

## Datenblatt / Anwendungs- und Pflegehinweise Produktgruppe II: Gurtsysteme

<b>Produktgruppe:</b>	<b>Gurtsysteme</b>
Klassifikation MDR:	Klasse I
Basis UDI-DI:	04260502969984
UDI-DI:	diverse, siehe Anhang
Artikelnummer:	diverse, siehe Anhang
Zolltarifnummer:	4014 9000



Abb. beispielhaft

### 1. Technische Merkmale:

Maße:	diverse, siehe Anhang
Gewicht:	diverse, siehe Anhang
Material:	Kunstlederbezug, elektrisch ableitfähig, Gurtband waschbar PU-Schnittschaum, Nähgarn Haken- und Flausch-Band

### 2. Verwendungszweck

Die hier beschriebenen und im Anhang erfassten Fixiergurte sind Lagerungshilfen zur intraoperativen Positionierung des Torsos und/oder der Extremitäten des Patienten auf dem OP-Tisch. Sie stellen keine vollständige Fixierung des Patienten dar. Die verwendeten Materialien haben eine angenehme Haptik, sind hoch strapazierfähig und langlebig. Die jeweiligen Ausführungen sind auf Anforderung der Anwender in diversen Maßen lieferbar, insoweit ist der Anhang nicht abschließend zu verstehen.

### 3. Anwendungshinweise

Die Anwendung der Lagerungshilfen ist für medizinisches Fachpersonal unkritisch und entspricht der allgemeinen Übung zur Patientenlagerung im medizinischen Bereich. Position und Einsatz des jeweiligen Gurtes wird durch das eingewiesene Fachpersonal vorgegeben und ausgewählt.

Vorhandene Haken-/Flausch-Verbindungen der Lagerungshilfen sind grundsätzlich vollflächig zu überlappen, um einen möglichst hohen Haftwiderstand zu erreichen.

Wo zutreffend fungiert die Lagerungshilfe als Ersatzgurt für ein bestehendes Zubehörgerät der jeweiligen OP-Tischhersteller (z.B. Körpergurt für Normschienehaken) und ist in der vom Hersteller des Originalgerätes vorgegebenen Weise anzuwenden.

### 4. Warnhinweise

- a) Eine Sichtprüfung vor jeder Anwendung auf mechanische Beschädigungen ist erforderlich.
- b) Sind Beschädigungen sichtbar z.B. brüchiger oder eingerissener Bezug oder aufgetrennten Nähte darf das Produkt nicht am Patienten eingesetzt werden.
- c) Die Lagerungshilfe darf nur bei Raumtemperatur angewendet werden.
- d) Das jeweilige Einzelprodukt besteht aus elektrisch ableitfähigem Kunstleder und darf nicht bei Laser-OP **ohne elektrische Isolation zum Patienten** zum Einsatz kommen.
- e) Die Lagerungshilfen dienen jeweils separat der Positionierung des Patienten auf dem OP-Tisch, stellen jedoch keine vollständige Fixierung dar.
- f) Die Haken-/Flausch-Verbindungen der Lagerungshilfen sind grundsätzlich vollflächig zu überlappen, um einen möglichst hohen Haftwiderstand zu erreichen.
- g) Überprüfen Sie regelmäßig den korrekten Sitz der Lagerungshilfen. Es ist diesbezüglich eine ständige Überwachung des Patienten erforderlich. Insbesondere nach Lageveränderungen des Patienten während der OP ist jeweils zu prüfen, ob die Ausrichtung/Anbringung der Lagerungshilfe noch dem angestrebten Zweck entspricht und keine Patientengefährdung z.B. durch Abschnürung der Blutzirkulation oder Herausrutschen des jeweiligen Körperteils aus der Fixierung erfolgt.
- h) Außerhalb des unmittelbaren OP-Einsatzes (z.B.: Beim Transport der OP-Tisch-Lagerflächen mithilfe von Lafetten in Abstellbereiche) dürfen die Gurte nicht an der OP-Tisch-Lagerfläche, bzw. der Normschiene verbleiben, da sie dort u.U. nicht anwendungsgemäßen mechanischen Belastungen ausgesetzt sind, die zur Funktionsbeeinträchtigung bzw. zur Zerstörung des Gurtes führen können.

### 5. Reinigungshinweise

Die Gurte aus Kunstleder sind für die Wischdesinfektion konzipiert, keine Nass- oder Maschinenwäsche. Sie sind nicht Tumbler geeignet.

Das Kunstleder ist feuchtigkeitsabweisend aber nicht absolut flüssigkeitsdicht. Staunässe ist deshalb unbedingt zu vermeiden. Lagerungshilfen aus Kunstleder können mit einer warmen, milden Seifenlauge **nebelfeucht** gereinigt und mit handelsüblichen, alkoholfreien Flächendesinfektionsmitteln gemäß der DGHM-Liste laut Herstellervorgaben desinfiziert werden. Alkoholische

Desinfektionsmittel greifen die Oberfläche des Kunstleders an, machen dieses brüchig und verringern die Lebensdauer des Produktes. Keinerlei aggressive Reinigungsmittel oder Reinigungshilfen (z.B. harte Bürsten) verwenden.

Die ausschließlich aus Gurtband gefertigten Gurte (in der Anlage mit GB gekennzeichnet) sind waschbar bis 95°C, jedoch nicht Tumbler geeignet. Vor dem Waschen sind die Klett-/Flausch-Verbindungen zwingend zu schließen, zum einen um die Funktionsfähigkeit der K/F-Verbindung zu bewahren und zum anderen, um nicht weiteres Wäschegut in der Maschine zu beschädigen.

## 6. Lagerung

Die Fixiergurte sind bei Raumtemperatur zu lagern. Die Lagerung sollte freiliegend, eben erfolgen, alternativ freihängend z.B. an Wandschienen ohne mechanische Beeinträchtigung durch andere Geräte.

Die Lagerungshilfen bei Nichtgebrauch keinesfalls am OP-Tisch oder -zubehörgerät belassen. Es wird hier nochmals auf Punkt 4.h der obenstehenden Warnhinweise verwiesen.

## 7. Entsorgung

Das gebrauchte Produkt ist als Klinikabfall in der Einstufung gemäß LAGA18 zu entsorgen. Kartonagen und die Folien-Umverpackungen sind dem Wertstoffkreislauf zuzuführen. Es sind die regionalen Entsorgungsvorschriften zu beachten.



Hersteller:

Medstorm GmbH  
Comeniusstr. 6  
56073 Koblenz

Produkt hotline:

+49 261 / 973 237 95  
buero@medstorm.de

## Anhang zum Datenblatt Produktgruppe II: Gurtsysteme

Lfd.	Artikel-Nr.	UDI-DI	Bezeichnung	ca. Maße	ca. Gewicht
1.	700005	04260502961674	Fixiergurt -basic-	100x12cm	300 g
2.	700006	04260502962077	Fixiergurt -basic-	120x12cm	340 g
3.	700007	04260502962015	Fixiergurt -basic-	140x12cm	380 g
4.	700009	04260502961902	Fixiergurt -basic-	120x10cm	320 g
5.	700010	04260502960257	Fixiergurt -basic-	200x12cm	400 g
6.	700011	04260502960264	Fixiergurt -basic-	230x12cm	450 g
7.	700012-1	04260502960271	Fixiergurt -basic-	250x12cm	480 g
8.	700015-1	04260502960288	Fixiergurt -basic-	300x12cm	560 g
9.	700018	04260502960295	Ersatzgurt "Haken"	80+80x10cm	350 g
10.	700019	04260502960677	Fixiergurt -basic-	150x12cm	400 g
11.	700020-1	04260502960301	Ersatzgurt "Haken"	70+70x12cm	350 g
12.	700025	04260502960318	Fixiergurt "Schlaufe"	70+70x12cm	380 g
13.	700030-1	04260502960325	Gurtverlängerung	70x12cm	250 g
14.	700035	04260502960080	Fixiergurt -basic-	100x5cm	100 g
15.	700045-1	04260502960721	Fixiergurt -basic-	140x5cm	230 g
16.	700050-1	04260502960097	Fixiergurt -basic-	60x5cm	70 g
17.	700055-1	04260502960356	Ersatzgurt Handfessel	50x12cm	150 g
18.	700056	04260502960745	Gurt Handfessel lang	57x12cm	170 g
19.	700061	04260502961681	Fixiergurt-basic-	50x5cm	70 g
20.	700062	04260502961698	Fixiergurt-basic-	80x10cm	150 g
21.	700070-1	04260502960363	Unterschenkelfixierung	95x12cm	300 g
22.	700072	04260502961407	Oberschenkelfixierung	100x12cm	380 g
23.	700098	04260502960066	Fixiergurt -GB- ca.	60x5cm	40 g
24.	700099	04260502960073	Fixiergurt -GB- ca.	100x5cm	50 g
25.	700101	04260502960370	Fixiergurt -GB- ca.	75x5cm	60 g
26.	700103	04260502961353	Ersatzgurt „Haken-GB“	70+70x10cm	300 g
27.	700104	04260502961360	Fixiergurt "Schlaufe-GB"	70+70x10cm	300 g
28.	700105	04260502961872	Fixiergurt -GB- ca.	230x10cm	250 g
29.	977050	04260502961445	Fixiergurt -Einweg-,Arm/Bein	60x5cm	40 g

Liste endet mit der Lfd. Nr. 29  
Stand 19. 11. 2023

Medstorm GmbH  
Comeniusstr.6  
56073 Koblenz  
Germany

Telefon: +49(0)261 - 973 237 96  
Fax: +49(0)261 - 973 237 97  
eMail: buero@medstorm.de  
web: www.medstorm.de

Deutsche Bank Koblenz  
IBAN: DE12570700240022889000  
BIC/SWIFT-Code: DEUTDE33HAN33  
USt.-ID: DE275935078

Geschäftsführer:  
Bodo Köhler  
Amtsgericht Koblenz  
HRB 22483