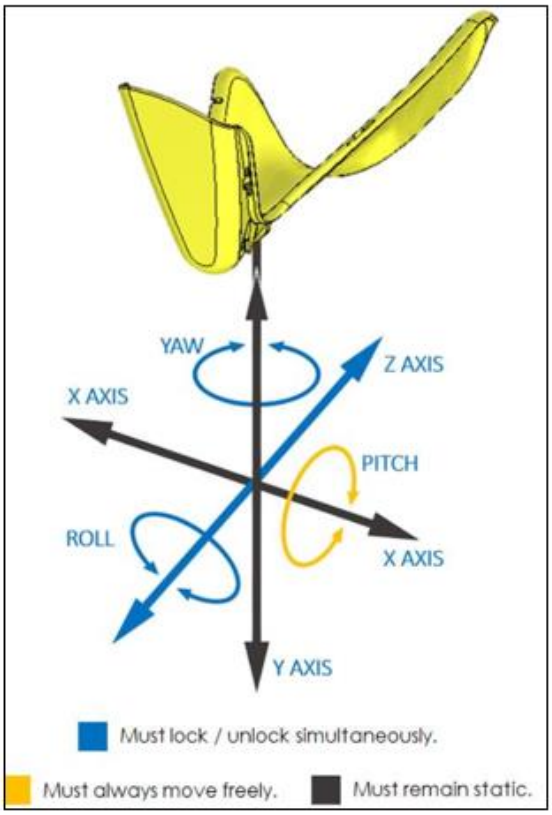


- Greifen Sie den Stiefel-Auslösehebel und ziehen Sie ihn nach oben, um den Steigbügel zu entriegeln. Stellen Sie sicher, dass der Steigbügel erst bewegt werden kann, wenn der Stiefel-Auslösehebel vollständig aktiviert wurde. Stellen Sie sicher, dass der Steigbügel über den gesamten Bereich frei bewegt werden kann. Achten Sie darauf, dass der Steigbügel frei entlang des Haupt-Trägerrohrs bewegt werden kann. Lassen Sie den Stiefel-Auslösehebel los.



- Üben Sie in alle Richtungen einen moderaten Druck auf den Lithotomie-Griff aus. Stellen Sie sicher, dass sich Yellofins Apex nicht bewegt.
- Üben Sie in alle Richtungen einen moderaten Druck auf den Steigbügel-Stiefel aus. Stellen Sie sicher, dass sich der Steigbügel-Stiefel nicht bewegt.

- Stellen Sie sicher, dass die Gurte sicher fixiert werden können und sich bei geringer Kraftanwendung nicht lösen.



Bei Ausübung eines sanften Drucks sollte der Schuh sich nicht in die Richtungen des blauen Pfeils bewegen.

Der Schuh rotiert immer entlang des gelben Pfeils.

3.2.4 Platzieren Sie den Patienten in den Steigbügeln

1. Stellen Sie sicher, dass der Patient entsprechend der in der Einrichtung etablierten Vorgehensweise und gemäß den Anweisungen des Operators auf dem OP-Tisch platziert wird.

WARNUNG:
Die Patientenlagerung muss von mindestens zwei Mitarbeitern durchgeführt werden. Die beiden Beine des Patienten sollten gleichzeitig in Position gebracht werden. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.

WARNUNG:

Stellen Sie sicher, dass die Beine des Patienten sicher in den Steigbügel-Stiefeln platziert sind, bevor die Steigbügel angepasst werden. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.



WARNUNG:
Stellen Sie sicher, dass sich keine Gliedmaßen oder andere Objekte im Bewegungsbereich des Steigbügels befinden, bevor Sie die Steigbügel-Position anpassen. Andernfalls kann es zu Verletzungen von Patienten oder Pflegekräften und zu Sachschäden kommen.

Führen Sie die nachfolgenden Schritte mit beiden Beinen durch.

2. Geben Sie eine Hand unter die Ferse des Patienten und eine Hand unter das Knie, um das Bein des Patienten zu unterstützen.
3. Beugen Sie vorsichtig die Knie des Patienten und platzieren Sie beide Beine in den Steigbügeln.

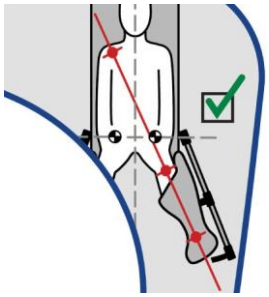
- Stellen Sie bei einer tiefen Lithotomie sicher, dass Knie und Hüfte des Patienten nicht überstreckt werden.



- Stellen Sie bei einer mittelhohen oder hohen Lithotomie sicher, dass Flexion und Abduktion des Beines minimal sind.



- Zehen, Knie und die gegenüberliegende Schulter des Patienten sollten sich in etwa in einer geraden Linie befinden.



- Das Bein des Patienten sollte im Steigbügel zentriert werden, um Druck auf den Wadenbeinnerv zu verhindern.



WARNUNG:
Die Zehen des Patienten könnten über den Steigbügel und das Polster hinaus hervorstehen. Stellen Sie sicher, dass sich die Fersen des Patienten sicher in der jeweiligen Ferse des Steigbügels befinden und notieren Sie, ob die Zehen des Patienten über den Steigbügel und das Polster hinaus hervorstehen. Achten Sie darauf, über den Steigbügel und das Polster hervorstehende Zehen nicht zu verletzen. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.

WARNUNG:
Stellen Sie sicher, dass alle Gurte ordnungsgemäß fixiert sind. Stellen Sie sicher, dass der gebildete Knopf vollständig durch den Schlitz im Steigbügel geführt wird. Stellen Sie sicher, dass der gebildete Knopf vom Polster wegzeigt. Andernfalls kann es zu Verletzungen von Patienten oder Pflegekräften und zu Sachschäden kommen.

4. Stellen Sie sicher, dass sich die Fersen des Patienten sicher in der jeweiligen Ferse des Steigbügels befinden.
5. Achten Sie darauf, dass keine Druckpunkte vorhanden sind.
6. Ziehen Sie die Gurte fest, so dass die Beine des Patienten im Steigbügel bleiben.
   a. Den Gurt bei Bedarf installieren. Siehe „Installieren Sie den Gurt:“ auf Seite 74.



   b. Stellen Sie sicher, dass der Knopf vom Steigbügel-Polster wegzeigt.
   c. Legen Sie das Steigbügel-Polster auf das Bein des Patienten und den Gurt über das Steigbügel-Polster und das Bein des Patienten. Achten Sie darauf, dass der Gurt nicht zu fest angezogen ist.



   HINWEIS: Ein wiederholtes zu starkes Festziehen kann zu einer vorzeitigen Materialermüdung und Fehlfunktion des Gurts führen.

d. Sichern Sie die Kugel-Schlitz-Fixierung.

HINWEIS: Der Gurt sollte anliegen, aber nicht zu eng.



7. Bei Bedarf ist die Beinplatte vom Tisch abzunehmen. Weitere Informationen sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung des Tisches zu entnehmen.

3.2.5 Ändern Sie die Ausrichtung des Steigbügels

WARNUNG:
Stellen Sie sicher, dass die Beine des Patienten sicher in den Steigbügel-Stiefeln platziert sind, bevor die Steigbügel angepasst werden. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.

WARNUNG:
Stellen Sie sicher, dass sich keine Gliedmaßen oder andere Objekte im Bewegungsbereich des Steigbügels befinden, bevor Sie die Steigbügel-Position anpassen. Andernfalls kann es zu Verletzungen von Patienten oder Pflegekräften und zu Sachschäden kommen.

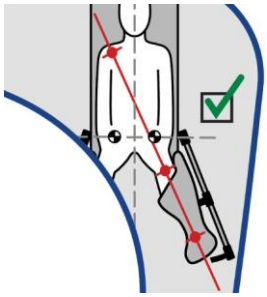
VORSICHT:
Ziehen Sie den Stiefel-Auslösehebel vollständig hoch, wenn Sie die Ausrichtung des Steigbügels ändern. Andernfalls kann es zu einem vorzeitigen Verschleiß der Steigbügel-Verriegelung kommen.

1. Greifen Sie den Stiefel-Auslösehebel und ziehen Sie ihn nach oben, um den Steigbügel zu entriegeln. Stellen Sie sicher, dass der Stiefel-Auslösehebel vollständig hochgezogen ist.



HINWEIS: Wenn Sie den Stiefel-Auslösehebel greifen, müssen Sie unter Umständen den Zeh des Steigbügel-Stiefels halten, um einen Gegendruck auszuüben.

2. Bewegen Sie den Steigbügel, so dass er die gewünschte Ausrichtung einnimmt. Stellen Sie sicher, dass Zehen, Knie und die gegenüberliegende Schulter des Patienten aufeinander ausgerichtet sind.
3. Lassen Sie den Stiefel-Auslösehebel los, um den Steigbügel in seiner Position zu fixieren.



3.2.6 Ändern Sie den Steinschnittwinkel oder die Abduktion/Adduktion

WARNUNG:
Stellen Sie sicher, dass die Beine des Patienten sicher in den Steigbügel-Stiefeln platziert sind, bevor die Steigbügel angepasst werden. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.

WARNUNG:
Stellen Sie sicher, dass sich keine Gliedmaßen oder andere Objekte im Bewegungsbereich des Steigbügels befinden, bevor Sie die Steigbügel-Position anpassen. Andernfalls kann es zu Verletzungen von Patienten oder Pflegekräften und zu Sachschäden kommen.

Die beiden Beine des Patienten sollten gleichzeitig in Position gebracht werden. Führen Sie die nachfolgenden Schritte mit beiden Beinen durch.

1. Stellen Sie sicher, dass:
    - sich die Beine sicher im Steigbügel befinden
    - kein Druck auf die Rückseite des Knies (Kniekehle) ausgeübt wird
    - kein Druck auf die Seite des Knies ausgeübt wird

- Zehen, Knie und die gegenüberliegende Schulter des Patienten aufeinander ausgerichtet sind.

2. Greifen und halten Sie den Lithotomie-Griff fest gedrückt und ziehen Sie Yellofins Apex nach oben oder unten, um den Steinschnittwinkel zu vergrößern oder zu verkleinern.





Hohe Lithotomie



Mittelhohe Lithotomie



Tiefe Lithotomie



3. Lassen Sie den Lithotomie-Griff los, sobald der gewünschte Steinschnittwinkel erreicht ist.



HINWEIS: Die Ausrichtung des Steigbügels ist mit minimalem Kraftaufwand möglich, wenn Sie den Steinschnittwinkel ändern.

3.2.7 Beginnen Sie mit der sterilen Abdeckung

Applizieren Sie die sterile Abdeckung auf dem Patienten unter Einhaltung der in der Einrichtung etablierten Vorgehensweise.



3.2.8 Patienten aus dem Steigbügel holen:

WARNUNG:
Die Patientenlagerung muss von mindestens zwei Mitarbeitern durchgeführt werden. Die beiden Beine des Patienten sollten gleichzeitig in Position gebracht werden. Führen Sie die nachfolgenden Schritte mit beiden Beinen durch.

1. Sofern zutreffend, die Beinplatte am Tisch befestigen. Weitere Informationen sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung des Tisches zu entnehmen.
2. Greifen und halten Sie den Lithotomie-Griff fest gedrückt.



3. Bringen Sie Yellofins Apex in eine Position, in der die Beine des Patienten einfach aus den Steigbügeln herausgenommen werden können.



4. Lassen Sie den Lithotomie-Griff los.



5. Ziehen Sie den Gurt nach unten und weg vom Stiefel, um den Gurt zu lösen.



6. Geben Sie eine Hand unter die Ferse des Patienten und eine Hand unter das Knie, um das Bein des Patienten zu unterstützen.
7. Beugen Sie vorsichtig die Knie des Patienten und nehmen Sie beide Beine aus den Steigbügeln heraus.
8. Legen Sie die Beine des Patienten auf den Tisch.

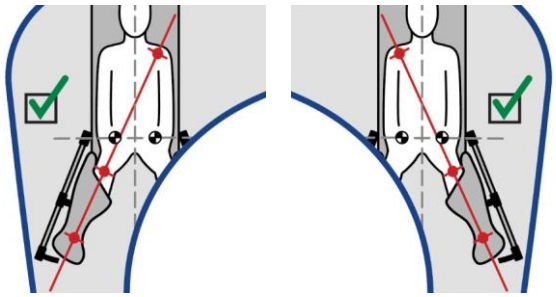
3.3 Steuerungselemente und Anzeigen des Geräts:

3.3.1 Etiketten und Symbole

Die folgenden Etiketten und Symbole könnten auf dem Produkt angebracht sein.

Etikett zur Kennzeichnung der Steigbügels:

Kennzeichnet den linken oder rechten Steigbügel und die korrekte Ausrichtung auf Zeh, Knie und Schulter des Patienten.



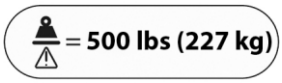
Etikett mit Anweisungen zum Lösen des Steigbügels:

Zeigt die Verwendung des Stiefel-Auslösehebels.

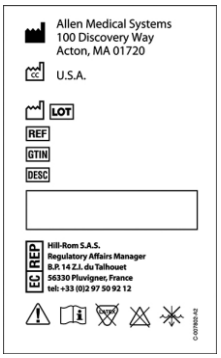
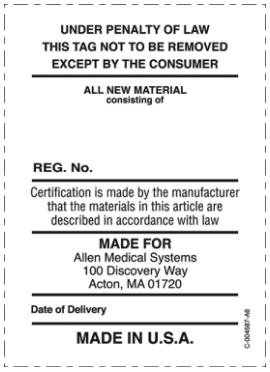
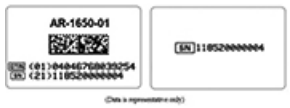
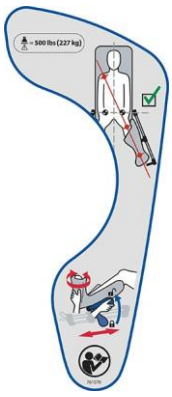
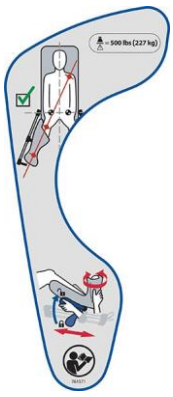


Etikett für das maximale Patientengewicht:

Zeigt das maximale Patientengewicht von 227 kg (500 lbs) an. Dies entspricht nicht der maximal zulässigen Nutzlast des Steigbügels.



3.3.2 Produktaufkleber

Material-Nummer	Etikett	Material-Nummer	Etikett
	Hillrom Etikett		Polster-Medizinprodukte-Etikett
	Kalifornien TB117-2013 – Etikett der Aufsichtsbehörde		Polster-Etikett der Aufsichtsbehörde
	Etikett mit UDI- und Seriennummer		Etikett mit Produktinformationen
	Etikett zur Positionierung des linken Steigbügels		Etikett zur Positionierung des rechten Steigbügels

3.4 Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Entfernung des Geräts:

3.4.1 Lagerung und Handhabung:

Das Produkt muss in einem sauberen und sicheren Ort aufbewahrt werden, um Schäden am Produkt zu vermeiden. Weitere Informationen zur richtigen Lagerung finden Sie im Abschnitt „Produktspezifikationen“.

3.4.2 Anweisungen zum Entfernen des Geräts:



WARNUNG:
Bringen Sie den Steigbügel in eine senkrechte Position, bevor Sie ihn vom Tisch abnehmen. Verwenden Sie beide Hände, um den Steigbügel vom Tisch abzunehmen. Andernfalls kann es zu Verletzungen von Personen oder zu Sachschäden kommen.

1. Greifen und halten Sie den Lithotomie-Griff fest gedrückt.
2. Bringen Sie Yellofins Apex in eine senkrechte Ausrichtung.
3. Lassen Sie den Lithotomie-Griff los.
4. Lösen Sie die Schienenklemme.
5. Ziehen Sie die Klingenhalterung aus der Schienenklemme.
6. Lagern Sie Yellofins Apex auf oder in einem Schrank, Tisch oder Wagen
7. Entfernen Sie alle Schienenklemmen von den Schienen des OP-Tisches und legen Sie die Schienenklemmen auf oder in einen Schrank, Tisch oder Wagen.
8. Führen Sie die Schritte 1 bis 7 mit dem andern Steigbügel durch.

3.5 Anleitung zur Fehlerbehebung:

Dieses Produkt verfügt über keine Anleitung zur Fehlerbehebung. Bitte wenden Sie sich für technische Unterstützung an den technischen Kundendienst von Hill-Rom.

3.6 Gerätewartung:

3.6.1 Etiketten

Stellen Sie sicher, dass alle Etiketten angebracht und gut lesbar sind. Die Etiketten können bei Bedarf mithilfe eines Kunststoffschabers entfernen und dann ersetzt werden. Verwenden Sie ein in Alkohol getränktes Tuch, um Klebstoffreste zu entfernen.

Wenden Sie sich an uns, wenn das Gerät repariert oder ersetzt werden muss. Unsere Kontaktdaten finden Sie im Abschnitt 1.3.

WARNUNG:
Routinemäßige Wartungsarbeiten dürfen nur von autorisiertem Personal durchgeführt werden. Reparaturen, Modifikationen oder Upgrades dürfen nur von durch Hillrom autorisiertes Personal durchgeführt werden. Andernfalls kann es zu Verletzungen von Patienten oder Pflegekräften oder zu Sachschäden kommen.

Für Yellofins Apex ist ein effektiver Wartungsplan erforderlich. Allen Medical Systems, Inc. empfiehlt die Durchführung einer jährlichen vorbeugenden Wartung, um eine lange Anwendungsdauer von Yellofins Apex zu gewährleisten.

Bestellinformationen für Zubehör sind dem Katalog zu entnehmen. Wenden Sie sich an Allen Medical Systems, Inc., falls Yellofins Apex repariert oder ersetzt werden muss. Verwenden Sie die Kontaktdaten aus dem Abschnitt mit den Kontaktdaten (1.3).

3.6.2 Regelmäßige Überprüfungen

Führen Sie mindestens einmal jährlich regelmäßige Überprüfungen durch. Falls Yellofins Apex eine der regelmäßigen Überprüfungen nicht besteht, wenden Sie sich an Allen Medical Systems, Inc., um Yellofins Apex zu reparieren oder zu ersetzen. Verwenden Siedie Kontaktdaten in „Gerätewartung:“ auf Seite 70.

Installieren Sie Yellofins Apex vor Durchführung einer regelmäßigen Überprüfung aneinem OP-Tisch. „Erstmalige Installation“ auf Seite 57 beachten.

Lithotomie-Klemme:

1. Greifen und halten Sie den Lithotomie-Griff fest gedrückt.



2. Bewegen Sie Yellofins Apex über den gesamten Bewegungsumfang. Stellen Sie sicher, dass während der Bewegung von Yellofins Apex kein Widerstand und keine Blockade zu spüren ist.
    - Bringen Sie Yellofins Apex in die höchstmögliche Position.

- Bewegen Sie Yellofins Apex von maximaler Adduktion zu maximaler Abduktion.
- Bringen Sie Yellofins Apex in die tiefstmögliche Position.
- Bewegen Sie Yellofins Apex von maximaler Adduktion zu maximaler Abduktion.

3. Bringen Sie Yellofins Apex in eine neutrale Position, so dass das Haupt-Trägerrohr parallel zum Boden entlang des OP-Tisches ausgerichtet ist.
4. Lassen Sie den Lithotomie-Griff los.
5. Verwenden Sie Gewichte oder einen Kraftmesser, um an der angezeigten Stelle eine nach unten gerichtete Kraft von 22,6 kg auf das Haupt-Trägerrohr auszuüben. Stellen Sie sicher, dass sich Yellofins Apex unter der nach unten gerichteten Kraft nicht absenkt.



6. Bringen Sie Yellofins Apex in eine neutrale Position, so dass das Haupt-Trägerrohr parallel zum Boden entlang des OP-Tisches ausgerichtet ist.
7. Lassen Sie den Lithotomie-Griff los.
8. Verwenden einen Kraftmesser, um an der angezeigten Stelle eine nach seitlich gerichtete Kraft von 6,8 kg (15 lbs) auf das Haupt-Trägerrohr auszuüben. Stellen Sie sicher, dass sich Yellofins Apex unter der nach seitlich gerichteten Kraft nicht nach außen oder innen bewegt.



Stiefelklemme:

1. Greifen Sie den Stiefel-Auslösehebel und ziehen Sie ihn nach oben, um den Steigbügel zu entriegeln.
2. Bewegen Sie den Steigbügel über den gesamten Anpassungs- und Übertragungsbereich. Stellen Sie sicher, dass sich der Steigbügel frei bewegen kann.
3. Bringen Sie den Stiefel in die Mitte des Haupt-Trägerrohrs. Lassen Sie den Stiefel-Auslösehebel los.
4. Stellen Sie sicher, dass der Steigbügel festgeklemmt wird und sich bei leichtem Druck auf den Steigbügel-Stiefel nicht bewegt.



Gurt:

1. Entfernen Sie die Gurte. „Entfernen Sie den Gurt:“ auf Seite 74 beachten.
2. Inspizieren Sie jeden Gurt auf Schäden. Üben Sie einen Zug auf den Gurt aus und achten Sie darauf, dass keine Risse oder Lücken vorhanden sind.
3. Installieren Sie die Gurte. „Installieren Sie den Gurt:“ auf Seite 74 beachten.
4. Stellen Sie sicher, dass jeder Gurt ordnungsgemäß am Steigbügel-Stiefel fixiert werden kann.
5. Ersetzen Sie den Gurt, falls dieser beschädigt ist oder nicht ordnungsgemäß am Steigbügel-Stiefel befestigt werden kann. „Ersetzen Sie den Gurt“ auf Seite 74 beachten.

Stirrup Pad:

1. Entnehmen Sie die einzelnen Steigbügel-Polster. „Entnehmen Sie das Stirrup Pad“ auf Seite 75 beachten.
2. Inspizieren Sie alle Polsterflächen und -nähte auf Schäden.
3. Stellen Sie sicher, dass das Schaumstoffpolster im Inneren des Steigbügel-Polsters nicht mit Flüssigkeit in Berührung kommt.
4. Installieren Sie die einzelnen Steigbügel-Polster. „Installieren Sie das Stirrup Pad“ auf Seite 76 beachten.
5. Stellen Sie sicher, dass das Steigbügel-Polster ordnungsgemäß am Steigbügel-Stiefel fixiert werden kann.
6. Ersetzen Sie das Steigbügel-Polster, falls es beschädigt ist oder nicht ordnungsgemäß am Steigbügel-Stiefel befestigt werden kann. „Ersetzen Sie das Stirrup Pad“ auf Seite 75 beachten.

Gesamtzustand:

1. Entnehmen Sie die einzelnen Steigbügel-Polster. „Entnehmen Sie das Stirrup Pad“ auf Seite 75 beachten.
2. Inspizieren Sie jeden Steigbügel-Stiefel auf Schäden.
3. Inspizieren Sie jede Komponente des Yellofins-Apex-Trägerrohrs auf Schäden oder Korrosion.
4. Inspizieren Sie jeden Gaskolben auf Schäden.

3.6.3 Ersetzen Sie den Gurt

Entfernen Sie den Gurt:

1. Drücken Sie den gebildeten Knopf gegen das Polster und ziehen Sie den Gurt vom Steigbügel-Stiefel weg.



2. Ziehen Sie den Gurt aus dem Steigbügel-Stiefel heraus.



Installieren Sie den Gurt:

WARNUNG:
Stellen Sie sicher, dass alle Gurte ordnungsgemäß fixiert sind. Stellen Sie sicher, dass der gebildete Knopf vollständig durch den Schlitz im Steigbügel-Stiefel geführt wird. Stellen Sie sicher, dass der gebildete Knopf vom Steigbügel-Polster wegzeigt. Andernfalls kann es zu Verletzungen von Patienten oder Pflegekräften oder zu Sachschäden kommen.

1. Stecken Sie das Ende mit der Kugel-Schlitz-Fixierung in den Spalt im Steigbügel-Stiefel. Stellen Sie sicher, dass der gebildete Knopf vom Steigbügel-Polster wegzeigt.



2. Ziehen Sie den Gurt durch den Spalt im Steigbügel-Stiefel. Stellen Sie sicher, dass der gebildete Knopf vollständig durch den Schlitz im Steigbügel-Stiefel geführt wird.



3. Ziehen Sie den gebildeten Knopf durch den Schlitz im Steigbügel-Stiefel.



4. Installieren Sie den Gurt nicht mit dem gebildeten Knopf in Richtung des Steigbügel-Polsters.



3.6.4 Ersetzen Sie das Stirrup Pad

Entnehmen Sie das Stirrup Pad

1. Entfernen Sie die Knopf-Loch-Fixierungen von den Bolzen auf dem Steigbügel-Stiefel.



2. Entfernen Sie das Steigbügel-Polster aus dem Zeh des Steigbügel-Stiefels.



3. Ziehen Sie an der lateralen (längeren) Spitze des Steigbügel-Stiefels, um das Steigbügel-Polster zu entnehmen.



Installieren Sie das Stirrup Pad

WARNUNG:
Installieren Sie kein Polster, das nicht für den Gebrauch mit Yellofins Apex zugelassen ist. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten oder zu Sachschäden kommen.

1. Identifizieren Sie die entsprechenden Bereiche des Steigbügel-Polsters und des Steigbügel-Stiefels. Achten Sie darauf, einen rechten Stiefel nicht mit einem linken Polster auszustatten und umgekehrt.



2. Legen Sie das Steigbügel-Polster auf die laterale (längere) Spitze des Steigbügel-Stiefels.



3. Ziehen Sie das Steigbügel-Polster auf den Steigbügel-Stiefel, so dass es teilweise auf der lateralen Spitze platziert ist.



4. Platzieren Sie den Wadenbereich des Steigbügel-Polsters auf dem Steigbügel-Stiefel und ziehen Sie das Polster in Richtung der Stiefelferse.



5. Stellen Sie sicher, dass die laterale Spritze und der Wadenbereich vollständig auf dem Steigbügel-Stiefel platziert sind.



6. Platzieren Sie das Steigbügel-Polster auf dem Zeh des Steigbügel-Stiefels und drücken Sie die Ferse des Steigbügel-Polsters in die Ferse des Steigbügel-Stiefels.



7. Achten Sie darauf, dass der Zeh vollständig auf dem Steigbügel-Stiefel platziert ist.



8. Legen Sie die Fersenklappe um den Steigbügel-Stiefel herum.



9. Befestigen Sie die Knopf-Loch-Fixierung am Haken.



10. Installieren Sie die Knopf-Loch-Fixierung auf der anderen Seite des Stiefels. Befolgen Sie die Schritt 8 und Schritt 9 oben.



4. Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:

4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise:



WARNUNG:
Befolgen Sie diese Sicherheitsanweisungen, um Verletzungen und Stürze von Patienten und/oder Sachschäden zu vermeiden:

- Verwenden Sie Yellofins Apex nicht, wenn sichtbare Schäden vorhanden sind. Es kann zu Verletzungen oder Sachschäden kommen.
- Lesen Sie vor der Verwendung dieses Geräts die Anweisungen zur Einrichtung und Verwendung des Geräts aufmerksam durch. Machen Sie sich vor der Verwendung an einem Patienten mit dem Produkt vertraut.
- Prüfen Sie das Gerät und die Normschienen des OP-Tischs vor der Verwendung auf mögliche Schäden oder Verschleiß, um Verletzungen des Patienten und/ oder Anwenders und/oder Schäden am Gerät zu vermeiden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Schäden erkennbar sind, Teile fehlen oder das Gerät nicht erwartungsgemäß funktioniert.
- Stellen Sie sicher, dass die Schienen und Schienenklemmen nicht beschädigt sind, bevor Sie Yellofins Apex am Tisch befestigen. Andernfalls kann es zu Verletzungen/Stürzen von Patienten oder zu Sachschäden kommen.
- Vergewissern Sie sich, dass der Befestigungskloben des Geräts die Normschienen des Tischs vollständig umschließen und gut befestigt sind, um Verletzungen des Patienten und/oder Anwenders und/oder Schäden am Gerät zu vermeiden. Prüfen Sie den Verriegelungsmechanismus, um sicherzustellen, dass sie sich das Gerät nicht bewegen kann, wenn der Tisch angehoben oder bewegt wird.
- Routinemäßige Wartungsarbeiten sollten von autorisiertem Personal durchgeführt werden. Es kann zu Verletzungen oder Sachschäden kommen.
- Sämtliche Änderungen, Nachrüstungen oder Reparaturen müssen von befugtem Hillrom Personal durchgeführt werden. Es kann zu Verletzungen oder Sachschäden kommen.
- Das angegebene Patientengewicht darf nicht überschritten werden. Falls das angegebene Patientengewicht überschritten wird, kann es zu Verletzungen und Sachschäden kommen.
- Stellen Sie vor der Anpassung von Yellofins Apex
- sicher, dass keine Schläucheund Kabel den Mechanismus stören können. Es kann zu Verletzungen oder Sachschäden kommen.

- Stellen Sie vor Gebrauch sicher, dass das Produkt ordnungsgemäß installiert wurde.
- Wenn der Steigbügel in Verbindung mit einer Trendelenburgstellung oder einer Anti-Trendelenburgstellung verwendet wird, sind zusätzliche Lagerungshilfen erforderlich. Es kann zu Verletzungen oder Sachschäden kommen.
- Stellen Sie sicher, dass Yellofins Apex
- mit den Schienenklemmen sicher an derSchiene befestigt ist. Falls die Schienenklemmen lose sind oder Yellofins Apex
- nicht sicher an der Schiene fixieren kann es zu Verletzungen oder Sachschäden kommen.
- Heben Sie Yellofins Apex
- nicht in eine Position an, bei der ein Winkel von weniger als 90° zwischen Oberschenkel und Rumpf des Patienten entsteht.Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.
- Senken Sie Yellofins Apex
- nicht in eine Position ab, bei der ein Winkel vonmehr als 180° zwischen Oberschenkel und Rumpf des Patienten entsteht. Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.

VORSICHT:
Die in der Tabelle der Produktspezifikationen aufgeführte zulässige Nutzlast darf nicht überschritten werden.

4.2 Produktspezifikationen:

Mechanische Daten	Beschreibung
Produktabmessungen	29,8 x 52,4 x 92 cm (11 3/4 inches x 20 5/8 inches x 36 1/4 inches)
Material	Aluminum Edelstahl Stahllegierung Eisen Bronze Technische Polymere Dartex-Vlies Viskoelastischer Schaumstoff

<table>
<tr><td>Zulässige Nutzlast des Geräts</td><td colspan="2">
WARNUNG:
Das angegebene Patientengewicht darf nicht überschritten werden. Falls das angegebene Patientengewicht überschritten wird, kann es zu Verletzungen und Sachschäden kommen.

Yellofins Apex ist bei ordnungsgemäßer Installation und bei Anwendung entsprechend dieser Gebrauchsanweisung für ein Patientengewicht von maximal 227 kg (500 lbs)ausgelegt.</td></tr>
<tr><td>Gesamtgewicht des kompletten Geräts</td><td colspan="2">17,2 kg (38 lbs.) pro Steigbügel-Paar
8,6 kg (19 lbs.) einzelner Steigbügel</td></tr>
<tr><td rowspan="7">Bewegungsumfang</td><td>Rolle des Steigbügel-Stiefels</td><td>-10° bis 10°</td></tr>
<tr><td>Steigbügel-Stiefel-Gierung</td><td>0° bis 20°</td></tr>
<tr><td>Steigbügel-Stiefel-Steigung</td><td>0° bis 45°</td></tr>
<tr><td>Steigbügel-Stiefel-Übertragung</td><td>39 bis 75 cm (15,375” bis 29,5”)</td></tr>
<tr><td>Lithotomie</td><td>-32° bis 80°</td></tr>
<tr><td>Adduktion</td><td>0° bis 7,5°</td></tr>
<tr><td>Abduktion</td><td>0° bis 23°</td></tr>
</table>

Erwartete Lebensdauer	Yellofins Apex hat bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und ordnungsgemäßer Wartung eine erwartete Lebensdauer von 5 Jahren. Yellofins-Apex-Polster haben bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und ordnungsgemäßer Wartung eine erwartete Lebensdauer von 2 Jahren. Falls das Produkt sichtbare Schäden oder Materialermüdungen aufweist, muss es entsprechend den lokalen und nationalen Standards entsorgt werden.
Lagerspezifikationen	**Beschreibung**
Lagertemperatur	-29° C bis +60° C (-20°F bis 140 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit am Lagerort	30% bis 85%
Betriebstemperatur	10° bis 40° C (50° bis 104° F)
Relative Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	15% bis 70%

Kompatibilität	Beschreibung
Yellofins Apex ist kompatibel mit:	**WARNUNG:** Verwenden Sie Yellofins Apex nur mit einer der nachfolgend aufgeführten Schienenklemmen. Andernfalls kann es zu Verletzungen von Patienten oder Pflegekräften und zu Sachschäden kommen. **WARNUNG:** Verwenden Sie Yellofins Apex nur mit einem der nachfolgend aufgeführten Polster. Andernfalls kann es zu Verletzungen von Patienten oder Pflegekräften und zu Sachschäden kommen. A-40040 (Easy Lock® Blade Clamp, US) A-40041 (Easy Lock® Blade Clamp, EU) A-40042 (Easy Lock® Blade Clamp, UK) A-40043 (Easy Lock® Blade Clamp, JP) O-RC2 (Rail Clamp, US) O-RC2XUK (Rail Clamp, EU/UK) O-RC29X32MM (Rail Clamp, JP) O-RC2XD (Rail Clamp, Den) A-22000 Safety Drape A-30015 Stirrup Cart O-YFAXPAD Yellofins Apex Replacement Pad O-YFAXMSR Yellofins Apex Replacement Strap

Kompatibilität mit OP-Tischen	**WARNUNG:** Die zulässige Nutzlast des OP-Tisches darf auf keinen Fall überschritten werden. Der Yellofins Apex Stirrup ist kompatibel mitOP-Tischen, die Schienenklemmen von Allen Medical mit rechteckigen Klingenöffnungen mit einer Größe von 2,5 x 0,95 cm (1 inch x 3/8 inch) unterstützen.

Hinweis: Zusätzliche Informationen zu den in der obigen Tabelle aufgeführten Produkten finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

4.3 Deklaration:

Das Gerät enthält keine gefährlichen Substanzen gemäß Richtlinie 2011/65/EU.

Die bei der Herstellung des Geräts verwendeten Materialien entsprechen der Richtlinie 1907/2006.

4.4 Anweisungen für die Sterilisation:

Dieses Gerät darf nicht sterilisiert werden. Anderenfalls könnte das Gerät beschädigt werden.

4.5 Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion:



WARNUNG:
Zur Prävention von Verletzungen und/oder Produktschäden sind die folgenden Warnhinweise zu befolgen:

- Materialien zum Abwischen dürfen nicht für mehrere Schritte oder bei mehreren Produkten verwendet werden.
- Lösungen mit Reinigungs-/Desinfektionsmitteln könnten bei Hautkontakt einen Ausschlag und/oder Reizungen verursachen. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers auf dem Produktetikett und im Sicherheitsdatenblatt (Safety Data Sheet; SDS).



VORSICHT:
Zur Prävention von Produktschäden sind die folgenden Vorsichtshinweise zu befolgen:

- Reinigen Sie den Steigbügel nicht mit Dampf oder mit einem scharfen Wasserstrahl. Druck und übermäßige Feuchtigkeit können den Steigbügel beschädigen.
- Verwenden Sie keine scharfen Reinigungsmittel, Fettentferner, Lösemittel wie Toluol, Xylol oder Aceton und keinen Scheuerschwamm (eine Bürste mit weichen Borsten kann verwendet werden).
- Verwenden Sie kein Bleichmittel als primäres, täglich verwendetes Reinigungs-/Desinfektionsmittel.

EMPFEHLUNGEN

Diese Anweisungen liefern ein Beispiel für ein Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, das sich als wirksam erwiesen hat. Befolgen Sie die in Ihrer Einrichtung gültigen Verfahren für die Wiederaufbereitung, sofern sich diese als wirksam erwiesen haben.

Die Mitarbeiter müssen in Hinblick auf Reinigung und Desinfektion geschult werden.

Der **Trainer** muss die Anweisungen sorgfältig durchlesen und diese während der Schulung des **Schulungsteilnehmers** befolgen. Der Schulungsteilnehmer sollte:

- Ausreichend Zeit haben, die Anweisungen zu lesen und Fragen zu stellen.
- Das Produkt unter Aufsicht des Trainers reinigen und desinfizieren. Während und/oder nach diesem Vorgang muss der Trainer den Schulungsteilnehmer auf alle Abweichungen von der Gebrauchsanweisung aufmerksam machen.

Der Trainer muss den Schulungsteilnehmer so lange einweisen, bis der Schulungsteilnehmer das Gerät entsprechend den Anweisungen reinigen und desinfizieren kann.

Hillrom empfiehlt, den Steigbügel und das Polster vor der Anwendung beim ersten Patienten, zwischen der Anwendung bei verschiedenen Patienten und regelmäßig während längerer Anwendungen bei ein und demselben Patienten zu reinigen und zu desinfizieren.

Einige im Krankenhaus verwendete Flüssigkeiten, beispielsweise Iodophore und Zinkoxid-Cremes, können Flecken verursachen. Manche Flecken können durch starkes Reiben mit einem leicht angefeuchteten Wischtuch entfernt werden.

4.5.1 Reinigung und Desinfektion:

Reinigung und Desinfektion sind komplett verschiedene Verfahren. Eine **Reinigung** ist die physische Entfernung von sichtbaren und nicht-sichtbaren Verschmutzungen und Kontaminationen. Eine **Desinfektion** dient der Abtötung von Mikroorganismen.

Tabelle 1 gibt einen Überblick über für die Anwendung zugelassene Reinigungs-/ Desinfektionsmittel und die dazugehörigen Einwirkzeiten für die Desinfektion.

Tabelle 1: Zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel			
Reinigungs-/ Desinfektionsmittel	**Empfohlen für die routinemäßige Reinigung und Desinfektion**	**Empfohlen für die Desinfektion gegen Clostridium difficile (C. diff)**	**Fläche feucht halten (Desinfektionsmittel -Einwirkzeit)**
Sani-cloth™ Prime Wipes, Quaternary Ammonium	Ja	Nein	1 Minute
Clorox HealthCare® bleichmittelbasierte keimtötende Tücher	**Nein[a]**	Ja	3 Minuten

a. Bleichmittel werden als primäre Reinigungs-/Desinfektionsmittel nicht empfohlen.

Entfernen Sie vor und nach der Anwendung von Bleichmitteln mögliche Desinfektionsmittelrückstände mit einem mit Leitungswasser angefeuchteten Tuch/ Lappen.

Bitte beachten Sie bei der Durchführung der einzelnen Reinigungsschritte Folgendes:

- Ein Mikrofasertuch oder die Clorox HealthCare® bleichmittelbasierten keimtötenden Tücher werden zum Abwischen empfohlen.
- Ersetzen Sie das Wischtuch, sobald dieses sichtbare Schmutzflecken aufweist.
- Ersetzen Sie das Wischtuch stets zwischen den einzelnen Schritten (Reinigung und Desinfektion).
- Verwenden Sie stets persönliche Schutzausrüstung (PPE; Personal Protective Equipment).
- Stellen Sie den Steigbügel und die Polster so ein, dass eine einfache Reinigung und Desinfektion möglich ist.

SCHRITT 1: Reinigung

a. Entfernen Sie bei Bedarf mit einem mit zugelassenem Reinigungs-/Desinfektionsmittel getränkten Wischtuch zunächst sichtbare Verschmutzungen von Steigbügel und Polster. Tabelle 1: Zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel auf Seite 86 beachten.
    - Achten Sie dabei besonders auf Nähte und andere Stellen, an denen sich Schmutz ansammeln könnte.
    - Hartnäckiger Schmutz kann mit einer Bürste mit weichen Borsten gelöst werden.
    - Verwenden Sie so viele Wischtücher wie für die Entfernung des Schutzes benötigt werden.

Es ist wichtig, zunächst alle sichtbaren Verschmutzungen an allen Stellen zu entfernen, bevor Sie mit der Entfernung von nicht-sichtbaren Verschmutzungen fortfahren.

b. Wischen Sie mit einem neuen, mit zugelassenem Reinigungs-/Desinfektionsmittel getränkten Wischtuch unter festem Druck alle Flächen von Bügel und Polster ab. Verwenden Sie bei Bedarf mehrere Wischtücher. Achten Sie darauf, dass die folgenden Komponenten gereinigt werden:
    - Polsterauflage
    - Bereich hinter der Polsterauflage
    - Stiefel
    - Griffe
    - Trägerschienen
    - Tischaufnahme

SCHRITT 2: Desinfektion

a. Wischen Sie mit einem neuen, mit zugelassenem Reinigungs-/Desinfektionsmittel getränkten Wischtuch unter leichtem Druck alle Außenflächen des zuvor gereinigten Gerätes ab.

b. Achten Sie darauf, dass alle **Flächen mit dem Reinigungs-/Desinfektionsmittel befeuchtet bleiben,** und zwar über die **gesamte vorgegebene Einwirkzeit. Befeuchten Sie** die Flächen bei Bedarf mit einem neuen Wischtuch erneut. Siehe Tabelle 1: Zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel auf Seite 86 hinsichtlich der Einwirkzeit.

HINWEIS: Falls Bleiche mit einem anderen Reinigungs-/Desinfektionsmittel angewendet wird, verwenden Sie einen neuen mit Leitungswasser angefeuchteten Lappen, um vor und nach der Bleichmittelanwendung mögliche Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

Vorbereitung des Steigbügels für die Anwendung

a. Überprüfen Sie Steigbügel und Polster auf Schäden.

b. Beschädigte Komponenten müssen ersetzt werden.

5. Liste der anwendbaren Normen:

Seriennr.	Standards	Beschreibung
1	IEC 60601-1 Ausgabe 3.1	Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
2	IEC 60601-2-46 –Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46	Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen.
3	EN/ISO 10993-1	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems.
4	EN/ISO 10993-5	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität.
5	EN/ISO 10993-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung.

Yellofins Apex

Mode d'emploi
Code produit O-YFAX



80028475

Version J

INFORMATIONS IMPORTANTES

	**Avant d'utiliser ce dispositif ou tout autre médical avec un patient, il est recommandé de lire le *Mode d'emploi* et de se familiariser avec le produit avant son application.**

- Lire et comprendre tous les avertissements dans ce manuel et sur le dispositif avant de l'utiliser avec un patient. Conserver ce manuel, il pourra servir à la formation des nouveaux utilisateurs.
- Le symbole  sert à alerter l'utilisateur de procédures importantes ou d'instructions de sécurité concernant l'utilisation de ce dispositif.
- Le symbole  sur les étiquettes sert à indiquer quand il est nécessaire de se reporter aux instructions d'utilisation.
- Le symbole  indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.
- Les techniques détaillées dans ce manuel sont uniquement des suggestions du fabricant. La responsabilité finale des soins au patient en ce qui concerne ce dispositif incombe au médecin traitant.
- Le fonctionnement du dispositif doit être contrôlé avant chaque utilisation.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié.
- Toutes les modifications, mises à jour ou réparations doivent être effectuées par un spécialiste agréé. Il existe un risque de blessures ou de dommages matériels pour l'équipement.
- La maintenance de routine doit être effectuée par un personnel autorisé par l'établissement. Il existe un risque de blessures ou de dommages matériels pour l'équipement.
- Garder ce manuel pour référence future.
- Tout incident grave qui survient en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente figurant dans le présent document
- Les images et les étiquettes du produit sont données uniquement à titre d'illustration. Le produit et les étiquettes sont susceptibles de différer.
- Le fonctionnement du dispositif doit être contrôlé à la première réception.

Table des matières

Yellofins Apex(O-YFAX)

1. Informations générales :....98
1.1 Droits d'auteur :....98
1.2 Marques de commerce :....98
1.3 Coordonnées :....99
1.4 Consignes de sécurité :....99
1.4.1 Avis relatif au symbole de danger pour la sécurité :....99
1.4.2 Avis de mauvaise utilisation de l'équipement :....99
1.4.3 Avis aux utilisateurs et/ou aux patients :....99
1.4.4 Mise au rebut en toute sécurité :....100
1.5 Utilisation du système :....100
1.5.1 Symboles applicables :....100
1.5.2 Population de patients et utilisateurs prévus :....102
1.5.3 Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux :....102
1.6 Considérations relatives à la CEM :....103
1.7 Représentant autorisé dans la CE :....103
1.8 Informations de fabrication :....103
1.9 Informations sur l'importateur dans l'UE :....103
1.10 Sponsor australien officiel :....103
2. Système....104
2.1 Identification des composants du système :....104
2.2 Code produit et description :....105
2.3 Tableau de la liste des accessoires et des consommables :....105
2.4 Indication d'utilisation :....107
2.5 Usage prévu :....107
3. Mise en place et utilisation du dispositif :....108
3.1 Avant utilisation :....108
3.2 Mise en place :....108
3.2.1 Commandes et composants du dispositif....108

3.2.2 Première configuration 109
3.2.3 Contrôles fonctionnels avant utilisation 111
3.2.4 Installer le patient dans l'étrier 112
3.2.5 Changer l'orientation de l'étrier 115
3.2.6 Changer l'angle de la lithotomie ou l'abduction/adduction 116
3.2.7 Commencer le drapage stérile 118
3.2.8 Ôter le patient de l'étrier : 118
3.3 Commandes et indicateurs du dispositif : 119
3.3.1 Étiquettes et symboles 119
3.3.2 Étiquettes du produit 120
3.4 Instructions de stockage, de manipulation et de retrait : 121
3.4.1 Stockage et manipulation : 121
3.4.2 Instructions de retrait : 122
3.5 Guide de dépannage : 122
3.6 Entretien du dispositif : 122
3.6.1 Étiquettes 122
3.6.2 Contrôles périodiques 123
3.6.3 Remplacer la sangle 126
3.6.4 Remplacer le Stirrup Pad 127
4. Consignes de sécurité et informations générales : 131
4.1 Avertissements et mises en garde de sécurité générale : 131
4.2 Spécifications du produit : 132
4.3 Déclarations : 135
4.4 Instructions de stérilisation : 135
4.5 Instructions de nettoyage et de désinfection : 135
4.5.1 Nettoyage et désinfection : 137
5. Liste des normes applicables : 139

1. Informations générales :

Allen Medical Systems, Inc. est une filiale de Hill-Rom, Inc., (NYSE : HRC), fabricant et fournisseur leader mondial de technologies médicales et de services connexes pour le secteur des soins de santé. Nous sommes une entreprise leader dans le domaine du positionnement du patient, et notre passion est d'optimiser la guérison du patient et la sécurité du personnel soignant, tout en améliorant l'efficience de nos clients. Notre inspiration vient de notre enthousiasme à développer des solutions innovantes pour répondre aux besoins les plus pressants de nos clients. Nous nous immergeons dans le monde de nos clients pour mieux répondre à leurs besoins et aux défis quotidiens de leur environnement. Qu'il s'agisse de développer une solution pour relever les défis de positionnement du patient ou de créer un système offrant un accès sûr et efficace au site chirurgical pour l'équipe chirurgicale, nous nous engageons à fournir des produits d'une valeur et d'une qualité exceptionnelles.

Les produits Allen bénéficient d'un service réactif et fiable, et de démonstrations de produits gratuites sur site.

1.1 Droits d'auteur :

Révision

© 2020 Allen Medical Systems Inc. TOUS DROITS RÉSERVÉS.

Aucune partie du présent document ne doit être reproduite ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'enregistrement, ou par tout système d'information ou de récupération sans l'autorisation écrite d'Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Les informations contenues dans ce manuel sont confidentielles et ne peuvent pas être divulguées à des tiers sans le consentement écrit préalable d'Allen Medical.

1.2 Marques de commerce :

Les informations sur les marques de commerce sont disponibles à l'adresse Allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Les produits peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets. Consulter la liste disponible à l'adresse Hill-rom.com/patents pour tout brevet.

1.3 Coordonnées :

Pour toute information sur les commandes, se reporter au catalogue.

Coordonnées du service clientèle Allen :

 **Amérique du Nord**		 **International**
 (800) 433-5774		 +1 978 266 4200 ext.4286
 (978) 263-8846		 +1 978 266 4426

1.4 Consignes de sécurité :

1.4.1 Avis relatif au symbole de danger pour la sécurité :

	**NE PAS UTILISER LE PRODUIT S'IL PRÉSENTE DES DOMMAGES VISIBLES OU UNE DÉGRADATION DES MATÉRIAUX.**

1.4.2 Avis de mauvaise utilisation de l'équipement :

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou s'il est ouvert par inadvertance avant utilisation.

Toutes les modifications, mises à jour ou réparations doivent être effectuées par un spécialiste agréé.

Fixer et détacher les sangles en suivant les consignes de la section 3.2.4 étape 6. et 3.2.8 étape 5. de ce mode d'emploi. Remplacer les sangles en suivant les consignes de la section 3.6.3 de ce mode d'emploi.

1.4.3 Avis aux utilisateurs et/ou aux patients :

Tout incident grave survenu au niveau du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Remarque : Se reporter au guide d'utilisation du fabricant de la table d'opération pour connaître les consignes d'utilisation. Toujours se reporter aux charges maximales recommandées par le fabricant de la table d'opération.

	**NE JAMAIS DÉPASSER LA CHARGE MAXIMALE DE LA TABLE DE LA SALLE D'OPÉRATION**

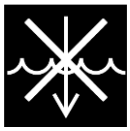
1.4.4 Mise au rebut en toute sécurité :

Les clients doivent respecter toutes les lois et réglementations fédérales, régionales et/ou locales relatives à la mise au rebut en toute sécurité des dispositifs et accessoires médicaux.

En cas de doute, l'utilisateur du dispositif doit d'abord contacter le service d'assistance technique de Hill-Rom qui le guidera sur les protocoles de mise au rebut en toute sécurité.

1.5 Utilisation du système :

1.5.1 Symboles applicables :

Symbole utilisé	Description	Référence
	Indique que le dispositif est un dispositif médical	MDR 2017/745
	Indique que le dispositif ne doit pas être immergé dans un liquide.	CEI 60417
	Indique le poids maximum du patient. N'indique pas la charge maximale d'utilisation sûre.	N/A
	Indique qu'il est interdit d'utiliser de l'eau de Javel.	ISO 7000
	Indique que le dispositif ne contient pas de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec	EN ISO 15223-1
	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.	CEI 60601-1

Symbole utilisé	Description	Référence
	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi	EN ISO 15223-1
	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes sur les mises en garde, telles que les avertissements et les précautions.	EN ISO 15223-1
	Indique le fabricant du dispositif médical	EN ISO 15223-1
	Indique la date de fabrication du dispositif médical	EN ISO 15223-1
	Indique le pays d'origine	CEI 60417
	Indique le code de lot du fabricant à l'aide de la date julienne yyddd, où **yy** indique les deux derniers chiffres de l'année et **ddd** indique la date de l'année. Par exemple, le 4 avril 2019 serait représenté sous la forme 19094.	EN ISO 15223-1
	Indique le numéro de catalogue du fabricant	EN ISO 15223-1
	Indique le code article international du dispositif médical	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indique la description du dispositif fournie par le fabricant.	N/A

Symbole utilisé	Description	Référence
SN	Indique le numéro de série du fabricant. Le numéro de série du dispositif est codé sous la forme **1YYWWSSSSSSS**. **YY** indique l'année de fabrication, par exemple 1**18**WWSSSSS, où 18 représente l'année 2018. **WW** indique le nombre de semaines de fabrication par calendrier d'atelier standard. (Zéros à gauche inclus.) **SSSSSSS** est un numéro unique séquentiel.	EN ISO 15223-1
EC REP	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne	EN ISO 15223-1
CE	Indique que le dispositif médical est conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indique un avertissement	CEI 60601-1

1.5.2 Population de patients et utilisateurs prévus :

Utilisateur prévu : Chirurgiens, infirmiers, docteurs, médecins et/ou professionnels de santé impliqués dans la procédure prévue pour le dispositif. Non destiné aux personnes non-professionnelles.

Populations prévues : Ce dispositif est conçu pour être utilisé avec des patients qui ne dépassent pas le poids dans le champ de la charge maximale d'utilisation indiquée dans les spécifications du produit section 4.2.

1.5.3 Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux :

CE Ce produit est un dispositif médical non invasif de classe I. Ce système porte le marquage CE conformément à l'annexe VIII, règle 1, des Règlements sur les dispositifs médicaux (RÈGLEMENT [UE] 2017/745).

1.6 Considérations relatives à la CEM :

Il ne s'agit pas d'un dispositif électromécanique. Par conséquent, les déclarations relatives à la CEM ne sont pas applicables.

1.7 Représentant autorisé dans la CE :

EC REP

HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TÉL : +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Informations de fabrication :



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 ÉTATS-UNIS
800-433-5774 (AMÉRIQUE DU NORD)
978-266-4200 (INTERNATIONAL)

1.9 Informations sur l'importateur dans l'UE :

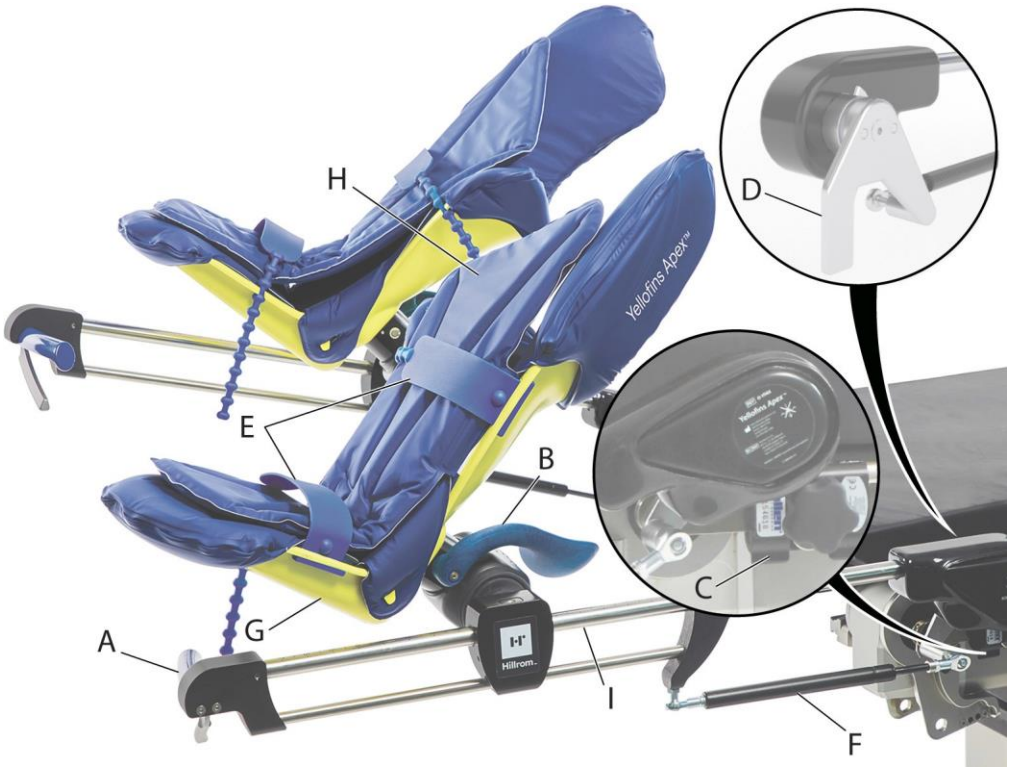
Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Sponsor australien officiel :

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2. Système

2.1 Identification des composants du système :



Référence	Fonctions
A	Poignée de position gynécologique
B	Levier de déverrouillage de la botte
C	Pince pour rail
D	Support à lame
E	Sangles
F	Piston à gaz
G	Botte de l'étrier
H	Coussin de l'étrier
I	Tube de soutien principal

2.2 Code produit et description :

O-YFAX - Yellofins Apex

2.3 Tableau de la liste des accessoires et des consommables :



AVERTISSEMENT :
Ne pas utiliser le dispositif Yellofins Apex avec une pince de rail qui n'est pas spécifiée ci-dessous. Risque de blessures pour le patient ou le personnel soignant et de dommages matériels.



AVERTISSEMENT :
Ne pas utiliser le dispositif Yellofins Apex avec un coussin qui n'est pas spécifié ci-dessous. Risque de blessures pour le patient ou le personnel soignant et de dommages matériels.

La liste suivante répertorie les accessoires et composants pouvant être utilisés avec ce dispositif.

Nom de l'accessoire	Art. n°
Blade Clamp (1" x 0,25"/2,5 cm x 0,6cm)	A-40040 O-RC2 A-40041 O-RC2XD A-40042 O-RC29X32MM A-40043 O-RC2XUK
Safety Drape	A-22000
Stirrup Cart	A-30015
Yellofins Apex Replacement Pad	O-YFAXPAD
Yellofins Apex Replacement Strap	O-YFAXMSR

Remarque : Consulter les instructions d'utilisation correspondant aux produits mentionnés dans le tableau ci-dessus.

Pour toute commande d'accessoires, contacter Allen Medical Systems, Inc. Utiliser les coordonnées indiquées dans « Entretien du dispositif : » à la page 115.

2.4 Indication d'utilisation :

Le dispositif est conçu pour le positionnement des patients adultes lors d'interventions chirurgicales utilisant des étriers pour la position gynécologique dans les chirurgies urologiques, gynécologiques, colorectales et assistées par robotique.

2.5 Usage prévu :

Le dispositif Yellofins Apex est un étrier réutilisable destiné à installer le patient dans une position gynécologique sûre. Conçu pour simplifier le positionnement du patient dans le but d'obtenir un accès clinique avant et après le drapage stérile.

Conçu pour être utilisé par les professionnels de santé pour les interventions chirurgicales nécessitant la position gynécologique. Le dispositif Yellofins Apex assure la sécurité du patient et du personnel en offrant une plateforme stable pour le soutien du patient et le contrôle de sa position, pour les patients d'un poids maximum de 227 kg (500 lbs).

3. Mise en place et utilisation du dispositif :

3.1 Avant utilisation :

Contrôle avant installation :

AVERTISSEMENT :
Inspecter le dispositif afin de repérer tout dommage visible ou bord coupant pouvant être dû à une chute ou un choc pendant le stockage.

AVERTISSEMENT :
S'assurer que le dispositif a été correctement nettoyé, désinfecté et séché avant chaque utilisation.

AVERTISSEMENT :
Avant d'utiliser le dispositif Yellofins Apex, s'assurer que le produit est adapté à l'anatomie du patient.

AVERTISSEMENT :
Contrôler les points de pression sur le patient avant utilisation. Consulter le chirurgien avant utilisation.

3.2 Mise en place :

3.2.1 Commandes et composants du dispositif

Poignée de position gynécologique



Levier de déverrouillage de la botte



Sangle



Coussin de l'étrier



3.2.2 Première configuration

1. Observer les procédures autorisées par l'établissement ou consulter le chirurgien traitant pour déterminer si le patient présente une pathologie constituant une contre-indication à l'utilisation du dispositif Yellofins Apex ou limitant le positionnement du patient.

Des étiquettes figurent sur le dispositif Yellofins Apex pour indiquer les cotés gauche et droit par rapport au patient.

2. Mettre les pinces pour rail sur le rail de la table d'opération. Mettre les pinces pour rail en position adjacente par rapport à la hanche du patient.
3. Enlever le dispositif Yellofins Apex du chariot de stockage, du meuble de rangement ou de la table.
4. Saisir et maintenir fermement la poignée de position gynécologique. S'assurer que le support à lame est parallèle au tube de soutien principal.
5. Tenir le dispositif Yellofins Apex de manière à ce qu'il soit orienté à la verticale avecle support à lame vers le sol.

AVERTISSEMENT :
Ne pas utiliser le dispositif Yellofins Apex avec une pince pour rail qui n'est pas spécifiée dans « Tableau de la liste des accessoires et des consommables : » à la page 100. Risque de blessures pour le patient ou le personnel soignant et de dommages matériels.



AVERTISSEMENT :
S'assurer que le support à lame passe à travers la pince pour rail. Risque de chute, de blessures ou de dommages matériels.

6. Introduire le support à lame à travers la pince pour rail.
7. Mettre la pince pour rail à l'endroit nécessaire pour le patient. S'assurer que la pince pour rail est attachée en toute sécurité sur le rail lorsque vous serrez la pince pour rail.

AVERTISSEMENT :
S'assurer que les pinces pour rail fixent en toute sécurité le dispositif Yellofins Apex sur le rail. Risque de blessures pour le patient ou le personnel soignant ou de dommages matériels.

8. Serrer la pince pour rail.
9. Procéder aux « Contrôles fonctionnels avant utilisation » à la page 105.
10. Saisir et maintenir fermement la poignée de position gynécologique et la descendre pour abaisser le dispositif Yellofins Apex.





11. Saisir le levier de déverrouillage de la botte et le relever pour déverrouiller l'étrier.



12. Déplacer l'étrier sur la barre de soutien principale jusqu'à ce que l'extrémité haute de la partie « mollet » de l'étrier se trouve approximativement au milieu du mollet du patient.
13. Relâcher le levier de déverrouillage de la botte pour verrouiller l'étrier dans sa position.
14. Procéder aux étapes 2 à 13 sur l'autre côté de la table.

3.2.3 Contrôles fonctionnels avant utilisation

S'assurer du bon état de fonctionnement du dispositif Yellofins Apex. Procéder aux contrôles suivants :

- Saisir et maintenir fermement la poignée de position gynécologique. S'assurer que le dispositif Yellofins Apex peutse déplacer librement sur toute la plage de réglage de position gynécologique et en abduction/adduction. Relâcherla poignée de position gynécologique.

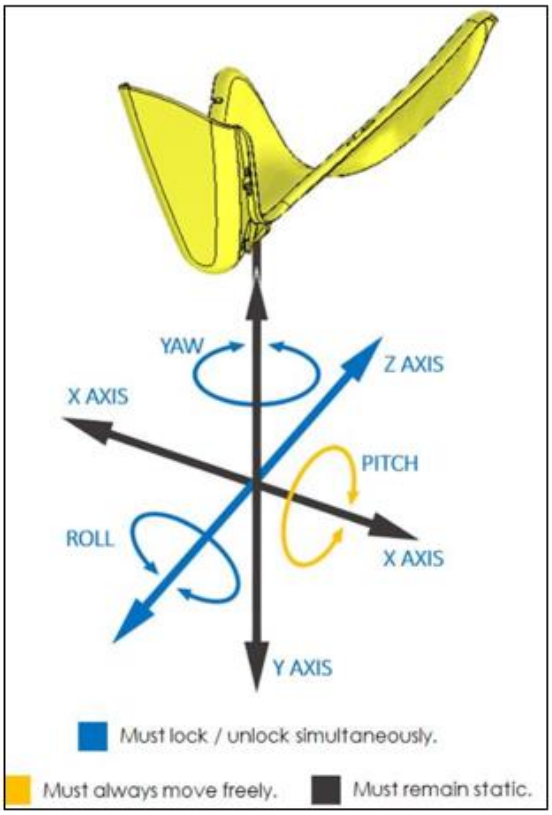


- Saisir le levier de déverrouillage de la botte et le relever pour déverrouiller l'étrier. S'assurer que l'étrier ne se relâche pas avant que le levier de déverrouillage de la botte soit entièrement enclenché. S'assurer que l'étrier peut se déplacer librement sur toute la plage de réglage. S'assurer que l'étrier peut se déplacer librement sur le tube de soutien principal. Relâcher le levier de déverrouillage de la botte.



- Exercer une pression modérée sur la poignée de position gynécologique dans toutes les directions. S'assurer que le dispositif Yellofins Apex ne bouge pas.
- Exercer une pression modérée sur la botte dans toutes les directions. S'assurer que la botte ne bouge pas.

- S'assurer que les sangles se ferment de manière sécurisée et qu'elles ne s'ouvrent pas en cas d'application d'une force légère.



Quand une pression modérée est appliquée, la chaussure ne doit pas se déplacer dans les directions des flèches bleues.

La chaussure pivotera toujours le long de la flèche jaune.

3.2.4 Installer le patient dans l'étrier

1. S'assurer que le patient est positionné sur la table d'opération conformément aux procédures autorisées par l'établissement et aux recommandations du chirurgien.

AVERTISSEMENT :
Le patient doit être positionné par au moins deux membres du personnel. Les deux jambes du patient doivent être mises en place en même temps. Risque de blessures du patient.

AVERTISSEMENT :
S'assurer que les jambes du patient sont sécurisées dans la botte avant de régler l'étrier. Risque de blessures du patient.

AVERTISSEMENT :
S'assurer qu'aucun membre ni aucun autre objet ne se trouvent dans la trajectoire de mouvement de l'étrier avant de procéder au réglage de la position de l'étrier. Risque de blessures pour le patient ou le personnel soignant et de dommages matériels.

Procéder aux étapes suivantes simultanément sur les deux jambes.

2. Mettre une main sous le talon du patient et l'autre sous le genou du patient, pour soutenir sa jambe.
3. Doucement, plier les genoux du patient et mettre les deux jambes dans les étriers.

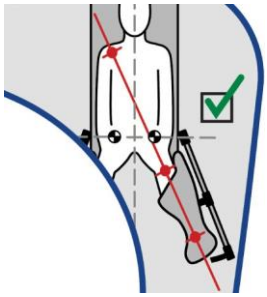
- En position gynécologique basse, éviter toute hyperextension de la hanche et du genou du patient.



- En position gynécologique moyenne ou haute, s'assurer que la flexion et l'abduction de la jambe sont minimes.



- L'orteil, le genou et l'épaule opposée doivent être approximativement alignés.



- La jambe du patient doit être centrée dans l'étrier pour éliminer toute pression sur le nerf fibulaire.



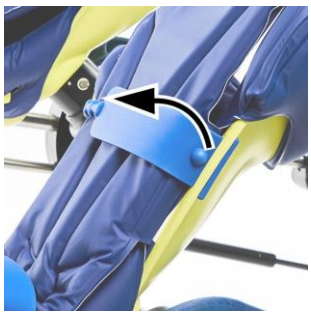
AVERTISSEMENT :
Les orteils du patient peuvent dépasser de l'étrier et du coussin. S'assurer que les talons du patient sont sécurisés dans le talon de l'étrier, et consigner si ses orteils dépassent ou non de l'étrier et du coussin. Veiller à ne pas blesser les orteils dépassant de l'étrier et du coussin. Risque de blessures du patient.

AVERTISSEMENT :
S'assurer que chaque sangle est adéquatement attachée. S'assurer que le bouton formé passe entièrement dans la fente dans l'étrier. S'assurer que le bouton formé est dirigé vers le côté opposé au coussin. Risque de blessures pour le patient ou le personnel soignant et de dommages matériels.

4. S'assurer que les talons du patient sont sécurisés dans le talon de l'étrier.
5. S'assurer de l'absence de tout point de pression.
6. Attacher les sangles de manière à ce que la jambe du patient repose dans l'étrier.
   a. Si nécessaire, installer la sangle. Voir « Installer la sangle : » à la page 119.



   b. S'assurer que le bouton est dirigé vers le côté opposé au coussin de l'étrier.
   c. Mettre le coussin de l'étrier par-dessus la jambe du patient, et mettre la sangle par-dessus le coussin de l'étrier et la jambe du patient. Veiller à ne pas serrer excessivement la sangle.



   REMARQUE : un serrage excessif répété peut entraîner la fatigue prématurée et la défaillance de la sangle.
   d. Fermer l'attache à boules.



   REMARQUE : la sangle doit être bien ajustée, mais pas serrée.
7. Si cela est applicable, enlever la plaque jambière de la table. Consulter le mode d'emploi applicable pour la table.

3.2.5 Changer l'orientation de l'étrier

AVERTISSEMENT :
S'assurer que les jambes du patient sont sécurisées dans la botte avant de régler l'étrier. Risque de blessures du patient.

AVERTISSEMENT :
S'assurer qu'aucun membre ni aucun autre objet ne se trouvent dans la trajectoire de mouvement de l'étrier avant de procéder au réglage de la position de l'étrier. Risque de blessures pour le patient ou le personnel soignant et de dommages matériels.

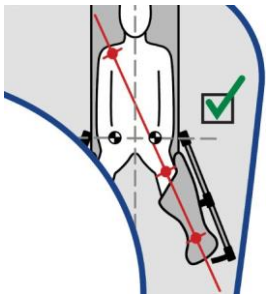
ATTENTION :
Enclencher entièrement le levier de déverrouillage de la botte lorsque vous changez l'orientation de l'étrier. Le fait de ne pas l'enclencher entièrement peut entraîner l'usure prématurée du verrouillage de l'étrier.

1. Saisir le levier de déverrouillage de la botte et le relever pour déverrouiller l'étrier. S'assurer que le levier de déverrouillage de la botte est entièrement enclenché.



REMARQUE : en saisissant le levier de déverrouillage de la botte, il est possible que vous deviez saisir l'orteil de la botte pour exercer une contre-pression.

2. Manipuler l'étrier pour changer l'orientation de l'étrier et le mettre dans l'orientation voulue. S'assurer que l'orteil, le genou et l'épaule opposée du patient sont alignés.
3. Relâcher le levier de déverrouillage de la botte pour verrouiller l'étrier dans sa position.



3.2.6 Changer l'angle de la lithotomie ou l'abduction/adduction

AVERTISSEMENT :
S'assurer que les jambes du patient sont sécurisées dans la botte avant de régler l'étrier. Risque de blessures du patient.

AVERTISSEMENT :
S'assurer qu'aucun membre ni aucun autre objet ne se trouvent dans la trajectoire de mouvement de l'étrier avant de procéder au réglage de la position de l'étrier. Risque de blessures pour le patient ou le personnel soignant et de dommages matériels.

Les deux jambes du patient doivent être mises en place en même temps. Procéder aux étapes suivantes simultanément sur les deux jambes.

1. S'assurer que :
   - les jambes du patient sont sécurisées dans l'étrier
   - aucune pression n'est appliquée à l'arrière du genou (creux poplité)
   - aucune pression n'est appliquée sur le côté du genou
   - l'orteil, le genou et l'épaule opposée du patient sont alignés
2. Saisir et maintenir fermement la poignée de position gynécologique et tirer le dispositif Yellofins Apex vers le haut ou le bas pour augmenter ou diminuer l'angle de lithotomie.





Position gynécologique haute



Position gynécologique moyenne



Position gynécologique basse



3. Relâcher la poignée de position gynécologique lorsque l'angle de lithotomie voulu est atteint.



REMARQUE : l'orientation de l'étrier peut être réglée avec une force minime quand vous changez l'angle de lithotomie.

3.2.7 Commencer le drapage stérile

Observer les procédures autorisées de l'établissement pour la mise en place du drapage stérile sur le patient.



3.2.8 Ôter le patient de l'étrier :

AVERTISSEMENT :
Le patient doit être positionné par au moins deux membres du personnel. Les deux jambes du patient doivent être mises en place en même temps. Procéder aux étapes suivantes simultanément sur les deux jambes.

1. Si cela est applicable, installer la plaque jambière de la table. Consulter le mode d'emploi applicable pour la table.

2. Saisir et maintenir fermement la poignée de position gynécologique.



3. Déplacer le dispositif Yellofins Apex de manière à ce qu'il soit dans une position permettant le retrait facile des jambes du patient des étriers.



4. Relâcher la poignée de position gynécologique.



5. Tirer la sangle vers le bas et à l'écart de la botte pour ouvrir la sangle.



6. Mettre une main sous le talon du patient et l'autre sous le genou du patient, pour soutenir sa jambe.
7. Doucement, plier les genoux du patient et sortir les deux jambes des étriers.
8. Mettre les jambes du patient sur la table.

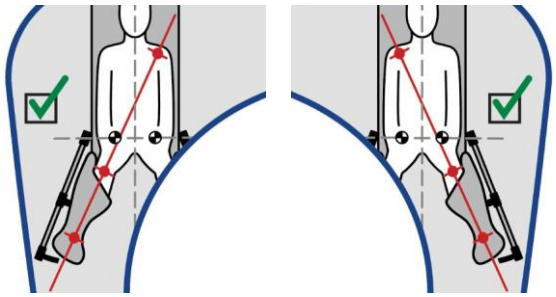
3.3 Commandes et indicateurs du dispositif :

3.3.1 Étiquettes et symboles

Les étiquettes et les symboles suivants peuvent ou non figurer sur le produit.

Étiquette d'identification de l'étrier :

Identifie l'étrier gauche ou l'étrier droit et l'alignement correct de l'orteil, du genou et de l'épaule du patient.



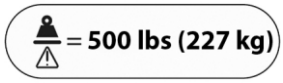
Étiquette de consignes pour le déverrouillage de l'étrier :

Montre l'utilisation du levier de déverrouillage de la botte.

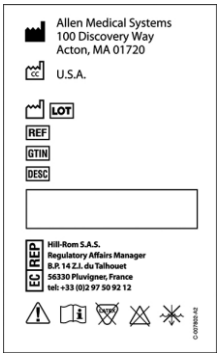


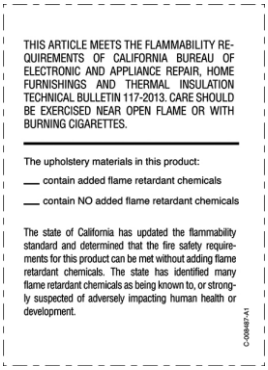
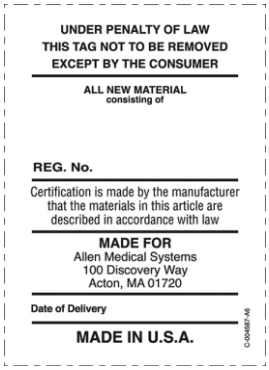
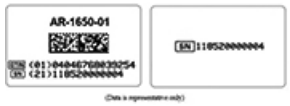
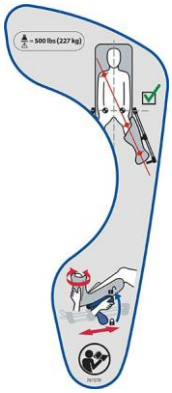
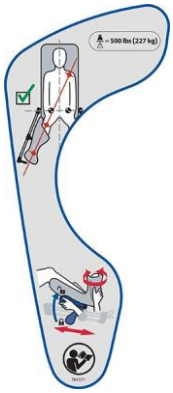
Étiquette du poids de patient maximum :

Indique que le poids de patient maximum est de 227 kg (500 lbs). Ce poids n'est pas la charge maximale d'utilisation sûre de l'étrier.



3.3.2 Étiquettes du produit

Référence de la pièce	Étiquette	Référence de la pièce	Étiquette
	Étiquette Hillrom		Étiquette dispositif médical coussin

Référence de la pièce	Étiquette	Référence de la pièce	Étiquette
	Étiquette réglementation California TB117-2013		Étiquette réglementaire coussin
	Étiquette UDI et numéro de série		Étiquette informations sur le produit
	Étiquette de positionnement de l'étrier gauche		Étiquette de positionnement de l'étrier droit

3.4 Instructions de stockage, de manipulation et de retrait :

3.4.1 Stockage et manipulation :

Le produit doit être stocké dans un environnement propre et sûr afin d'éviter tout dommage. Voir les Spécifications de stockage dans la section Spécifications du produit.

3.4.2 Instructions de retrait :



AVERTISSEMENT :
Mettre l'étrier en position verticale avant de le retirer de la table. Utiliser les deux mains pour retirer l'étrier de la table. Risque de blessures physiques ou de dommages matériels.

1. Saisir et maintenir fermement la poignée de position gynécologique.
2. Déplacer le dispositif Yellofins Apex pour qu'il soit orienté à la verticale.
3. Relâcher la poignée de position gynécologique.
4. Desserrer la pince pour rail.
5. Retirer le support à lame de la pince pour rail.
6. Mettre le dispositif Yellofins Apex dans l'armoire de stockage, sur la table ou sur le chariot
7. Retirer les pinces pour rail du rail de la table d'opération, et mettre les pinces pour rail dans l'armoire de stockage, sur la table ou sur le chariot.
8. Procéder aux étapes 1 à 7 sur l'autre étrier.

3.5 Guide de dépannage :

Ce dispositif ne dispose pas de guide de dépannage. Pour obtenir une assistance technique, l'utilisateur du dispositif doit d'abord contacter l'assistance technique de Hill-Rom.

3.6 Entretien du dispositif :

3.6.1 Étiquettes

S'assurer que toutes les étiquettes sont apposées et lisibles. Remplacer les étiquettes, si nécessaire, en utilisant un grattoir en plastique pour retirer l'étiquette. Utiliser une lingette imbibée d'alcool pour éliminer toute trace d'adhésif.

Nous contacter en cas de réparation ou de remplacement nécessaire du dispositif en utilisant les informations de la section Coordonnées (1.3).

AVERTISSEMENT :
La maintenance de routine doit être effectuée uniquement par un personnel autorisé par l'établissement. Les réparations, les modifications ou les mises à niveau doivent être effectuées par un personnel autorisé par Hillrom. Risque de blessures pour le patient ou le personnel soignant ou de dommages matériels.

Le dispositif Yellofins Apex nécessite un programme de maintenance efficace. Allen Medical Systems, Inc. vous recommande d'effectuer une maintenance préventive annuelle afin d'assurer une longue durée de vie utile au dispositif Yellofins Apex.

Pour toute information sur les commandes d'accessoires, se reporter au catalogue. Contacter Allen Medical Systems, Inc. en cas de réparation ou de remplacement nécessaire du dispositif Yellofins Apex. Utiliser les coordonnées indiquées à la section Coordonnées (1.3).

3.6.2 Contrôles périodiques

Effectuer les contrôles périodiques au moins une fois par an. Si le dispositif Yellofins Apex ne remplit pas les critères d'un contrôle périodique, contacter Allen Medical Systems Inc. pour faire réparer ou remplacer le dispositif Yellofins Apex. Utiliser les coordonnées indiquées dans « Entretien du dispositif : » à la page 115.

Avant de procéder aux contrôles périodiques, installer le dispositif Yellofins Apex sur une table d'opération. Voir « Première configuration » à la page 103.

Pince de lithotomie :

1. Saisir et maintenir fermement la poignée de position gynécologique.



2. Déplacer le dispositif Yellofins Apex sur toute la plage de mouvement. Vérifier que l'articulation ne bloque pas ni ne grippe lorsque vous bougez le dispositif Yellofins Apex.
    - Relever le dispositif Yellofins Apex dans la position la plus haute.
    - Déplacer le dispositif Yellofins Apex d'une adduction maximale à une abduction maximale

- Descendre le dispositif Yellofins Apex dans la position la plus basse.
- Déplacer le dispositif Yellofins Apex d'une adduction maximale à une abduction maximale.

3. Mettre le dispositif Yellofins Apex en position neutre de manière à ce que le tube de soutien principal soit parallèle au sol, et à la dimension longue de la table d'opération.
4. Relâcher la poignée de position gynécologique.
5. Utiliser des poids ou un dynamomètre pour appliquer une force descendante de 22,6 kg (50 lb) sur le tube de soutien principal à l'endroit indiqué. S'assurer que le dispositif Yellofins Apex ne descend pas avec la force descendante appliquée.



6. Mettre le dispositif Yellofins Apex en position neutre de manière à ce que le tube de soutien principal soit parallèle au sol, et à la dimension longue de la table d'opération.
7. Relâcher la poignée de position gynécologique.
8. Utiliser un dynamomètre pour appliquer une force latérale de 6,8 kg (15 lb) sur le tube de soutien principal à l'endroit indiqué. S'assurer que le dispositif Yellofins Apex ne se déplace pas vers l'extérieur ou l'intérieur avec la force latérale appliquée.



Pince de la botte :

1. Saisir le levier de déverrouillage de la botte et le relever pour déverrouiller l'étrier.
2. Déplacer l'étrier sur toute la plage de réglage et de translation. S'assurer que l'étrier bouge librement.
3. Déplacer la botte vers le centre du tube de soutien principal. Relâcher le levier de déverrouillage de la botte.
4. S'assurer que l'étrier est fixé et qu'il ne bouge pas lorsqu'une légère pression est appliquée sur la botte.



Sangle :

1. Enlever les sangles. Voir « Enlever la sangle : » à la page 119.
2. Inspecter chaque sangle à la recherche de dommages éventuels. Appliquer une tension sur la sangle et s'assurer que la sangle ne présente aucune fissure et qu'aucun matériau ne manque.
3. Installer les sangles. Voir « Installer la sangle : » à la page 119.
4. S'assurer que chaque sangle peut être fixée correctement à la botte.
5. Remplacer la sangle si elle est endommagée ou si elle ne peut pas être fixée correctement à la botte. Voir « Remplacer la sangle » à la page 119.

Coussin de l'étrier :

1. Enlever chaque coussin de l'étrier. Voir « Enlever le Stirrup Pad » à la page 120.
2. Inspecter la surface et les coutures de chaque coussin à la recherche de dommages éventuels.
3. S'assurer que les liquides ne peuvent pas entrer en contact avec le rembourrage mousse à l'intérieur du coussin de l'étrier.
4. Installer chaque coussin de l'étrier. Voir « Installer le Stirrup Pad » à la page 121.
5. S'assurer que le coussin de l'étrier peut être fixé adéquatement à la botte.
6. Remplacer le coussin de l'étrier s'il est endommagé ou s'il ne peut pas être fixé correctement à la botte. Voir « Remplacer le Stirrup Pad » à la page 120.

État général :

1. Enlever chaque coussin de l'étrier. Voir « Enlever le Stirrup Pad » à la page 120.
2. Inspecter chaque botte à la recherche de dommages éventuels.
3. Inspecter chaque composant du tube de soutien du dispositif Yellofins Apex à la recherche de dommages ou de corrosion éventuels.
4. Inspecter chaque piston à gaz à la recherche de dommages éventuels.

3.6.3 Remplacer la sangle

Enlever la sangle :

1. Pousser le bouton formé vers le coussin, et tirer sur la sangle pour l'éloigner de la botte.



2. Tirer sur la sangle pour la sortir de la botte.



Installer la sangle :

AVERTISSEMENT :
S'assurer que chaque sangle est correctement attachée. S'assurer que le bouton formé passe complètement dans la fente dans la botte. S'assurer que le bouton formé est du côté opposé au coussin de l'étrier. Risque de blessures pour le patient ou le personnel soignant ou de dommages matériels.

1. Mettre l'extrémité de l'attache à boules de la sangle dans la fente dans la botte. S'assurer que le bouton formé est du côté opposé au coussin de l'étrier.



2. Tirer sur la sangle pour la faire passer dans la fente dans la botte. S'assurer que le bouton formé passe complètement dans la fente dans la botte.



3. Tirer sur le bouton formé pour le faire passer dans la fente dans la botte.



4. Ne pas installer la sangle avec le bouton formé dirigé vers le coussin de l'étrier.



3.6.4 Remplacer le Stirrup Pad

Enlever le Stirrup Pad

1. Enlever les attaches à boutonnière des crochets sur la botte.



2. Enlever le coussin de l'étrier de l'extrémité de la jambière.



3. Tirer sur l'ailette latérale (l'extrémité la plus longue) de la botte pour enlever le coussin de l'étrier.



Installer le Stirrup Pad

AVERTISSEMENT :
Ne pas installer un coussin dont l'utilisation n'a pas été autorisée avec le dispositif Yellofins Apex. Risque de blessures pour le patient ou de dommages matériels.

1. Identifier les sections correspondantes du coussin de l'étrier et de la botte. Veiller à ne pas installer un coussin gauche dans une botte droite, ou un coussin droit dans une botte gauche.



2. Mettre le coussin de l'étrier sur l'ailette latérale (l'extrémité la plus longue) de la botte.



3. Enfiler le coussin de l'étrier sur la botte pour qu'il soit en partie installé sur l'ailette latérale.



4. Mettre la partie du mollet du coussin de l'étrier sur la botte, et tirer le coussin vers le talon de la botte.



5. S'assurer que l'ailette latérale et la section du mollet sont toutes les deux entièrement installées sur la botte.



6. Installer le coussin de l'étrier sur l'orteil de la botte et pousser le talon du coussin de l'étrier dans le talon de la botte.



7. S'assurer que l'orteil est entièrement installé sur la botte.



8. Mettre le rabat du talon autour de la botte.



9. Fixer l'attache à boutonnière sur le crochet.



10. Fixer l'attache à boutonnière de l'autre côté de la botte. Répéter les étapes 8 et 9 ci-dessus.



4. Consignes de sécurité et informations générales :

4.1 Avertissements et mises en garde de sécurité générale :



AVERTISSEMENT :
Respecter ces consignes de sécurité pour prévenir toute chute ou blessure du patient et/ou tout dommage matériel :

- Ne pas utiliser le dispositif Yellofins Apex en cas de dommages visibles. Il existe un risque de blessures ou de dommages matériels pour l'équipement.
- Avant d'utiliser ce dispositif, lire attentivement les instructions relatives à l'installation et à l'utilisation. L'utilisateur est prié de se familiariser avec le produit avant son application sur un patient.
- Afin d'éviter de graves lésions au patient et/ou à l'utilisateur et/ou d'endommager le dispositif, examiner le dispositif afin de s'assurer qu'il ne soit pas déjà endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si des dommages sont visibles, si certaines parties sont manquantes ou s'il ne fonctionne pas normalement.
- S'assurer que les rails et les pinces pour rail ne sont pas endommagés avant d'installer un dispositif Yellofins Apex sur la table. Risque de chute, de blessures ou de dommages matériels.
- Afin d'éviter que le patient et/ou l'utilisateur ne se blesse et/ou que le dispositif ne soit endommagé, s'assurer que les clamps de fixation sont entièrement en contact avec les rails latéraux de la table et solidement fixés. Tester le mécanisme de verrouillage afin de s'assurer que le dispositif ne bouge pas lorsqu'il est élevé ou poussé.
- La maintenance de routine doit être effectuée par un personnel autorisé par l'établissement. Il existe un risque de blessures ou de dommages matériels pour l'équipement.
- Toutes les modifications, mises à jour ou réparations doivent être effectuées par un spécialiste agréé. Il existe un risque de blessures ou de dommages matériels pour l'équipement.
- Ne pas dépasser le poids de patient nominal. En cas de dépassement du poids de patient nominal, il existe un risque de blessures et de dommages matériels.
- Avant de régler le dispositif Yellofins Apex, s'assurer qu'aucun tubes ou câble n'interfère avec le mécanisme. Il existe un risque de blessures ou de dommages matériels pour l'équipement.
- S'assurer que le dispositif est installé correctement avant de l'utiliser.

- Utiliser des dispositifs de positionnement additionnels si l'étrier est utilisé avec une position Trendelenburg ou anti-Trendelenburg. Il existe un risque de blessures ou de dommages matériels pour l'équipement.
- S'assurer que les pinces pour rail fixent en toute sécurité le dispositif Yellofins Apex sur le rail. Si les pinces pour rail sont lâches ou ne fixent plus en toute sécurité le dispositif Yellofins Apex au rail, il existe un risque de blessures ou de dommages matériels.
- Ne pas relever le dispositif Yellofins Apex dans une position créant un angle de moins de 90° entre la cuisse et le torse du patient. Risque de blessures.
- Ne pas abaisser le dispositif Yellofins Apex dans une position créant un angle de plus de 180° entre la cuisse et le torse du patient. Risque de blessures.

ATTENTION :
Ne pas dépasser la charge maximale d'utilisation indiquée dans le tableau des spécifications du produit.

4.2 Spécifications du produit :

Spécifications mécaniques	Description
Dimensions du produit	29,8 cm x 52,4 cm x 92 cm (11 3/4 pouces x 20 5/8 pouces x 36 1/4 pouces)
Matériau	Aluminium Acier inoxydable Acier allié Fer Bronze Polymères techniques Tissu Dartex Mousse viscoélastique

<table>
<tr><td>Charge maximale d'utilisation sur le dispositif</td><td colspan="2">
AVERTISSEMENT :
Ne pas dépasser le poids de patient nominal. En cas de dépassement du poids de patient nominal, il existe un risque de blessures et de dommages matériels.

Le dispositif Yellofins Apex peut supporter un poids de patient nominal de 227 kg (500 lbs) lorsqu'il est installé correctement et utilisé conformément au présent mode d'emploi.</td></tr>
<tr><td>Poids total du dispositif complet</td><td colspan="2">17,2 kg (38 lbs), la paire d'étriers
8,6 kg (19 lbs), l'étrier individuel</td></tr>
<tr><td rowspan="7">Plage de mouvement</td><td>Roulis de la botte</td><td>de -10° à 10°</td></tr>
<tr><td>Lacet de la botte</td><td>de 0° à 20°</td></tr>
<tr><td>Tangage de la botte</td><td>de 0° à 45°</td></tr>
<tr><td>Translation de la botte</td><td>de 39 cm à 75 cm (de 15,375" à 29,5")</td></tr>
<tr><td>Lithotomie</td><td>de -32° à 80°</td></tr>
<tr><td>Adduction</td><td>de 0° à 7,5°</td></tr>
<tr><td>Abduction</td><td>de 0° à 23°</td></tr>
<tr><td>Durée de vie prévue</td><td colspan="2">Le dispositif Yellofins Apex a une durée de vie prévue de 5 ans s'il fait l'objet d'une utilisation normale et d'une maintenance correcte.

Le coussin Yellofins Apex a une durée de vie prévue de 2 ans s'il fait l'objet d'une utilisation normale et d'une maintenance correcte.

Si le dispositif présente des dommages visibles ou une dégradation visible du matériau, il doit être éliminé conformément aux normes locales et nationales.</td></tr>
</table>

Spécifications de stockage	Description
Température de stockage	de -29°C à +60°C (de -20°F à 140°F)
Plage d'humidité relative de stockage	entre 30% et 85%
Température de fonctionnement	de 10°C à 40°C (de 50°F à 104°F)
Plage d'humidité relative de fonctionnement	entre 15% et 70%
Spécifications de compatibilité	**Description**
Le dispositif Yellofins Apex est compatible avec :	**AVERTISSEMENT :** Ne pas utiliser le dispositif Yellofins Apex avec une pince de rail qui n'est pas spécifiée ci-dessous. Risque de blessures pour le patient ou le personnel soignant et de dommages matériels. **AVERTISSEMENT :** Ne pas utiliser le dispositif Yellofins Apex avec un coussin qui n'est pas spécifié ci-dessous. Risque de blessures pour le patient ou le personnel soignant et de dommages matériels. A-40040 (Easy Lock® Blade Clamp, US) A-40041 (Easy Lock® Blade Clamp, EU) A-40042 (Easy Lock® Blade Clamp, UK) A-40043 (Easy Lock® Blade Clamp, JP) O-RC2 (Rail Clamp, US) O-RC2XUK (Rail Clamp, EU/UK) O-RC29X32MM (Rail Clamp, JP) O-RC2XD (Rail Clamp, Den) A-22000 Safety Drape A-30015 Stirrup Cart O-YFAXPAD Yellofins Apex Replacement Pad O-YFAXMSR Yellofins Apex Replacement Strap

Compatibilité avec la table de la salle d'opération	**AVERTISSEMENT :** Ne jamais dépasser le poids admissible de la table d'opération. Le Yellofins Apex Stirrup est compatible avec les tables d'opération supportant les pinces pour rail Allen Medical avec des ouvertures à lame rectangulaire de 2,5 cm x0,95 cm (1 pouce x 3/8 pouce).

Remarque : Consulter les instructions d'utilisation correspondant aux produits mentionnés dans le tableau ci-dessus.

4.3 Déclarations :

Le dispositif ne contient aucune substance dangereuse, comme indiqué dans la directive 2011/65/UE.

Le matériau utilisé dans la construction du dispositif est conforme à la directive 1907/2006.

4.4 Instructions de stérilisation :

Ce dispositif n'est pas destiné à être stérilisé. Il pourrait être endommagé.

4.5 Instructions de nettoyage et de désinfection :

AVERTISSEMENT :
Pour prévenir les risques de blessures et/ou de dommages matériels, respecter les avertissements suivants :

- Ne pas réutiliser les produits d'essuyage pour réaliser plusieurs étapes ou sur plusieurs produits.
- Les solutions nettoyantes/désinfectantes peuvent entraîner une éruption et/ou une irritation cutanée en cas de contact. Respecter les consignes du fabricant indiquées sur l'étiquettes du produit et dans la fiche de données de sécurité (FDS).

ATTENTION :
Pour prévenir les risques de dommages matériels, respecter les précautions suivantes :

- Ne pas nettoyer à la vapeur, immerger ou laver à haute pression l'étrier Stirrup. La pression et l'excès d'humidité peuvent endommager l'étrier Stirrup.
- Ne pas utiliser d'agents nettoyants/détergents agressifs, de dégraissants puissants, de solvants tels que le toluène, le xylène ou l'acétone, et ne pas utiliser de tampons abrasifs (il est possible d'utiliser une brosse à poils souples).
- Ne pas utiliser d'eau de Javel comme nettoyant/désinfectant principal quotidien.

RECOMMANDATIONS

Ces consignes sont un exemple de procédure de nettoyage et de désinfection dont l'efficacité a été prouvée. Observer les procédures applicables de votre établissement pour le retraitement si leur efficacité est prouvée.

Pour un nettoyage et une désinfection corrects, les personnels doivent être formés.

Le **formateur** doit lire attentivement les consignes et les suivre pendant la formation de la **personne formée**. La personne formée doit :

- Avoir eu le temps de lire les consignes et de poser des questions.
- Nettoyer et désinfecter le produit sous la supervision du formateur. Pendant et/ou après cette procédure, le formateur doit corriger la personne formée pour tous les écarts constatés par rapport au mode d'emploi.

Le formateur doit superviser la personne formée jusqu'à ce que cette dernière sache nettoyer et désinfecter le dispositif conformément aux consignes.

Hillrom recommande de nettoyer et de désinfecter l'étrier et le coussin avant leur première utilisation sur un patient, entre deux utilisations sur un patient et régulièrement pendant les séjours prolongés du patient.

Certains liquides utilisés dans l'environnement hospitalier, tels que l'iodophore et les crèmes à l'oxyde de zinc, peuvent entraîner des taches. Certaines taches peuvent être éliminées par un essuyage vigoureux à l'aide d'une lingette légèrement humidifiée.

4.5.1 Nettoyage et désinfection :

Le nettoyage et la désinfection sont des processus différents et bien distincts. Le **nettoyage** désigne l'élimination physique des souillures et des contaminations visibles et non visibles. La **désinfection** est destinée à détruire les microorganismes.

Le Tableau 1 résume les nettoyants/désinfectants autorisés avec les temps de contact associés pour la désinfection.

Tableau 1 : Nettoyants/Désinfectants autorisés

Nettoyant/ Désinfectant	**Recommandé pour le nettoyage et la désinfection de routine**	**Recommandé pour la désinfection contre *Clostridium difficile* (*C. diff*)**	**Maintenir l'humidité (temps de contact pour la désinfection)**
Sani-cloth™ Prime Wipes, Quaternary Ammonium	Oui	Non	1 minute
Clorox HealthCare® Bleach Germicidal Wipes	**Non[a]**	Oui	3 minutes

a. L'eau de Javel n'est pas recommandée comme nettoyant/désinfectant principal.

Éliminer tout résidu de désinfectant avant et après l'utilisation d'eau de Javel à l'aide d'un tissu/d'une lingette imbibé(e) d'eau du robinet.

Pendant la réalisation des étapes de nettoyage détaillées, il est à noter que :

- Il est recommandé d'utiliser un tissu en microfibres ou une lingette Clorox HealthCare® Bleach Wipe pour l'essuyage.
- Toujours remplacer la lingette si elle présente des souillures visibles.
- Toujours remplacer la lingette entre deux étapes (nettoyage et désinfection).
- Toujours utiliser des équipements de protection individuelle (EPI).
- Si nécessaire, régler l'étrier et les coussins de manière à faciliter le nettoyage et la désinfection.

Étape 1 : Nettoyage

a. Si nécessaire, éliminer d'abord les souillures visibles sur l'étrier et le coussin à l'aide d'une lingette imbibée d'un nettoyant/désinfectant autorisé. Voir Tableau 1 : Nettoyants/Désinfectants autorisés à la page 130.
    - Accorder une attention particulière aux coutures et aux autres endroits propices à l'accumulation des souillures.

- Une brosse à poils souples peut être utilisée pour détacher les souillures durcies.
- Utiliser autant de lingettes que nécessaire pour éliminer les souillures.

Il est important d'éliminer toutes les souillures visibles de toutes les zones du dispositif avant de poursuivre la procédure pour éliminer les souillures non visibles.

b. À l'aide d'une nouvelle lingette imbibée d'un nettoyant/désinfectant autorisé, exercer une pression ferme pour essuyer toutes les surfaces de l'étrier et du coussin. Utiliser une nouvelle lingette autant de fois que nécessaire. Veiller à bien nettoyer les composants suivants :

- Rembourrages
- Zones derrière les rembourrages
- Botte
- Poignées
- Rails de soutien
- Support de table

Étape 2 : Désinfection

a. À l'aide d'une nouvelle lingette imbibée d'un nettoyant/désinfectant autorisé, exercer une pression légère pour essuyer toutes les surfaces extérieures du dispositif préalablement nettoyé.

b. S'assurer que toutes les **surfaces restent humides avec le nettoyant/désinfectant** pendant toute la durée du **temps de contact spécifié. Réhumidifier** les surfaces avec une nouvelle lingette si nécessaire. Voir le Tableau 1 : Nettoyants/Désinfectants autorisés à la page 130 pour connaître les temps de contact.

REMARQUE : en cas d'utilisation d'eau de Javel avec un autre nettoyant/désinfectant, utiliser une nouvelle lingette imbibée d'eau du robinet pour éliminer tout résidu de désinfectant avant et après l'application de Javel.

Préparer l'étrier pour son utilisation

a. Examiner l'étrier et le coussin à la recherche de dommages éventuels.

b. Les composants endommagés doivent être remplacés.

5. Liste des normes applicables :

Numéro de série	Normes	Description
1	CEI 60601-1 Édition 3.1	Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
2	CEI 60601-2-46 –Appareils électromédicaux - Partie 2-46	exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des tables d'opération.
3	EN/ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.
4	EN/ISO 10993-5	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro.
5	EN/ISO 10993-10	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée.

Yellofins Apex

Istruzioni per l'uso
Codice prodotto O-YFAX



80028475

Version J

AVVISI IMPORTANTI

	**Prima di utilizzare questo o qualsiasi altro tipo di dispositivo medico con un paziente, si consiglia di leggere le *Istruzioni per l'uso* e di acquisire familiarità con il prodotto.**

- Leggere e comprendere tutte le istruzioni e avvertenze contenute nel presente manuale e sul dispositivo stesso prima di utilizzarlo con un paziente. Tenere questo manuale a disposizione per formare nuovi utenti.
- Il simbolo  ha lo scopo di avvisare l'utente di importanti procedure o istruzioni di sicurezza relative all'uso del dispositivo.
- Il simbolo  sulle etichette indica quando, per l'utilizzo, è necessario consultare le Istruzioni per l'uso.
- Il simbolo  ha lo scopo di indicare all'utente che deve consultare le istruzioni per l'uso prima dell'uso.
- Le tecniche descritte nel presente manuale sono solo suggerimenti del produttore. La responsabilità finale dell'assistenza al paziente in relazione a questo dispositivo rimane del medico curante.
- Controllare il funzionamento del dispositivo prima di ogni utilizzo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato.
- Tutte le modifiche, gli aggiornamenti o le riparazioni devono essere eseguiti da personale Hillrom autorizzato. Possono verificarsi lesioni o danni alle apparecchiature.
- La manutenzione ordinaria deve essere eseguita da personale autorizzato dalla struttura. Possono verificarsi lesioni o danni alle apparecchiature.
- Conservare questo manuale per consultazioni future.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente elencata nel presente documento.
- Le immagini e le etichette dei prodotti sono solo a scopo illustrativo. Il prodotto e l'etichetta effettivi possono variare.
- Il funzionamento del dispositivo deve essere controllato alla ricezione del dispositivo.

Indice

Yellofins Apex(O-YFAX)

1. Informazioni generali: 144
1.1 Nota sul copyright: 144
1.2 Marchi commerciali: 144
1.3 Dettagli di contatto: 145
1.4 Considerazioni sulla sicurezza: 145
1.4.1 Avviso con simbolo di pericolo per la sicurezza: 145
1.4.2 Avviso di uso improprio dell'apparecchiatura: 145
1.4.3 Avviso per gli utenti e/o i pazienti: 145
1.4.4 Smaltimento sicuro: 146
1.5 Funzionamento del sistema: 146
1.5.1 Simboli applicabili: 146
1.5.2 Utenti e popolazione di pazienti previsti: 148
1.5.3 Conformità alle normative sui dispositivi medici: 148
1.6 Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM): 149
1.7 Rappresentante autorizzato nella CE: 149
1.8 Informazioni sulla produzione: 149
1.9 Informazioni per gli importatori dell'UE: 149
1.10 Sponsor australiano autorizzato: 149
2. Sistema 150
2.1 Identificazione dei componenti del sistema: 150
2.2 Codice prodotto e descrizione: 151
2.3 Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo: 151
2.4 Indicazione per l'uso: 153
2.5 Uso previsto: 153
3. Configurazione e utilizzo dell'apparecchiatura: 154
3.1 Prima dell'uso: 154
3.2 Configurazione: 154
3.2.1 Controlli e indicatori del dispositivo 154
3.2.2 Configurazione iniziale 155
3.2.3 Controlli funzionali prima dell'utilizzo 157

3.2.4 Posizionare il paziente nei supporti per gambe 159
3.2.5 Modificare l'orientamento del supporto per gambe 162
3.2.6 Modificare l'angolo della litotomia o l'abduzione/adduzione 163
3.2.7 Iniziare l'applicazione di teli sterili 165
3.2.8 Rimuovere il paziente dal supporto per gambe: 165
3.3 Comandi e indicatori del dispositivo: 166
3.3.1 Etichette e simboli 166
3.3.2 Etichette del prodotto 167
3.4 Istruzioni per la conservazione, la manipolazione e la rimozione: 168
3.4.1 Conservazione e gestione: 168
3.4.2 Istruzioni per la rimozione: 168
3.5 Guida alla risoluzione dei problemi: 169
3.6 Manutenzione del dispositivo: 169
3.6.1 Etichette 169
3.6.2 Controlli periodici 170
3.6.3 Sostituire la cinghia 172
3.6.4 Sostituire il Stirrup Pad 174
4. Precauzioni di sicurezza e informazioni generali: 178
4.1 Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza: 178
4.2 Specifiche del prodotto: 179
4.3 Dichiarazioni: 183
4.4 Istruzioni per la sterilizzazione: 183
4.5 Istruzioni di pulizia e disinfezione: 183
4.5.1 Pulizia e disinfezione: 184
5. Elenco degli standard applicabili: 187

1. Informazioni generali:

Allen Medical Systems, Inc. è una società sussidiaria di Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), produttore e fornitore leader a livello mondiale di tecnologie mediche e servizi correlati per il settore sanitario. In qualità di leader del settore nel posizionamento dei pazienti, puntiamo con passione a migliorare gli esiti per i pazienti e la sicurezza degli operatori, potenziando al contempo l'efficienza dei nostri clienti. La nostra ispirazione viene dalla fornitura di soluzioni innovative per soddisfare le esigenze più impellenti dei nostri clienti. Ci immergiamo nel mondo dei clienti, per rispondere meglio a queste esigenze e alle sfide quotidiane poste dal loro ambiente. Che si tratti di sviluppare una soluzione per affrontare le sfide poste dal posizionamento dei pazienti o di creare un sistema che offra all'équipe chirurgica un accesso sicuro ed efficace al sito chirurgico, il nostro impegno consiste nel fornire prodotti di qualità e valore eccezionali.

I prodotti Allen sono supportati da un'assistenza reattiva e affidabile e da dimostrazioni in loco gratuite dei prodotti.

1.1 Nota sul copyright:

Revisione

© 2020 Allen Medical Systems Inc. TUTTI I DIRITTI RISERVATI.

Sono vietate la riproduzione o la trasmissione del presente testo in ogni sua parte, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico o meccanico, inclusi fotocopiatura, registrazione o qualsiasi sistema di informazione o recupero senza l'autorizzazione scritta di Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Le informazioni contenute nel presente manuale sono riservate e non possono essere divulgate a terzi senza previo consenso scritto di Allen Medical.

1.2 Marchi commerciali:

Le informazioni sui marchi commerciali sono disponibili all'indirizzo Allenmedical.com/pages/terms-conditions.

I prodotti possono essere coperti da uno o più brevetti. Consultare l'elenco all'indirizzo Hill-rom.com/patents per i brevetti.

1.3 Dettagli di contatto:

Per informazioni sull'ordine, consultare il catalogo.

Informazioni di contatto dell'assistenza clienti Allen:

 **Nord America**		 **Internazionale**
 (800) 433-5774		 +1 978 266 4200 int.4286
 (978) 263-8846		 +1 978 266 4426

1.4 Considerazioni sulla sicurezza:

1.4.1 Avviso con simbolo di pericolo per la sicurezza:

	**NON UTILIZZARE SE IL PRODOTTO MOSTRA DANNI VISIBILI O DEGRADAZIONE DEL MATERIALE.**

1.4.2 Avviso di uso improprio dell'apparecchiatura:

Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso.

Tutte le modifiche, gli aggiornamenti o le riparazioni devono essere eseguiti da personale Hillrom autorizzato.

Fissare e rilasciare le cinghie come indicato nella sezione 3.2.4 passaggio 6. e 3.2.8 passaggio 5. delle presenti istruzioni per l'uso. Sostituire le cinghie come indicato nella sezione 3.6.3 delle presenti istruzioni per l'uso.

1.4.3 Avviso per gli utenti e/o i pazienti:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Nota: per le istruzioni sull'uso, consultare la guida per l'utente del produttore del tavolo operatorio. Fare sempre riferimento ai limiti di peso del produttore del tavolo operatorio.

	**NON SUPERARE MAI LA CAPACITÀ DI PESO DEL TAVOLO DELLA SALA OPERATORIA**

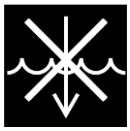
1.4.4 Smaltimento sicuro:

I clienti devono attenersi a tutte le leggi e normative federali, statali, regionali e/o locali in materia di smaltimento sicuro di dispositivi e accessori medicali.

In caso di dubbi, l'utente del dispositivo dovrà prima contattare l'assistenza tecnica Hill-Rom per indicazioni sui protocolli di smaltimento sicuri.

1.5 Funzionamento del sistema:

1.5.1 Simboli applicabili:

Simbolo utilizzato	Descrizione	Riferimento
	Indica che il dispositivo è un dispositivo medico.	MDR 2017/745
	Indica che il dispositivo non deve essere immerso in alcun liquido.	IEC 60417
	Indica il peso massimo del paziente. Non indica il carico di lavoro massimo sicuro.	N/A
	Indica che non deve essere utilizzata candeggina sul dispositivo.	ISO 7000
	Indica che il dispositivo non contiene gomma naturale o lattice di gomma naturale secco.	EN ISO 15223-1

Simbolo utilizzato	Descrizione	Riferimento
	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso prima dell'uso.	IEC 60601-1
	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	EN ISO 15223-1
	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di avvertimento, quali avvertenze e precauzioni.	EN ISO 15223-1
	Indica il produttore del dispositivo medico.	EN ISO 15223-1
	Indica la data di produzione del dispositivo medico.	EN ISO 15223-1
	Identifica il paese di origine	IEC 60417
	Indica il codice di lotto del produttore, indicante la data giuliana in formato "aaggg", dove **"aa"** indica le ultime due cifre dell'anno e **"ggg"** indica il giorno dell'anno; ad esempio, il 4 aprile 2019 sarà indicato come "19094".	EN ISO 15223-1
	Indica il numero di catalogo del produttore.	EN ISO 15223-1
	Indica il GTIN (Global Trade Item Number) del dispositivo medico.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica la descrizione del dispositivo del produttore.	N/A

Simbolo utilizzato	Descrizione	Riferimento
SN	Indica il numero di serie del produttore. Il numero di serie del dispositivo è codificato come **1AASSNNNNNNN**. **AA** indica l'anno di produzione; ad es., in 1**18**SSNNNNNNN, 18 rappresenta l'anno 2018. **SS** indica il numero della settimana di produzione in base al calendario standard. (Zeri iniziali inclusi) **NNNNNNN** è un numero univoco sequenziale.	EN ISO 15223-1
EC REP	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	EN ISO 15223-1
CE	Indica che il dispositivo medico è conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/ 745.	MDR 2017/745
	Indica un'avvertenza.	IEC 60601-1

1.5.2 Utenti e popolazione di pazienti previsti:

Utente previsto: chirurghi, infermieri, medici e personale sanitario di sala operatoria coinvolti nella procedura prevista per il dispositivo. Non destinato a persone non addestrate.

Popolazione prevista: Questo dispositivo è destinato all'uso con pazienti di peso inferiore all'intervallo di carico di lavoro sicuro indicato nella sezione delle specifiche del prodotto 4.2.

1.5.3 Conformità alle normative sui dispositivi medici:

CE Questo prodotto è un dispositivo medico non invasivo di Classe I. Questo sistema è contrassegnato dal marchio CE secondo l'Allegato VIII, Regola 1, del regolamento sui dispositivi medici (REGOLAMENTO (UE) 2017/745).

1.6 Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM):

Questo non è un dispositivo elettromeccanico. Pertanto, le dichiarazioni di CEM non sono applicabili

1.7 Rappresentante autorizzato nella CE:

EC REP

HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Informazioni sulla produzione:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (NORD AMERICA)
978-266-4200 (INTERNAZIONALE)

1.9 Informazioni per gli importatori dell'UE:

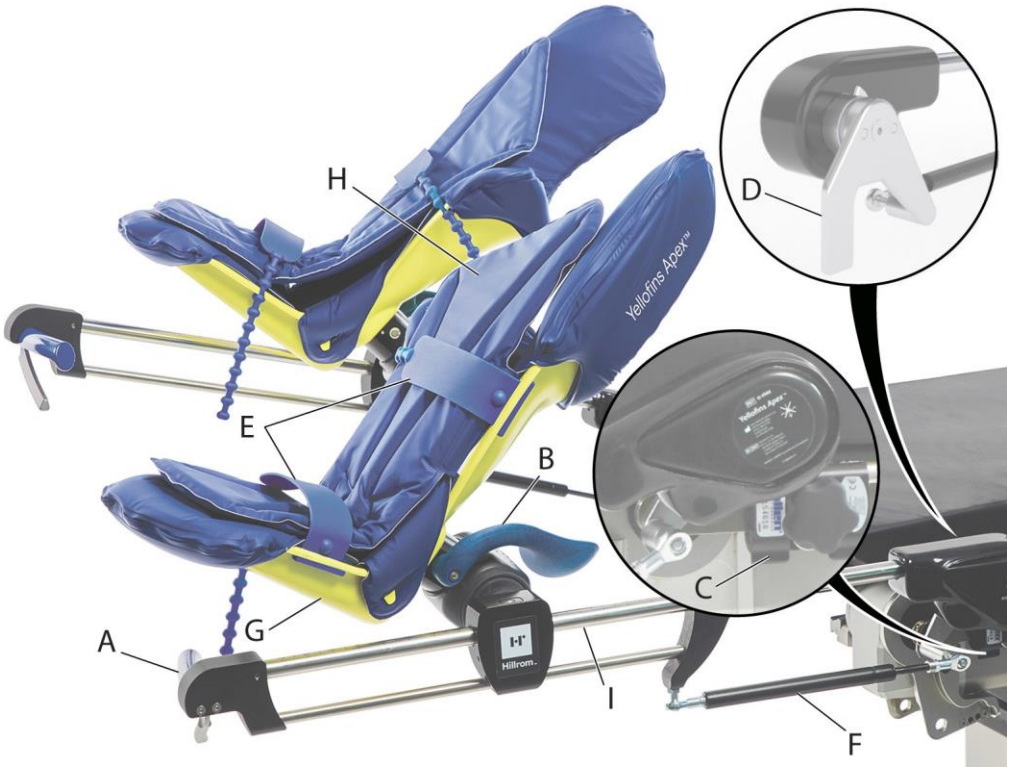
Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Sponsor australiano autorizzato:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2. Sistema

2.1 Identificazione dei componenti del sistema:



Articolo	Funzione
A	Impugnatura per litotomia
B	Leva di rilascio stivale
C	Morsetto guida
D	Attacco asta
E	Cinghie
F	Pistone a gas
G	Stivale supporto per gambe
H	Cuscino supporto per gambe
I	Tubo di supporto principale

2.2 Codice prodotto e descrizione:

O-YFAX - Yellofins Apex

2.3 Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo:



AVVERTENZA:
Non utilizzare Yellofins Apex con un morsetto guida non elencato di seguito. Possono verificarsi lesioni al paziente o al personale sanitario e danni alle apparecchiature.



AVVERTENZA:
Non utilizzare Yellofins Apex con un cuscino non elencato di seguito. Possono verificarsi lesioni al paziente o al personale sanitario e danni alle apparecchiature.

Di seguito sono elencati gli accessori e i componenti che possono essere utilizzati con questo dispositivo.

Nome dell'accessorio	Codice prodotto
Blade Clamp (1" x 0.25"/2.5 cm x 0.6cm)	A-40040 O-RC2 A-40041 O-RC2XD A-40042 O-RC29X32MM A-40043 O-RC2XUK
Safety Drape	A-22000
Stirrup Cart	A-30015
Yellofins Apex Replacement Pad	O-YFAXPAD
Yellofins Apex Replacement Strap	O-YFAXMSR

Nota: consultare le relative Istruzioni per l'uso dei prodotti menzionati nella tabella precedente.

Per ordinare gli accessori, contattare Allen Medical Systems, Inc. Utilizzare le informazioni di contatto in "Manutenzione del dispositivo:" a pagina 160.

2.4 Indicazione per l'uso:

utilizzato per posizionare pazienti adulti nelle procedure chirurgiche che utilizzano supporti per gambe per la posizione litotomica nella chirurgia urologica, ginecologica, colorettale e robotica.

2.5 Uso previsto:

Yellofins Apex è un dispositivo di supporto per gambe riutilizzabile per il posizionamento del paziente per un posizionamento litotomico sicuro. Destinato a semplificare il posizionamento del paziente per ottenere l'accesso clinico prima e dopo l'applicazione di teli sterili.

Progettato per essere utilizzato da operatori sanitari per procedure chirurgiche che richiedono la posizione litotomica. Yellofins Apex garantisce la sicurezza del paziente edel personale fornendo una piattaforma stabile per i supporti dei pazienti e il controllo della posizione per pazienti che pesano al massimo 227 kg (500 libbre).

3. Configurazione e utilizzo dell'apparecchiatura:

3.1 Prima dell'uso:

Controllo preinstallazione:

AVVERTENZA:
Ispezionare il prodotto ricercando eventuali danni visibili o bordi taglienti che potrebbero essere stati causati da cadute o urti quando riposto.

AVVERTENZA:
Assicurarsi che il prodotto sia stato pulito, disinfettato e asciugato correttamente prima di ogni utilizzo.

AVVERTENZA:
Prima di utilizzare Yellofins Apex, assicurarsi che il prodotto sia appropriato per l'anatomia del paziente.

AVVERTENZA:
Verificare i punti di pressione sul paziente prima dell'uso. Consultare il chirurgo prima dell'uso.

3.2 Configurazione:

3.2.1 Controlli e indicatori del dispositivo

Impugnatura per litotomia



Leva di rilascio stivale



Cinghia



Cuscino supporto per gambe



3.2.2 Configurazione iniziale

1. Seguire le procedure approvate dalla struttura o consultare il chirurgo curante per determinare se il paziente presenta condizioni che controindicano l'uso di Yellofins Apex o che limitano il posizionamento del paziente.

Su Yellofins Apex sono applicate etichette che indicano il lato sinistro e destro del paziente.

2. Posizionare i morsetti sulla guida del tavolo operatorio. Posizionare i morsetti guida adiacenti all'articolazione dell'anca del paziente.
3. Rimuovere Yellofins Apex dal carrello portaoggetti, dall'armadio o dal tavolo.
4. Afferrare e premere saldamente l'impugnatura per litotomia. Assicurarsi che l'attacco asta sia parallelo al tubo di supporto principale.
5. Tenere Yellofins Apex in modo che sia orientato verticalmente con l'attacco asta rivolto verso il pavimento.

AVVERTENZA:
Non utilizzare Yellofins Apex con un morsetto guida non elencato in "Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo:" a pagina 144. Possono verificarsi lesioni al paziente o al personale sanitario e danni alle apparecchiature.



AVVERTENZA:
Assicurarsi che l'attacco asta sia inserito completamente nel morsetto guida. Possono verificarsi la caduta del paziente, lesioni o danni alle apparecchiature.

6. Inserire l'attacco asta attraverso il morsetto guida.
7. Posizionare il morsetto guida nella posizione necessaria per il paziente. Quando si stringe il morsetto guida, assicurarsi che il morsetto guida sia fissato sulla guida.

AVVERTENZA:
Assicurarsi che Yellofins Apex sia fissato saldamente alla guida tramite i morsetti guida. Possono verificarsi lesioni al paziente o al personale sanitario o danni alle apparecchiature.

8. Stringere il morsetto guida.
9. Completare i "Controlli funzionali prima dell'utilizzo" a pagina 149.
10. Afferrare e premere saldamente l'impugnatura per litotomia e tirare verso il basso per abbassare Yellofins Apex.





11. Afferrare la leva di rilascio stivale e tirare verso l'alto per sbloccare il supporto per gambe.



12. Spostare il supporto per gambe lungo la barra di supporto principale finché l'estremità superiore della sezione del polpaccio del supporto per gambe non si trova approssimativamente a metà polpaccio del paziente.
13. Rilasciare la leva di rilascio stivale per bloccare il supporto per gambe in posizione.
14. Eseguire i passaggi da 2 a 13 sull'altro lato del tavolo.

3.2.3 Controlli funzionali prima dell'utilizzo

Assicurarsi che Yellofins Apex funzioni correttamente. Eseguire i controlli seguenti:

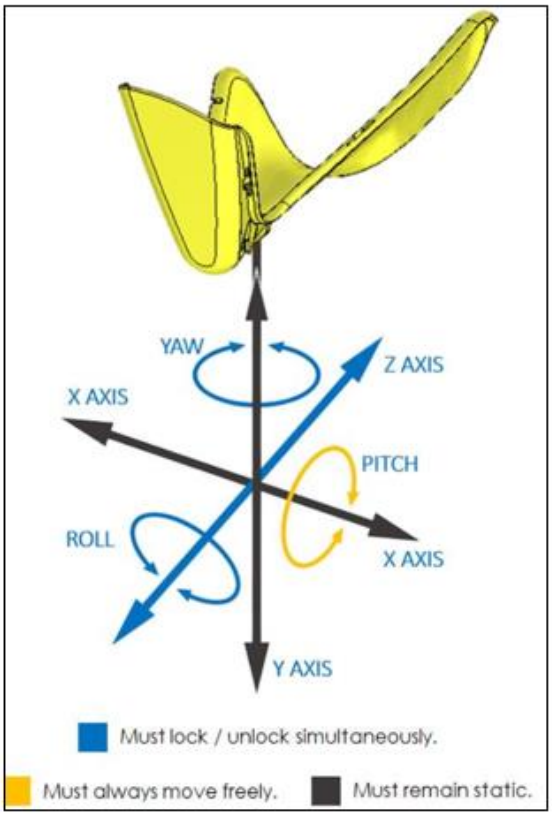
- Afferrare e premere saldamente l'impugnatura per litotomia. Assicurarsi che Yellofins Apex si muova liberamente sull'intera gamma di regolazione della litotomia e abduzione/ adduzione. Rilasciare l'impugnatura per litotomia.



- Afferrare la leva di rilascio stivale e tirare verso l'alto per sbloccare il supporto per gambe. Assicurarsi che il supporto per gambe non si sganci prima che la leva di rilascio stivale sia completamente innestata. Assicurarsi che il supporto per gambe si muova liberamente sull'intera gamma di regolazione. Assicurarsi che il supporto per gambe si muova liberamente lungo il tubo di supporto principale. Rilasciare la leva di rilascio stivale.



- Applicare una pressione moderata all'impugnatura per litotomia in tutte le direzioni. Assicurarsi che Yellofins Apex non si muova.
- Applicare una pressione moderata allo stivale del supporto per gambe in tutte le direzioni. Assicurarsi che lo stivale del supporto per gambe non si muova.
- Assicurarsi che le cinghie si innestino saldamente e non si sgancino quando viene applicata una leggera forza.



Applicando una leggera pressione, il calzare di trazione non deve spostarsi nella direzione della freccia blu.
Il calzare ruota sempre nel senso della freccia gialla.

3.2.4 Posizionare il paziente nei supporti per gambe

1. Assicurarsi che il paziente sia posizionato sul tavolo operatorio in conformità alle procedure approvate dalla struttura e alle indicazioni del chirurgo.

AVVERTENZA:
Il posizionamento del paziente deve essere eseguito da almeno due membri del personale. Entrambe le gambe del paziente devono essere messe in posizione contemporaneamente. Possono verificarsi lesioni al paziente.

AVVERTENZA:
Prima di regolare il supporto per gambe, assicurarsi che le gambe del paziente siano ben fissate nello stivale del supporto per gambe. Possono verificarsi lesioni al paziente.

AVVERTENZA:
Prima di regolare la posizione del supporto per gambe, assicurarsi che nel percorso di movimento del supporto per gambe non siano presenti arti o altri oggetti. Possono verificarsi lesioni al paziente o al personale sanitario e danni alle apparecchiature.

Eseguire la procedura seguente contemporaneamente su entrambe le gambe.

2. Mettere una mano sotto il tallone del paziente e una mano sotto il ginocchio del paziente per sostenere la gamba del paziente.
3. Flettere delicatamente le ginocchia del paziente e mettere entrambe le gambe nei supporti per gambe.

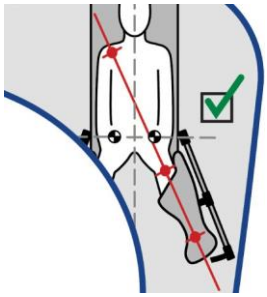
- Nella Litotomia bassa, assicurarsi di non tendere eccessivamente l'anca o il ginocchio del paziente.



- Nella Litotomia media o alta, assicurarsi che la flessione e l'abduzione della gamba siano minime.



- Le dita dei piedi, il ginocchio e la spalla opposta del paziente devono essere approssimativamente in linea retta.



- La gamba del paziente deve essere centrata nel supporto per gambe per eliminare la pressione sul nervo peroneo.



AVVERTENZA:
Le dita dei piedi del paziente possono estendersi oltre il supporto per gambe e il cuscino. Assicurarsi che i talloni del paziente siano ben fissati nel tallone del supporto per gambe e annotare se le dita dei piedi del paziente si estendono oltre il supporto per gambe e il cuscino. Assicurarsi di non causare lesioni alle dita dei piedi che si estendono oltre il supporto per gambe e il cuscino. Possono verificarsi lesioni al paziente.

AVVERTENZA:
Assicurarsi che ciascuna cinghia sia fissata correttamente. Assicurarsi che il perno sagomato sia inserito completamente nella fessura del supporto per gambe. Assicurarsi che il perno sagomato si trovi sul lato distante dal cuscino. Possono verificarsi lesioni al paziente o al personale sanitario e danni alle apparecchiature.

4. Assicurarsi che i talloni del paziente siano ben fissati nel tallone del supporto per gambe.
5. Assicurarsi che non ci siano punti di pressione.
6. Fissare le cinghie in modo che la gamba del paziente rimanga nel supporto per gambe.
   a. Se necessario, installare la cinghia. Consultare "Installare la cinghia:" a pagina 164.



   b. Assicurarsi che il perno sia distante dal cuscino del supporto per gambe.
   c. Posizionare il cuscino del supporto per gambe sulla gamba del paziente e mettere la cinghia sul cuscino del supporto per gambe e sulla gamba del paziente. Assicurarsi che la cinghia non sia troppo stretta.



   NOTA: un serraggio eccessivo ripetuto può causare un'usura e un deterioramento precoci della cinghia.
   d. Fissare il dispositivo di fissaggio a sfere.



   NOTA: la cinghia deve essere aderente, ma non stretta.
7. Se possibile, rimuovere la sezione gambe del tavolo. Consultare le istruzioni per l'uso relative al tavolo.

3.2.5 Modificare l'orientamento del supporto per gambe

AVVERTENZA:
Prima di regolare il supporto per gambe, assicurarsi che le gambe del paziente siano ben fissate nello stivale del supporto per gambe. Possono verificarsi lesioni al paziente.

AVVERTENZA:
Prima di regolare la posizione del supporto per gambe, assicurarsi che nel percorso di movimento del supporto per gambe non siano presenti arti o altri oggetti. Possono verificarsi lesioni al paziente o al personale sanitario e danni alle apparecchiature.

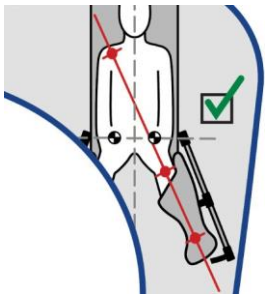
CAUTELA:
quando si modifica l'orientamento del supporto per gambe, innestare completamente la leva di rilascio stivale. In caso contrario, si potrebbe causare l'usura prematura del blocco del supporto per gambe.

1. Afferrare la leva di rilascio stivale e tirare verso l'alto per sbloccare il supporto per gambe. Assicurarsi che la leva di rilascio stivale sia innestata completamente.



NOTA: quando si afferra la leva di rilascio stivale, potrebbe essere necessario afferrare la punta dello stivale del supporto per gambe per applicare una pressione opposta.

2. Spostare il supporto per gambe per modificare l'orientamento e impostare quello desiderato. Assicurarsi che le dita dei piedi, il ginocchio e la spalla opposta del paziente siano allineati.
3. Rilasciare la leva di rilascio stivale per bloccare il supporto per gambe in posizione.



3.2.6 Modificare l'angolo della litotomia o l'abduzione/adduzione

AVVERTENZA:
Prima di regolare il supporto per gambe, assicurarsi che le gambe del paziente siano ben fissate nello stivale del supporto per gambe. Possono verificarsi lesioni al paziente.

AVVERTENZA:
Prima di regolare la posizione del supporto per gambe, assicurarsi che nel percorso di movimento del supporto per gambe non siano presenti arti o altri oggetti. Possono verificarsi lesioni al paziente o al personale sanitario e danni alle apparecchiature.

Entrambe le gambe del paziente devono essere messe in posizione contemporaneamente. Eseguire la procedura seguente contemporaneamente su entrambe le gambe.

1. Assicurarsi che:
    - le gambe del paziente siano ben fissate nel supporto per gambe
    - non venga applicata alcuna pressione alla parte posteriore del ginocchio (cavità poplitea)
    - non venga applicata alcuna pressione alla parte laterale del ginocchio
    - le dita dei piedi, il ginocchio e la spalla opposta siano allineati
2. Afferrare e premere saldamente l'impugnatura per litotomia e tirare Yellofins Apex verso l'alto o verso il basso per aumentare o ridurre l'angolo della litotomia.





Litotomia alta



Litotomia media



Litotomia bassa



3. Rilasciare l'impugnatura per litotomia una volta raggiunto l'angolo della litotomia desiderato.



NOTA: l'orientamento del supporto per gambe si regolerà con una forza minima quando si modifica l'angolo della litotomia.

3.2.7 Iniziare l'applicazione di teli sterili

Seguire le procedure approvate dalla struttura per applicare i teli sterili sul paziente.



3.2.8 Rimuovere il paziente dal supporto per gambe:

AVVERTENZA:
Il posizionamento del paziente deve essere eseguito da almeno due membri del personale. Entrambe le gambe del paziente devono essere messe in posizione contemporaneamente. Eseguire la procedura seguente contemporaneamente su entrambe le gambe.

1. Se possibile, installare la sezione gambe del tavolo. Consultare le istruzioni per l'uso relative al tavolo.
2. Afferrare e premere saldamente l'impugnatura per litotomia.



3. Spostare Yellofins Apex in modo che sia in una posizione che consenta di rimuovere facilmente le gambe del paziente dai supporti per gambe.



4. Rilasciare l'impugnatura per litotomia.



5. Tirare la cinghia verso il basso e allontanarla dallo stivale per rilasciare la cinghia.



6. Mettere una mano sotto il tallone del paziente e una mano sotto il ginocchio del paziente per sostenere la gamba del paziente.
7. Flettere delicatamente le ginocchia del paziente e rimuovere entrambe le gambe dai supporti per gambe.
8. Posizionare le gambe del paziente sul tavolo.

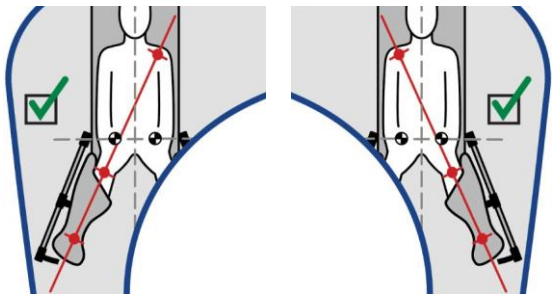
3.3 Comandi e indicatori del dispositivo:

3.3.1 Etichette e simboli

Le seguenti etichette e simboli possono essere presenti o meno sul prodotto.

Etichetta identificativa del supporto per gambe:

identifica il supporto per gambe sinistro o destro e l'allineamento corretto delle dita del piede, del ginocchio e della spalla del paziente.



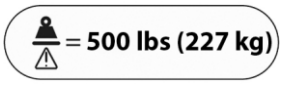
Etichetta di istruzioni per il rilascio del supporto per gambe:

mostra l'uso della leva di rilascio stivale.



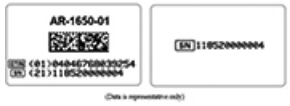
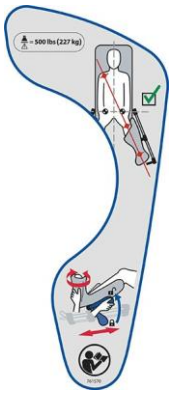
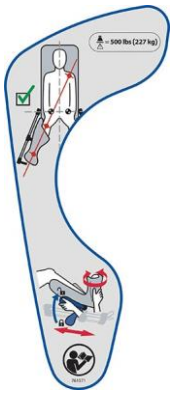
Etichetta del peso massimo del paziente:

Indica che il peso massimo del paziente è di 227 kg (500 libbre). Non indica il carico di lavoro massimo sicuro del supporto per gambe.



3.3.2 Etichette del prodotto

Codice parte	Etichetta	Codice parte	Etichetta
	Etichetta Hillrom		Etichetta dispositivo medico con cuscino
	Etichetta normativa California TB117-2013		Etichetta normativa cuscino

Codice parte	Etichetta	Codice parte	Etichetta
	Etichetta UDI e numero di serie		Etichetta delle informazioni sul prodotto
	Etichetta di posizionamento del supporto per gambe sinistro		Etichetta di posizionamento del supporto per gambe destro

3.4 Istruzioni per la conservazione, la manipolazione e la rimozione:

3.4.1 Conservazione e gestione:

Il prodotto deve essere riposto in un ambiente pulito e sicuro per evitare danni. Vedere le specifiche per la conservazione nella sezione Specifiche del prodotto.

3.4.2 Istruzioni per la rimozione:

AVVERTENZA:
Prima di rimuovere il supporto per gambe dal tavolo, spostarlo in posizione verticale. Per rimuovere il supporto per gambe dal tavolo, utilizzare due mani. Possono verificarsi lesioni personali o danni alle apparecchiature.

1. Afferrare e premere saldamente l'impugnatura per litotomia.
2. Spostare Yellofins Apex in modo che sia orientato verticalmente.
3. Rilasciare l'impugnatura per litotomia.
4. Allentare il morsetto guida.
5. Rimuovere l'attacco asta dal morsetto guida.

6. Riporre Yellofins Apex in un armadio, tavolo o carrello
7. Rimuovere i morsetti guida dalla guida del tavolo operatorio e posizionare i morsetti guida sopra o all'interno dell'armadio, del tavolo o del carrello.
8. Eseguire i passaggi da 1 a 7 sull'altro supporto per gambe.

3.5 Guida alla risoluzione dei problemi:

Questo dispositivo non dispone di una guida per la risoluzione dei problemi. Per ricevere assistenza tecnica, l'utente del dispositivo deve contattare innanzitutto l'assistenza tecnica Hill-Rom.

3.6 Manutenzione del dispositivo:

3.6.1 Etichette

Verificare che tutte le etichette siano presenti e leggibili. Sostituire le etichette secondo necessità, utilizzando un raschietto di plastica per rimuovere l'etichetta. Utilizzare una salvietta imbevuta di alcol per rimuovere eventuali residui di adesivo.

Contattare l'azienda se si desidera riparare o sostituire il dispositivo utilizzando le informazioni fornite nella sezione dei dettagli di contatto (1.3).



AVVERTENZA:
La manutenzione ordinaria deve essere eseguita esclusivamente da personale autorizzato dalla struttura. Riparazioni, modifiche o aggiornamenti devono essere eseguiti da personale autorizzato da Hillrom. Possono verificarsi lesioni al paziente o al personale sanitario o danni alle apparecchiature.

Yellofins Apex richiede un programma di manutenzione efficace. Allen Medical Systems, Inc. consiglia di eseguire la manutenzione preventiva annuale per garantire una lunga durata operativa di Yellofins Apex.

Per informazioni sull'ordinazione degli accessori, consultare il catalogo. Se è necessario riparare o sostituire Yellofins Apex, contattare Allen Medical Systems, Inc. Utilizzare le informazioni di contatto della sezione dei dettagli di contatto (1.3).

3.6.2 Controlli periodici

Eseguire i controlli periodici almeno una volta all'anno. Se Yellofins Apex non supera uno dei controlli periodici, contattare Allen Medical Systems, Inc. per riparare o sostituire Yellofins Apex. Utilizzare le informazioni di contatto in "Manutenzione del dispositivo:" a pagina 160.

Prima di eseguire i controlli periodici, installare Yellofins Apex su un tavolo operatorio. Vedere "Configurazione iniziale" a pagina 147.

Impugnatura per litotomia:

1. Afferrare e premere saldamente l'impugnatura per litotomia.





2. Spostare Yellofins Apex nell'intera gamma di movimenti. Assicurarsi di non rilevare alcun grippaggio o blocco nel giunto durante lo spostamento di Yellofins Apex.
    - Sollevare Yellofins Apex nella posizione più alta.
    - Spostare Yellofins Apex dalla massima adduzione alla massima abduzione.
    - Abbassare Yellofins Apex nella posizione più bassa.
    - Spostare Yellofins Apex dalla massima adduzione alla massima abduzione.
3. Spostare Yellofins Apex in una posizione neutra in modo che il tubo di supporto principale sia parallelo al pavimento e alla sezione lunga del tavolo operatorio.
4. Rilasciare l'impugnatura per litotomia.
5. Utilizzare pesi o un dinamometro per applicare 22,6 kg (50 libbre) di forza verso il basso al tubo di supporto principale nella posizione mostrata. Assicurarsi che Yellofins Apex non si abbassi con l'applicazione della forza verso il basso.



6. Spostare Yellofins Apex in una posizione neutra in modo che il tubo di supporto principale sia parallelo al pavimento e alla sezione lunga del tavolo operatorio.
7. Rilasciare l'impugnatura per litotomia.

8. Utilizzare un dinamometro per applicare 6,8 kg (15 libbre) di forza laterale al tubo di supporto principale nella posizione mostrata. Assicurarsi che Yellofins Apex non si sposti verso l'esterno o verso l'interno con la forza laterale applicata.



Morsetto stivale:



1. Afferrare la leva di rilascio stivale e tirare verso l'alto per sbloccare il supporto per gambe.
2. Spostare il supporto per gambe nell'intera gamma di regolazione e traslazione. Assicurarsi che il supporto per gambe si muova liberamente.
3. Spostare lo stivale al centro del tubo di supporto principale. Rilasciare la leva di rilascio stivale.
4. Assicurarsi che il supporto per gambe sia bloccato e non si muova quando viene applicata una leggera pressione allo stivale del supporto per gambe.

Cinghia:

1. Rimuovere le cinghie. Vedere "Rimuovere la cinghia:" a pagina 163.
2. Ispezionare ogni cinghia per rilevare eventuali danni. Applicare tensione alla cinghia e assicurarsi che non ci siano crepe o materiale mancante.
3. Installare le cinghie. Vedere "Installare la cinghia:" a pagina 164.
4. Assicurarsi che sia possibile fissare correttamente ogni cinghia allo stivale del supporto per gambe.
5. Sostituire la cinghia se è danneggiata o non può essere fissata correttamente allo stivale del supporto per gambe. Vedere "Sostituire la cinghia" a pagina 163.

Cuscino supporto per gambe:

1. rimuovere ciascun cuscino del supporto per gambe. Vedere "Rimuovere il Stirrup Pad" a pagina 165.
2. Ispezionare la superficie e le cuciture di ciascun cuscino per rilevare eventuali danni.
3. Assicurarsi di non fare penetrare liquidi nell'imbottitura in gomma piuma all'interno del cuscino del supporto per gambe.
4. Installare ciascun cuscino del supporto per gambe. Vedere "Installare il Stirrup Pad" a pagina 166.

5.

6. Assicurarsi che sia possibile fissare correttamente il cuscino del supporto per gambe allo stivale del supporto per gambe.
7. Sostituire il cuscino del supporto per gambe se è danneggiata o non può essere fissato correttamente allo stivale del supporto per gambe. Vedere "Sostituire il Stirrup Pad" a pagina 165.

Condizioni generali:

1. rimuovere ciascun cuscino del supporto per gambe. Vedere "Rimuovere il Stirrup Pad" a pagina 165.
2. Ispezionare ogni stivale del supporto per gambe per rilevare eventuali danni.
3. Ispezionare ogni componente del tubo di supporto Yellofins Apexper rilevare eventuali danni o corrosioni.
4. Ispezionare ogni pistone a gas per rilevare eventuali danni.

3.6.3 Sostituire la cinghia

Rimuovere la cinghia:

1. Spingere il pulsante sagomato verso il cuscino ed estrarre la cinghia dallo stivale del supporto per gambe.



2. Estrarre la cinghia dallo stivale del supporto per gambe.



Installare la cinghia:

AVVERTENZA:
Assicurarsi che ciascuna cinghia sia fissata correttamente. Assicurarsi che il pulsante sagomato sia inserito completamente nella fessura dello stivale del supporto per gambe. Assicurarsi che il perno sagomato sia distante dal cuscino del supporto per gambe. Possono verificarsi lesioni al paziente o al personale sanitario o danni alle apparecchiature.

1. Inserire l'estremità del dispositivo di fissaggio a sfere nella fessura del supporto per gambe. Assicurarsi che il perno sagomato sia distante dal cuscino del supporto per gambe.



2. Tirare la cinghia attraverso la fessura nello stivale del supporto per gambe. Assicurarsi che il pulsante sagomato sia inserito completamente nella fessura dello stivale del supporto per gambe.



3. Tirare il pulsante sagomato attraverso la fessura nello stivale del supporto per gambe.



4. Non installare la cinghia con il pulsante sagomato verso il cuscino del supporto per gambe.



3.6.4 Sostituire il Stirrup Pad

Rimuovere il Stirrup Pad:

1. Rimuovere i dispositivi di blocco a pulsante dai perni sullo stivale del supporto per gambe.



2. Rimuovere il cuscino del supporto per gambe dalla punta dello stivale del supporto per gambe.



3. Tirare l'estremità laterale (più lunga) dello stivale del supporto per gambe per rimuovere il cuscino dal supporto per gambe.



Installare il Stirrup Pad

AVVERTENZA:
non installare un cuscino non approvato per l'uso con Yellofins Apex. Possono verificarsi lesioni del paziente o danni alle apparecchiature.

1. Identificare le sezioni corrispondenti del cuscino del supporto per gambe e dello stivale del supporto per gambe. Assicurarsi di non provare a installare il cuscino sinistro sullo stivale destro o il cuscino destro sullo stivale sinistro.



2. Posizionare il cuscino del supporto per gambe sull'estremità laterale (più lunga) dello stivale del supporto per gambe.



3. Tirare il cuscino del supporto per gambe sullo stivale del supporto per gambe in modo che sia parzialmente installato sull'estremità laterale.



4. Posizionare la sezione del polpaccio del cuscino del supporto per gambe sullo stivale del supporto per gambe e tirare il cuscinetto verso il tallone dello stivale.



5. Assicurarsi che l'estremità laterale e la sezione del polpaccio siano entrambe completamente installate sullo stivale del supporto per gambe.



6. Installare il cuscino del supporto per gambe sulla punta dello stivale del supporto per gambe e spingere il tallone del cuscino del supporto per gambe nel tallone dello stivale del supporto per gambe.



7. Assicurarsi che la punta sia completamente installata sullo stivale del supporto per gambe.



8. Posizionare illembo del tallone attorno allo stivale del supporto per gambe.



9. Collegare il dispositivo di fissaggio a occhiello al gancio.



10. Installare il dispositivo di fissaggio a occhiello sull'altro lato dello stivale. Fare riferimento ai passaggi 8 e 9 riportati sopra.



4. Precauzioni di sicurezza e informazioni generali:

4.1 Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza:



AVVERTENZA:
attenersi a queste istruzioni di sicurezza per evitare la caduta del paziente, lesioni e/o danni alle apparecchiature

- Non utilizzare Yellofins Apex in caso di danni visibili. Possono verificarsi lesionio danni alle apparecchiature.
- Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere le istruzioni per la configurazione e l'uso dell'apparecchiatura. Acquisire familiarità con il prodotto prima dell'applicazione su un paziente.
- Per evitare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni all'apparecchiatura, prima dell'uso esaminare le barre laterali del dispositivo e del tavolo chirurgico per verificare l'eventuale presenza di danni o usura. Non utilizzare il dispositivo se sono visibili danni, se dei componenti risultano assenti o se non funziona come previsto.
- Assicurarsi che le guide e i morsetti guida non siano danneggiati prima di installare uno Yellofins Apex sul tavolo. Possono verificarsi la caduta del paziente, lesioni o danni alle apparecchiature.
- Per evitare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni all'apparecchiatura, verificare che i morsetti di fissaggio del dispositivo tocchino completamente le barre laterali del tavolo e siano saldamente in posizione. Testare il meccanismo di bloccaggio per assicurarsi che non si muova se sollevato o spinto.
- La manutenzione ordinaria deve essere eseguita da personale autorizzato dalla struttura. Possono verificarsi lesioni o danni alle apparecchiature.
- Tutte le modifiche, gli aggiornamenti o le riparazioni devono essere eseguiti da personale Hillrom autorizzato. Possono verificarsi lesioni o danni alle apparecchiature.
- Non superare il peso nominale del paziente. Se si supera il peso nominale del paziente, possono verificarsi lesioni e danni alle apparecchiature.
- Prima di regolare Yellofins Apex, assicurarsi che tutti i tubi e i cavi non interferiscano con il meccanismo. Possono verificarsi lesioni o danni alle apparecchiature.
- Assicurarsi che il dispositivo sia installato correttamente prima dell'uso.

- Utilizzare dispositivi di posizionamento aggiuntivi quando si utilizza il supporto per gambe con una posizione Trendelenburg o Antitrendelenburg. Possono verificarsi lesioni o danni alle apparecchiature.
- Assicurarsi che Yellofins Apex sia fissato saldamente alla guida tramite i morsetti guida. Se i morsetti guida sono allentati o non fissano saldamente Yellofins Apex alla guida, possono verificarsi lesioni o danni alle apparecchiature.
- Non sollevare Yellofins Apex in una posizione che crea un angolo inferiore a 90° tra la coscia e il busto del paziente. Possono verificarsi lesioni.
- Non abbassare Yellofins Apex in una posizione che crea un angolo superiorea 180° tra la coscia e il busto del paziente. Possono verificarsi lesioni.

CAUTELA:
Non superare il carico di lavoro sicuro indicato nella tabella delle specifiche del prodotto

4.2 Specifiche del prodotto:

Specifiche meccaniche	Descrizione
Dimensioni del prodotto	29,8 cm x 52,4 cm x 92 cm (11 3/4 pollici x 20 5/8 pollici x 36 1/4 pollici)
Materiale	Alluminio Acciaio inossidabile Acciaio legato Ferro Bronzo Tecnopolimeri Tessuto Dartex Schiuma viscoelastica

<table>
<tr><td>Carico di lavoro sicuro sul dispositivo</td><td colspan="2">
AVVERTENZA:
Non superare il peso nominale del paziente. Se si supera il peso nominale del paziente, possono verificarsi lesioni e danni alle apparecchiature.

Yellofins Apex è stato valutato idoneo per supportare un peso del paziente di 227 kg (500 libbre) se configurato correttamente e utilizzato in conformità con queste istruzioni per l'uso.</td></tr>
<tr><td>Peso complessivo del dispositivo completo</td><td colspan="2">17,2 kg (38 libbre) coppia di supporti per gambe
8,6 kg (19 libbre) singolo supporto per gambe</td></tr>
<tr><td rowspan="7">Gamma di movimenti</td><td>Oscillazione stivale supporto per gambe</td><td>Da -10° a 10°</td></tr>
<tr><td>Rotazione stivale supporto per gambe</td><td>Da 0° a 20°</td></tr>
<tr><td>Inclinazione supporto per gambe</td><td>Da 0° a 45°</td></tr>
<tr><td>Traslazione stivale supporto per gambe</td><td>Da 15,375" a 29,5" (da 39 cm a 75 cm)</td></tr>
<tr><td>Litotomia</td><td>Da -32° a 80°</td></tr>
<tr><td>Adduzione</td><td>Da 0° a 7,5°</td></tr>
<tr><td>Abduzione</td><td>Da 0° a 23°</td></tr>
</table>

Durata prevista	Yellofins Apex ha una durata prevista di 5 anni in caso di utilizzo normale e con una manutenzione corretta. Il cuscino Yellofins Apex ha una durata prevista di 2 anni in caso di utilizzo normale e con una manutenzione corretta. Se il dispositivo presenta danni visibili o deterioramento del materiale, deve essere smaltito in conformità alle norme locali e federali.
Specifiche di conservazione	**Descrizione**
Temperatura di conservazione	Da -29 °C a +60 °C (da -20 °F a 140 °F)
Intervallo di umidità relativa di conservazione	Da 30% a 85%
Temperatura di esercizio	Da 10 °C a 40 °C (da 50 °F a 104 °F)
Intervallo di umidità relativa di esercizio	Da 15% a 70%

Specifiche di compatibilità	Descrizione
Yellofins Apex è compatibile con:	**AVVERTENZA:** Non utilizzare Yellofins Apex con un morsetto guida non elencato di seguito. Possono verificarsi lesioni al paziente o al personale sanitario e danni alle apparecchiature. **AVVERTENZA:** Non utilizzare Yellofins Apex con un cuscino non elencato di seguito. Possono verificarsi lesioni al paziente o al personale sanitario e danni alle apparecchiature. A-40040 (Easy Lock® Blade Clamp, US) A-40041 (Easy Lock® Blade Clamp, EU) A-40042 (Easy Lock® Blade Clamp, UK) A-40043 (Easy Lock® Blade Clamp, JP) O-RC2 (Rail Clamp, US) O-RC2XUK (Rail Clamp, EU/UK) O-RC29X32MM (Rail Clamp, JP) O-RC2XD (Rail Clamp, Den) A-22000 Safety Drape A-30015 Stirrup Cart O-YFAXPAD Yellofins Apex Replacement Pad O-YFAXMSR Yellofins Apex Replacement Strap
Compatibilità del tavolo della sala operatoria	**AVVERTENZA:** Non superare mai la capacità di carico del tavolo da sala operatoria. Yellofins Apex Stirrup è compatibile con i tavoli da sala operatoria che supportano i morsetti guida Allen Medical con aperture rettangolari per aste di dimensioni di 2,5 cmx 0,95 cm (1 pollice x 3/8 pollici).

Nota: consultare le relative Istruzioni per l'uso dei prodotti menzionati nella tabella precedente.

4.3 Dichiarazioni:

Il dispositivo non contiene sostanze pericolose come indicato nella direttiva 2011/65/UE.

Il materiale utilizzato nella costruzione del dispositivo è conforme alla direttiva 1907/2006.

4.4 Istruzioni per la sterilizzazione:

Questo dispositivo non è stato progettato per essere sterilizzato. Possono verificarsi danni all'apparecchiatura.

4.5 Istruzioni di pulizia e disinfezione:



AVVERTENZA:
Per evitare lesioni e/o danni alle apparecchiature, osservare queste avvertenze:

- Non riutilizzare i materiali per la pulizia per più procedure o su più prodotti.
- Le soluzioni detergenti/disinfettanti possono causare eruzioni cutanee e/o irritazioni al contatto. Seguire le istruzioni del produttore riportate sull'etichetta del prodotto e sulla scheda dati di sicurezza (SDS).



CAUTELA:
Per evitare danni alle apparecchiature, osservare queste precauzioni:

- Non pulire a vapore, immergere o lavare con l'idropulitrice il supporto per gambe. La pressione e l'umidità eccessiva possono danneggiare il supporto per gambe.
- Non utilizzare detergenti aggressivi, sgrassanti forti, solventi come toluene, xilene o acetone e non utilizzare spugnette abrasive (è possibile utilizzare una spazzola a setole morbide).
- Non utilizzare la candeggina come detergente/disinfettante quotidiano principale.

RACCOMANDAZIONI

Queste istruzioni si riferiscono a un esempio di un processo di pulizia e disinfezione di comprovata efficacia. Seguire le procedure della struttura applicabili per la decontaminazione in caso di comprovata efficacia.

Per una corretta pulizia e disinfezione, è necessario formare i membri del personale

Il **formatore** deve leggere attentamente le istruzioni e seguirle durante la formazione del **tirocinante**. Il tirocinante deve:

- Avere tempo per leggere le istruzioni e per porre eventuali domande.
- Pulire e disinfettare il prodotto mentre il formatore supervisiona. Durante e/o dopo questa procedura, il formatore deve correggere qualsiasi divergenza rispetto alle istruzioni per l'uso del tirocinante.

Il formatore deve supervisionare il tirocinante fino a quando non è in grado di pulire e disinfettare il dispositivo come indicato.

Hillrom consiglia di pulire e disinfettare il supporto per gambe e il cuscino prima del primo utilizzo sul paziente, tra gli utilizzi sul paziente e regolarmente durante l'uso prolungato sul paziente.

Alcuni liquidi utilizzati nell'ambiente ospedaliero, come creme a base di iodoforo e ossido di zinco, possono causare macchie. Alcune macchie possono essere rimosse strofinando energicamente con un panno leggermente inumidito.

4.5.1 Pulizia e disinfezione:

La pulizia e la disinfezione sono processi distinti. La **pulizia** è la rimozione fisica di sporco e contaminanti visibili e non visibili. La **disinfezione** ha lo scopo di uccidere i microrganismi.

La Tabella 1 riassume i detergenti/disinfettanti approvati per l'uso con il tempo di contatto associato per la disinfezione.

Tabella 1: Detergenti/disinfettanti approvati			
Detergente/ disinfettante	**Raccomandato per la pulizia e la disinfezione ordinarie**	**Raccomandato per la disinfezione da Clostridium difficile (C. diff)**	**Mantenimento dell'umidità (tempo di contatto per la disinfezione)**
Sani-cloth™ Prime Wipes, Quaternary Ammonium	Si	No	1 minuto
Clorox HealthCare® Bleach Germicidal Wipes	**No**[a]	Si	3 minuti

a. La candeggina non è consigliata come detergente/disinfettante principale.

Rimuovere eventuali residui di disinfettante prima e dopo l'uso della candeggina con un panno/una salvietta imbevuta di acqua di rubinetto.

Quando si esegue la procedura di pulizia dettagliata, tenere presente quanto segue:

- Come panno per la pulizia si consiglia un panno in microfibra o la salvietta Clorox HealthCare® Bleach Wipe.
- Sostituire sempre il panno quando è visibilmente sporco.
- Sostituire sempre il panno tra le procedure (pulizia e disinfezione).
- Utilizzare sempre dispositivi di protezione individuale (DPI).
- Regolare il supporto per gambe e i cuscini secondo necessità per facilitare la pulizia e la disinfezione.

PASSAGGIO 1: Pulizia

a. Se necessario, rimuovere prima lo sporco visibile dal supporto per gambe e dal cuscino utilizzando un panno imbevuto di un detergente/disinfettante approvato. Vedere Tabella 1: Detergenti/disinfettanti approvati su pagina 176.
    - Prestare particolare attenzione alle cuciture e ad altre aree in cui potrebbe accumularsi lo sporco.
    - È possibile utilizzare una spazzola a setole morbide per ammorbidire lo sporco indurito.
    - Usare il numero dii panni necessari per rimuovere lo sporco.

    È importante rimuovere tutto lo sporco visibile da tutte le aree prima di continuare a rimuovere lo sporco non visibile.

b. Con un nuovo panno imbevuto di un detergente/disinfettante approvato, esercitare una pressione decisa per pulire tutte le superfici del supporto per gambe e del cuscinetto. Utilizzare un nuovo panno per la pulizia ogni volta che è necessario. Assicurarsi che i seguenti elementi siano puliti:
    - Imbottitura
    - Aree dietro l'imbottitura
    - Stivale
    - Impugnature
    - Guide di supporto
    - Supporto tavolo

PASSAGGIO 2: Disinfezione

a. Con un nuovo panno imbevuto di un detergente/disinfettante approvato, esercitare una leggera pressione per pulire tutte le superfici esterne del dispositivo pulite precedentemente.
b. Assicurarsi che tutte le **superfici rimangano bagnate con il detergente/disinfettante** per il **tempo di contatto specificato. Inumidire nuovamente** le superfici con un nuovo panno se necessario. Vedere Tabella 1: Detergenti/disinfettanti approvati a pagina 176 per il tempo di contatto.

NOTA: se la candeggina viene utilizzata con un altro detergente/disinfettante, utilizzare un panno nuovo imbevuto di acqua di rubinetto per rimuovere eventuali residui di disinfettante prima e dopo l'applicazione della candeggina.

Preparare il supporto per gambe per l'uso

a. Esaminare il supporto per gambe e il cuscinetto per rilevare eventuali danni.
b. Gli elementi danneggiati devono essere sostituiti.

5. Elenco degli standard applicabili:

N/S	Standard	Descrizione
1	IEC 60601-1 Edizione 3.1	Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
2	IEC 60601-2-46 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-46:	Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di tavoli operatori.
3	EN/ISO 10993-1	Valutazione biologica di dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio.
4	EN/ISO 10993-5	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro.
5	EN/ISO 10993-10	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea.

Yellofins Apex

Instrucciones de uso
Código de producto O-YFAX



80028475

Version J

AVISOS IMPORTANTES

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

- Lea y comprenda todas las advertencias señaladas en este manual y en el mismo dispositivo antes de usarlo con un paciente. Mantenga este manual disponible para formar a nuevos usuarios.
- El símbolo  está indicado para alertar al usuario sobre procedimientos importantes o instrucciones de seguridad respecto del uso de este dispositivo.
- El símbolo  en las etiquetas indica cuándo deben leerse las instrucciones de uso correspondientes.
- El símbolo  está indicado para identificar que el usuario debe consultar las instrucciones de uso antes del uso.
- Las técnicas detalladas en este manual son únicamente sugerencias del fabricante. La responsabilidad final del cuidado del paciente con respecto a este dispositivo sigue siendo del médico que lo atiende.
- La función del dispositivo debe controlarse antes de cada uso.
- Este dispositivo solamente debe ser operado por personal formado.
- Todas las modificaciones, actualizaciones o reparaciones las debe realizar personal autorizado por Hillrom. Pueden producirse lesiones o daños en el equipo.
- El mantenimiento de rutina debe realizarlo personal autorizado por la instalación. Pueden producirse lesiones o daños en el equipo.
- Utilice este manual como referencia en el futuro.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente indicada en este documento.
- Las imágenes y etiquetas de los productos tienen solo fines ilustrativos. El producto y la etiqueta reales pueden variar.
- La función del dispositivo debe comprobarse cuando lo reciba por primera vez.

Índice

Yellofins Apex(O-YFAX)

1. Información general: 192
1.1 Aviso de copyright: 192
1.2 Marcas comerciales: 192
1.3 Información de contacto: 193
1.4 Consideraciones de seguridad: 193
1.4.1 Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad: 193
1.4.2 Aviso de uso incorrecto del equipo: 193
1.4.3 Para pacientes y usuarios: 193
1.4.4 Eliminación segura: 194
1.5 Funcionamiento del sistema: 194
1.5.1 Símbolos aplicables: 194
1.5.2 Usuarios previstos y población de pacientes: 196
1.5.3 Cumplimiento de las normas sobre productos sanitarios: 196
1.6 Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética: 197
1.7 Representante europeo autorizado: 197
1.8 Información de fabricación: 197
1.9 Información del importador en la UE: 197
1.10 Representante autorizado en Australia: 197
2. Sistema 198
2.1 Identificación de los componentes del sistema: 198
2.2 Descripción y código del producto: 199
2.3 Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles: 199
2.4 Indicación de uso: 201
2.5 Uso previsto: 201
3. Configuración y uso del equipo: 202
3.1 Antes del uso: 202
3.2 Configuración: 202
3.2.1 Controles del dispositivo y componentes 202
3.2.2 Puesta en marcha inicial 203
3.2.3 Comprobación de funciones previas al uso 205

3.2.4 Puesta del paciente en los estribos 207
3.2.5 Cambio de la orientación del estribo 210
3.2.6 Cambio del ángulo de litotomía o abducción/aducción 211
3.2.7 Colocación de paños estériles.....212
3.2.8 Retirada del paciente del estribo: 213
3.3 Controles e indicadores del dispositivo: 214
3.3.1 Etiquetas y símbolos 214
3.3.2 Etiquetas de producto.....215
3.4 Instrucciones de manipulación, almacenamiento y retirada: 216
3.4.1 Almacenamiento y manipulación:.....216
3.4.2 Instrucciones de retirada: 216
3.5 Guía de solución de problemas: 216
3.6 Mantenimiento del dispositivo: 217
3.6.1 Etiquetas 217
3.6.2 Controles periódicos 217
3.6.3 Sustitución de la correa 220
3.6.4 Sustitución de Stirrup Pad 221
4. Precauciones de seguridad e información general: 225
4.1 Precauciones y advertencias de seguridad generales: 225
4.2 Especificaciones del producto: 226
4.3 Declaraciones: 230
4.4 Instrucciones de esterilización: 230
4.5 Instrucciones de limpieza y desinfección 230
4.5.1 Limpieza y desinfección: 231
5. Lista de normas aplicables: 234

1. Información general:

Allen Medical Systems, Inc. es una filial de Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), fabricante y proveedor líder mundial de tecnologías médicas y servicios relacionados con el sector sanitario. Como líder de la industria en colocación de pacientes, nuestra pasión es mejorar los resultados de los pacientes y la seguridad de los cuidadores mientras mejoramos la eficacia de nuestros los clientes. Nuestra inspiración resulta de nuestro empeño en proporcionar soluciones innovadoras para atender las necesidades más urgentes de nuestros clientes. Nos introducimos en el mundo de nuestros clientes para abordar mejor estas necesidades y los retos diarios de su entorno. Ya sea mediante el desarrollo de una solución para resolver los problemas de posicionamiento de los pacientes o la creación de un sistema efectivo y seguro para el acceso al lecho quirúrgico por parte del equipo de quirófano, nos comprometemos a proporcionar productos de calidad excepcional.

Los productos Allen están respaldados por un servicio de confianza y con capacidad de respuesta, así como por demostraciones complementarias de los productos in situ.

1.1 Aviso de copyright:

Revisión

© 2020 Allen Medical Systems Inc. TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS.

Ninguna parte de este texto podrá ser reproducida ni transmitida en forma alguna o por ningún medio, electrónico, mecánico, incluido fotocopia, grabación o mediante ningún tipo de sistema de información o recuperación sin la autorización por escrito de Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

La información de este manual es confidencial y no debe ser revelada a terceras partes sin el consentimiento previo por escrito de Allen Medical.

1.2 Marcas comerciales:

La información relativa a las marcas comerciales se puede consultar en Allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Los productos pueden estar cubiertos por una o más patentes. Consulte el listado de patentes disponibles en Hill-rom.com/patents.

1.3 Información de contacto:

Consulte el catálogo para obtener información sobre pedidos.

Información de contacto del servicio de atención al cliente de Allen:

 **Norteamérica**		 **Internacional**
 (800) 433-5774		 +1 978 266 4200 ext.4286
 (978) 263-8846		 +1 978 266 4426

1.4 Consideraciones de seguridad:

1.4.1 Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad:

	**NO UTILICE ESTE PRODUCTO SI MUESTRA DAÑOS VISIBLES O DEGRADACIÓN EN LOS MATERIALES.**

1.4.2 Aviso de uso incorrecto del equipo:

No utilice el producto si el envase está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.

Todas las modificaciones, actualizaciones o reparaciones las debe realizar personal autorizado por Hillrom.

Asegure y suelte las correas como se indica en la sección 3.2.4 paso 6. y 3.2.8 paso 5. de estas instrucciones de uso. Reemplace las correas como se indica en la sección 3.6.3 de estas instrucciones de uso.

1.4.3 Para pacientes y usuarios:

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentran el usuario o el paciente.

Nota: Consulte en la guía del usuario del fabricante de la mesa de operaciones las instrucciones de uso. Consulte siempre los límites de peso de la mesa quirúrgica indicados por el fabricante.

	**NO SOBREPASE NUNCA LA CAPACIDAD DE CARGA DE LA MESA DE OPERACIONES**

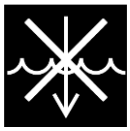
1.4.4 Eliminación segura:

Los clientes deben cumplir todas las leyes y normativas federales, estatales, regionales o locales relativas a la eliminación segura de los dispositivos y accesorios médicos.

En caso de duda, el usuario del dispositivo debe ponerse en contacto primero con el servicio de asistencia técnica de Hill-Rom para obtener orientación sobre los protocolos de eliminación segura.

1.5 Funcionamiento del sistema:

1.5.1 Símbolos aplicables:

Símbolo utilizado	Descripción	Referencia
	Indica que se trata de un producto sanitario	MDR 2017/745
	Indica que el dispositivo no debe sumergirse en líquido.	IEC 60417
	Indica el peso máximo del paciente. No identifica la carga máxima de trabajo segura.	N/A
	Indica que no se debe usar lejía en el dispositivo.	ISO 7000
	Indica que el dispositivo no contiene caucho natural ni látex de caucho natural seco	EN ISO 15223-1
	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso antes del uso.	IEC 60601-1

Símbolo utilizado	Descripción	Referencia
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso	EN ISO 15223-1
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones.	EN ISO 15223-1
	Indica el fabricante del producto sanitario	EN ISO 15223-1
	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario	EN ISO 15223-1
	Identifica el país de origen	IEC 60417
	Indica el número de código de lote del fabricante mediante la fecha juliana yyddd, donde **yy** indica los dos últimos dígitos del año y **ddd** el día del año, por ejemplo, el 4 de abril de 2019 se representa como 19094	EN ISO 15223-1
	Indica el número de catálogo del fabricante	EN ISO 15223-1
	Indica el número global de artículo comercial del producto sanitario (Global Trade Item Number)	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica la descripción del dispositivo del fabricante.	N/A

Símbolo utilizado	Descripción	Referencia
SN	Indica el número de serie del fabricante. El número de serie del dispositivo está codificado como **1YYWWSSSSSSS**. **YY** indica el año de fabricación, por ejemplo, 1**18**WWSSSSSSS, donde 18 representa el año 2018. **WW** indica el número de la semana de fabricación según un calendario laboral estándar. (Ceros a la izquierda incluidos). **SSSSSSS** es un número secuencial único.	EN ISO 15223-1
EC REP	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea	EN ISO 15223-1
CE	Indica que el producto sanitario cumple el REGLAMENTO (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Indica una advertencia	IEC 60601-1

1.5.2 Usuarios previstos y población de pacientes:

Usuarios previstos: Cirujanos, enfermeros, médicos y profesionales sanitarios de quirófano implicados en el procedimiento indicado con el dispositivo. No está destinado para personas legas en la materia.

Poblaciones indicadas: Este dispositivo está indicado para su uso en pacientes que no sobrepasen el peso de carga de trabajo segura indicado en la sección de especificaciones del producto 4.2.

1.5.3 Cumplimiento de las normas sobre productos sanitarios:

CE Este producto es un producto sanitario no invasivo de clase I. Este sistema lleva la marca CE de acuerdo con el Anexo VIII, Regla 1 del reglamento sobre productos sanitarios (REGLAMENTO (UE) 2017/745).

1.6 Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:

Este producto no es un dispositivo electromecánico. Por tanto, las declaraciones sobre compatibilidad electromagnética no son aplicables.

1.7 Representante europeo autorizado:

EC REP

HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Información de fabricación:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 EE. UU.
800-433-5774 (NORTEAMÉRICA)
978-266-4200 (INTERNACIONAL)

1.9 Información del importador en la UE:

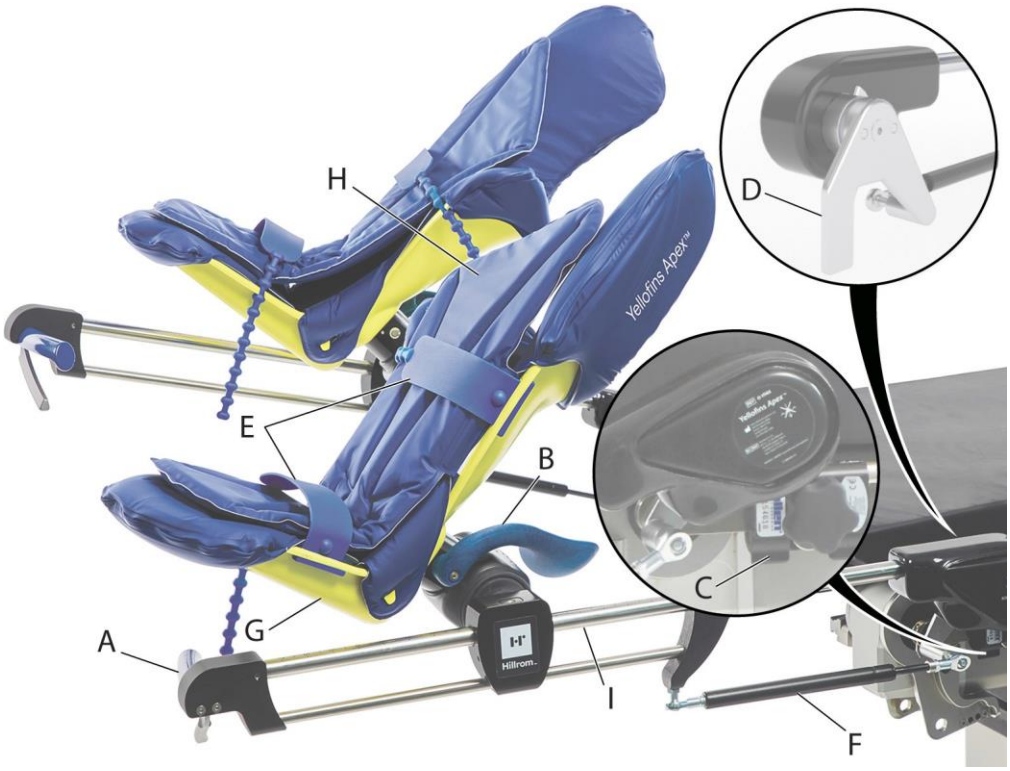
Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Representante autorizado en Australia:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Teléfono 1800 650 083

2. Sistema

2.1 Identificación de los componentes del sistema:



Artículo	Características
A	Empuñadura de litotomía
B	Palanca de desbloqueo de la bota
C	Abrazadera de riel
D	Soporte de hoja
E	Correas
F	Pistón de gas
G	Bota del estribo
H	Almohadilla de estribo
I	Tubo de soporte principal

2.2 Descripción y código del producto:

O-YFAX - Yellofins Apex

2.3 Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:



ADVERTENCIA:
No use el Yellofins Apex con una abrazadera de riel que no se enumere a continuación. Pueden producirse lesiones del paciente o el cuidador y daños en el equipo.



ADVERTENCIA:
No use el Yellofins Apex con una almohadilla que no se indique a continuación. Pueden producirse lesiones del paciente o el cuidador y daños en el equipo.

En la siguiente lista, se indican accesorios y componentes que se pueden utilizar con este dispositivo.

Nombre de accesorio	Número de producto
Blade Clamp (1" x 0,25"/2,5 cm x 0,6 cm)	A-40040 O-RC2 A-40041 O-RC2XD A-40042 O-RC29X32MM A-40043 O-RC2XUK
Safety Drape	A-22000
Stirrup Cart	A-30015
Yellofins Apex Replacement Pad	O-YFAXPAD
Yellofins Apex Replacement Strap	O-YFAXMSR

Nota: Consulte las instrucciones de uso correspondientes de los productos mencionados en la tabla anterior.

Comuníquese con Allen Medical Systems, Inc. para solicitar accesorios. Utilice la información de contacto en“Mantenimiento del dispositivo:” en la página 206.

2.4 Indicación de uso:

Se utiliza para posicionar pacientes adultos en procedimientos quirúrgicos que utilizan estribos para la posición de litotomía en intervenciones quirúrgicas urológicas, ginecológicas, colorrectales y robóticas.

2.5 Uso previsto:

El Yellofins Apex es un dispositivo con estribo reutilizable para posicionar al paciente para lograr un posicionamiento seguro en litotomía. Está previsto para simplificar el posicionamiento del paciente para obtener acceso clínico antes y después de la colocación de paños estériles.

Esta diseñado para que lo utilicen profesionales sanitarios para procedimientos quirúrgicos que implican la posición de litotomía. El Yellofins Apex garantiza la seguridad del paciente y del personal al proporcionar una plataforma estable para lossoportes del paciente y el control de posición para pacientes con un peso máximo de227 kg (500 libras).

3. Configuración y uso del equipo:

3.1 Antes del uso:

Comprobación previa a la instalación:

ADVERTENCIA:
Inspeccione visualmente el producto por si presentara daños visibles o bordes cortantes que podrían ser producto de una caída o un impacto durante el almacenamiento.

ADVERTENCIA:
Asegúrese de que el producto se ha limpiado y desinfectado correctamente y de que se ha limpiado en seco antes de cada uso.

ADVERTENCIA:
Antes de usar el Yellofins Apex, asegúrese de que el producto sea apropiado para la anatomía del paciente.

ADVERTENCIA:
Compruebe los puntos de presión en el paciente antes del uso. Consulte al cirujano antes del uso.

3.2 Configuración:

3.2.1 Controles del dispositivo y componentes

Empuñadura de litotomía



Palanca de desbloqueo de la bota



Correa



Almohadilla de estribo



3.2.2 Puesta en marcha inicial

1. Siga los procedimientos aprobados por el centro o consulte con el cirujano adjunto para determinar si el paciente tiene alguna afección que suponga una contraindicación de uso del Yellofins Apex o que limite el posicionamiento del paciente.

El Yellofins Apex está etiquetado para indicar los lados izquierdo y derecho del paciente.

2. Coloque las abrazaderas de riel en el riel de la mesa quirúrgica. Coloque las abrazaderas de riel adyacentes en la articulación de la cadera del paciente.
3. Retire el Yellofins Apex del carro de almacenaje, armario o mesa.
4. Sujete y apriete firmemente la empuñadura de litotomía. Asegúrese de que el soporte de hoja esté en paralelo al tubo de soporte principal.
5. Sostenga el Yellofins Apex de modo que quede orientado verticalmente hacia el suelo respecto al soporte de hoja.

ADVERTENCIA:
No utilice el Yellofins Apex con una abrazadera de riel que no se indique en "Lista de accesorios y tablade componentes consumibles:" en la página 190. Pueden producirse lesiones del paciente o el cuidador y daños en el equipo.



ADVERTENCIA:
Asegúrese de que el soporte de hoja pase a través de la abrazadera de riel. Puede producirse una caída o lesiones en el paciente o daños en el equipo.

6. Inserte el soporte de hoja a través de la abrazadera de riel.
7. Coloque la abrazadera de riel en la ubicación necesaria para el paciente. Asegúrese de que la abrazadera de riel esté sujeta firmemente cuando la apriete.

ADVERTENCIA:
Asegúrese de que las abrazaderas de riel sujeten firmemente el Yellofins Apex al riel. Pueden producirse lesiones al paciente o al cuidador o daños en el equipo.

8. Apriete la abrazadera de riel.
9. Complete el "Comprobación de funciones previas al uso" en la página 195.
10. Sujete y apriete firmemente la empuñadura de litotomía y tire hacia abajo para bajar el Yellofins Apex.





11. Sujete la palanca de desbloqueo de la bota y tire hacia arriba para desbloquear el estribo.



12. Mueva el estribo a lo largo de la barra de soporte principal hasta que el extremo superior de la sección de la pantorrilla del estribo esté aproximadamente a la mitad de la pantorrilla del paciente.
13. Suelte la palanca de desbloqueo de la bota para bloquear el estribo en su lugar.
14. Realice los pasos del 2 al 13 en el otro lado de la mesa.

3.2.3 Comprobación de funciones previas al uso

Asegúrese de que el Yellofins Apex esté en buen estado de funcionamiento. Realice las siguientes comprobaciones:

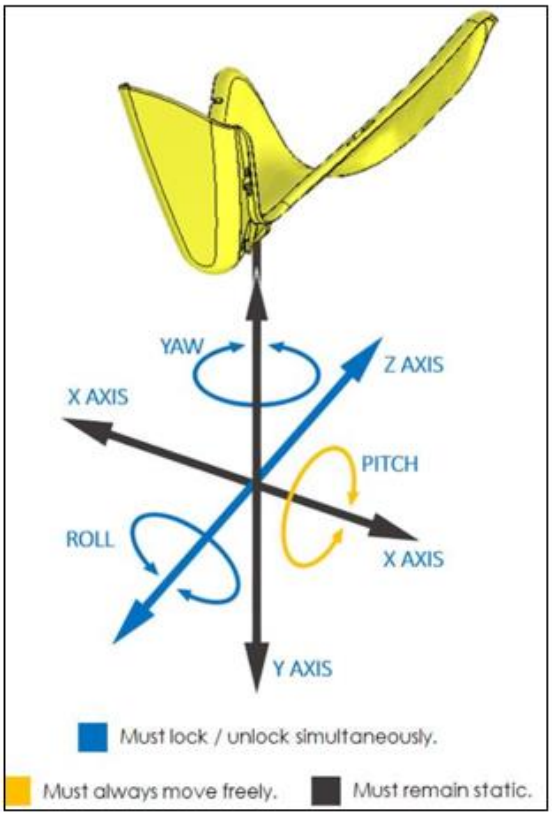
- Sujete y apriete firmemente la empuñadura de litotomía. Asegúrese de que el Yellofins Apex se mueva libremente en todo el rango de ajuste de litotomía y abducción/aducción. Suelte la empuñadura de litotomía.



- Sujete la palanca de desbloqueo de la bota y tire hacia arriba para desbloquear el estribo. Asegúrese de que el estribo no se suelte antes de que la palanca de desbloqueo de la bota esté completamente acoplada. Asegúrese de que el estribo se mueva libremente en todo el rango de ajuste. Asegúrese de que el estribo se mueva libremente a lo largo del tubo de soporte principal. Suelte la palanca de desbloqueo de la bota.



- Aplique una presión moderada en todas las direcciones en la empuñadura de litotomía. Asegúrese de que el Yellofins Apex no se mueva.
- Aplique una presión moderada en todas las direcciones en la bota del estribo. Asegúrese de que la bota del estribo no se mueva.
- Asegúrese de que las correas encajen de forma segura y no se suelten cuando se aplique una fuerza ligera.



Cuando se aplica una presión moderada, la bota no debe moverse en las direcciones de la flecha azul.
La bota siempre girará a lo largo de la flecha amarilla.

3.2.4 Puesta del paciente en los estribos

1. Asegúrese de que el paciente esté posicionado en la mesa quirúrgica de acuerdo con los procedimientos aprobados por el centro y la guía del cirujano.

ADVERTENCIA:
El posicionamiento del paciente lo deben realizar al menos dos miembros del personal. Las dos piernas del paciente deben colocarse en la posición al mismo tiempo. El paciente puede sufrir lesiones.

ADVERTENCIA:
Asegúrese de que las piernas del paciente estén aseguradas en la bota del estribo antes de ajustar el estribo. El paciente puede sufrir lesiones.

ADVERTENCIA:
Asegúrese de que las extremidades inferiores u otros objetos no estén en la trayectoria del movimiento del estribo antes de ajustar su posición. Pueden producirse lesiones del paciente o el cuidador y daños en el equipo.

Realice los pasos siguientes con ambas piernas simultáneamente.

2. Coloque una mano debajo del talón del paciente y una mano debajo de la rodilla del paciente para sostener la pierna del paciente.
3. Flexione suavemente las rodillas del paciente y coloque ambas piernas en los estribos.

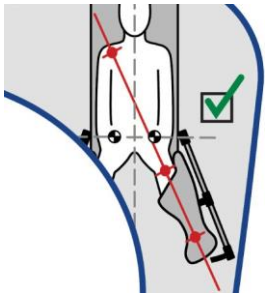
- En litotomía baja, asegúrese de no extender demasiado la cadera y la rodilla del paciente.



- En litotomía media o alta, asegúrese de que la flexión y abducción de la pierna sean mínimas.



- El dedo del pie, la rodilla y el hombro opuesto del paciente deben estar aproximadamente en línea recta.



- La pierna del paciente debe estar centrada en el estribo para eliminar la presión sobre el nervio peroneo.



ADVERTENCIA:
Los dedos de los pies del paciente pueden extenderse más allá del estribo y la almohadilla. Asegúrese de que los talones del paciente estén seguros en el talón del estribo y tome nota si los dedos del paciente se extienden más allá del estribo y la almohadilla. Asegúrese de no lesionar los dedos de los pies que se extiendan más allá del estribo y la almohadilla. El paciente puede sufrir lesiones.

ADVERTENCIA:
Asegúrese de que cada correa esté bien sujeta. Asegúrese de que el botón integrado entre por completo a través de la ranura del estribo. Asegúrese de que el botón integrado no esté orientado hacia la almohadilla. Pueden producirse lesiones del paciente o el cuidador y daños en el equipo.

4. Asegúrese de que los talones del paciente estén seguros en el talón del estribo.
5. Asegúrese de que no haya puntos de presión.
6. Asegure las correas de modo que la pierna del paciente permanezca en el estribo.
   a. Si es necesario, instale la correa. Consulte "Instalación de la correa:" en la página 209.



   b. Asegúrese de que el botón no esté orientado hacia la almohadilla del estribo.
   c. Coloque la almohadilla del estribo sobre la pierna del paciente y coloque la correa sobre la almohadilla del estribo y la pierna del paciente. Asegúrese de que la correa no esté demasiado apretada.



   NOTA: Un apriete excesivo de forma repetida puede causar fatiga prematura y fallos en la correa.
   d. Asegure la fijación con esfera y hendidura.



   NOTA: La correa debe estar ajustada, pero no apretada.
7. Retire la sección para las piernas de la mesa si es necesario. Consulte las instrucciones de uso correspondientes para la mesa.

3.2.5 Cambio de la orientación del estribo

ADVERTENCIA:
Asegúrese de que las piernas del paciente estén aseguradas en la bota del estribo antes de ajustar el estribo. El paciente puede sufrir lesiones.

ADVERTENCIA:
Asegúrese de que las extremidades inferiores u otros objetos no estén en la trayectoria del movimiento del estribo antes de ajustar su posición. Pueden producirse lesiones del paciente o el cuidador y daños en el equipo.

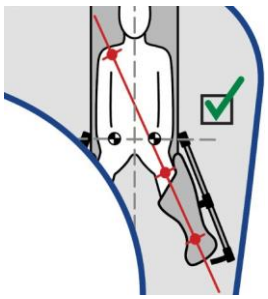
CUIDADO:
Enganche completamente la palanca de desbloqueo de la bota cuando cambie la orientación del estribo. Si no lo hace, puede causar un desgaste prematuro del estribo.

1. Sujete la palanca de desbloqueo de la bota y tire hacia arriba para desbloquear el estribo. Asegúrese de que la palanca de desbloqueo de la bota esté enganchada por completo.



NOTA: Cuando sujete la palanca de desbloqueo de la bota, es posible que deba sujetar el dedo de la bota del estribo para aplicar una presión opuesta.

2. Manipule el estribo para cambiar su orientación a la orientación deseada. Asegúrese de que el dedo del pie, la rodilla y el hombro opuesto del paciente estén alineados.
3. Suelte la palanca de desbloqueo de la bota para bloquear el estribo en su lugar.



3.2.6 Cambio del ángulo de litotomía o abducción/aducción

ADVERTENCIA:
Asegúrese de que las piernas del paciente estén aseguradas en la bota del estribo antes de ajustar el estribo. El paciente puede sufrir lesiones.

ADVERTENCIA:
Asegúrese de que las extremidades inferiores u otros objetos no estén en la trayectoria del movimiento del estribo antes de ajustar su posición. Pueden producirse lesiones del paciente o el cuidador y daños en el equipo.

Las dos piernas del paciente deben colocarse en la posición al mismo tiempo. Realice los pasos siguientes con ambas piernas simultáneamente.

1. Asegúrese de que:
   - las piernas del paciente estén aseguradas en el estribo
   - no se aplique presión en la parte posterior de la rodilla (fosa poplítea)
   - no se aplique presión en el costado de la rodilla
   - el dedo del pie, la rodilla y el hombro opuesto del paciente estén alineados
2. Sujete y apriete firmemente la empuñadura de litotomía y tire del Yellofins Apex hacia arriba o hacia abajo para aumentar o disminuir el ángulo de litotomía.





Litotomía alta



Litotomía media



Litotomía baja



3. Suelte la empuñadura de litotomía cuando se logre el ángulo deseado.



NOTA: La orientación del estribo se ajustará con una fuerza mínima cuando cambie el ángulo de litotomía.

3.2.7 Colocación de paños estériles

Siga los procedimientos aprobados por el centro para colocar paños estériles sobre el paciente.



3.2.8 Retirada del paciente del estribo:

ADVERTENCIA:
El posicionamiento del paciente lo deben realizar al menos dos miembros del personal. Las dos piernas del paciente deben colocarse en la posición al mismo tiempo. Realice los pasos siguientes con ambas piernas simultáneamente.

1. Instale la sección para las piernas de la mesa si es necesario. Consulte las instrucciones de uso correspondientes para la mesa.
2. Sujete y apriete firmemente la empuñadura de litotomía.



3. Mueva el Yellofins Apex de modo que esté en una posición en la que sea fácil retirar las piernas del paciente de los estribos.



4. Suelte la empuñadura de litotomía.



5. Tire de la correa hacia abajo y hacia atrás de la bota para liberar la correa.



6. Coloque una mano debajo del talón del paciente y una mano debajo de la rodilla del paciente para sostener la pierna del paciente.
7. Flexione suavemente las rodillas del paciente y retire ambas piernas de los estribos.
8. Coloque las piernas del paciente sobre la mesa.

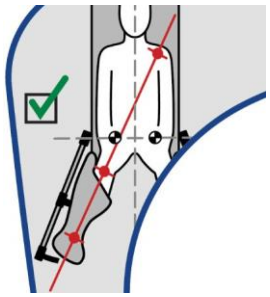
3.3 Controles e indicadores del dispositivo:

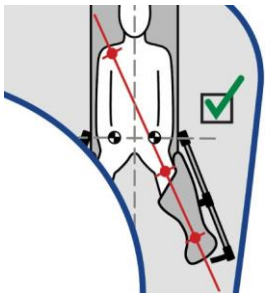
3.3.1 Etiquetas y símbolos

Las siguientes etiquetas y símbolos pueden aparecer o no en el producto.

Etiqueta de identificación del estribo:

Identifica el estribo izquierdo o derecho y la alineación correcta del dedo del pie, la rodilla y el hombro del paciente.





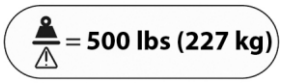
Etiqueta de instrucciones de desbloqueo del estribo:

Muestra el uso de la palanca de desbloqueo de la bota.

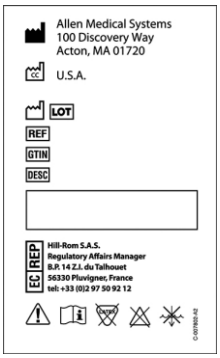
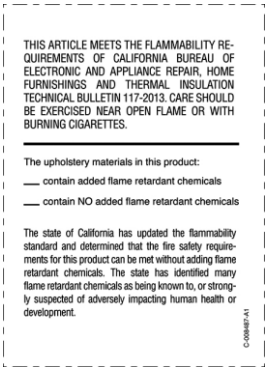
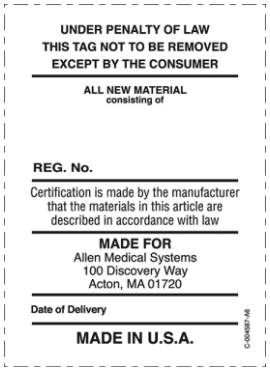
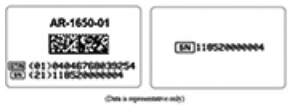
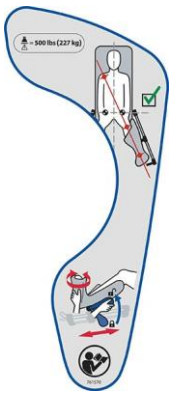
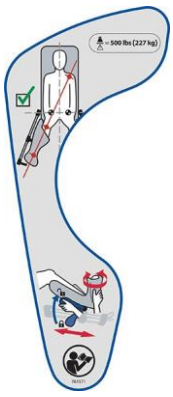


Etiqueta de peso máximo del paciente:

Identifica que el peso máximo del paciente es de 227 kg (500 libras). Esta no es la carga máxima de trabajo segura del estribo.



3.3.2 Etiquetas de producto

Número de pieza	Etiqueta	Número de pieza	Etiqueta
	Etiqueta de Hillrom		Etiqueta de almohadilla de dispositivo médico
	Etiqueta reglamentaria de California TB117-2013		Etiqueta reguladora de almohadillas
	Etiqueta de número de serie y UDI		Etiqueta de información del producto
	Etiqueta de posicionamiento del estribo izquierdo		Etiqueta de posicionamiento del estribo derecho

3.4 Instrucciones de manipulación, almacenamiento y retirada:

3.4.1 Almacenamiento y manipulación:

El producto debe almacenarse en un entorno limpio y seguro para evitar daños en el mismo. Consulte las especificaciones de almacenamiento en la sección de especificaciones del producto.

3.4.2 Instrucciones de retirada:



ADVERTENCIA:
Coloque el estribo en posición vertical antes de retirarlo de la mesa. Use las dos manos para retirar el estribo de la mesa. Pueden producirse lesiones personales o daños en el equipo.

1. Sujete y apriete firmemente la empuñadura de litotomía.
2. Mueva el Yellofins Apex de modo que quede orientado verticalmente.
3. Suelte la empuñadura de litotomía.
4. Afloje la abrazadera de riel.
5. Retire el soporte de hoja de la abrazadera de riel.
6. Coloque el Yellofins Apex sobre o en el armario de almacenamiento, mesa o carrito
7. Retire las abrazaderas de riel del riel de la mesa quirúrgica y coloque las abrazaderas de riel en el armario de almacenamiento, mesa o carrito.
8. Realice los pasos del 1 a 7 en el otro estribo.

3.5 Guía de solución de problemas:

Este dispositivo no tiene una guía de solución de problemas. Para recibir asistencia técnica, el usuario del dispositivo debe ponerse en contacto en primer lugar con el servicio técnico de Hill-Rom.

3.6 Mantenimiento del dispositivo:

3.6.1 Etiquetas

Asegúrese de que todas las etiquetas están puestas y de que se puedan leer. Sustituya las etiquetas según sea necesario utilizando un rascador de plástico para retirarlas. Utilice una toallita con alcohol para eliminar cualquier residuo de adhesivo.

Póngase en contacto con nosotros si necesita reparar o sustituir el dispositivo utilizando los datos de la sección de información de contacto (1.3).



ADVERTENCIA:
El mantenimiento rutinario solo lo debe realizar personal autorizado del centro. Las reparaciones, modificaciones o actualizaciones las debe realizar personal autorizado por Hillrom. Pueden producirse lesiones al paciente o al cuidador o daños en el equipo.

El Yellofins Apex requiere un programa eficaz de mantenimiento. Allen Medical Systems, Inc. recomienda que realice un mantenimiento preventivo anual para asegurarse de que el Yellofins Apex tenga una vida útil prolongada.

Para obtener información sobre pedidos de accesorios, consulte el catálogo. Póngase en contacto con Allen Medical Systems, Inc. si necesita reparar o reemplazar el Yellofins Apex. Utilice la información de contacto de la sección de detalles de contacto (1.3).

3.6.2 Controles periódicos

Realice las comprobaciones periódicas al menos una vez al año. Si el Yellofins Apex falla en cualquiera de las revisiones periódicas, póngase en contacto con Allen Medical Systems, Inc. para reparar o reemplazar el Yellofins Apex. Utilice la información de contacto en“Mantenimiento del dispositivo:” en la página 206.

Instale Yellofins Apex en una mesa quirúrgica antes de realizar las comprobaciones periódicas. Consulte “Puesta en marcha inicial” en la página 193.

Abrazadera para litotomía:

1. Sujete y apriete firmemente la empuñadura de litotomía.





2. Mueva el Yellofins Apex en todo el rango de movimiento. Asegúrese de no sentir ningún agarrotamiento o enganche en la articulación mientras mueve el Yellofins Apex.
    - Eleve el Yellofins Apex a la posición más alta.
    - Mueva el Yellofins Apex de la máxima aducción a la máxima abducción
    - Baje el Yellofins Apex a la posición más baja.
    - Mueva el Yellofins Apex de la máxima aducción a la máxima abducción.
3. Coloque el Yellofins Apex en una posición neutra para que el tubo de soporte principal quede en paralelo al suelo y la dimensión larga de la mesa quirúrgica.
4. Suelte la empuñadura de litotomía.
5. Utilice pesas o un medidor de fuerza para aplicar 22,6 kg (50 libras) de fuerza hacia abajo al tubo de soporte principal en la ubicación que se muestra. Asegúrese de que Yellofins Apex no se baje con la fuerza aplicada hacia abajo.



6. Coloque el Yellofins Apex en una posición neutra para que el tubo de soporte principal quede en paralelo al suelo y la dimensión larga de la mesa quirúrgica.
7. Suelte la empuñadura de litotomía.
8. Use un medidor de fuerza para aplicar 6,8 kg (15 libras) de fuerza lateral al tubo de soporte principal en la ubicación que se muestra. Asegúrese de que el Yellofins Apex no se mueva hacia fuera o hacia dentro con la fuerza lateral aplicada.



Abrazadera de bota:



1. Sujete la palanca de desbloqueo de la bota y tire hacia arriba para desbloquear el estribo.
2. Mueva el estribo en todo el rango de ajuste y traslación. Asegúrese de que el estribo se mueva libremente.
3. Mueva la bota a la mitad del tubo de soporte principal. Suelte la palanca de desbloqueo de la bota.
4. Asegúrese de que el estribo esté sujeto y no se mueva cuando se aplica una ligera presión en la bota del estribo.

Correa:

1. Retire las correas. Consulte “Retirada de la correa:” en la página 209.
2. Inspeccione todas las correas en busca de daños. Aplique tensión en la correa y asegúrese de que no haya grietas ni falte material.
3. Instale las correas. Consulte “Instalación de la correa:” en la página 209.
4. Asegúrese de que todas las correas se puedan sujetar correctamente a la bota del estribo.
5. Reemplace la correa si está dañada o no podrá asegurarse correctamente a la bota del estribo. Consulte “Sustitución de la correa” en la página 209.

Almohadilla de estribo:

1. Retire todas las almohadillas de estribo. Consulte “Retirada de Stirrup Pad” en la página 210.
2. Inspeccione la superficie y las costuras de todas las almohadillas en busca de daños.
3. Asegúrese de que no entre líquido en contacto con el acolchado de espuma de dentro de la almohadilla de estribo.
4. Instale todas las almohadillas de estribo. Consulte “Instalación de Stirrup Pad” en la página 211.
5. Asegúrese de que la almohadilla del estribo se pueda fijar correctamente a la bota del estribo.
6. Reemplace la almohadilla del estribo si está dañada o no se puede asegurar correctamente a la bota del estribo. Consulte “Sustitución de Stirrup Pad” en la página 210.

Condición general:

1. Retire todas las almohadillas de estribo. Consulte “Retirada de Stirrup Pad” en la página 210.
2. Inspeccione todas las botas de estribo en busca de daños.

3. Inspeccione todos los componentes del tubo de soporte Yellofins Apex en busca de daños o corrosión.
4. Inspeccione todos los pistones de gas en busca de daños.

3.6.3 Sustitución de la correa

Retirada de la correa:

1. Presione el botón integrado hacia la almohadilla y tire de la correa para alejarla de la bota del estribo.



2. Extraiga la correa de la bota del estribo.



Instalación de la correa:

ADVERTENCIA:
Asegúrese de que todas las correas estén correctamente aseguradas. Asegúrese de que el botón integrado entre por completo a través de la ranura de la bota del estribo. Asegúrese de que el botón integrado no esté orientado hacia la almohadilla del estribo. Pueden producirse lesiones al paciente o al cuidador o daños en el equipo.

1. Coloque el extremo de la fijación con esfera y hendidura de la correa en la ranura de la bota del estribo. Asegúrese de que el botón integrado no esté orientado hacia la almohadilla del estribo.



2. Pase la correa a través de la ranura de la bota del estribo. Asegúrese de que el botón integrado entre por completo a través de la ranura de la bota del estribo.



3. Pase el botón integrado a través de la ranura en la bota del estribo.



4. No instale la correa con el botón integrado hacia la almohadilla del estribo.



3.6.4 Sustitución de Stirrup Pad

Retirada de Stirrup Pad:

1. Retire los sujetadores de los ojales del botón de los pernos de la bota del estribo.



2. Retire la almohadilla del estribo de la punta de la bota del estribo.



3. Tire del pico lateral (más largo) de la bota del estribo para retirar la almohadilla del estribo.



Instalación de Stirrup Pad

ADVERTENCIA:
No instale una almohadilla que no esté aprobada para su uso con Yellofins Apex. Pueden producirse lesiones al paciente o daños en el equipo.

1. Identifique las secciones correspondientes de la almohadilla del estribo y la bota del estribo. Asegúrese de no que intenta instalar una almohadilla izquierda en una bota derecha o una almohadilla derecha en una bota izquierda.



2. Coloque la almohadilla del estribo en el pico lateral (más largo) de la bota del estribo.



3. Coloque la almohadilla del estribo en la bota del estribo para que quede parcialmente instalada en el pico lateral.



4. Coloque la sección de la pantorrilla de la almohadilla del estribo en la bota del estribo y tire de la almohadilla hacia el talón de la bota.



5. Asegúrese de que el pico lateral y la sección de la pantorrilla estén completamente instalados en la bota del estribo.



6. Instale la almohadilla del estribo en la punta de la bota del estribo y empuje el talón de la almohadilla del estribo hacia el talón de la bota del estribo.



7. Asegúrese de que la punta esté completamente instalada en la bota del estribo.



8. Coloque la solapa del talón alrededor de la bota del estribo.



9. Coloque el sujetador del ojal del botón de ojal en el gancho.



10. Instale el sujetador del ojal del botón en el otro lado de la bota. Consulte los pasos previos 8 y 9.



4. Precauciones de seguridad e información general:

4.1 Precauciones y advertencias de seguridad generales:



ADVERTENCIA:
Siga estas instrucciones de seguridad para ayudar a evitar caídas y lesiones del paciente y/o daños en el equipo:

- No use el Yellofins Apex si observa daños. Pueden producirse lesiones o daños en el equipo.
- Antes de utilizar este dispositivo, lea las instrucciones de configuración y uso del equipo. Familiarícese con el producto antes de usarlo con un paciente.
- Para evitar lesiones al paciente o el usuario y daños al equipo, antes de su uso, inspeccione el equipo y los rieles laterales de la mesa de operaciones por si presentaran daños o desgaste. No utilice el dispositivo si hay daños visibles, faltan piezas o si no funciona como se espera.
- Asegúrese de que los rieles y las abrazaderas de riel no estén dañados antes de instalar un Yellofins Apex en la mesa. Puede producirse una caída o lesiones en el paciente o daños en el equipo.
- Para evitar lesiones al paciente o el usuario y daños en el equipo, compruebe que las abrazaderas de fijación toquen por completo los rieles laterales de la mesa y que estén fijadas firmemente en su posición. Pruebe el mecanismo de bloqueo para garantizar que no se produzca ningún movimiento cuando se eleve o empuje.
- El mantenimiento de rutina debe realizarlo personal autorizado por la instalación. Pueden producirse lesiones o daños en el equipo.
- Todas las modificaciones, actualizaciones o reparaciones las debe realizar personal autorizado por Hillrom. Pueden producirse lesiones o daños en el equipo.
- No exceda el peso nominal del paciente. Si excede el peso nominal del paciente, pueden producirse lesiones y daños en el equipo.
- Antes de ajustar el Yellofins Apex, asegúrese de que todos los tubos y cables no interfieran con el mecanismo. Pueden producirse lesiones o daños en el equipo.
- Asegúrese de que el dispositivo esté instalado correctamente antes de usarlo.

- Utilice dispositivos de posicionamiento adicionales cuando el estribo se utilice con una posición de Trendelenburg o Trendelenburg inverso. Pueden producirse lesiones o daños en el equipo.
- Asegúrese de que las abrazaderas de riel sujeten firmemente el Yellofins Apex al riel. Si las abrazaderas de riel están sueltas o no sujetan firmementeel Yellofins Apex al riel, pueden producirse lesiones o daños en el equipo.
- No levante el Yellofins Apex a una posición que cree un ángulo menor de 90° entre el muslo y el torso del paciente. Pueden producirse lesiones.
- No baje el Yellofins Apex a una posición que cree un ángulo mayor de 180° entre el muslo y el torso del paciente. Pueden producirse lesiones.



CUIDADO:
No sobrepase la carga segura de trabajo máxima indicada en la tabla de especificaciones del producto

4.2 Especificaciones del producto:

Especificaciones mecánicas	Descripción
Dimensiones del producto	29,8 cm x 52,4 cm x 92 cm (11 3/4 pulgadas x 20 5/8 pulgadas x 36 1/4 pulgadas)
Material	Aluminio Acero inoxidable Aleación de acero Hierro Bronce Polímeros de ingeniería Tejido Dartex Espuma viscoelástica

<table>
<tr><td>Carga segura de trabajo del dispositivo</td><td colspan="2">
ADVERTENCIA:
No exceda el peso nominal del paciente. Si excede el peso nominal del paciente, pueden producirse lesiones y daños en el equipo.

El Yellofins Apex está clasificado para soportar un peso de paciente de 227 kg (500 libras) cuando se configura y utiliza correctamente de acuerdo con estas instrucciones de uso.</td></tr>
<tr><td>Peso total de todo el dispositivo</td><td colspan="2">17,2 kg (38 libras): par de estribos
8,6 kg (19 libras): estribo individual</td></tr>
<tr><td rowspan="7">Rango de movimiento</td><td>Cilindro de bota del estribo</td><td>-10° a 10°</td></tr>
<tr><td>Desvío de bota del estribo</td><td>0° a 20°</td></tr>
<tr><td>Inclinación de bota del estribo</td><td>0° a 45°</td></tr>
<tr><td>Traslación de bota del estribo</td><td>15,375" a 29,5"</td></tr>
<tr><td>Litotomía</td><td>-32° a 80°</td></tr>
<tr><td>Aducción</td><td>0° a 7,5°</td></tr>
<tr><td>Abducción</td><td>0° a 23°</td></tr>
<tr><td>Vida útil prevista</td><td colspan="2">El Yellofins Apex tiene una vida útil prevista de 5 años de uso normal con un mantenimiento correcto.

La almohadilla Yellofins Apex tiene una vida útil prevista de 2 años de uso normal con un mantenimiento correcto.

Si el dispositivo muestra daños visibles o degradación del material, debe eliminarse de acuerdo con las normas locales y federales.</td></tr>
</table>

Especificaciones de almacenamiento	Descripción
Temperatura de almacenamiento	De -29 °C a +60 °C (de -20 °F a 140 °F)
Intervalo de humedad relativa de almacenamiento	De 30% a 85%
Temperatura de funcionamiento	De 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F)
Intervalo de humedad relativa de funcionamiento	De 15% a 70%
Especificaciones de compatibilidad	**Descripción**
El Yellofins Apex es compatible con:	**ADVERTENCIA:** No use el Yellofins Apex con una abrazadera de riel que no se enumere a continuación. Pueden producirse lesiones del paciente o el cuidador y daños en el equipo. **ADVERTENCIA:** No use el Yellofins Apex con una almohadilla que no se indique a continuación. Pueden producirse lesiones del paciente o el cuidador y daños en el equipo. A-40040 (Easy Lock® Blade Clamp, US) A-40041 (Easy Lock® Blade Clamp, EU) A-40042 (Easy Lock® Blade Clamp, UK) A-40043 (Easy Lock® Blade Clamp, JP) O-RC2 (Rail Clamp, US) O-RC2XUK (Rail Clamp, EU/UK) O-RC29X32MM (Rail Clamp, JP) O-RC2XD (Rail Clamp, Den) A-22000 Safety Drape A-30015 Stirrup Cart O-YFAXPAD Yellofins Apex Replacement Pad O-YFAXMSR Yellofins Apex Replacement Strap

Compatibilidad de la mesa de operaciones	**ADVERTENCIA:** Nunca exceda la capacidad de peso de la mesa del quirófano. El Yellofins Apex Stirrup es una mesa de quirófano compatible que soporta abrazaderas de riel Allen Medical con aberturas de tamaño de hoja rectangular de 2,5 cm x 0,95 cm (1 pulgada x 3/8 de pulgada).

Nota: Consulte las instrucciones de uso correspondientes de los productos mencionados en la tabla anterior.

4.3 Declaraciones:

El dispositivo no contiene ninguna sustancia peligrosa según se indica en la directiva 2011/65/EU.

El material utilizado en la construcción del dispositivo cumple con la directiva 1907/2006.

4.4 Instrucciones de esterilización:

Este dispositivo no está diseñado para su esterilización. Podría sufrir daños.

4.5 Instrucciones de limpieza y desinfección



ADVERTENCIA:
Para ayudar a prevenir lesiones y/o daños en el equipo, observe estas advertencias:

- No reutilice los materiales de limpieza para varios pasos o en varios productos.
- Las soluciones de limpieza/desinfección pueden causar erupciones cutáneas y/o irritación al contacto. Siga las instrucciones del fabricante que se encuentran en la etiqueta del producto y en la hoja de datos de seguridad (SDS).



CUIDADO:
Para ayudar a prevenir daños en el equipo, observe estas advertencias:

- No limpie con vapor, sumerja ni lave a presión el estribo. El estribo puede dañarse con la presión y la humedad excesiva.
- No use limpiadores/detergentes fuertes, quitagrasas de uso intensivo, solventes como tolueno, xileno o acetona, y no use estropajos (puede usar un cepillo de cerdas suaves).
- No use lejía como su principal limpiador/desinfectante diario.

RECOMENDACIONES

Estas instrucciones son un ejemplo de un proceso de limpieza y desinfección con eficacia demostrada. Si se demuestra que son efectivos, siga los procedimientos aplicables de la instalación para el reprocesamiento.

Para una limpieza y desinfección adecuadas, los miembros del personal deben estar formados.

El **formador** debe leer atentamente las instrucciones y seguirlas cuando se forme al **alumno**. El alumno debe:

- Tener tiempo para leer las instrucciones y hacer preguntas.
- Limpiar y desinfectar el producto mientras el formador supervisa. Durante y/o después de este proceso, el formador debe corregir al alumno sobre cualquier diferencia conlas instrucciones de uso.

El formador debe supervisar al alumno hasta que pueda limpiar y desinfectar el dispositivo según las instrucciones.

Hillrom recomienda limpiar y desinfectar el estribo y la almohadilla antes del primer uso con el paciente, entre usos con pacientes y regularmente durante estancias prolongadas del paciente.

Algunos líquidos utilizados en el entorno hospitalario pueden provocar manchas, como las cremas de yodóforo y el óxido de zinc. Algunas manchas pueden eliminarse limpiando enérgicamente con un paño de limpieza ligeramente humedecido.

4.5.1 Limpieza y desinfección:

La limpieza y la desinfección son procesos claramente diferentes. La **limpieza** es la eliminación física de suciedad y contaminantes visibles y no visibles. La **desinfección** está destinada a matar microorganismos.

En la Tabla 1 se resumen los limpiadores/desinfectantes aprobados para su uso con el tiempo de contacto asociado para la desinfección.

Tabla 1: Limpiadores aprobados/desinfectantes			
Limpiador/ desinfectante	**Recomendado para la limpieza y desinfección de rutina**	**Recomendado para desinfectar contra Clostridium difficile (C. diff)**	**Mantener la humedad (tiempo de contacto de desinfección)**
Sani-cloth™ Prime Wipes, Quaternary Ammonium	Sí	No	1 minuto
Clorox HealthCare® Bleach Germicidal Wipes	**No**[a]	Sí	3 minutos

a. No se recomienda la lejía como limpiador/desinfectante principal.

Elimine cualquier residuo de desinfectante antes y después del uso de lejía con un paño o toallita empapados en agua del grifo.

Cuando realice los pasos de limpieza detallados, tenga en cuenta lo siguiente:

- Se recomienda un paño de microfibra o Clorox HealthCare® Bleach Wipe como paño de limpieza.
- Reemplace siempre el paño de limpieza cuando esté visiblemente sucio.
- Reemplace siempre el paño de limpieza entre los pasos (limpiar y desinfectar).
- Utilice siempre equipo de protección personal (EPP).
- Ajuste el estribo y las almohadillas según sea necesario para facilitar la limpieza y desinfección.

PASO 1: Limpieza

a. Según sea necesario, elimine primero la suciedad visible del estribo y la almohadilla con un paño humedecido con un limpiador/desinfectante aprobado. Consulte Tabla 1: Limpiadores aprobados/desinfectantes en la página 221.
    - Preste especial atención a las costuras y otras áreas donde se pueda acumular tierra.
    - Se puede usar un cepillo de cerdas suaves para soltar la tierra endurecida.
    - Use tantos trapos de limpieza como sea necesario para retirar la tierra.

    Es importante quitar toda la tierra visible de todas las áreas antes de continuar eliminando la tierra no visible.

b. Con un paño de limpieza nuevo empapado en un limpiador/desinfectante aprobado, presione con firmeza para limpiar todas las superficies del estribo y la almohadilla. Utilice un paño de limpieza nuevo tan a menudo como sea necesario. Asegúrese de que se limpien los siguientes elementos:
    - Acolchado
    - Áreas detrás del acolchado
    - Bota
    - Empuñaduras
    - Rieles de soporte
    - Montaje en mesa

PASO 2: Desinfección

a. Con un paño de limpieza nuevo empapado en un limpiador/desinfectante aprobado, presione ligeramente para limpiar todas las superficies exteriores del dispositivo previamente limpiado.

b. Asegúrese de que **todas las superficies permanezcan húmedas con el limpiador/ desinfectante** durante **el tiempo de contacto especificado. Vuelva a humedecer** las superficies con un paño de limpieza nuevo según sea necesario. Consulte el tiempo de contacto en la Tabla 1: Limpiadores aprobados/desinfectantes de la página 221.

NOTA: Si usa lejía con otro limpiador/desinfectante, use un paño nuevo empapado en agua corriente para eliminar cualquier residuo de desinfectante antes y después de la aplicación de la lejía.

Preparación del estribo para su uso

a. Examine el estribo y la almohadilla en busca de daños.

b. Los artículos dañados deben reemplazarse.

5. Lista de normas aplicables:

N.º de serie	Normas	Descripción
1	IEC 60601-1 edición 3.1	Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.
2	IEC 60601-2-46 –Equipos electromédicos - Parte 2-46	Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las mesas de operación.
3	EN/ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
4	EN/ISO 10993-5	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 5: Ensayos relativos a citotoxicidad.
5	EN/ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.

Hillrom™

Yellofins Apex

使用说明产品代码
O-YFAX



80028475

Version J

重要通知

	**将本设备或其他类型的医疗设备用于患者前，建议阅读*使用说明*并熟悉产品。**

- 将设备用于患者前，请阅读并理解本手册中或设备上的所有说明。请保留本手册来培训新用户。
-  符号用于向用户提示本设备使用方面的重要程序或安装说明。
- 标签上的  符号用于展示何时在使用时引用 IFU。
-  符号用于确定用户必须在使用前参考使用说明。
- 本手册中详细介绍的技术只是制造商的建议。主治医师最终负责本设备患者治疗方面的问题。
- 每次使用前，应该对设备功能进行检查。
- 本设备只应由接受过培训的人员操作。
- 所有修改、升级或维修必须由 Hillrom 授权人员进行。可能会导致受伤或设备损坏。
- 例行维护应该由工厂授权人员进行。可能会导致受伤或设备损坏。
- 保留本手册，以备未来使用。
- 如果出现与设备相关的严重事故，应立即报告制造商和本文档所列的主管机构。
- 产品图像和标签仅用于进行说明。实际产品和标签可能会有所不同。
- 首次收到设备时，应对设备功能进行检查。

目录

Yellofins Apex(O-YFAX)

1. 一般信息：.....240
1.1 版权声明：.....240
1.2 商标：.....240
1.3 详细联系方式：.....240
1.4 安全注意事项：.....241
1.4.1 安全危险符号说明：.....241
1.4.2 设备误用声明：.....241
1.4.3 用户和/或患者注意事项：.....241
1.4.4 安全处置：.....241
1.5 操作系统：.....242
1.5.1 适用符号：.....242
1.5.2 目标用户和患者群体：.....244
1.5.3 符合医疗设备规定：.....244
1.6 EMC 注意事项：.....244
1.7 EC 授权代表：.....244
1.8 制造信息：.....244
1.9 EU 进口商信息：.....244
1.10 授权的澳大利亚赞助商：.....245
2. 系统.....246
2.1 系统组件标识：.....246
2.2 产品代码和说明：.....247
2.3 配件清单和消耗组件表：.....247
2.4 使用适应症：.....248

2.5 预期用途：.....249
3. 设备安装和使用：.....250
3.1 使用前：.....250
3.2 安装：.....250
3.2.1 设备控件和组件.....250
3.2.2 初次安装.....251
3.2.3 使用前的功能检查.....253
3.2.4 将患者放入腿架.....255
3.2.5 更改腿架的方向.....257
3.2.6 更改截石位角度或外展/内收.....258
3.2.7 开始盖上无菌被单.....260
3.2.8 将患者从腿架取出.....260
3.3 设备控件和指示器：.....261
3.3.1 标签和符号.....261
3.3.2 产品标签.....262
3.4 存放、搬运和拆卸说明：.....263
3.4.1 存放和搬运：.....263
3.4.2 拆卸说明：.....263
3.5 故障排除指南：.....263
3.6 设备维护：.....263
3.6.1 标签.....263
3.6.2 定期检查.....264
3.6.3 更换 Stirrup Pad.....267
4. 安全保护措施和一般信息：.....271
4.1 一般安全警告和警示：.....271
4.2 产品规格：.....272

4.3 声明：.....274
4.4 灭菌说明：.....274
4.5 清洁和消毒说明：.....275
4.5.1 清洁和消毒：.....276
5. 适用标准列表：.....278

1. 一般信息：

Allen Medical Systems, Inc. 是 Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC) 的子公司，后者是医疗技术和医疗保健行业相关服务全球制造商和提供商作为患者定位方面的行业领军者，我们致力于改善患者结果和护理者的安全，同时提高客户的效率。我们的灵感来自提供创新解决方案来满足客户最严格的需求。我们会沉浸到客户的世界，以便更好地满足这些需求和所处环境的日常挑战。无论是开发解决方案来应对患者定位挑战，还是创造一个系统来让手术团队安全、有效接近手术部位，我们都会致力于为产品提供出色的价值和品质。

Allen 产品背后有快速响应、可靠的服务和免费赠送的现场产品演示提供支持。

1.1 版权声明：

修订版

© 2020 Allen Medical Systems Inc. 保留所有权利。

未经 Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) 书面许可，不得以任何形式或任何方式（电子或机械，包括影印、录制），或通过信息或检索系统复制或传输本文档的任何文本。

本手册中的信息是机密信息，未经 Allen Medical 事先书面许可不得向第三方披露。

1.2 商标：

商标信息可在 Allenmedical.com/pages/terms-conditions 找到。

产品可能受一项或多项专利保护。有关专利，请参阅 Hill- rom.com/patents 上的列表。

1.3 详细联系方式：

有关订购信息，请参阅目录。

Allen 客户服务联系信息：

北美洲	**国际**
(800) 433-5774	+1 978 266 4200，分机号 4286
(978) 263-8846	+1 978 266 4426

1.4 安全注意事项：

1.4.1 安全危险符号说明：

	**如果产品出现可见损伤或材料退化，则请勿使用产品。**

1.4.2 设备误用声明：

如果包装在使用前损坏或意外打开，则请勿使用产品。

所有修改、升级或维修必须由 Hillrom 授权人员进行。

根据本 IFU 第 3.2.4 节第 6. 步和第 3.2.8 节第 5. 步固定和松开绑带。根据本 IFU 第 3.6.3 节更换绑带。

1.4.3 用户和/或患者注意事项：

如果出现与设备相关的严重事故，应立即报告制造商和用户和/或患者所在成员国的主管机构。

注意: 有关使用说明，请参阅手术台制造商用户指南。请始终遵循手术台制造商的体重限制。

	**切勿超过手术台的承重能力**

1.4.4 安全处置：

客户应遵守所有联邦、州、地区和/或当地法律和法规，因为其涉及医疗设备和配件的安全处置。

如果存在疑问，则设备用户应首先联系 Hill-Rom 技术支持来寻求安全处置方案方面的指导。

1.5 操作系统：

1.5.1 适用符号：

使用的符号	描述	参考
	表示设备是医疗设备	MDR 2017/745
	表示不得将设备浸入液体。	IEC 60417
	表示患者最大体重。不确定最大安全工作负载。	N/A
	表示不得将漂白剂用于设备。	ISO 7000
	表示设备不含天然橡胶或干燥的天然胶乳	EN ISO 15223-1
	表示用户必须在使用前参考使用说明。	IEC 60601-1
	表示需要用户参考使用说明	EN ISO 15223-1
	表示需要用户参考使用说明来了解重要的警示信息，例如警告和预防措施。	EN ISO 15223-1
	表示医疗设备制造商	EN ISO 15223-1

使用的符号	描述	参考
	表示医疗设备生产日期	EN ISO 15223-1
	确定原产地	IEC 60417
LOT	表示使用儒略日 yyddd 的制造商批次代码，其中 **yy** 表示年份的后两位，而 **ddd** 表示该年中的日期，即 2019 年 4 月 4 日表示为 19094。	EN ISO 15223-1
REF	表示制造商的目录编号	EN ISO 15223-1
GTIN	表示医疗设备的全球交易品项识别代码	21 CFR 830 MDR 2017/745
DESC	表示制造商的设备说明。	N/A
SN	表示制造商的序列号。设备序列号编码形式为 **1YYWWSSSSSSS**。 **YY** 表示制造年份，即 1**18**WWSSSSSSS，其中 18 表示 2018 年。 **WW** 表示按照标准车间日历的制造周数。（包括前导零。） **SSSSSSS** 是连续的唯一编号。	EN ISO 15223-1
EC REP	表示欧共体授权代表	EN ISO 15223-1
CE	表示医疗设备符合规定 (EU) 2017/745 的要求	MDR 2017/745
	表示警告	IEC 60601-1

1.5.2 目标用户和患者群体：

目标用户：设备目标手术中涉及的外科医生、护士、医生、医师和手术室医疗保健专家。不适用 于非专业人士。

目标群体：本设备适用于体重不超过第 4.2 节中产品规格规定的安全工作负载的患者。

1.5.3 符合医疗设备规定：

CE 本产品是无创 I 类医疗设备。根据医疗设备法规[法规 (EU) 2017/745]规定 1 附录 VIII，本设备带有 CE 标志。

1.6 EMC 注意事项：

本设备并非机电设备。因此，EMC 声明并不适用。

1.7 EC 授权代表：

EC REP

HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE
电话： +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 制造信息：

ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774（北美洲）
978-266-4200（国际）

1.9 EU 进口商信息：

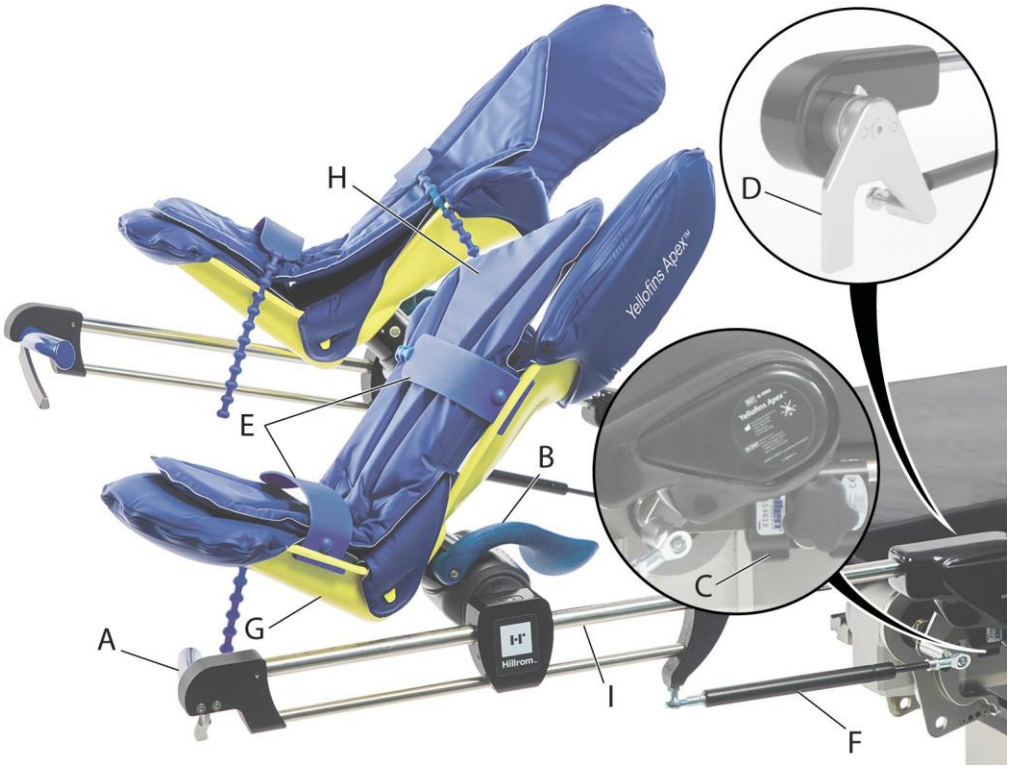
Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 授权的澳大利亚赞助商：

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2. 系统

2.1 系统组件标识：



项目	功能
A	截石位手柄
B	锁扣释放杆
C	夹轨器
D	叶片支架
E	绑带
F	气体活塞
G	腿架靴
H	腿架垫
I	主支撑管

2.2 产品代码和说明：

O-YFAX - Yellofins Apex

2.3 配件清单和消耗组件表：



警告:

如果夹轨器不是下表所列，则请勿使用 Yellofins Apex。可能导致患者或护理者受伤和设备损坏。



警告:

如果垫子不是下表所列，则请勿使用 Yellofins Apex。可能导致患者或护理者受伤和设备损坏。

下表是可用于本设备的配件和组件。

配件名称	产品编号
叶片夹 (1” x 0.25”/2.5 cm x 0.6cm)	A-40040 O-RC2 A-40041 O-RC2XD A-40042 O-RC29X32MM A-40043 O-RC2XUK
Safety Drape	A-22000
Stirrup Cart	A-30015
Yellofins Apex Replacement Pad	O-YFAXPAD
Yellofins Apex Replacement Strap	O-YFAXMSR

注意: 有关上表中提及的产品，请参阅相应的 IFU。

如要订购配件，请联系 Allen Medical Systems, Inc.。使用第 512 页上“设备维护：”中的联

系信息。

2.4 使用适应症：

用于使用腿架在外科手术时定位患者，适用于泌尿科、妇科、结直肠和机器人手术的截石位。

2.5 预期用途：

Yellofins Apex 是一款重复使用型患者定位腿架设备，可进行安全的截石位定位。可以简化患者定位，以便盖上无菌被单前后进入临床位置。

医疗保健提供者可在涉及截石位的外科手术中使用。Yellofins Apex 为体重最大为 227 kg (500lbs) 的患者提供稳定的患者支撑平台和位置控制，可确保患者和工作人员的安全。

3. 设备安装和使用：

3.1 使用前：

安装前检查：

警告：

检查产品外观，确认是否存在因存放过程中的掉落或撞击所导致的有形损伤和锋利边缘。

警告：

每次使用前，请确保产品已经得到正确的清洁和消毒，并且已经擦干。

警告：

使用 Yellofins Apex 前，确保产品适合患者的解剖结构。

警告：

使用前，请检查患者的压点。使用前，请咨询外科医生。

3.2 安装：

3.2.1 设备控件和组件

截石位手柄



锁扣释放杆



束带



腿架垫



3.2.2 初次安装

1. 按照所在机构认可的程序，或咨询主治医生来确定患者是否存在禁止使用 Yellofins Apex 或限制患者定位的状况。

Yellofins Apex 标记了患者左侧和右侧。

2. 将夹轨器放在手术台的轨道上。将夹轨器放在患者髋关节附近。
3. 将 Yellofins Apex 从收纳车、柜子或工作台中取出。
4. 抓住并握紧截石位手柄。确保叶片支架与主支撑管平行。
5. 固定 Yellofins Apex，使其朝向地面与叶片支架垂直。

警告:
如果夹轨器不是第 498 页上的“配件清单和消耗组件表：”所列，则请勿使用 Yellofins Apex。可能导致患者或护理者受伤和设备损坏。



警告:
确保叶片支架通过夹轨器。可能导致患者跌倒、受伤或设备损坏。

6. 让叶片支架通过夹轨器。
7. 将夹轨器放在患者所需的位置。拧紧夹轨器时，请确保夹轨器固定在轨道上。

警告:
确保夹轨器将 Yellofins Apex 牢牢夹在轨道上。可能导致患者或护理者受伤或设备损坏。

8. 拧紧夹轨器。
9. 完成第 503 页上的“使用前的功能检查”。
10. 抓住并握紧截石位手柄并向下拉动，以便降低 Yellofins Apex。





11. 抓住靴子释放杆并向上拉动可解锁腿架。



12. 将腿架沿着主支撑杆移动，直至腿架的小腿部分顶端大概位于患者小腿中部。
13. 松开靴子释放杆，以便将腿架锁定就位。
14. 对手术台的另一侧重复第 2 步至第 13 步。

3.2.3 使用前的功能检查

确保 Yellofins Apex 处于良好工作状态。请检查以下项目：

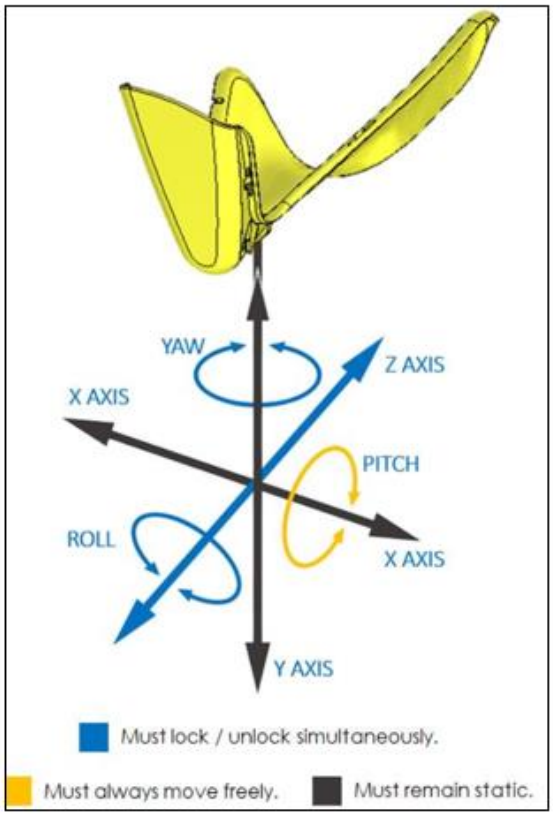
- 抓住并握紧截石位手柄。确保Yellofins Apex 可以在截石位调整、外展/内收期间自由移动。松开截石位手柄。



- 抓住靴子释放杆并向上拉动可解锁腿架。确保腿架不会松动，然后再完全应用靴子释放杆。确保腿架可以在整个调整范围内自由移动。确保腿架可以沿着主支撑管自由移动。松开靴子释放杆。



- 沿着所有方向对截石位手柄施加适当的压力。确保 Yellofins Apex 不会移动。
- 沿着所有方向对腿架靴施加适当的压力。确保腿架靴不会移动。
- 确保绑带牢固固定，不会在施加很轻的力量时分离。



施加适度压力后，腿靴不应在蓝色箭头方向移动。

腿靴将始终沿着黄色箭头方向旋转。

3.2.4 将患者放入腿架

1. 确保根据所在机构认可的程序和外科医生的指导将患者在手术台上进行定位。

警告:
患者定位至少应该由两名工作人员完成。患者的双腿应该同时就位。可能导致患者受伤。

警告:

确保将患者双腿固定在腿架靴中，然后再调整腿架。可能导致患者受伤。

警告:
确保肢体或其他物体不在腿架的移动路径中，然后再调整腿架的位置。可能导致患者或 护理者受伤和设备损坏。

对双腿同时执行这些步骤。

2. 将一只手放在患者的脚后跟下方，另一只手放在患者的膝盖下方，以便支撑患者的腿部。
3. 轻轻弯曲患者的膝盖，将双腿放入腿架。

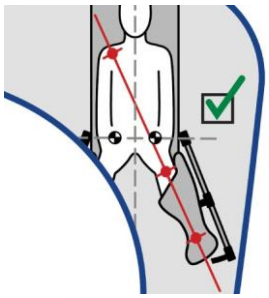
- 在低位截石位中，确保不会过度伸展患者的髋关节和膝盖。



- 在中位或高位截石位中，确保腿的弯曲和外展达到最小程度。



- 患者的脚趾、膝盖和对侧肩膀应大概呈一条直线。



- 患者的双腿应该在腿架中居中，以消除腓神经的压力。



警告:
患者的脚趾可能会伸出腿架和垫子。确保患者的脚后跟固定在腿架的脚后跟位置，并将 患者脚趾是否伸出腿架和垫子的情况记录下来。确保脚趾伸出腿架和垫子时，不会对脚 趾造成损伤。可能导致患者受伤。

警告:
确保每条绑带正确固定。确保有形的纽扣完全通过腿架中的插槽。确保有形的纽扣背对 垫子。可能导致患者或护理者受伤和设备损坏。

4. 确保将患者脚后跟固定在腿架的脚后跟处。
5. 确保没有压点。
6. 固定绑带，以便患者双腿留在腿架中。

a. 如果需要，请安装绑带。请参阅第 515页的“安装绑带：”。



b. 确保纽扣背对腿架垫子。

c. 让腿架垫子盖住患者双腿，然后将绑带放在腿架垫子和患者双腿上。确保绑带不会绑得太紧。

注意: 反复绑紧可能导致绑带过早疲劳并出现故障。



d. 固定球形狭缝带扣。

注意: 绑带应该是紧身的，但并不很紧。



7. 如果适用，请拆下手术台的支脚部分。请参阅适用的手术台使用说明。

3.2.5 更改腿架的方向

警告:

确保将患者双腿固定在腿架靴中，然后再调整腿架。可能导致患者受伤。

警告:

确保肢体或其他物体不在腿架的移动路径中，然后再调整腿架的位置。可能导致患者或 护理者受伤和设备损坏。

小心:

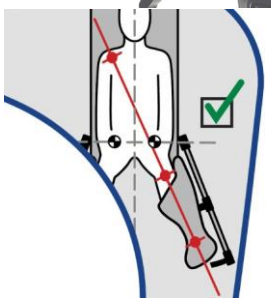
更改腿架的方向时，请完全按下靴子释放杆。否则可能会导致腿架锁定装置过早磨损。

1. 抓住靴子释放杆并向上拉动可解锁腿架。确保完全按下靴子释放杆。



注意: 当您抓住靴子释放杆时，可能需要握住腿架靴的脚趾来施加相反的压力。

2. 操控腿架，将腿架的方向更改为所需的方向。确保患者的脚趾、膝盖和对侧肩膀对准。
3. 松开靴子释放杆，以便将腿架锁定就位。



3.2.6 更改截石位角度或外展/内收

警告:

确保将患者双腿固定在腿架靴中，然后再调整腿架。可能导致患者受伤。

警告:

确保肢体或其他物体不在腿架的移动路径中，然后再调整腿架的位置。可能导致患者或 护理者受伤和设备损坏。

患者的双腿应该同时就位。对双腿同时执行这些步骤。

1. 确保:
   - 患者的双腿固定在腿架中
   - 未向膝盖背面（腘窝）施加压力
   - 未向膝盖侧面施加压力
   - 患者的脚趾、膝盖和对侧肩膀对准

2. 抓住并握紧截石位手柄并上下拉动 Yellofins Apex 来增加或减少截石位角度。





高位截石位



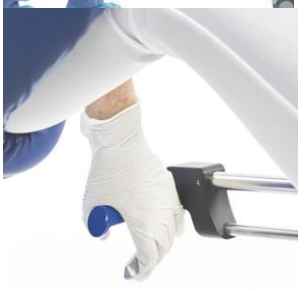
中位截石位



低位截石位



3. 达到所需的截石位角度后，请释放截石位手柄。



注意: 更改截石位角度时，请使用最小的力量来进行腿架方向调整。

3.2.7 开始盖上无菌被单

按照所在机构认可的程序将无菌被单盖在患者身上。



3.2.8 将患者从腿架取出

警告:
患者定位至少应该由两名工作人员完成。患者的双腿应该同时就位。对双腿同时执行这 些步骤。

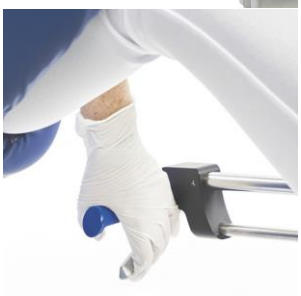
1. 如果适用，请安装手术台的支脚部分。请参阅适用的手术台使用说明。
2. 抓住并握紧截石位手柄。



3. 移动 Yellofins Apex，使其处于可以轻松将患者双腿从腿架中取出的位置。



4. 松开截石位手柄。



5. 将绑带向下拉并远离靴子，以便释放绑带。



6. 将一只手放在患者的脚后跟下方，另一只手放在患者的膝盖下方，以便支撑患者的腿部。
7. 轻轻弯曲患者的膝盖，将双腿从腿架中取出。
8. 将患者双腿放在手术台上。

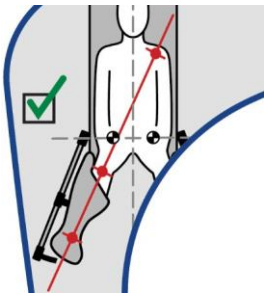
3.3 设备控件和指示器：

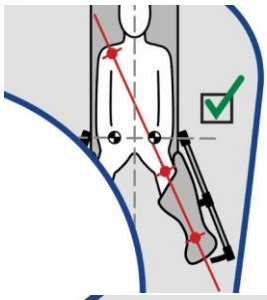
3.3.1 标签和符号

产品上可能会以下标签和符号，也可能没有。

腿架识别标签：

确定左侧或右侧腿架，以及患者脚趾、膝盖和肩膀的正确对准情况。





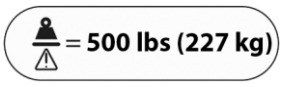
腿架释放说明标签：

显示靴子释放杆的用途。

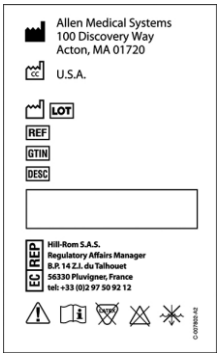
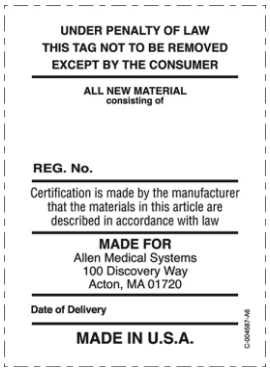
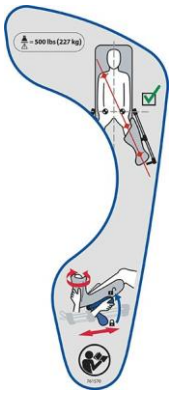
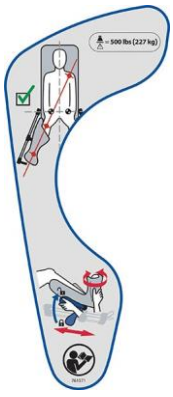


患者最大体重标签：

确定患者最大体重为 227 kg (500 lbs)。这并非腿架的最大安全工作负载。



3.3.2 产品标签

部件号	标签	部件号	标签
	Hillrom 标签		垫子医疗设备标签
	加利福尼亚州 TB117-2013 监管标签		垫子监管标签
	UDI 和序列号标签		产品信息标签
	左侧腿架定位标签		右侧腿架定位标签

3.4 存放、搬运和拆卸说明：

3.4.1 存放和搬运：

应该将产品存放在清洁、安全的环境中，以避免产品损坏。请参阅“产品规格”部分下的存放 规格。

3.4.2 拆卸说明：



警告:

让腿架处于垂直位置，然后再将其从手术台上拆下。使用双手将腿架从手术台上拆下。 可能会存在人身伤害或设备损坏。

1. 抓住并握紧截石位手柄。
2. 移动 Yellofins Apex 时，使其处于垂直方向。
3. 松开截石位手柄。
4. 拧松夹轨器。
5. 将叶片机架从夹轨器上拆下。
6. 将 Yellofins Apex 放在柜子中、手术台上或推车中。
7. 将夹轨器从手术台的轨道上拆下，然后将夹轨器放在柜子中、手术台上或推车中
8. 对其他腿架重复第 1 步至第 7 步。

3.5 故障排除指南：

本设备没有故障排除指南。如果需要技术支持，设备用户应首先联系 Hill-Rom 技术支持。

3.6 设备维护：

3.6.1 标签

确保安装了所有标签，并且可以阅读。使用塑料刮刀清除标签，以便根据需要更换标签。使用酒 精湿巾清除粘合剂残留物。

如果需要维修或更换设备，请使用详细联系方式部分 (1.3) 中的信息来联系我们。

警告:
例行维护只应由工厂授权人员进行。维修、修改或升级等工作必须由 Hillrom 授权人员进行。可能导致患者或护理者受伤或设备损坏。

Yellofins Apex 需要有效的维护计划。Allen Medical Systems, Inc. 建议您进行年度预防性维护，以确保 Yellofins Apex 拥有较长的使用寿命。

有关配件订购信息，请参阅目录。如果您需要维修或更换 Yellofins Apex，请联系 Allen Medical Systems, Inc.。请使用详细联系方式部分 (1.3) 中的联系信息。

3.6.2 定期检查

至少每年进行一次定期检查。如果 Yellofins Apex定期检查时出现故障，请联系 Allen Medical Systems, Inc. 维修或更换 Yellofins Apex。使用第 512 页上“设备维护：”中的联系信息。

进行定期检查前，请将 Yellofins Apex 安装到手术台上。请参阅第 501 页上的“初次安装”。

截石位固定夹:

1. 抓住并握紧截石位手柄。





2. 在整个移动范围内移动 Yellofins Apex。移动 Yellofins Apex时，确保您未感觉到关节处出现约束或抓握感。
    - 将 Yellofins Apex 升到最高位置。
    - 将 Yellofins Apex 从最大内收位置移动到最大外展位置
    - 将 Yellofins Apex 降到最低位置。
    - 将 Yellofins Apex 从最大内收位置移动到最大外展位置。
3. 将 Yellofins Apex 置于中位，以便主支撑管与地面、手术台的长尺寸平行。
4. 松开截石位手柄。

5. 使用重物或测力计向主支撑管所示位置施加 22.6 kg (50 lbs) 向下的力。确保不使用施加的向下的力来下降 Yellofins Apex。



6. 将 Yellofins Apex 置于中位，以便主支撑管与地面、手术台的长尺寸平行。
7. 松开截石位手柄。
8. 使用测力计向主支撑管所示位置施加 6.8 kg (15 lbs) 横向的力。确保不使用施加的横向的力来向外或向内移动 Yellofins Apex。



靴夹：

1. 抓住靴子释放杆并向上拉动可解锁腿架。
2. 在整个调整和平移范围内移动腿架。确保腿架自由移动。
3. 将靴子移动到主支撑管的中间。松开靴子释放杆。
4. 确保腿架已经固定，在向腿架靴施加较轻微的力量时不会移动。



绑带：

1. 拆卸绑带。请参阅第 515 页上的“拆卸绑带：”。
2. 检查每条绑带是否损坏。为绑带施加张力，确保绑带未破裂或缺少材料。
3. 安装绑带。请参阅第 515 页上的“安装绑带：”。
4. 确保每条绑带可以正确固定到腿架靴。
5. 如果出现损坏或无法正确固定到腿架靴，请更换绑带。请参阅第 515 页上的“更换绑带”。

腿架垫：

1. 取下每个腿架垫。请参阅第 516 页上的“拆卸 Stirrup Pad”。
2. 检查每个垫子表面和缝口是否损坏。
3. 确保液体无法接触到腿架垫内的泡沫垫。

4. 安装每个腿架垫。请参阅第 517 页上的“安装 Stirrup Pad”。
5. 确保腿架垫可以正确固定到腿架靴。
6. 如果出现损坏或无法正确固定到腿架靴，请更换腿架垫。请参阅第 516 页上的“更换 Stirrup Pad”。

整体状况：

1. 取下每个腿架垫。请参阅第 516 页上的“拆卸 Stirrup Pad”。
2. 检查每个腿架靴是否损坏。
3. 检查 Yellofins Apex 支撑管的每个组件是否损坏或腐蚀。
4. 检查每个气体活塞是否损坏。

1.1.1 更换绑带

拆卸绑带：

1. 将有形纽扣向垫子方向推动，然后将绑带从腿架靴上拉开。



2. 将绑带从腿架靴拉出。



安装绑带：

警告：

确保每条绑带正确固定。确保有形的纽扣完全通过腿架靴中的插槽。确保有形纽扣背对 腿架垫子。可能导致患者或护理者受伤或设备损坏。

1. 将绑带球形狭缝带扣末端放入腿架靴的插槽中。确保有形纽扣背对腿架垫子。



2. 让绑带穿过腿架靴的插槽。确保有形的纽扣完全通过腿架靴中的插槽。



3. 让有形纽扣穿过腿架靴的插槽。



4. 安装绑带时，有形纽扣不要朝向腿架垫的方向。



3.6.3 更换 Stirrup Pad

拆卸 Stirrup Pad

1. 将纽扣孔带扣从腿架靴的扣子上取下。



2. 将腿架垫从腿架靴的脚趾部分取下。



3. 拉动脚架靴的横（长）尖来取下脚架垫。



安装 Stirrup Pad

警告:

请勿安装未经认可用于 Yellofins Apex 的垫子。可能会患者受伤或设备损坏。

1. 确定脚架垫和脚架靴的对应部分。确保不会将左侧的垫子装到右侧的靴子，或将右侧的垫子装到左侧的靴子。



2. 将脚架垫放在脚架靴的横（长）尖上。



3. 将脚架垫放在脚架靴上，以便其部分安装到横尖。



4. 将腿架垫的小腿部分放在腿架靴上，然后朝着靴子脚后跟的方向拉动垫子。



5. 将侧尖和小腿部分完全安装到脚架靴上。



6. 将脚架垫安装在脚架靴的脚趾部分，然后将脚架垫的脚后跟部分推入脚架靴的脚后跟部分。



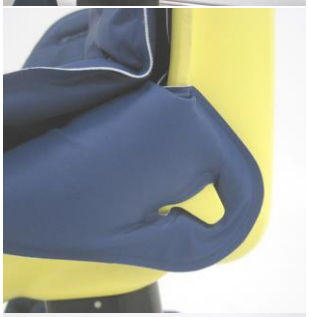
7. 确保脚趾完全安装到脚架靴上。



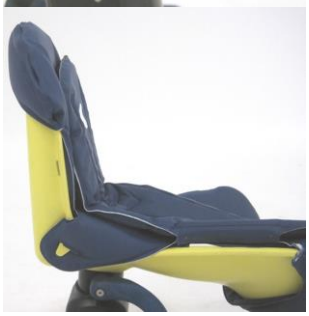
8. 将根舌放在脚架靴的周围。



9. 将纽扣孔带扣连接到钩子上。



10. 将纽扣孔带扣安装到靴子的另一侧。请参阅上文的第 8 步和第 9 步。



4. 安全保护措施和一般信息：

4.1 一般安全警告和警示：



警告:

遵守这些安全说明可避免患者跌倒、受伤和/或设备损坏。

- 如果发现损坏，则请勿使用 Yellofins Apex。可能会导致受伤或设备损坏。
- 使用该设备前，请阅读设备安装和使用说明。应用于患者前，请让自己熟悉产品。
- 为避免患者和/或用户受伤和/或设备损坏，请在使用前检查设备和手术台侧轨道是否存在可能的损坏或磨损。如果损坏可见、部件缺失或功能不符合预期，则请勿使用 设备。
- 确保轨道和夹轨器未损坏，然后再将 Yellofins Apex 安装到手术台上。可能导致患者跌倒、受伤或设备损坏。
- 为避免患者和/或用户受伤和/或设备损坏，请确保设备连接夹完全触碰手术台侧轨 道并牢固就位。测试锁定机械装置，确保升高或按下时不会移动。
- 例行维护应该由工厂授权人员进行。可能会导致受伤或设备损坏。
- 所有修改、升级或维修必须由 Hillrom 授权人员进行。可能会导致受伤或设备损坏。
- 请勿超出规定的患者体重。如果您超出了规定的患者体重，则可能导致受伤和设备损坏。
- 调整 Yellofins Apex 前，确保所有管和电缆不会干扰机械装置。可能会导致受伤或设备损坏。
- 使用前，请确保设备安装正确。
- 将脚架用于头低臀高位 (Trendelenburg) 或反向头低臀高位 (Reverse Trendelenburg) 时，请使用额外的定位设备。可能会导致受伤或设备损坏。
- 确保夹轨器将 Yellofins Apex 牢牢夹在轨道上。如果夹轨器松动或无法将 Yellofins Apex连接到轨道，则可能导致受伤或设备损坏。
- 请勿将 Yellofins Apex 上升到患者大腿和躯干之间的角度小于 90° 的位置。可能导致受伤。
- 请勿将 Yellofins Apex 下降到患者大腿和躯干之间的角度大于 180° 的位置。可能导致受伤。



小心:

请勿超出产品规格表中所示的安全工作负载

4.2 产品规格：

机械规格	描述	
产品尺寸	29.8 cm x 52.4 cm x 92 cm（11 3/4 英寸 x 20 5/8 英寸 x 36 1/4 英寸）	
材料	铝 不锈钢 合金钢 铁 铜 工程聚合物 Dartex 织物 粘弹性泡沫	
设备安全工作负载	 **警告:** 请勿超出规定的患者体重。如果您超出了规定的患者体重，则可能导致受伤和设备损坏。 根据使用说明正确安装和使用时，Yellofins Apex 的额定支持 227 kg (500 lbs) 的患者体重。	
整个设备的总重量	17.2 kg(38 lbs) 脚架对 8.6 kg(19 lbs) 单个脚架	
移动范围	腿架靴滚动	-10° 至 10°
	腿架靴横摆	0° 至 20°
	腿架靴倾斜	0° 至 45°
	腿架靴平移	15.375” 至 29.5”
	截石位	-32° 至 80°
	内收	0° 至 7.5°
	外展	0° 至 23°

预期寿命	在进行正确维护的情况下，Yellofins Apex 正常使用时的预期寿命为 5 年。 在进行正确维护的情况下，Yellofins Apex 垫正常使用时的预期寿命为 2 年。 如果设备出现有形损坏或材料退化，则必须根据当地和联邦法律丢弃。
存放规格	**描述**
存放温度	-29°C 至 +60°C（-20°F 至 140°F）
存放相对湿度范围	30% 至 85%
工作温度	10°C 至 40°C（50°F 至 104°F）
工作相对湿度范围	15% 至 70%

兼容性规格	描述
Yellofins Apex 兼容:	**警告:** 如果夹轨器不是下表所列，则请勿使用 Yellofins Apex。可能导致患者或护理者受伤和设备损坏。 **警告:** 如果垫子不是下表所列，则请勿使用 Yellofins Apex。可能导致患者或护理者受伤和设备损坏。 A-40040 (Easy Lock® Blade Clamp, US) A-40041 (Easy Lock® Blade Clamp, EU) A-40042 (Easy Lock® Blade Clamp, UK) A-40043 (Easy Lock® Blade Clamp, JP) O-RC2 (Rail Clamp, US) O-RC2XUK (Rail Clamp, EU/UK) O-RC29X32MM (Rail Clamp, JP) O-RC2XD (Rail Clamp, Den) A-22000 Safety Drape A-30015 Stirrup Cart O-YFAXPAD Yellofins Apex Replacement Pad O-YFAXMSR Yellofins Apex Replacement Strap
手术台兼容性	**警告:** 切勿超过手术台的承重能力 Yellofins Apex 脚架兼容支持 2.5 cm x 0.95 cm（1 英寸 x 3/8 英寸）矩形叶片开口的 Allen Medical 夹轨器的手术台。

注意: 有关上表中提及的产品，请参阅相应的 IFU。

4.3 声明:

设备不包含 2011/65/EU 指令中涉及的任何危险物质。

设备结构中使用的材料符合 1907/2006 指令的要求。

4.4 灭菌说明:

该设备并非无菌。可能导致设备损坏。

4.5 清洁和消毒说明：

警告:

为了避免受伤和/或设备损坏，请遵守这些警告：

- 请勿重复使用擦拭材料多次进行擦拭或擦拭多个产品。
- 清洁剂/消毒剂可能导致皮疹和/或刺激。请遵守产品标签和安全数据表 (SDS) 上的制造商说明。

小心:

为了避免设备损坏，请遵守这些警示：

- 请勿对脚架进行蒸汽清洁或强力清洗，或将其浸入液体。压力和过大的水分可能导致 脚架损坏。
- 请勿使用粗糙的清洁剂、重型除脂剂、溶剂（例如甲苯、二甲苯或丙酮），并且不要 使用擦洗垫（可以使用软毛刷）。
- 请勿将漂白剂用作日常清洁剂。

建议

这些说明是经证明有效的清洁和消毒过程示例。如果经证明有效，请遵循所在机构适用的再处理 程序。

如要进行正确清洁和消毒，应该对工作人员进行培训。

培训人员应该仔细阅读说明，并在培训**受训人员**时遵循这些说明。受训人员应该：

- 请花时间阅读说明并提出问题。
- 请在培训人员的监督下对产品进行清洁和消毒。在执行该过程期间和/或之后，培训人员应就 与使用说明存在的差异对受训人员进行纠正。

培训人员应该对受训人员进行监督，直至受训人员可以根据指导对设备进行清洁和消毒。

Hillrom 建议在第一次患者使用前、各个患者使用之间和患者长时间停留时定期对脚架进行清洁和消毒。

医院环境中使用的一些液体（例如碘伏和氧化锌软膏）可能会产生污点。一些污点使用略微沾湿 的抹布大力擦拭即可清除。

4.5.1 清洁和消毒：

清洁和消毒是完全不同的流程。**清洁**是以物理方式清除可见和不可见的污垢和污染物。**消毒**是为 了杀死微生物。

表 1 中总结了获准使用的清洁剂/消毒剂和相关的消毒接触时间。

表 1：获准使用的清洁剂/消毒剂

清洁剂/消毒剂	建议用于例行清洁和消毒	建议用于艰难梭菌消毒	保持湿润（消毒接触时间）
Sani-cloth™ Prime Wipes, Quaternary Ammonium	是	否	1 分钟
Clorox HealthCare® Bleach Germicidal Wipes	**否**[a]	是	3 分钟

a. 建议不要将漂白剂用作主要清洁剂/消毒剂。

使用漂白剂前后，请使用蘸有自来水的布/纸巾清除消毒剂残留物。

执行详细的清洁步骤时，请注意以下方面：

- 建议将超细纤维布料或 Clorox HealthCare® Bleach Wipe 用作抹布。
- 有明显的污渍时，请务必更换抹布。
- 每个步骤之间（清洁和消毒），请务必更换抹布。
- 始终使用个人防护设备 (PPE)。
- 根据需要对脚架和垫子进行调整，使清洁和消毒更加方便。

第 1 步：清洁

a. 根据需要，首先使用蘸有获准使用的清洁剂/消毒剂的抹布清除脚架和垫子上可见的污渍。请参阅第 525 页上的 表 1：获准使用的清洁剂/消毒剂。

   - 请特别留意缝口和可能聚集污渍的其他区域。
   - 可使用软毛刷使变硬的污渍松动。
   - 根据需要，使用尽可能多的抹布清除污渍。

   请务必清除所有区域中所有可见的污渍，然后再继续清除不可见的污渍。

b. 使用蘸有获准使用的清洁剂/消毒剂的新抹布，用力擦拭脚架和垫子的所有表面。根据需要 尽可能使用新抹布。确保清洁以下物品：

   - 填料
   - 填料后方的区域

- 靴子
- 手柄
- 支撑轨道
- 手术台支架

第 2 步：消毒

a. 使用蘸有获准使用的清洁剂/消毒剂的新抹布，用较轻的力量擦拭之前清洁的设备的所有外表面。

b. 确保所有**表面保持湿润，让清洁剂/消毒剂**保持**指定的接触时间。**根据需要使用新的抹布将 表面**再次弄湿。**有关接触时间，请参阅第 525 页上的 表 1：获准使用的清洁剂/消毒剂。

注意: 如果将漂白剂与其他清洁剂/消毒剂搭配使用，请在使用漂白剂前后，使用蘸有自来水的新布清除清洁剂残留物。

准备使用脚架

a. 检查脚架和垫子是否损坏。

b. 如果物品损坏，应该将其更换。

5. 适用标准列表：

序号	标准	描述
1	IEC 60601-1 3.1 版	基本安全和必要性能的通用要求。
2	IEC 60601-2-46 – 医用电气设备 - 第 2-46 部分	手术台基本安全性和必要性能的详细要求。
3	EN/ISO 10993-1	医疗器械的生物学评价第 1 部分：在风险管理流程内的评价与试验。
4	EN/ISO 10993-5	医疗器械的生物学评价第 5 部分：检测体外细胞毒性。
5	EN/ISO 10993-10	医疗器械的生物学评价第 10 部分：检测刺激和皮肤过敏。

OTHER LANGUAGES

Český:

Pro verzi ve vašem jazyce přejděte na webovou stránku společnosti Hillrom níže. Vyberte Návod k použití, určený pro váš produkt, nebo použijte funkci vyhledávání na webové stránce a zadejte číslo dokumentu.

Dansk:

Vælg din sprogversion på Hillrom-websitet nedenfor. Vælg den relevante produktbrugsanvisning, eller brug søgefunktionen på websitet ved at angive dokumentnummeret.

Nederlands:

Ga voor de versie in uw taal naar de onderstaande website van Hillrom. Selecteer de gebruikshandleiding van uw product of gebruik de zoekfunctie op de website door uw documentnummer in te voeren.

Suomi:

Löydät oman kieliversiosi alla olevalta Hillromin verkkosivustolta. Valitse tuotteesi käyttöohje tai käytä verkkosivuston hakutoimintoa antamalla asiakirjan numero.

Ελληνικά:

Για την έκδοση στη δική σας γλώσσα, μεταβείτε στον ιστότοπο της Hillrom παρακάτω. Επιλέξτε τις Οδηγίες Χρήσης του προϊόντος που σας ενδιαφέρει ή χρησιμοποιήστε τη λειτουργία αναζήτησης στον ιστότοπο, εισαγάγοντας τον αριθμό εγγράφου.

日本語版:

各言語バージョンについては、以下のHillromtebサイトにアクセスしてください。 該当する製品の使用説明書を選択するか、ドキュメント番号を入力してtebサイトの検索機能を使用し てください。

Latviski:

Lai skatītu versiju savā valodā, atveriet Hillrom vietni, kas norādīta tālāk. Atlasiet sava produkta lietošanas instrukcijas vai izmantojiet vietnes meklēšanas funkciju, ievadot dokumenta numuru.

Norsk:

Besøk nettstedet til Hillrom nedenfor for en versjon på ditt språk. Velg bruksanvisningen for produktet ditt, eller bruk søkefunksjonen på nettstedet ved å oppgi dokumentnummeret.

OTHER LANGUAGES

Português (Portugal):

Para obter a versão no seu idioma, aceda ao site da Hillrom abaixo. Selecione as instruções de utilização do seu produto específico ou utilize a função de pesquisa do site, introduzindo o número do documento.

Português (Brasil):

Para obter a versão em seu idioma, acesse o site da Hillrom abaixo. Selecione as instruções de uso de seu produto específico ou use a função de pesquisa do site, digitando o número do documento.

Românesc:

Pentru versiunea în limba dumneavoastră, accesați website-ul Hillrom de mai jos. Selectați Instrucțiunile de utilizare dedicate produsului dumneavoastră sau utilizați funcția de căutare de pe website intrducând numărul documentului.

Svenska:

För din språkversion, besök Hillroms webbplats nedan. Välj din dedikerade bruksanvisning eller använd sökfunktionen på webbplatsen genom att ange dokumentnumret.

https://www.hillrom.co.uk/en/knowledge-library/product-and-service-documentation/ifu-instructions-for-use/positioning-product-and-accessories/

Hillrom Technical Support
hillrom.com/en-us/about-us/locations/
Allen Medical Systems, Inc. is a subsidiary of Hill-Rom, Inc

