



MR Safe

ADDUCTED ARM SCOOP

AM1100

INSTRUCTIONS FOR USE



Issue Date: 06/2023

Revision: B

EC REP



EC Representative

Fineltec OY
Niittylänpolku 16
00620 Helsinki
FINLAND



Manufacturer

Adept Medical Ltd
2-6 McDonald St,
Morningside
Auckland 1025, New Zealand



ADEPT

Medical
Supporting you



 | adeptmedicaltraining.com

adeptmedical.com | 



Product Registration



Register today to ensure your product is covered by warranty, and for easy access to product services and general support.

www.adeptmedical.com/form/product-registration



Warranty



Service



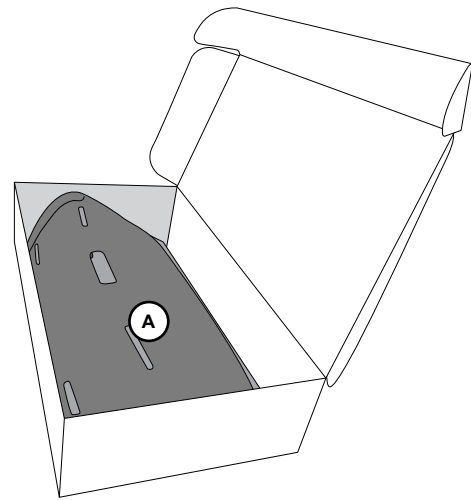
Support

Contents

Unboxing	4
Setup	4
Spare Parts	5
Image Table Verification	5
Essential Information	6

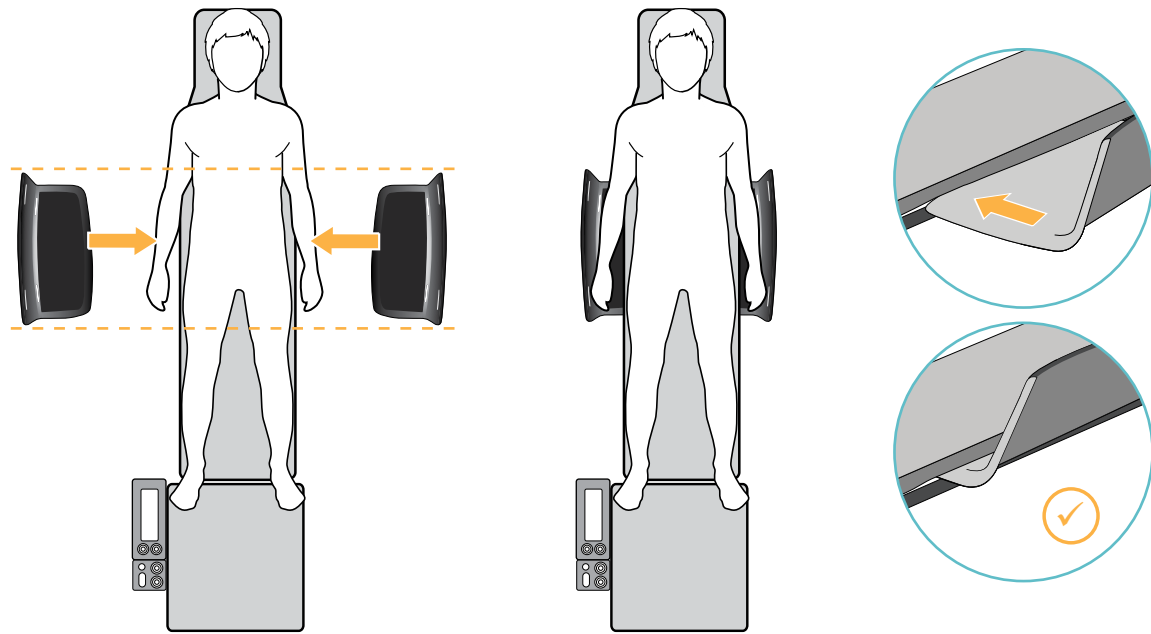
ES Spanish	8	NO Norwegian	30
FR French	10	PL Polish	32
IT Italian	12	PT Portuguese	34
DE German	14	RO Romanian	36
NL Dutch	16	RU Russian	38
HR Croatian	18	SR Serbian	40
CS Czech	20	SK Slovak	42
DA Danish	22	SL Slovenian	44
FI Finnish	24	SV Swedish	46
EL Greek	26	TR Turkish	48
HU Hungarian	28		

Unboxing

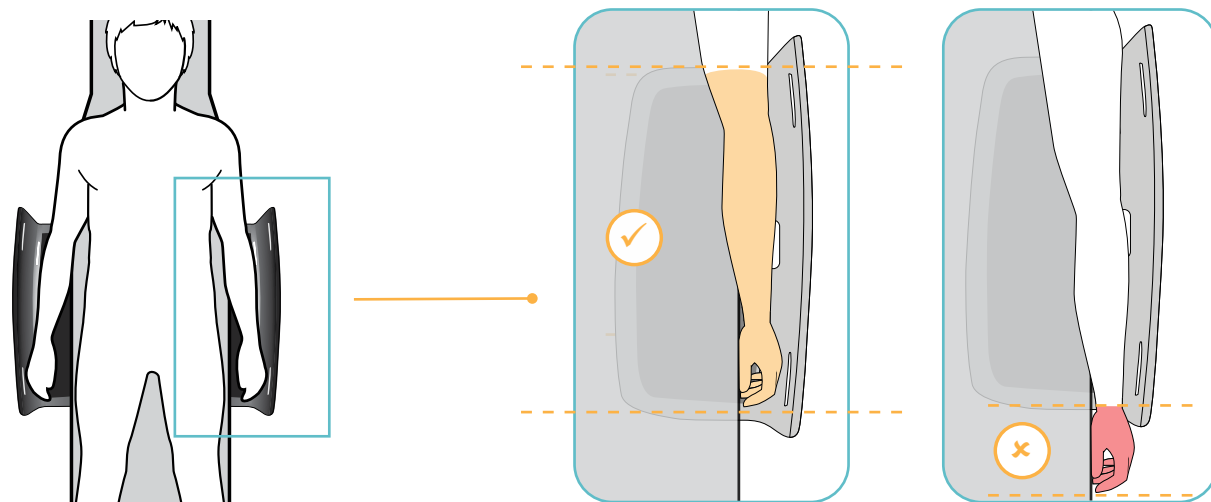


Setup

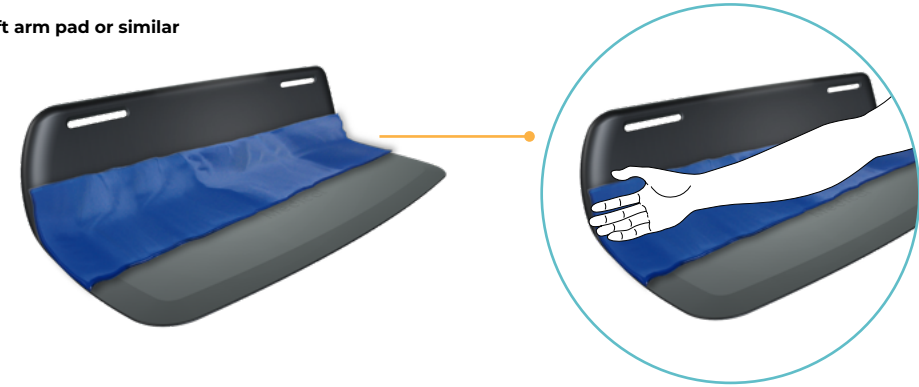
1



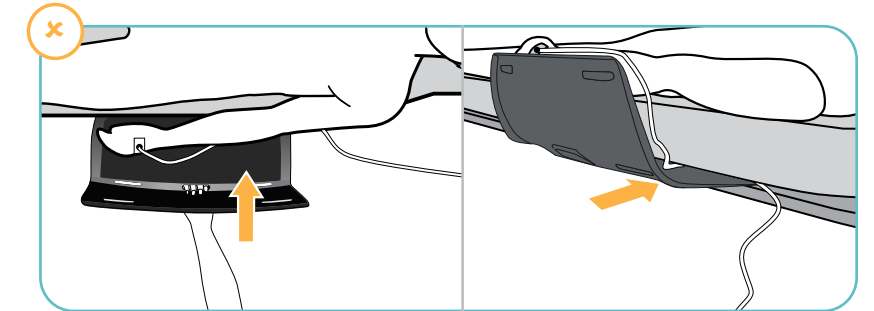
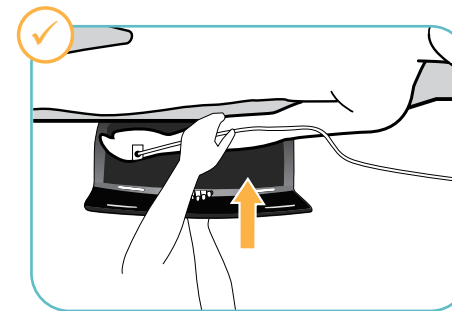
2



Placement with soft arm pad or similar



Placement with intravenous (IV) or intra arterial (IA) line



Spare Parts

Product Code

	Adducted Arm Scoop x 2	AM1100
---	------------------------	--------

Component Code


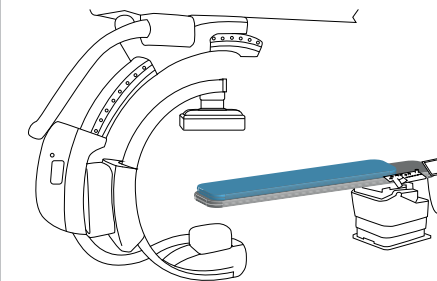
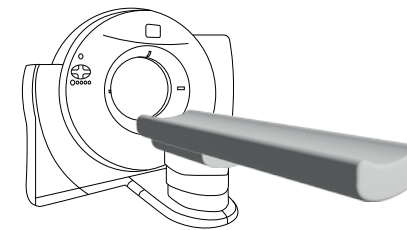
	Adducted Arm Support x 1	M6555
---	--------------------------	-------

Image Table Verification



The product has been risk assessed to operate within the below specifications

Table Angulation: +/- 15° lateral & longitudinal
Table Surface: Flat / Curved
CT/MRI Bore: ≥70cm

Essential Information

Information

Intended Purpose

To support a patient's adducted arm during image-guided medical procedures.

Intended User/Training Requirement

Intended to be used by trained medical professionals.

Patient Target Group

Adult male or female patient requiring diagnostic imaging and image guided therapy.

Contraindications

- Not to be used with patients over 135 kg.
- Not intended for bore size less than 70cm.

Warnings and Cautions

- Ensure IFU is read prior to use.
- Do not lean on installed product.
- Ensure Preparatory Cleaning is conducted.
- Ensure Preparatory Product Check is conducted.
- Ensure soft arm pad is used on support surface.
- Ensure installed product does not catch IV (intravenous) or IA (intra-arterial) line during placement.
- Do not use with patients over 135 kg.

Incident Reporting Guidelines

For product complaints and incidents, please complete form on www.adeptmedical.co.nz/repairs

Initial Checks & Cleaning

Cleaning

Refer to Disinfection Instructions.

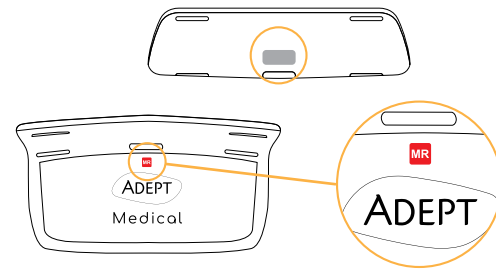
Product Checks

- No visible damage or sharp edges, e.g. cracks.

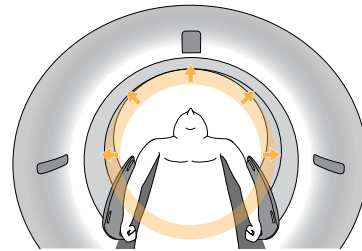
MRI Safety Checks

Ensure each component below has the 'MR Safe' product sticker and engraving in the below locations:

- Adducted Arm Support:



- Safety Clearance: $\geq 70\text{cm}$



Disinfection

Warnings

- Insufficient cleaning may compromise disinfection process and lead to transmission of pathogens.
- Do not use any disinfectant products or abrasive/corrosive agents which are not on the approved cleaners list.
- Always read manufacturer's instructions and consult the manufacturer's MSDS for cleaning and disinfectant products.
- Do not use any cleaning procedure which exceeds $65^{\circ}\text{C}/149^{\circ}\text{F}$.

Limitations on Processing

Discontinue use if:

- Any cracks, breakages or tears are present.

Disinfection Instructions

Initial Treatment at the Point of Use

It is important to clean the product once it is removed from the packaging and after each procedure. Ensure all areas including slots are thoroughly cleaned after use to remove all contaminant build-up that may be present following a procedure.

Preparation Before Cleaning

- Remove Adducted Arm Scoop from beneath the mattress
- www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Adducted-Arm-Scoop

Cleaning: Manual

- If any visible residue is present, rinse under water.
- A soft bristle brush can be used.
- Ensure the device is completely dried prior to disinfection.

Disinfection

Refer to the Approved Cleaners List for selection of an appropriate disinfecting agent.

- With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe all surfaces being careful to wipe within slots.

Approved Cleaners List

Approved Disinfectant by Brands

Liquids:

ORION Laboratories - 70% Isopropyl Alcohol
Jaychem Industries - 2% Chlorhexidine / 70% Alcohol
Betadine - Povidone Iodine (7.5%)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Dissolvable:

Du Pont - Rely+On Virkon Tablets

Surface Wipes:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Surface Disinfectant Wipes
Metrex Research - CaviWipes
Clinell Wipes - Universal (Green)
Clorox Hydrogen Peroxide Wipes

Approved Active Disinfectant Ingredients

Acid Based:

$\leq 10\%$ Malic Acid CAS 6915-15-7
 $\leq 6\%$ Sulfamic acid CAS 5329-14-6

Alcohol Based:

$\leq 5\%$ 2-Butoxyethanol CAS 111-76-2
 $\leq 10\%$ Butyldiglycol CAS 112-34-5
 $\leq 70\%$ Isopropyl Alcohol (Propan-2-ol) CAS 67-63-0
 $\leq 10\%$ Tridecanol CAS 69011-36-5
 $< 10\%$ Alcohols, C12-14, ethoxylated CAS 68439-50-9
 $\leq 70\%$ Denatured Ethanol CAS 64-17-5

Sulphate Based:

$\leq 0.1\%$ PHMB CAS 27083-27-8
 $\leq 55\%$ Potassium Peroxymonosulfate CAS 70693-62-8
 $\leq 3\%$ Potassium Persulfate CAS 7727-21-1

Ammonium and Chloride Based:

$\leq 5\%$ Benzalkonium Chloride CAS 68424-85-1
 $\leq 0.28\%$ Benzethonium Chloride CAS 121-54-0
 $\leq 10\%$ Benzyl-C23-18-Alkyl-dimethyl Ammonium Chloride CAS 8001-54-5
 $\leq 2\%$ Chlorhexidine CAS 55-56-1
 $\leq 10\%$ Didecyl Dimethyl Ammonium chloride CAS 7173-51-5
 $\leq 0.5\%$ Quaternary Ammonium Compounds CAS 68956-79-6
 $< 5\%$ Benzyl-C 12-18 alkyldimethylammonium chlorides CAS 63891-01-5

Others:

$\leq 10\%$ Glutaral CAS 111-30-8
 $\leq 0.63\%$ Sodium Hypochlorite CAS 7681-52-9
 $\leq 7.5\%$ Povidone Iodine CAS 25655-41-8
0.5% Disodium Cocoampho Dipropionate CAS68604-71-7
 $\leq 1.4\%$ Hydrogen Peroxide CAS 7722-84-1

Access the latest Approved Cleaners list via www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Drying

All components should be dried thoroughly before use.

Maintenance, Inspection and Testing

All components:

- Ensure no visible damage, including sharp edges or cracks.

Packaging

It is not required to package the device following disinfection.

Sterilisation

This device should not be subjected to sterilisation processes.

Storage

Once disinfection is complete and all components are dry the device should be stored in a dry environment in which the temperature will not exceed $65^{\circ}\text{C}/149^{\circ}\text{F}$.

Disposal

Used product is a biohazard, decontaminate according to instruction provided in the Disinfection Instructions and reach out to the manufacturer on adeptmedical@adept.co.nz for material specification, if required. Dispose according to internal clinic policy taking into consideration local regulations.

Serious Incidents

Any serious incident which occurs in relation to the device should be reported immediately to:

- The Competent Authority of the applicable Member State.
- The Manufacturer using the Serious Incident Reporting Form found on the Adept Medical Website: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

Visit the Adept Medical Training Platform for detailed visual instructions related to this device. www.adeptmedicaltraining.com

	Página
Instrucciones de uso	1
Registro del producto	2
Contenido	3
Desembalaje	4
Instalación	4
Colocación con almohadilla blanda para brazos o similar	5
Colocación con vía intravenosa (IV) o intraarterial (IA)	5
Piezas de repuesto	5
Código de producto	5
Código de componente	5
Verificación de la mesa de imagen	5
Se ha evaluado el riesgo del producto para que funcione de acuerdo con las siguientes especificaciones	5
Angulación de la mesa: +/- 15° lateral y longitudinal	5
Superficie de la mesa: Plana / Curva	5
Información básica	6

Información

Uso indicado

Apoyar el brazo del paciente en aducción durante procedimientos médicos guiados por imágenes.

Usuario previsto/Requisitos de capacitación

Este equipo está destinado a profesionales médicos capacitados.

Grupo de pacientes a los que va destinado

Hombres y mujeres adultos en los que sea necesario obtener imágenes de diagnóstico y un tratamiento guiado por imágenes.

Contraindicaciones

- No debe utilizarse con pacientes con un peso superior a 135 kg.
- No indicado para túneles de un diámetro del túnel inferior a 70 cm.

Advertencias y precauciones

- Asegúrese de leer las instrucciones de uso antes del uso.
- No se apoye en el producto instalado.
- Asegúrese de realizar la limpieza preparatoria.
- Asegúrese de realizar la comprobación preoperatoria del producto.
- Asegúrese de que se utiliza la almohadilla blanda para brazos en la superficie de soporte.
- Asegúrese de que el producto instalado no obstaculice la vía IV (intravenosa) o IA (intraarterial) durante la colocación.
- No utilice el equipo con pacientes de un peso superior a 135 kg.

Directrices para la notificación de incidentes

Para cualquier reclamación o notificación de incidentes, rellene el formulario en www.adeptmedical.co.nz/repairs

Comprobaciones iniciales y limpieza

Limpieza

Consulte las instrucciones de desinfección.

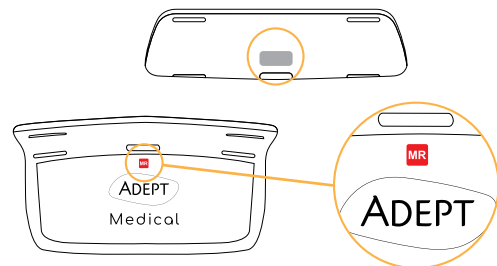
Comprobaciones del producto

- El producto no debe presentar daños visibles ni bordes afilados, p. ej., grietas.

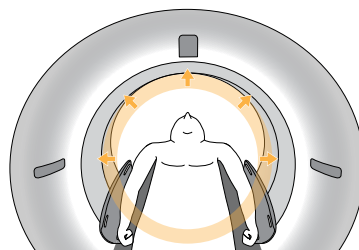
Comprobaciones de seguridad para RM

Asegúrese de que cada uno de los componentes indicados a continuación tiene la etiqueta adhesiva "MR Safe" ("Seguro para RM") y grabada en las ubicaciones siguientes:

- Adducted Arm Support:



- Espacio de seguridad: ≥70cm



Desinfección

Advertencias

- Una limpieza insuficiente puede comprometer el proceso de desinfección y dar lugar a la transmisión de patógenos.
- No utilice productos desinfectantes ni agentes abrasivos/corrosivos que no estén en la lista de productos de limpieza aprobados.
- Lea siempre las instrucciones del fabricante y consulte las fichas de datos seguridad del fabricante (MSDS) para obtener información sobre los productos de limpieza y desinfectantes.
- No utilice ningún procedimiento de limpieza que supere los 65 °C/149 °F.

Limitaciones en el procesamiento

Deje de utilizar el producto si:

- Hay grietas, desgarros o roturas.

Instrucciones de desinfección

Tratamiento inicial en el punto de uso

Es importante limpiar el producto una vez retirado del embalaje y después de cada procedimiento. Asegúrese de que todas las áreas, incluidas las ranuras, se limpian a fondo después de su uso para eliminar toda acumulación de contaminantes que pueda haber después de un procedimiento.

Preparación antes de la limpieza

- Retire el Adducted Arm Scoop de debajo del colchón www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Adducted-Arm-Scoop

Limpieza: Manual

- Si hay residuos visibles, enjuáguelos bajo el agua.
- Puede utilizar un cepillo de cerdas suaves.
- Asegúrese de que el dispositivo está completamente seco antes de desinfectarlo.

Desinfección

Consulte la lista de limpiadores aprobados para seleccionar un agente desinfectante adecuado.

- Con un paño humedecido con un desinfectante aprobado, limpie todas las superficies, incluido el interior de las ranuras.

Lista de productos de limpieza aprobados

Desinfectantes aprobados por marcas

Productos líquidos:

ORION Laboratories - Alcohol isopropílico al 70 %
 Jaychem Industries - 2 % de clorhexidina / 70 % de alcohol
 Betadine- Povidona yodada (7,5 %)
 BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
 STERIS- Coverage Spray TB
 CaviCide - Metrex Research

Productos solubles:

Du Pont - Pastillas Rely+On Virkon

Toallitas para superficies:

PDI Sani-Cloth Bleach
 PDI Sani-Cloth AF3
 Reynard Health Supplies - Toallitas desinfectantes para superficies
 Metrex Research - CaviWipes
 Toallitas Clinell - Universal (verdes)
 Toallitas de agua oxigenada Clorox

Ingredientes de los desinfectantes activos aprobados

Base ácida:

≤10 % de ácido málico CAS 6915-15-7
 ≤6 % de ácido sulfámico CAS 5329-14-6

Base de alcohol:

≤5 % de 2-butoxietanol CAS 111-76-2
 ≤10 % de butildiglicol CAS 112-34-5
 ≤70 % de alcohol isopropílico (propan-2-ol) CAS 67-63-0
 ≤10 % de tridecanol CAS 69011-36-5
 <10 % de alcoholes, C12-14, etoxilado CAS 68439-50-9
 ≤70 % de etanol desnaturalizado CAS 64-17-5

Base de sulfato:

≤0,1 % de PHMB CAS 27083-27-8
 ≤55 % de peroximonosulfato de potasio CAS 70693-62-8
 ≤3 % de persulfato de potasio CAS 7727-21-1

Base de amonio y cloruro:

≤5 % de cloruro de benzalconio CAS 68424-85-1
 ≤0,28 % de cloruro de bencetonio CAS 121-54-0
 ≤10 % cloruro de bencil-C23-18-alquil-dimetil amonio CAS 8001-54-5
 ≤2 % clorhexidina CAS 55-56-1
 ≤10 % cloruro de didecil dimetil amonio CAS 7173-51-5
 ≤0,5 % de compuestos de amonio cuaternario CAS 68956-79-6
 <5 % de cloruros de bencil-alquildimetilamonio C12-18 CAS 63891-01-5

Otros:

≤10 % de glutaral CAS 111-30-8
 ≤0,63 % de hipoclorito de sodio CAS 7681-52-9
 ≤7,5 % de povidona yodada CAS 25655-41-8
 0,5 % de cocoanfo-dipropionato disódico CAS 68604-71-7
 ≤1,4 % de agua oxigenada CAS 7722-84-1

Acceda a la última lista de limpiadores aprobados en www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Secado

Todos los componentes deben secarse a fondo antes de su uso.

Mantenimiento, inspección y comprobación

Todos los componentes:

- Asegúrese de que no haya daños visibles, como bordes afilados o grietas.

Envoltura

No es necesario envolver el dispositivo después de la desinfección.

Esterilización

Este dispositivo no debe someterse a procesos de esterilización.

Almacenamiento

Una vez finalizada la desinfección y el secado de todos los componentes, el dispositivo debe almacenarse en un entorno seco en el que la temperatura no sobrepase los 65 °C/149 °F.

Eliminación

El producto usado constituye un peligro biológico. Descontamine el producto de acuerdo con las indicaciones suministradas en las instrucciones de desinfección y, si es necesario, póngase en contacto con el fabricante en adeptmedical@adept.co.nz para conocer las especificaciones del material. Deseche el producto de acuerdo con la política interna de la clínica teniendo en cuenta los reglamentos locales.

Incidentes graves

Todo incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe notificarse inmediatamente a:

- La autoridad competente del Estado miembro correspondiente.
- El fabricante que utiliza el formulario de notificación de incidentes graves que se encuentra en el sitio web de Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico para la preparación de un producto sanitario para su reutilización. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento, tal y como se realiza con los equipos, los materiales y el personal en la instalación de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto exige verificación o validación y el control rutinario del proceso.

Visite la plataforma de formación médica de Adept para obtener instrucciones visuales detalladas relacionadas con este producto. www.adeptmedicaltraining.com

	Page
Mode d'emploi	1
Enregistrement du produit	2
Contenu	3
Déballage	4
Installation	4
Mise en place avec un repose-bras souple ou équivalent	5
Mise en place avec une ligne intraveineuse (IV) ou intra-artérielle (IA)	5
Pièces de rechange	5
Code produit	5
Code du composant	5
Vérification de la table d'examen	5
L'utilisation du produit dans le respect des spécifications ci-après a fait l'objet d'une évaluation des risques	5
Angulation de la table : +/- 15° latéral et longitudinal	5
Surface de la table : Plane / incurvée	5
Informations essentielles	6

Informations

Utilisation prévue

Soutien du bras adducté du patient pendant les actes médicaux guidés par l'image.

Utilisateur visé/formation nécessaire

Dispositif destiné à être utilisé par des professionnels médicaux formés.

Patients concernés

Patients adultes de sexe masculin ou féminin ayant besoin d'un examen d'imagerie diagnostique ou d'un traitement guidé par imagerie.

Contre-indications

- Dispositif non destiné à être utilisé avec des patients pesant plus de 135 kg.
- Dispositif non destiné aux alésages de moins de 70 cm.

Avertissements et mises en garde

- Veillez à lire le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.
- Ne prenez pas appui sur le produit installé.
- Veillez à effectuer le nettoyage préalable.
- Veillez à effectuer le contrôle préalable du produit.
- Veillez à utiliser le repose-bras souple sur la surface d'appui.
- Veillez à ce que le produit installé n'accroche pas la ligne IV (intraveineuse) ou IA (intra-artérielle) pendant la mise en place.
- N'utilisez pas le dispositif avec des patients pesant plus de 135 kg.

Directives relatives au signalement d'incidents

Pour les plaintes concernant le produit et le signalement d'incidents, merci de remplir le formulaire accessible à l'adresse suivante : www.adeptmedical.co.nz/repairs

Contrôles initiaux et nettoyage

Nettoyage

Reportez-vous aux instructions de désinfection.

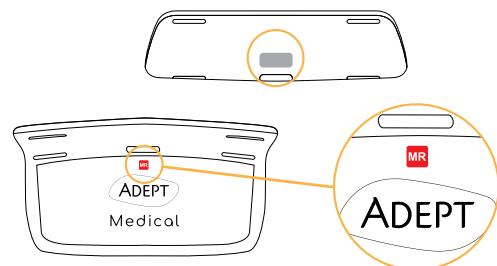
Contrôle du produit

- Pas de dommages visibles (par exemple des fissures) ou bords coupants.

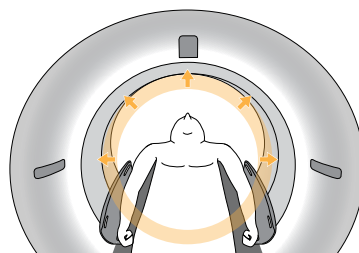
Contrôles de sécurité pour l'IRM

Chacun des composants suivants porte un autocollant 'Compatible IRM' et un marquage gravé aux emplacements illustrés ci-après :

- Support pour bras adducté (Adducted Arm Support) :



- Dégagement de sécurité: ≥70cm



Désinfection

Avertissements

- Un nettoyage insuffisant peut compromettre le processus de désinfection et conduire à la transmission d'agents pathogènes.
- N'utilisez pas de produits désinfectants ni d'agents abrasifs ou corrosifs qui ne figurent pas sur la liste des produits de nettoyage approuvés.
- Lisez toujours la notice d'utilisation et consultez les FDS des fabricants pour les produits de nettoyage et de désinfection.
- N'utilisez pas de procédé de nettoyage dépassant 65 °C/149 °F.

Limitations au traitement

Cessez d'utiliser le produit dans le cas suivant :

- Présence de fissures, pièces cassées ou déchirures.

Instructions de désinfection

Traitement initial sur le lieu d'utilisation

Il est important de nettoyer le produit dès le déballage et après chaque acte médical. Après utilisation, veillez à nettoyer méticuleusement toutes les surfaces, y compris les fentes, pour éliminer toute accumulation d'agents contaminants susceptibles d'être présents à la suite d'un acte médical.

Préparatifs du nettoyage

- Retirez la gouttière pour bras adducté (Adducted Arm Scoop) placée sous le matelas

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Adducted-Arm-Scoop

Nettoyage : à la main

- Si des résidus visibles sont présents, rincez le dispositif sous l'eau.
- Vous pouvez utiliser une brosse à poils souples.
- Assurez-vous que le dispositif a entièrement séché avant de procéder à la désinfection.

Désinfection

Reportez-vous à la liste des produits de nettoyage approuvés pour choisir un agent désinfectant approprié.

- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toutes les surfaces, en veillant à bien essuyer l'intérieur des fentes.

Liste des produits de nettoyage approuvés

Désinfectants approuvés, par marques

Liquides :

ORION Laboratories - alcool isopropylique à 70 %
 Jaychem Industries - chlorhexidine à 2 % / alcool à 70 %
 Betadine - povidone iodée (7,5 %)
 BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
 STERIS - Coverage Spray TB
 CaviCide - Metrex Research

Solubles :

Du Pont - pastilles Rely+On Virkon

Lingettes :

PDI Sani-Cloth Bleach
 PDI Sani-Cloth AF3
 Reynard Health Supplies - lingettes désinfectantes
 Metrex Research - lingettes CaviWipes
 Lingettes Clinell universelles (vert)
 Lingettes Clorox au peroxyde d'hydrogène

Ingrédients désinfectants actifs approuvés

À base d'acide :

≤ 10 % d'acide malique CAS 6915-15-7
 ≤ 6 % d'acide sulfamique CAS 5329-14-6

À base d'alcool :

≤ 5 % de 2-butoxyéthanol CAS 111-76-2
 ≤ 10 % de butyldiglycol CAS 112-34-5
 ≤ 70 % d'alcool isopropylique (propan-2-ol) CAS 67-63-0
 ≤ 10 % de tridécaneol CAS 69011-36-5
 <10 % d'alcool C12-14, éthoxylé CAS 68439-50-9
 ≤ 70 % d'alcool dénaturé CAS 64-17-5

À base de sulfates :

≤ 0,1 % de PHMB CAS 27083-27-8
 ≤ 55 % de peroxymonosulfate de potassium CAS 70693-62-8
 ≤ 3 % de persulfate de potassium CAS 7727-21-1

À base d'ammonium et de chlorures :

≤ 5 % de chlorure de benzalkonium CAS 68424-85-1
 ≤ 0,28 % de chlorure de benzéthonium CAS 121-54-0
 ≤ 10 % de chlorure de benzyl-C23-18-alkyldiméthylammonium CAS 8001-54-5
 ≤ 2 % de chlorhexidine CAS 55-56-1
 ≤ 10 % de chlorure de didécyldiméthylammonium CAS 7173-51-5
 ≤ 0,5 % de composés d'ammonium quaternaire CAS 68956-79-6
 <5 % de chlorures de benzyl-C12-18-alkyldiméthylammonium CAS 63891-01-5

Autres :

≤ 10 % de glutaral CAS 111-30-8
 ≤ 0,63 % d'hypochlorite de sodium CAS 7681-52-9
 ≤ 7,5 % de povidone iodée CAS 25655-41-8
 0,5 % de cocoamphodipropionate disodique CAS 68604-71-7
 ≤ 1,4 % de peroxyde d'hydrogène CAS 7722-84-1

La liste actualisée des produits nettoyants approuvés est accessible à l'adresse suivante : www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Séchage

Il convient de sécher soigneusement tous les composants avant utilisation.

Entretien, contrôles et essais

Tous les composants :

- assurez-vous qu'il n'y a pas de dommages visibles, notamment des fissures, ou bords coupants.

Emballage

Il n'est pas nécessaire d'emballer le dispositif après la désinfection.

Stérilisation

Ce dispositif ne doit pas être soumis à des procédés de stérilisation.

Rangement

Dès que la désinfection est terminée et que tous les composants sont secs, il convient de ranger le dispositif dans un environnement sec dans lequel la température ne dépassera pas 65 °C.

Élimination

Le produit usagé constitue un risque biologique. Décontaminez-le conformément aux instructions données pour la désinfection. Pour connaître les caractéristiques des matériaux utilisés, le cas échéant, renseignez-vous auprès du fabricant à l'adresse suivante : adeptmedical@adept.co.nz. Éliminez le produit dans le respect des directives en vigueur au sein de votre établissement, en prenant en considération la réglementation locale.

Incidents graves

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être immédiatement signalé :

- à l'autorité compétente de l'état membre concerné ;
- au fabricant, en utilisant le formulaire de signalement d'incident grave disponible sur le site Web d'Adept Medical : www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Les instructions qui précèdent ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme permettant de préparer le dispositif en vue d'une réutilisation. Il reste de la responsabilité de la personne chargée du traitement de veiller à ce que l'opération, telle qu'elle est en pratique réalisée par le personnel du service à l'aide des matériels et des produits à sa disposition, atteigne le résultat souhaité. Ceci nécessite une vérification ou une validation et une surveillance régulière du processus.

Visitez la plateforme de formation d'Adept Medical pour obtenir des instructions visuelles détaillées concernant ce dispositif. www.adeptmedicaltraining.com

	Page
Istruzioni per l'uso	1
Registrazione del prodotto	2
Sommario	3
Estrazione dalla confezione	4
Configurazione	4
Posizionamento con imbottitura morbida per il braccio o altri dispositivi simili	5
Posizionamento per terapia endovenosa (IV) o endoarteriosa (IA)	5
Parti di ricambio	5
Codice prodotto	5
Codice del componente	5
Compatibilità del tavolo per imaging	5
Il prodotto è stato valutato sulla base dei rischi per operare nell'ambito delle seguenti specifiche	5
Inclinazione del tavolo: +/-15° laterale e longitudinale	5
Superficie del tavolo: piatta/curva	5
Informazioni essenziali	6

Informazioni

Destinazione d'uso

Sostegno del braccio del paziente in posizione addotta nel corso di procedure mediche di diagnostica per immagini.

Destinatario/Requisiti di formazione

Deve essere usato da operatori sanitari adeguatamente formati.

Gruppo obiettivo di pazienti

Pazienti adulti di sesso maschile o femminile che necessitano di diagnostica e terapia guidata da immagini.

Controindicazioni

- Non usare su pazienti di peso superiore a 135 kg.
- Non adatto per apparecchiature con diametro interno inferiore a 70 cm.

Avvertenze e precauzioni

- Prima dell'utilizzo si raccomanda di leggere le Istruzioni per l'uso.
- Non appoggiarsi sul prodotto installato.
- Accertarsi di aver effettuato la pulizia preventiva.
- Accertarsi di aver effettuato i controlli preventivi sul prodotto.
- Accertarsi di aver posizionato l'imbottitura morbida per il braccio sulla superficie di sostegno.
- Durante il posizionamento, accertarsi che il prodotto installato non ostruisca la linea endovenosa (IV) o endoarteriosa (IA).
- Non usare su pazienti con peso corporeo superiore a 135 kg.

Indicazioni per la segnalazione di incidenti

Per segnalare problemi e incidenti sul prodotto, compilare il modulo disponibile su www.adeptmedical.co.nz/repairs

Controlli iniziali e pulizia

Pulizia

Fare riferimento alle istruzioni per la disinfezione.

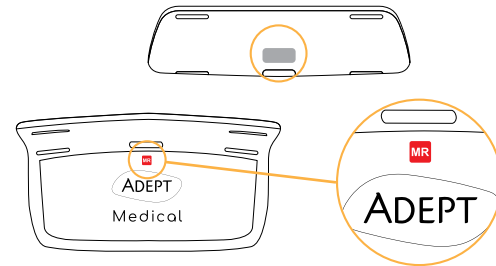
Controlli sul prodotto

- Verificare che non siano presenti danni o bordi taglienti, per es., crepe.

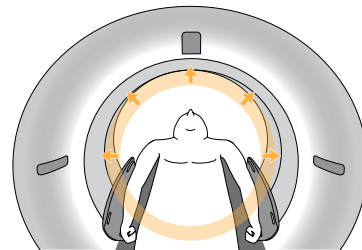
Controlli di sicurezza MRI

Accertarsi che ai componenti seguenti sia stata applicata l'etichetta "MR Safe" e che riportino l'incisione nelle posizioni qui di seguito indicate:

- Adducted Arm Support:



- Distanze di sicurezza: ≥70cm



Disinfezione

Avvertenze

- Una pulizia insufficiente potrebbe compromettere il processo di disinfezione e determinare la trasmissione di agenti patogeni.
- Non usare prodotti disinfettanti o agenti abrasivi/corrosivi non indicati nell'elenco dei detergenti approvati.
- Quando si usano prodotti detergenti e disinfettanti leggere sempre le istruzioni del produttore e consultare la scheda dei dati di sicurezza (MSDS).
- Non usare procedure di pulizia che prevedono temperature superiori a 65 °C/149 °F.

Limitazioni di utilizzo

Interrompere l'utilizzo quando:

- sono presenti crepe, fessurazioni o lacerazioni.

Istruzioni per la disinfezione

Trattamento preventivo al sito di utilizzo

Dopo la rimozione del prodotto dalla confezione, e dopo ogni procedura, è importante pulirlo. Dopo ogni utilizzo pulire accuratamente tutte le aree, comprese le fessure, per rimuovere tutti gli accumuli di contaminanti eventualmente presenti al termine della procedura.

Preparazione prima della pulizia

- Rimuovere Adducted Arm Scoop da sotto il materasso.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Adducted-Arm-Scoop

Pulizia: manuale

- In presenza di residui, lavare il dispositivo sotto un getto d'acqua.
- Se necessario, usare una spazzola con setole morbide.
- Prima di procedere con la disinfezione, verificare che il dispositivo sia completamente asciutto.

Disinfezione

Scegliere un agente disinfettante appropriato tra quelli riportati nell'elenco dei detergenti approvati.

- Pulire tutte le superfici con un panno imbevuto di un disinfettante approvato, prestando particolare attenzione a quelle delle fessure.

Elenco dei detergenti approvati

Disinfettanti approvati (per marca)

Liquidi:

ORION Laboratories - Alcol isopropilico 70%
Jaychem Industries - Cloroexidina 2%/Alcol 70%
Betadine - Iodopovidone (7,5%)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Solubili:

Du Pont - Pastiglie Rely+On Virkon

Salviette detergenti per superfici:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Salviette disinfettanti per superfici
Metrex Research - CaviWipes
Salviette Clinell - Universal (Verdi)
Salviette Clorox Hydrogen Peroxide

Ingredienti disinfettanti attivi approvati

A base di acido:

Acido malico ≤10% CAS 6915-15-7
Acido solfammino ≤6% CAS 5329-14-6

A base di alcol:

2-Butossietanolo ≤5% CAS 111-76-2
Butildiglicole ≤10% CAS 112-34-5
Alcol isopropilico ≤70% (Propan-2-olo) CAS 67-63-0
Tridecanolo ≤10% CAS 69011-36-5
Alcol C12-14 etossilato <10%, CAS 68439-50-9
Etanolo denaturato ≤70% CAS 64-17-5

A base di solfato:

PHMB (poliesametilene biguanide) ≤0,1% CAS 27083-27-8
Perrossimonosolfato di potassio ≤55% CAS 70693-62-8
Persolfato di potassio ≤3% CAS 7727-21-1

A base di ammonio e cloruro:

Cloruro di benzalconio ≤5% CAS 68424-85-1
Cloruro di benzetonio ≤0,28% CAS 121-54-0
Cloruro di benzile-C23-18-alchil-dimetil ammonio ≤10% CAS 8001-54-5
Cloroexidina ≤2% CAS 55-56-1
Cloruro di didecil dimetil ammonio ≤10% CAS 7173-51-5
Composti di ammonio quaternario ≤0,5% CAS 68956-79-6
Cloruri di benzile-C 12-18 alchil-dimetil ammonio <5% CAS 63891-01-5

Altri:

Glutarale ≤10% CAS 111-30-8
Ipoclorito di sodio ≤0,63% CAS 7681-52-9
Iodopovidone ≤7,5% CAS 25655-41-8
Cocco anfidipropionato disodico 0,5% CAS 68604-71-7
Perossido di idrogeno ≤1,4% CAS 7722-84-1

L'elenco della versione più aggiornata dei detergenti approvati è disponibile su www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Asciugatura

Tutti i componenti devono essere completamente asciutti prima dell'uso.

Manutenzione, ispezione e prove

Tutti i componenti:

- verificare che non siano presenti danni visibili, compresi bordi taglienti o crepe.

Imballaggio

Dopo la disinfezione non è necessario imballare il dispositivo.

Sterilizzazione

Questo dispositivo non richiede processi di sterilizzazione.

Immagazzinaggio

Al termine della disinfezione, e quando tutti i componenti sono asciutti, il dispositivo deve essere riposto in un ambiente asciutto a una temperatura non superiore a 65 °C/149 °F.

Smaltimento

Il prodotto utilizzato è a rischio biologico e deve essere decontaminato attenendosi alle indicazioni fornite nelle istruzioni per la disinfezione e, se necessario, per le specifiche dei materiali contattare il fabbricante ad adeptmedical@adept.co.nz. Smaltire attenendosi alle procedure interne e alle normative di smaltimento locali in vigore.

Incidenti gravi

Tutti gli incidenti gravi che si verificano durante l'uso del dispositivo devono essere immediatamente segnalati:

- alle autorità competenti dello Stato membro;
- al fabbricante, usando il modulo per la segnalazione di incidenti gravi (Serious Incident Reporting Form) reperibile sul sito web di Adept Medical www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Le istruzioni qui sopra fornite sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico come adeguate per la preparazione all'utilizzo di un dispositivo medico. L'utente finale dovrà assicurare che il processo, da eseguire utilizzando le attrezzature, i materiali e il personale della struttura di processo, consenta di ottenere i risultati desiderati. Questo richiede una verifica e/o una convalida e il monitoraggio di routine del processo.

Per indicazioni visive e dettagliate su questo dispositivo, accedere alla piattaforma "Adept Medical Training".
www.adeptmedicaltraining.com

	Seite
Gebrauchsanweisung	1
Produktregistrierung	2
Inhalt	3
Entpacken	4
Einrichtung	4
Platzierung mit weicher Armauflage oder ähnlichem	5
Platzierung mit einem intravenösen (IV) oder intraarteriellen (IA) Zugang	5
Ersatzteile	5
Produktcode	5
Komponentencodes	5
Verifizierung der Bildgebungstische	5
Das Produkt wurde einer Risikobeurteilung unterzogen, um die folgenden Spezifikationen zu erfüllen	5
Winkelstellung des Tisches: +/-15° lateral und longitudinal	5
Tischoberfläche: Flach / Gebogen	5
Grundlegende Informationen	6

Informationen

Verwendungszweck

Zur Unterstützung des adduzierten Arms eines Patienten bei bildgebungsgeführten medizinischen Verfahren.

Bestimmungsgemäße Benutzer/Schulungsanforderung

Vorgesehen zur Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal.

Patienten-Zielgruppe

Erwachsene männliche oder weibliche Patienten, die eine diagnostische Bildgebung und eine bildgeführte Therapie benötigen.

Kontraindikationen

- Nicht bei Patienten mit einem Körpergewicht über 135 kg verwenden.
- Nicht für Tunneldurchmesser unter 70 cm vorgesehen.

Warn- und Sicherheitshinweise

- Stellen Sie sicher, dass die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung gelesen wird.
- Nicht auf das installierte Produkt auflehnen.
- Stellen Sie sicher, dass eine Vorreinigung durchgeführt wird.
- Stellen Sie sicher, dass der vorbereitende Produktkontrolle durchgeführt wird.
- Stellen Sie sicher, dass auf der Auflagefläche ein weiches Armkissen verwendet wird.
- Stellen Sie sicher, dass das installierte Produkt während der Platzierung den IV- (intravenöse) oder IA- (intraarterielle) Zugang nicht beeinträchtigt.
- Nicht bei Patienten mit einem Körpergewicht über 135 kg verwenden.

Richtlinien zur Meldung von Vorfällen

Für Produktreklamationen und Vorfälle füllen Sie bitte das folgende Formular aus.

www.adeptmedical.co.nz/repairs

Erstprüfung und Reinigung

Reinigung

Siehe Desinfektionsanleitung.

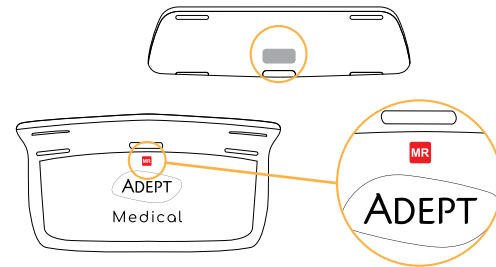
Produktkontrollen

- Keine sichtbaren Schäden oder scharfe Kanten vorhanden, z. B. Risse.

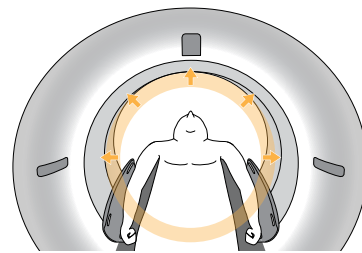
Sicherheitskontrollen für MRT

Vergewissern Sie sich, dass jede der unten aufgeführten Komponenten den Produktaufkleber „MR Safe“ und die Gravur an den unten aufgeführten Stellen aufweist:

- Adducted Arm Support:



- Sicherheitsabstände: ≥70cm



Desinfektion

Warnhinweise

- Eine unzureichende Reinigung kann den Desinfektionsprozess beeinträchtigen und zu einer Übertragung von Krankheitserregern führen.
- Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel oder Scheuermittel/Ätzmittel, die nicht auf der Liste der zugelassenen Reinigungsmittel aufgeführt sind.
- Lesen Sie immer die Anweisungen des Herstellers und beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt des Herstellers der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.
- Verwenden Sie keine Reinigungsverfahren, die eine Temperatur von 65 °C/149 °F überschreiten.

Nutzungsbeschränkungen

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn:

- Es sind keine Risse, Brüche oder andere Beschädigungen vorhanden.

Anweisungen zur Desinfektion

Erstbehandlung am Einsatzort

Das Produkt muss nach der Entnahme aus der Verpackung und nach jedem Eingriff gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche, einschließlich der Schlitze, nach der Verwendung gründlich gereinigt werden, um alle Verunreinigungen zu entfernen, die nach einer Nutzung vorhanden sein können.

Vorbereitung für die Reinigung

- Entfernen Sie den Adducted Arm Scoop von der Patientenauflage.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Adducted-Arm-Scoop

Reinigung: Manuell

- Wenn sichtbare Rückstände vorhanden sind, spülen Sie das Produkt unter fließendem Wasser ab.
- Verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt vor der Desinfektion vollständig getrocknet ist.

Desinfektion

Entnehmen Sie die Auswahl eines geeigneten Desinfektionsmittels der Liste der zugelassenen Reinigungsmittel.

- Wischen Sie alle Oberflächen mit einem Tuch ab, das mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel befeuchtet ist, insbesondere die Innenseite der Schlitze.

Liste der zugelassenen Reinigungsmittel

Zugelassenes Desinfektionsmittel nach Marken

Flüssigkeiten:

ORION Laboratories - 70%iger Isopropylalkohol
Jaychem Industries - 2 % Chlorhexidin / 70 % Alkohol
Betadine - Povidon-Jod (7,5 %)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Lösungsmittel:

Du Pont - Rely+On Virkon Tabletten

Wischtücher für die Oberfläche:

PDI Sani-Cloth Bleiche
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Oberflächen-Desinfektionstücher
Metrex Research - CaviWipes
Clinell Reinigungstücher - Universal (Grün)
Clorox-Wasserstoffperoxid-Tücher

Zugelassene Desinfektionsmittelwirkstoffe

Auf Säurebasis:

≤10 % Hydroxybernsteinsäure CAS 6915-15-7
≤6 % Sulfaminsäure CAS 5329-14-6

Auf Alkoholbasis:

≤5 % 2-Butoxyethanol CAS 111-76-2
≤10 % Butylglykol CAS 112-34-5
≤70 % Isopropylalkohol (Propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤10 % Tridecanol CAS 69011-36-5
<10 % Alkohole, C12-14, ethoxyliert CAS 68439-50-9
≤70 % Denaturiertes Ethanol CAS 64-17-5

Auf Sulfatbasis:

≤0,1 % PHMB CAS 27083-27-8
≤55 % Kaliumperoxymonosulfat CAS 70693-62-8
≤3 % Kaliumpersulfat CAS 7727-21-1

Auf Ammonium- und Chloridbasis:

≤5 % Benzalkoniumchlorid CAS 68424-85-1
≤0,28 % Benzethoniumchlorid CAS 121-54-0
≤10 % Benzyl-C23-18-Alkyl-dimethyl Ammonium-Chlorid CAS 8001-54-5
≤2 % Chlorhexidin CAS 55-56-1
≤10 % Didecyl-Dimethylammoniumchlorid CAS 7173-51-5
≤0,5 % Quaternäre Ammoniumverbindungen CAS 68956-79-6
<5 % Benzyl-C 12-18 Alkyldimethylammoniumchloride CAS 63891-01-5

Sonstige:

≤10 % Glutaral CAS 111-30-8
≤0,63 % Natriumhypochlorit CAS 7681-52-9
≤7,5 % Povidon-Iod CAS 25655-41-8
0,5 % Dinatrium-Cocoampho-Dipropionat CAS 68604-71-7
≤1,4 % Wasserstoffperoxid CAS 7722-84-1

Zugriff auf die aktuelle Liste der zugelassenen Reinigungsmittel über www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Trocknen

Alle Komponenten sollten vor der Verwendung gründlich getrocknet werden.

Wartung, Inspektion und Prüfung

Alle Komponenten:

- Vergewissern Sie sich, dass keine sichtbaren Schäden, einschließlich scharfer Kanten oder Risse, vorhanden sind.

Verpackung

Es ist nicht erforderlich, das Gerät nach der Desinfektion zu verpacken.

Sterilisation

Dieses Gerät darf keinen Sterilisationsprozessen unterzogen werden.

Aufbewahrung

Wenn die Desinfektion abgeschlossen ist und alle Komponenten trocken sind, sollte das Produkt in einer trockenen Umgebung aufbewahrt werden, deren Raumtemperatur 65°C nicht überschreitet.

Entsorgung

Behandeln Sie das Produkt als biologische Gefährdung, dekontaminieren Sie gemäß den Anweisungen in der Desinfektionsanleitung und wenden Sie sich bei Bedarf an den Hersteller unter adeptmedical@adept.co.nz für ein Materialdatenblatt. Entsorgen Sie gemäß den klinikinternen Richtlinien unter Berücksichtigung der örtlichen Vorschriften.

Schwere Vorfälle

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, sollte sofort gemeldet werden an:

- Die zuständige Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates.
- Der Hersteller verwendet das Meldeformular für schwerwiegende Zwischenfälle (Serious Incident Reporting Form), das auf der Website von Adept Medical heruntergeladen werden kann: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Die oben angegebenen Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, sicherzustellen, dass die Verwendung, wie sie tatsächlich mit Geräten, Materialien und Personal am Einsatzort durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung und eine routinemäßige Überwachung des Prozesses.

Besuchen Sie die Adept Medical Schulungsplattform für detaillierte visuelle Anweisungen zu diesem Produkt. www.adeptmedicaltraining.com

	Pagina
Gebruiksaanwijzing	1
Productregistratie	2
Inhoud	3
Inhoud van de doos	4
Installatie	4
Plaatsing met zacht armkussen of vergelijkbaar	5
Plaatsing met intraveneuze (IV) of intra arteriële (IA) lijn	5
Reserveonderdelen	5
Productcode	5
Onderdeelcode	5
Verificatie van MRI-tafel	5
Het product heeft een risicobeoordeling ondergaan om te functioneren binnen de onderstaande specificaties	5
Tafelhoek: +/- 15 ° lateraal en longitudinaal	5
Tafeloppervlak: Vlak / gebogen	5
Essentiële informatie	6

Informatie

Beoogd gebruik

Om de geëduceerde arm van een patiënt te ondersteunen tijdens beeldgeleide medische procedures.

Beoogde gebruiker/trainingsvereiste

Bedoeld voor gebruik door getrainde medische professionals.

Patiëntendoelgroep

Volwassen mannelijke of vrouwelijke patiënt die diagnostische beeldvorming en beeldgeleide therapie nodig heeft.

Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij patiënten die zwaarder zijn dan 135 kg.
- Niet bestemd voor openingen die kleiner zijn dan 70 cm.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik.
- Leun niet op het geïnstalleerde product.
- Maak het product vóór gebruik schoon.
- Controleer het product vóór gebruik.
- Gebruik een zacht armkussen op het steunvlak.
- Zorg ervoor dat er geen IV- (intraveneus) of IA- lijn (intra-arterieel) tijdens plaatsing aan het geïnstalleerde product blijft haken.
- Niet gebruiken bij patiënten die zwaarder zijn dan 135 kg.

Richtlijnen voor melding van incidenten

Vul bij klachten en incidenten het formulier in op www.adeptmedical.co.nz/repairs

Eerste controles en reiniging

Reiniging

Zie de instructies voor desinfectie.

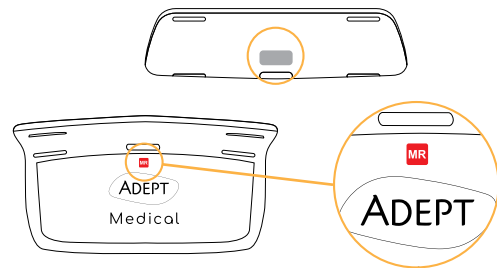
Productcontroles

- Geen zichtbare beschadigingen of scherpe randen, bijvoorbeeld scheuren.

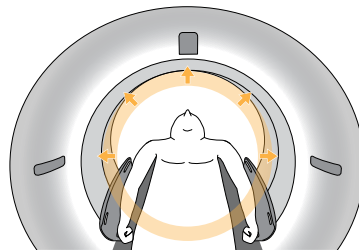
MRI-veiligheidscontroles

Controleer of elk van de onderstaande onderdelen voorzien is van een sticker met de tekst MR-veilig. Deze tekst moet tevens zijn gegraveerd op de onderstaande plaatsen:

- Adducted Arm Support:



- Veiligheidsafstand: ≥70cm



Desinfectie

Waarschuwingen

- Onvoldoende reiniging kan het desinfectieproces in gevaar brengen en ervoor zorgen dat ziekteverwekkers kunnen worden overgedragen.
- Gebruik geen desinfectiemiddelen of schurende/corrosieve middelen die niet op de lijst van goedgekeurde schoonmaakmiddelen staan.
- Lees altijd de gebruiksaanwijzing en raadpleeg het veiligheidsinformatieblad van de fabrikant voor schoonmaak- en desinfectiemiddelen.
- Gebruik geen reinigingsprocedure met een temperatuur die hoger is dan 65 °C/149 °F.

Beperkingen op verwerking

Gebruik het product niet meer indien:

- Er sprake is van scheuren, breuken of slijtage.

Instructies voor desinfectie

Eerste behandeling op de plaats van gebruik

Het is belangrijk dat u het product reinigt zodra u het uit de verpakking hebt gehaald en na elke procedure. Reinig alle onderdelen, met inbegrip van gleuven, na gebruik grondig om alle verontreinigende stoffen te verwijderen die zich na een procedure kunnen ophopen.

Vorbereiding vóór het reinigen

- Haal de Adducted Arm Scoop van onder het matras vandaan www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Adducted-Arm-Scoop

Reinigen: handmatig

- Als er zichtbare resten aanwezig zijn, spoelt u het hulpmiddel onder water.
- U kunt een zachte borstel gebruiken.
- Het hulpmiddel moet helemaal droog zijn voordat u het desinfecteert.

Desinfectie

Raadpleeg de lijst van goedgekeurde schoonmaakmiddelen om een geschikt desinfectiemiddel te vinden.

- Gebruik een doek met een goedgekeurd desinfectiemiddel om alle oppervlakken af te nemen, inclusief de binnenkant van de gleuven.

Lijst van goedgekeurde schoonmaakmiddelen

Goedgekeurd desinfectiemiddel per merk

Vloeistoffen:

- ORION Laboratories - 70% isopropylalcohol
- Jaychem Industries - 2% chloorhexidine/70% alcohol
- Betadine - povidonjodium (7,5%)
- BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
- STERIS - Coverage Spray TB
- CaviCide - Metrex Research

Oplosbaar:

- Du Pont - Rely+On Virkon-tabletten

Desinfectiedoekjes:

- PDI Sani-Cloth Bleach
- PDI Sani-Cloth AF3
- Reynard Health Supplies - desinfecterende doekjes voor oppervlakken
- Metrex Research - CaviWipes
- Clinell-doekjes - universeel (groen)
- Clorox-doekjes met waterstofperoxide

Goedgekeurde actieve desinfectiemiddelen

Op zuurbasis:

- ≤10% appelzuur CAS 6915-15-7
- ≤6% sulfaminezuur CAS 5329-14-6

Op alcoholbasis:

- ≤5% 2-butoxyethanol CAS 111-76-2
- ≤10% butylglycol CAS 112-34-5
- ≤70% isopropylalcohol (propaan-2-ol) CAS 67-63-0
- ≤10% tridecanol CAS 69011-36-5
- <10% alcohol, C12-14, geëthoxyleerd CAS 68439-50-9
- ≤70% gedenatureerde ethanol CAS 64-17-5

Op sulfatbasis:

- ≤0,1% PHMB CAS 27083-27-8
- ≤55% kaliumperoxymonosulfaat CAS 70693-62-8
- ≤3% kaliumpersulfaat CAS 7727-21-1

Op ammonium- en chloridebasis:

- ≤5% benzalkoniumchloride CAS 68424-85-1
- ≤0,28% benzethoniumchloride CAS 121-54-0
- ≤10% benzyl-C23-18-alkyldimethyl ammoniumchloride CAS 8001-54-5
- ≤2% chloorhexidine CAS 55-56-1
- ≤10% didecyl dimethyl ammoniumchloride CAS 7173-51-5
- ≤0,5% quaternaire ammoniumverbindingen CAS 68956-79-6
- <5% benzyl-C 12-18 alkyldimethylammonium chloriden CAS 63891-01-5

Overige:

- ≤10% glutaar CAS 111-30-8
- ≤0,63% natriumhypochloriet CAS 7681-52-9
- ≤7,5% povidonjodium CAS 25655-41-8
- 0,5% dinatrium cocoamfodipropionaat CAS 68604-71-7
- ≤1,4% waterstofperoxide CAS 7722-84-1

Open de meest recente lijst van erkende schoonmaakmiddelen via www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Drogen

Alle onderdelen moeten voor gebruik helemaal droog zijn.

Onderhoud, inspectie en tests

Alle onderdelen:

- Zorg ervoor dat er geen zichtbare beschadiging is, waaronder scherpe randen of scheuren.

Verpakking

Het is niet nodig het hulpmiddel na desinfectie te verpakken.

Sterilisatie

Dit hulpmiddel mag niet worden gesteriliseerd.

Opslag

Zodra de ontsmetting is voltooid en alle onderdelen droog zijn, moet het hulpmiddel worden opgeslagen in een droge omgeving waar de temperatuur niet meer dan 65°C is.

Afval

Het gebruikte product is een biologisch gevaar, dat volgens de desinfectie-instructies moet worden gedesinfecteerd. Raadpleeg de fabrikant via adeptmedical@adept.co.nz voor specificaties van het materiaal, indien nodig. Gooi het hulpmiddel weg volgens het interne kliniekbeleid, rekening houdend met de plaatselijke voorschriften.

Ernstige incidenten

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet onmiddellijk worden gemeld aan:

- De bevoegde autoriteit van de toepasselijke lidstaat.
- De fabrikant gebruikt het formulier voor het melden van ernstige incidenten dat beschikbaar is op de website van Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

De fabrikant van het medische hulpmiddel heeft de bovenstaande instructies goedgekeurd voor de voorbereiding van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de verwerking, zoals die feitelijk wordt uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige controle van het proces.

Bezoek het Adept Medical Training Platform voor uitgebreide visuele instructies voor dit hulpmiddel. www.adeptmedicaltraining.com

	Stranica
Upute za upotrebu	1
Registracija proizvoda	2
Sadržaj	3
Raspakiranje	4
Postavljanje	4
Postavljanje s mekanim podloškom za ruku ili nečim sličnim	5
Postavljanje s intravenskim (i.v.) ili intraarterijskim (i.a.) putem	5
Odvojni dijelovi	5
Oznaka proizvoda	5
Oznaka komponente	5
Provjera stola za snimanje	5
Izvršena je procjena rizika za rad proizvoda u okviru specifikacija navedenih u nastavku	5
Nagib stola: +/- 15° bočno i uzdužno	5
Površina stola: ravna/zakrivljena	5
Osnovne informacije	6

Informacije

Predviđena namjena

Podržavanje pacijentove aducirane ruke tijekom medicinskih postupaka vođenih slikom.

Predviđeni korisnik / zahtjev za osposobljavanje

Predviđeno je da proizvodom rukuje stručno medicinsko osoblje.

Ciljna skupina pacijenata

Odrasli pacijenti muškog ili ženskog spola kojima je potrebno dijagnostičko snimanje i terapija vođena slikom.

Kontraindikacije

- Ne smije se upotrebljavati za pacijente koji imaju više od 135 kg.
- Nije za cijevi promjera manjeg od 70 cm.

Upozorenja

- Prije primjene obavezno pročitajte Upute za upotrebu.
- Ne naslanjajte se na ugrađeni proizvod.
- Pobrinite se da se izvrši pripremno čišćenje.
- Pobrinite se da se izvrši pripremna provjera proizvoda.
- Pobrinite se da se na površini podupirača upotrebljava mekani podložak za ruku.
- Pobrinite se da ugrađeni proizvod ne pritisne intravenski (i.v.) ili intraarterijski (i.a.) put tijekom postavljanja.
- Nemojte upotrebljavati za pacijente koji imaju više od 135 kg.

Smjernice za prijavu štetnih događaja

Svoje pritužbe i podatke o štetnim događajima pošaljite nam putem obrasca na www.adeptmedical.co.nz/repairs

Početne provjere i čišćenje

Čišćenje

Pogledajte upute za dezinfekciju.

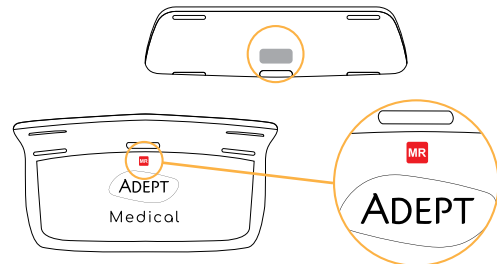
Provjere proizvoda

- Uvjerite se da nema vidljivih oštećenja ili oštrih rubova, npr. pukotina.

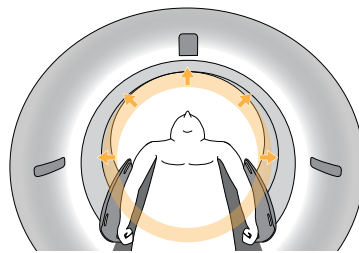
Sigurnosne provjere za magnetsku rezonanciju

Uvjerite se da svaka komponenta u nastavku ima naljepnicu sigurnosti za magnetsku rezonanciju „MR Safe“ i da je ona ugravirana na mjestima prikazanim na donjoj slici:

- Adducted Arm Support:



- Sigurnosni razmak: ≥70cm



Dezinfekcija

Upozorenja

- Nedovoljno čišćenje može ugroziti postupak dezinfekcije i dovesti do prijenosa patogena.
- Nemojte upotrebljavati proizvode za dezinfekciju ni abrazivna/korozivna sredstva koja nisu na popisu odobrenih sredstava za čišćenje.
- Uvijek pročitajte upute proizvođača i u sigurnosno-tehničkom listu pronađite proizvode za čišćenje i dezinfekciju.
- Nemojte primjenjivati postupke čišćenja koji se provode na temperaturi višoj od 65 °C / 149 °F.

Ograničenja obrade

Prestanite s korištenjem ako:

- Uočite bilo kakve pukotine ili napuknuća.

Upute za dezinfekciju

Početni postupak na mjestu upotrebe

Važno je očistiti proizvod nakon što se raspakira i nakon svake upotrebe. Pobrinite se da se sve površine temeljito očiste nakon upotrebe kako bi se uklonile sve nakupljene onečišćujuće tvari koje mogu biti prisutne nakon postupka.

Priprema prije čišćenja

- Uklonite Adducted Arm Scoop ispod ležaja

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Adducted-Arm-Scoop

Čišćenje: ručno

- Ako uočite prljavštinu, isperite je vodom.
- Možete upotrijebiti mekanu četku.
- Pobrinite se da uređaj bude potpuno suh prije nego što ga dezinficirate.

Dezinfekcija

Pogledajte popis odobrenih sredstava za čišćenje kako biste odabrali odgovarajuće dezinfekcijsko sredstvo.

- Krpom navlaženom odobrenim dezinfekcijskim sredstvom obrišite sve površine, pazite pritom da obrišete i unutrašnjost utora.

Popis odobrenih sredstava za čišćenje

Odobrena dezinfekcijska sredstva prema markama

Tekuća sredstva:

ORION Laboratories – 70 %-tni izopropilni alkohol
 Jaychem Industries – 2 %-tni klorheksidin / 70 %-tni alkohol
 Betadine – povidon jod (7,5 %)
 BODE Chemie GmbH – Kohrsolin FF
 STERIS – Coverage Spray TB
 CaviCide – Metrex Research

Topiva sredstva:

Du Pont – Tablete Rely+On Virkon

Maramice za brisanje:

PDI Sani-Cloth Bleach
 PDI Sani-Cloth AF3
 Reynard Health Supplies – krpe za dezinfekciju površina
 Metrex Research – CaviWipes
 Clinell Wipes – Universal (zelene)
 Clorox krpe na bazi vodikova peroksida

Odobreni aktivni sastojci dezinfekcijskih sredstava

Na bazi kiseline:

≤10 % jabučne kiseline, CAS br. 6915-15-7
 ≤6 % sulfaminske kiseline, CAS br. 5329-14-6

Na bazi alkohola:

≤5 % 2-butoksietanola, CAS br. 111-76-2
 ≤10 % butidiglikola, CAS br. 112-34-5
 ≤70 % izopropilnog alkohola (propan-2-ol), CAS br. 67-63-0
 ≤10 % tridekanola, CAS br. 69011-36-5
 <10 % alkohola, C12-14, etoksiliranog, CAS br. 68439-50-9
 ≤70 % denaturiranog etanola, CAS br. 64-17-5

Na bazi sulfata:

≤0,1 % PHMB-a, CAS br. 27083-27-8
 ≤55 % kalijeva peroksimonosulfata, CAS br. 70693-62-8
 ≤3 % kalijeva persulfata, CAS br. 7727-21-1

Na bazi amonijaka i klorida:

≤5 % benzalkonijeva klorida, CAS br. 68424-85-1
 ≤0,28 % benzetonijska klorida, CAS br. 121-54-0
 ≤10 % benzil-C23-18-alkil-dimetil amonijeva klorida, CAS br. 8001-54-5
 ≤2 % klorheksidina, CAS br. 55-56-1
 ≤10 % didecil dimetil amonijeva klorida, CAS br. 7173-51-5
 ≤0,5 % kvaternih amonijevih spojeva, CAS br. 68956-79-6
 <5 % benzil-C12-18 alkildimetilamonijevih klorida, CAS br. 63891-01-5

Ostala sredstva:

≤10 % glutarala, CAS br. 111-30-8
 ≤0,63 % natrijeva hipoklorita, CAS br. 7681-52-9
 ≤7,5 % povidon joda, CAS br. 25655-41-8
 0,5 % dinatrijeva kokoamfo dipropionata, CAS br. 68604-71-7
 ≤1,4 % vodikova peroksida, CAS br. 7722-84-1

Najnoviji popis odobrenih sredstava za čišćenje pronađite na www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Sušenje

Sve komponente moraju se temeljito osušiti prije upotrebe.

Održavanje, inspekcije i ispitivanja

Sve komponente:

- Uvjerite se da nema vidljivih oštećenja, uključujući oštre rubove ili pukotine.

Pakiranje

Nije potrebno pakirati proizvod nakon dezinfekcije.

Sterilizacija

Uređaj se ne smije podvrgavati sterilizaciji.

Čuvanje

Nakon što se izvrši denzinfekcija i nakon što se sve komponente osuše, proizvod je potrebno čuvati na suhom mjestu na kojemu temperatura neće prijeći 65 °C / 149 °F.

Odlaganje

Iskorišteni proizvod predstavlja biološku opasnost, stoga ga dekontaminirajte u skladu s uputama za dezinfekciju. Ako su vam potrebne specifikacije materijala, obratite se proizvođaču na adeptmedical@adept.co.nz. Proizvod odložite u skladu s internim pravilima klinike i lokalnim propisima.

Ozbiljni štetni događaji

Sve ozbiljne štetne događaje koji nastanu u povezanosti s proizvodom potrebno je odmah prijaviti:

- Nadležnom tijelu odgovarajuće države članice.
- Proizvođaču putem obrasca za prijavu ozbiljnih štetnih događaja koji se može pronaći na mrežnom mjestu tvrtke Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Valjanost navedenih uputa potvrdio je proizvođač medicinskog uređaja te se prema njima medicinski uređaj može pripremiti za ponovnu upotrebu. Odgovornost je obrađivača osigurati da obrada koja se vrši uz upotrebu opreme, materijala i osoblja u ustanovi za obradu postigne željeni rezultat. To zahtijeva potvrdu i/ili provjeru valjanosti te redoviti nadzor nad postupkom.

Posjetite platformu za obuku tvrtke Adept Medical kako biste dobili detaljne vizualne upute u vezi s ovim uređajem. www.adeptmedicaltraining.com

	Strana
Návod k použití	1
Registrace výrobku	2
Obsah	3
Vybalení	4
Nastavení	4
Umístění s měkkou podložkou pod ruku nebo podobně	5
Umístění pomocí intravenózní (IV) nebo intraarteriální (IA) kanyly	5
Náhradní díly	5
Kód výrobku	5
Kód komponentu	5
Ověření zobrazovacího stolu	5
Výrobek byl posouzen z hlediska rizik, která jsou v rámci níže uvedených specifikací	5
Angulace stolu: +/- 15° laterálně a podélně	5
Povrch stolu: plochy/zakřivený	5
Základní informace	6

Informace

Zamýšlený účel

K podpírání pacientovy přitažené paže při lékařských zákrocích pod obrazovou kontrolou.

Zamýšlený uživatel / požadavky na školení

Určeno pro použití vyškolenými zdravotnickými odborníky.

Cílová skupina pacientů

Dospělý pacient, muž či žena, vyžadující diagnostické zobrazování a obrazem řízenou terapii.

Kontraindikace

- Nepoužívat u pacientů s hmotností nad 135 kg.
- Není určeno pro otvory menší než 70 cm.

Varování a upozornění

- Před použitím si rozhodně nastudujte návod k použití.
- Neopírejte se o nainstalovaný výrobek.
- Zajistěte provedení přípravného čištění.
- Zajistěte, aby byla provedena přípravná kontrola výrobku.
- Ujistěte se, že je na opěrné ploše použita měkká podložka pod ruce.
- Zajistěte, aby instalovaný výrobek nezachytil IV (intravenózní) nebo IA (intraarteriální) kanylu během umísťování.
- Nepoužívejte u pacientů s hmotností nad 135 kg.

Pokyny pro hlášení nežádoucích příhod

V případě stížnosti na výrobky a v případě nežádoucích příhod vyplňte prosím formulář na internetových stránkách www.adeptmedical.co.nz/repairs

Prvotní kontroly a čištění

Čištění

Viz část Pokyny k dezinfekci.

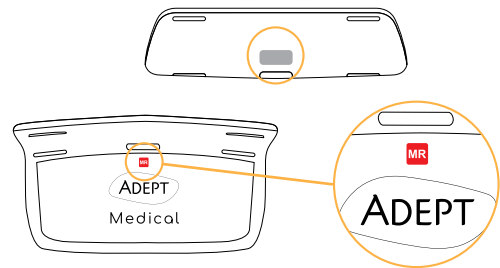
Kontroly výrobku

- Žádné viditelné poškození nebo ostré hrany, např. praskliny.

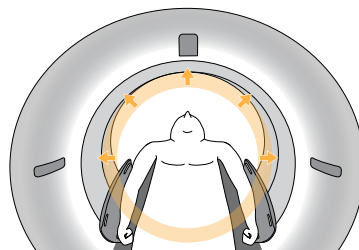
Kontroly bezpečnosti pro MRI

Přesvědčte se, že je každá níže uvedená komponenta opatřena nálepkou „MR Safe“ (Bezpečné pro MR) a gravírováním na níže uvedených místech:

- Adducted Arm Support:



- bezpečná vzdálenost: ≥70cm



Dezinfekce

Varování

- Nedostatečné čištění může ohrozit proces dezinfekce a vést k přenosu patogenů.
- Nepoužívejte žádné dezinfekční přípravky ani abrazivní/žíravé prostředky, které nejsou uvedeny na seznamu schválených čisticích prostředků.
- Vždy si přečtěte pokyny výrobce a nahlédněte do bezpečnostního listu výrobce čisticích a dezinfekčních přípravků.
- Nepoužívejte žádné čisticí postupy, jejichž teplota přesahuje 65 °C / 149 °F.

Omezení zpracování

Přerušete používání v těchto případech:

- Výskyt prasklin, trhlin nebo zlomů.

Pokyny k dezinfekci

Prvotní ošetření v místě použití

Po výjmutí z obalu a po každém zákroku je důležité výrobek vyčistit. Po použití zajistěte důkladné očištění všech oblastí, včetně otvorů, aby se odstranily veškeré nahromaděné nečistoty, které se mohou po zákroku vyskytnout.

Příprava před čištěním

- Vytáhněte Adducted Arm Scoop pro přitaženou paži zpod matrace www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Adducted-Arm-Scoop

Čištění: ruční

- Pokud jsou na zařízení viditelné zbytky, opláchněte jej pod vodou.
- Lze použít kartáč s měkkými štětinami.
- Před dezinfekcí se ujistěte, že je zařízení zcela vysušené.

Dezinfekce

Výběr vhodného dezinfekčního přípravku naleznete v seznamu schválených čisticích prostředků.

- Hadříkem navlhčeným ve schváleném dezinfekčním přípravku otřete všechny povrchy a dbejte na to, abyste otřeli i vnitřní části otvorů.

Seznam schválených čisticích prostředků

Schválené dezinfekční přípravky podle značek

Kapaliny:

ORION Laboratories – 70% izopropylalkohol
Jaychem Industries - 2% chlorhexidin / 70% alkohol
Betadine – Jodovaný povidon (7,5%)
BODE Chemie GmbH – Kohrsolin FF
STERIS – Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Rozpusťitelné:

Du Pont - Rely+On Virkon tablety

Ubrusky na utírání povrchů:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies – dezinfekční ubrusky na utírání povrchů
Metrex Research – CaviWipes
Ubrusky Clinell – univerzální (zelené)
Ubrusky s peroxidem vodíku Clorox

Schválené účinné složky dezinfekčních přípravků

Na bázi kyseliny:

≤ 10% kyselina jablečná, CAS 6915-15-7
≤ 6% kyselina amidosulfonová, CAS 5329-14-6

Na bázi alkoholu:

≤ 5% 2-butoxyethanol, CAS 111-76-2
≤ 10% butylidiglykol, CAS 112-34-5
≤ 70% izopropylalkohol (propan-2-ol), CAS 67-63-0
≤ 10% triekanol, CAS 69011-36-5
< 10% alkoholy, C12-14, ethoxylované, CAS 68439-50-9
≤ 70% denaturovaný ethanol, CAS 64-17-5

Na bázi síranu:

≤ 0,1% PHMB, CAS 27083-27-8
≤ 55% peroxymonosulfát draselný, CAS 70693-62-8
≤ 3% peroxodisíran draselný, CAS 7727-21-1

Na bázi amoniaku a chloridů:

≤ 5% chlorid benzalkonia, CAS 68424-85-1
≤ 0,28% benzethoniumchlorid, CAS 121-54-0
≤ 10% benzyl-C23-18-alkyl-dimethyl-ammonium-chlorid, CAS 8001-54-5
≤ 2% chlorhexidin, CAS 55-56-1
≤ 10% didecylidimethyl-ammonium-chlorid, CAS 7173-51-5
≤ 0,5% kvartérní čpavkové sloučeniny, CAS 68956-79-6
< 5% benzyl-C12-18-alkyldimethylammonium-chloridy, CAS 63891-01-5

Ostatní:

≤ 10% glutaraldehyd, CAS 111-30-8
≤ 0,63% chlornan sodný, CAS 7681-52-9
≤ 7,5% jodovaný povidon, CAS 25655-41-8
0,5% kokoamfodipropionát disodný, CAS 68604-71-7
≤ 1,4% peroxid vodíku, CAS 7722-84-1

Přístup k nejnovějšímu seznamu schválených čisticích prostředků získáte na internetové adrese www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Sušení

Všechny komponenty by měly být před použitím důkladně vysušeny.

Údržba, kontrola a testování

Všechny komponenty:

- Přesvědčte se, zda není viditelné žádné poškození, včetně ostrých hran nebo prasklin.

Balení

Po dezinfekci není nutné prostředek balit.

Sterilizace

Tento prostředek by neměl být sterilizován.

Skladování

Po dokončení dezinfekce a vysušení všech komponentů by měl být prostředek uložen v suchém prostředí, kde teplota nepřekročí 65 °C / 149 °F.

Likvidace

Použitý výrobek představuje biologické riziko. Dekontaminujte jej podle pokynů uvedených v návodu k dezinfekci a v případě potřeby se obraťte na výrobce na e-mailové adrese adeptmedical@adept.co.nz, aby vám poskytl specifikaci materiálu. Likvidujte v souladu s interními pravidly kliniky s přihlédnutím k místním předpisům.

Závažné nežádoucí příhody

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, je třeba neprodleně nahlásit:

- Odpovědnému orgánu příslušného členského státu.
- Výrobce použije formulář pro hlášení závažných incidentů, který naleznete na webových stránkách společnosti Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Výše uvedené pokyny byly validovány výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné pro přípravu zdravotnického prostředku k opakovanému použití. Zpracovatel je nadále odpovědný za to, že zpracování, jak je skutečně prováděno pomocí zařízení, materiálů a personálu ve zpracovatelském zařízení, dosáhne požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a/nebo validaci a běžné monitorování procesu.

Navštivte školicí platformu Training Platform společnosti Adept Medical, kde naleznete podrobné vizuální pokyny týkající se tohoto prostředku. www.adeptmedicaltraining.com

	Side
Brugsanvisning	1
Produktregistrering	2
Indhold	3
Udpakning	4
Opsætning	4
Placering med blød armpude eller lignende	5
Placering med intravenøs (IV) eller intraarteriel (IA) linje	5
Reserve dele	5
Produktkode	5
Komponentkode	5
Verifikation af billedbordet	5
Produktet er blevet risikovurderet til at fungere inden for nedenfor angivne specifikationer	5
Bordvinkel: +/- 15° i sidelæns og længderetning	5
Bordoverflade: Flad / kurvet	5
Væsentlige oplysninger	6

Information

Tilsigtet formål

Til at støtte en patients adducerede arm under billedstyrede medicinske indgreb.

Tilsigtet bruger/Krav til uddannelse

Det er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale.

Patientmålgruppe

Voksen mandlig eller kvindelig patient, der har behov for diagnostisk billeddannelse og billedstyret behandling.

Kontraindikationer

- Må ikke bruges med patienter på over 135 kg.
- Ikke beregnet til åbninger på under 70 cm.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Sørg for, at brugsanvisningen læses inden brug.
- Man må ikke læne sig op af det installerede produkt.
- Sørg for, at den klargørende rengøring er udført.
- Sørg for, at den klargørende produktkontrol er udført.
- Sørg for, at en blød armpude bruges på støtteoverfladen.
- Sørg for, at det installerede produkt ikke fanger IV- (intravenøs) eller IA- (intraarteriel) linjen under placeringen.
- Må ikke bruges med patienter på over 135 kg.

Retningslinjer for indberetning af hændelser

For produktklager og hændelser bedes du udfylde formularen på www.adeptmedical.co.nz/repairs

Indledende kontroller og rengøring

Rengøring

Se desinfektionsvejledningen.

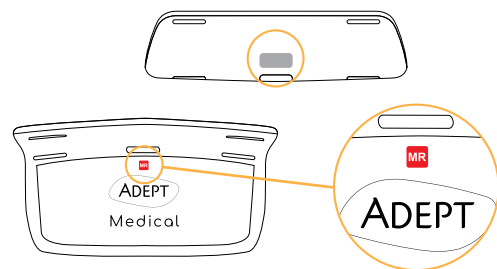
Produktkontroller

- der ikke er synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. revner.

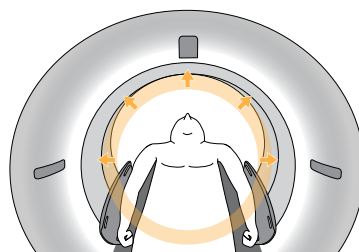
MRI-sikkerhedskontroller

Sørg for, at hver komponent herunder har 'MR Safe' (MR-sikker) produktmærkat og gravering på nedenstående steder:

- Adducted Arm Support:



- Sikkerhedsafstand: ≥70cm



Desinfektion

Advarsler

- Utilstrækkelig rengøring kan kompromittere desinficeringsprocessen og medføre transmission af patogener.
- Brug ikke desinfektionsmidler eller slibende/ætsende stoffer, som ikke er på listen over godkendte rengøringsmidler.
- Læs altid producentens anvisninger og konsultér producentens sikkerhedsdatablad for rengørings- og desinfektionsmidler.
- Brug ikke nogen rengøringsprocedure, der overstiger 65 °C/149 °F.

Begrænsninger af behandling

Ophør med at bruge, hvis:

- Der er revner, knæk eller brud til stede.

Desinfektionsvejledning

Indledende behandling på brugsstedet

Det er vigtigt at rengøre produktet, når det er taget ud af emballagen og efter hver procedure. Sørg for, at alle områder inklusive riller rengøres grundigt efter brug for at fjerne enhver ophobning af forurenende stoffer, der kan være til stede efter en procedure.

Klargøring før rengøring

- Fjern Adducted Arm Scoop fra under madrassen.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Adducted-Arm-Scoop

Rengøring: Manuel

- Hvis der er synlige rester, skal du skylle under vand.
- En blød børste kan bruges.
- Sørg for, at enheden er helt tør inden desinfektion.

Desinfektion

Se listen over godkendte rengøringsmidler for valg af et passende desinfektionsmiddel.

- Tør alle overflader af med en klud fugtet med et godkendt desinfektionsmiddel, om vær omhyggelig med at tørre inden i rillerne.

Liste over godkendte rengøringsmidler

Godkendte desinfektionsmidler efter mærke

Væsker:

ORION Laboratories - 70 % isopropylalkohol
Jaychem Industries - 2 % klorhexidin / 70 % alkohol
Betadine - Povidonjod (7,5 %)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Opløselig:

Du Pont - Rely+On Virkon-tabletter

Overfladeservietter:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Overfladedesinfektionsservietter
Metrex Research - CaviWipes
Clinell-servietter - Universal (Grøn)
Clorox hydrogenperoxid-servietter

Godkendte aktive desinfektionsingredienser

Syrebaseret:

≤10 % malinsyre CAS 6915-15-7
≤6 % sulfaminsyre CAS 5329-14-6

Alkoholbaseret:

≤5 % 2-butoxyethanol CAS 111-76-2
≤10 % butyldiglycol CAS 112-34-5
≤70 % isopropylalkohol (propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤10 % tridecanol CAS 69011-36-5
<10 % alkohol, C12-14, ethoxyleret CAS 68439-50-9
≤70 % denatureret ethanol CAS 64-17-5

Sulfatbaseret:

≤0,1 % PHMB CAS 27083-27-8
≤55 % kaliumperoxymonosulfat CAS 70693-62-8
≤3 % kaliumpersulfat CAS 7727-21-1

Ammonium- og kloridbaseret:

≤5 % benzalkoniumklorid CAS 68424-85-1
≤0,28 % benzalkoniumklorid CAS 121-54-0
≤10 % benzyl-C23-18-alkyl-dimethyl ammoniumklorid CAS 8001-54-5
≤2 % Klorhexidin CAS 55-56-1
≤10 % didecyl-dimethylammoniumklorid CAS 7173-51-5
≤0,5 % kvaternære ammoniumforbindelser CAS 68956-79-6
<5 % benzyl-C 12-18 alkyl dimethyl ammoniumklorider CAS 63891-01-5

Andre:

≤10 % glutaral CAS 111-30-8
≤0,63 % natriumhypoklorit CAS 7681-52-9
≤7,5 % povidonjod CAS 25655-41-8
0,5 % dinatrium cocoamphodipropionat CAS 68604-71-7
≤1,4 % hydrogenperoxid CAS 7722-84-1

Få adgang til den seneste liste over godkendte rengøringsvirksomheder via www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Tørring

Alle komponenter skal tørres grundigt før brug.

Vedligeholdelse, inspektion og afprøvning

Alle komponenter:

- Sørg for, at der ikke er nogen synlige skader, herunder skarpe kanter eller revner.

Emballage

Det er ikke nødvendigt at emballere enheden efter desinficering.

Sterilisering

Enheden bør ikke udsættes for sterilisationsprocesser.

Opbevaring

Når desinfektionen er afsluttet, og alle komponenter er tørre, skal udstyret opbevares i et tørt miljø, hvor temperaturen ikke overstiger 65 °C/149 °F.

Bortskaffelse

Det brugte produkt er en biologisk fare, og det skal dekontamineres i henhold til anvisningerne i desinfektionsvejledningen. Kontakt producenten på adeptmedical@adept.co.nz for at få en materialspecifikation, hvis det kræves. Bortskaffes i henhold til intern klinikpolitik under hensyntagen til lokale regler.

Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med udstyret, skal straks rapporteres til:

- den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat.
- Producenten, ved at bruge formularen til indberetning af alvorlige hændelser, som findes på Adept Medicals websted: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Instruktionerne ovenfor er valideret af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at klargøre medicinsk udstyr til genbrug. Det forbliver behandlerens ansvar at sikre, at behandlingen, som faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale på behandlingsanlægget, opnår det ønskede resultat. Dette kræver verifikation og/eller validering og rutinemæssig overvågning af processen.

Besøg Adept Medical Training Platform for detaljerede visuelle instruktioner relateret til denne enhed. www.adeptmedicaltraining.com

	Sivu
Käyttöohje	1
Tuotteen rekisteröinti	2
Sisällys	3
Purkaminen pakkauksesta	4
Käyttöönotto	4
Sijoitus pehmeän käsivarsityynyyn tai vastaavan kanssa	5
Sijoitus suonensisäisen (IV) tai valtimonsisäisen (IA) letkun kanssa	5
Varaosat	5
Tuotekoodi	5
Osan koodi	5
Kuvantamispöydän vahvistaminen	5
Tuotteen on osoitettu riskinarvioinnissa toimivan alla olevien spesifikaatioiden rajoissa	5
Pöydän kallistus: +/- 15° sivuttainen ja pituussuuntainen	5
Pöydän pinta: tasainen/kaareva	5
Tärkeät tiedot	6

Yleistiedot

Käyttötarkoitus

Potilaan lähennetyn käsivarren tukeminen kuvantamisohjattujen lääketieteellisten toimenpiteiden aikana.

Suunniteltu käyttäjä/koulutusvaatimus

Tarkoitettu koulutettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön.

Kohdennettu potilasryhmä

Kohdennettu potilasryhmä on aikuiset mies- tai naispuoliset diagnostista kuvantamista ja kuvantamisohjattua hoitoa tarvitsevat potilaat.

Vasta-aiheet

- Ei saa käyttää, jos potilaan paino on yli 135 kg.
- Ei tarkoitettu aukoilu, joiden läpimitta on alle 70 cm.

Varoitukset ja huomiot

- Varmista käyttöohjeen lukeminen ennen käyttöä.
- Asennettuun tuotteeseen ei saa nojata.
- Varmista valmistelupuhdistuksen suorittaminen.
- Varmista valmistelevan tuotetarkastuksen suorittaminen.
- Varmista, että käsivarsipehmustetta käytetään tukipinnan päällä.
- Varmista, ettei asennettu tuote tartu IV (suonensisäinen) tai IA (valtimonsisäinen) -letkuun sijoituksen aikana.
- Ei saa käyttää, jos potilaan paino on yli 135 kg.

Vaaratilanteiden ilmoittamisohjeet

Tee valitus tuotteesta tai ilmoita vaaratilanteesta täyttämällä lomake osoitteessa www.adeptmedical.co.nz/repairs

Alkutarkastukset ja puhdistaminen

Puhdistaminen

Katso kohdasta Desinfiointiohjeet.

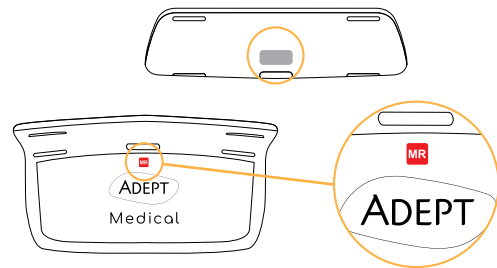
Tuotetarkastukset

- silminnähtäviä vaurioita tai teräviä reunoja, esim. halkeamia, ei näy.

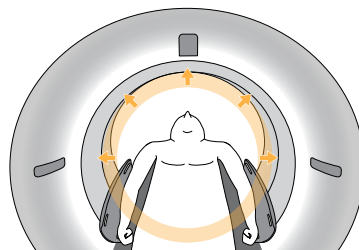
MR-turvallisuustarkastukset

Varmista, että jokaisessa seuraavista osista on "MR Safe" -tuotetarra ja kaiverrus seuraavassa mainituissa paikoissa:

- Adducted Arm Support:



- Turvaväli: ≥70cm



Desinfiointi

Varoitukset

- Riittämätön puhdistus voi vaarantaa desinfioinnin ja aiheuttaa taudinaiheuttajien tarttumista.
- Älä käytä mitään hankaavia/syövyttäviä desinfiointiaineita, jotka eivät ole hyväksytyjen puhdistusaineiden luettelossa.
- Lue aina desinfiointituotteen valmistajan ohjeet ja perehdy käyttöturvallisuustiedotteeseen.
- Älä käytä mitään puhdistusmenettelyä, jossa lämpötila ylittää 65 °C / 149 °F.

Desinfioinnin rajoitukset

Keskeytä käyttö seuraavissa tapauksissa:

- havaitaan halkeamia, murtumia tai repeämiä.

Desinfiointiohjeet

Ensimmäinen käsittely käyttökohteessa

On tärkeää puhdistaa tuote pakkauksesta poistamisen ja jokaisen toimenpiteen jälkeen. Varmista kaikkien alueiden, urat mukaan lukien, puhdistaminen käytön jälkeen huolellisesti kaikista mahdollisista vierasaineen kertymistä seuraavalla menettelyllä.

Valmistelut ennen puhdistamista

- Irrota Adducted Arm Scoop patjan alta.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Adducted-Arm-Scoop

Puhdistaminen: käsin

- Jos jäämiä näkyy, huuhtelee vedellä.
- Pehmeää harjaa voidaan käyttää.
- Varmista laitteen kuivuminen kokonaan ennen desinfiointia.

Desinfiointi

Katso asianmukainen desinfiointiaine hyväksytyjen puhdistusaineiden luettelosta.

- Pyyhi kaikki pinnat hyväksytyllä desinfiointiaineella kostutetulla liinalla, pyyhkien huolellisesti urien sisäpuolet.

Hyväksytyjen puhdistusaineiden luettelo

Hyväksytyt puhdistusaineet tuotemerkeittäin

Nesteet:

ORION Laboratories – 70 % isopropyylialkoholia
 Jaychem Industries – 2 % kloroheksidiiniä / 70 % alkoholia
 Betadine – jodattu povidoni (7,5 %)
 BODE Chemie GmbH – Kohrsolin FF
 STERIS – Coverage Spray TB
 CaviCide – Metrex Research

Liukenevat:

Du Pont – Rely+On Virkon -tabletit

Pyyhkeet:

PDI Sani-Cloth Bleach
 PDI Sani-Cloth AF3
 Reynard Health Supplies – pintojen desinfiointipyyhkeet
 Metrex Research – CaviWipes
 Clinell Universal -pyyhkeet (vihreä)
 Clorox-vetyperoksidipyyhkeet

Hyväksytyt desinfiointitehoaineet

Happopohjaiset:

≤ 10 % omenahappoa, CAS 6915-15-7
 ≤ 6 % sulfamiinihappoa, CAS 5329-14-6.

Alkoholipohjaiset:

≤ 5 % 2-butoksietanolia, CAS 111-76-2
 ≤ 10 % butyyliidiglykolia, CAS 112-34-5
 ≤ 70 % isopropyylialkoholia (propan-2-oli), CAS 67-63-0
 ≤ 10 % tridekanolia, CAS 69011-36-5
 < 10 % alkoholeja, C12-14, etoksyloituja, CAS 68439-50-9.
 ≤ 70 % denaturoitua etanolia, CAS 64-17-5

Sulfaattipohjaiset:

≤ 0,1 % PHMB:tä, CAS 27083-27-8
 ≤ 55 % kaliumperoksimonosulfaattia, CAS 70693-62-8
 ≤ 3 % kaliumpersulfaattia, CAS 7727-21-1.

Ammonium- ja klooripohjaiset:

≤ 5 % bentsalkoniumkloridia, CAS 68424-85-1
 ≤ 0,28 % bentsetonikloridia, CAS 121-54-0
 ≤ 10 % bentsyyli-C23-18-alkyyliidimetyyliammoniumkloridia, CAS 8001-54-5
 ≤ 2 % kloroheksidiiniä, CAS 55-56-1
 ≤ 10 % didekyliidimetyyliammoniumkloridia, CAS 7173-51-5
 ≤ 0,5 % kvaternaarisia ammoniumyhdisteitä, CAS 68956-79-6
 < 5 % bentsyyli-C12-18-alkyyliidimetyyliammoniumklorideja, CAS 63891-01-5.

Muut:

≤ 10 % glutaaria, CAS 111-30-8
 ≤ 0,63 % natriumhypokloriittia, CAS 7681-52-9
 ≤ 7,5 % jodattua povidonia, CAS 25655-41-8
 0,5 % dinatriumkokoamfodipropionaattia, CAS 68604-71-7.
 ≤ 1,4 % vetyperoksidia, CAS 7722-84-1

Ajantasaisin hyväksytyjen puhdistusaineiden luettelo on ladattavissa osoitteesta www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Kuivaaminen

Kaikki osat on kuivattava huolellisesti ennen käyttöä.

Huolto, tarkastukset ja testaus

Kaikki osat

- Varmista silmämääräisesti, ettei vaurioita ole, kuten teräviä reunoja tai halkeamia.

Pakkaaminen

Laitetta ei tarvitse pakata desinfioinnin jälkeen.

Sterilointi

Laitteelle ei tule tehdä steriloititoimenpiteitä.

Säilytys

Kun desinfiointi on suoritettu ja kaikki osat ovat kuivia, laite on varastoitava kuivaan ympäristöön, jossa lämpötila ei kohoa yli 65 °C:een.

Hävittäminen

Käytetty tuote on biovaarallinen, ja se on dekontaminoitava desinfiointiohjeiden mukaisesti. Tarvittaessa tiedot materiaaleista on pyydettyä valmistajalta osoitteesta adeptmedical@adept.co.nz. Hävitä laitoksen käytännön mukaisesti huomioiden paikallisesti sovellettavat säädökset.

Vakavat tapahtumat

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava välittömästi:

- sovellettavan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle
- valmistajalle käyttäen vakavien tapausten raportointilomaketta, joka löytyy Adept Medical -verkkosivustolta: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form.

Lääkintälaitteen valmistaja on vahvistanut yllä annettujen ohjeiden riittävän lääkitäilaitteen valmistelemiseksi uudelleenkäyttöön. Puhdistus- ja desinfiointikäsitteilyn tekijän vastuulla on varmistaa, että jälleenkäsitteilylaitoksessa käytetyillä laitteilla, materiaaleilla ja henkilökunnan toiminnalla saavutetaan halutut tulokset. Se on vahvistettava ja/tai osoitettava kokeellisesti, ja käsitteily on valvottava rutiinomaisesti.

Tähän laitteeseen liittyviä yksityiskohtaisia visuaalisia ohjeita saa Adept Medicalin koulutusosastalta. www.adeptmedicaltraining.com

	Σελίδα
Οδηγίες χρήσης	1
Καταχώρηση προϊόντος	2
Περιεχόμενα	3
Αφαίρεση από τη συσκευασία	4
Τοποθέτηση	4
Τοποθέτηση με εύκαμπτο επίθεμα ή κάτι ανάλογο	5
Τοποθέτηση με ενδοφλεβική (IV) ή ενδοαρτηριακή (IA) γραμμή	5
Ανταλλακτικά	5
Κωδικός προϊόντος	5
Κωδικός εξαρτήματος	5
Πιστοποίηση τράπεζας απεικόνισης	5
Το προϊόν έχει υποβληθεί σε αξιολόγηση κινδύνου με τις παρακάτω προδιαγραφές	5
Γωνία τράπεζας: +/- 15° πλευρική και διαμήκη	5
Επιφάνεια τράπεζας: Επίπεδη / καμπυλωτή	5
Βασικές πληροφορίες	6

Πληροφορίες

Σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Για τη στήριξη σε προσαγωγή του βραχίονα ενός ασθενή κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων καθοδηγούμενων από εικόνα.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται και απαιτήσεις εκπαίδευσης

Προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικούς.

Ασθενείς για τους οποίους προορίζεται

Ενήλικοι ασθενείς, άνδρες ή γυναίκες, που χρειάζονται διαγνωστική απεικόνιση και θεραπεία καθοδηγούμενη από εικόνα.

Αντενδείξεις

- Όχι για χρήση σε ασθενείς με βάρος πάνω από 135 kg.
- Δεν προορίζεται για τομογράφο με άνοιγμα διαμέτρου κάτω από 70 cm.

Προειδοποιήσεις και επισημάνσεις

- Βεβαιωθείτε ότι έχουν διαβαστεί οι οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.
- Μη στηρίζετε πάνω στο τοποθετημένο προϊόν.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει καθαρισμός προετοιμασίας.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει έλεγχος του προϊόντος πριν από τη χρήση.
- Φροντίστε να χρησιμοποιείται εύκαμπτη επένδυση πάνω στην επιφάνεια στήριξης (Support Surface).
- Φροντίστε το τοποθετημένο προϊόν να μην πιάνει την ενδοφλεβική (IV) ή ενδοαρτηριακή (IA) γραμμή κατά την τοποθέτηση.
- Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με βάρος πάνω από 135 kg.

Οδηγίες αναφοράς περιστατικών

Για παράπονα και περιστατικά που αφορούν το προϊόν, παρακαλούμε συμπληρώστε τη φόρμα σε αυτή τη θέση: www.adeptmedical.co.nz/repairs

Αρχικοί έλεγχοι και καθαρισμός

Καθαρισμός

Δείτε τις οδηγίες απολύμανσης.

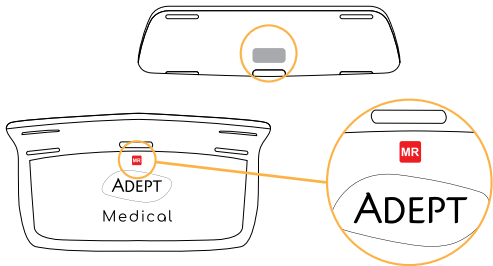
Έλεγχοι του προϊόντος

- Δεν πρέπει να υπάρχουν εμφανείς ζημιές ή αιχμές, όπως ρωγμές.

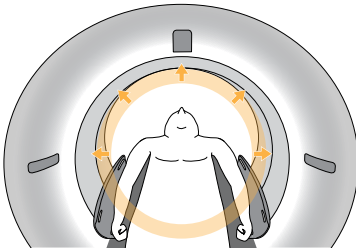
Έλεγχοι για την ασφάλεια MRI

Βεβαιωθείτε ότι κάθε ένα από τα παρακάτω εξαρτήματα φέρει σήμανση και χάραξη ότι είναι ασφαλές για μαγνητική απεικόνιση:

- Υποβραχιόνιο προσαγωγής βραχίονα (Adducted Arm Support):



- Περιθώριο ασφαλείας: ≥70cm



Απολύμανση

Προειδοποιήσεις

- Ανεπαρκής καθαρισμός μπορεί να επηρεάσει τη διαδικασία απολύμανσης και να οδηγήσει στη μετάδοση παθογόνων.
- Μη χρησιμοποιήσετε απολυμαντικά προϊόντα ή αποξεστικά/διαβρωτικά μέσα που δεν περιλαμβάνονται στη λίστα εγκεκριμένων καθαριστικών μέσων.
- Να διαβάζετε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή και να συμβουλευέστε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (MSDS) του κατασκευαστή για τα καθαριστικά και απολυμαντικά προϊόντα.
- Μη χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε καθαριστική διαδικασία υπερβαίνει τους 65°C/149°F.

Περιορισμοί της διαδικασίας

Διακόψτε τη χρήση αν:

- Υπάρχουν σχισμές, ρωγμές ή ανοίγματα.

Οδηγίες απολύμανσης

Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης

Είναι σημαντικό να καθαρίσετε το προϊόν αμέσως μόλις αφαιρεθεί από τη συσκευασία και μετά από κάθε επέμβαση. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα σημεία, καθώς και οι σχισμές, θα καθαριστούν καλά μετά τη χρήση, για να απομακρυνθούν όλες οι συσσωρευμένες ρύπων που μπορεί να παραμένουν μετά από μια επέμβαση.

Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- Αφαιρέστε το υποβραχιόνιο προσαγωγής βραχίονα (Adducted Arm Scoop) από κάτω από το στρώμα.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Adducted-Arm-Scoop

Καθαρισμός: Χειροκίνητος

- Αν υπάρχουν ορατά κατάλοιπα, ξεπλύντε κάτω από τρεχούμενο νερό.
- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε βούρτσα με μαλακές τρίχες.
- Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα έχει στεγνώσει τελείως πριν από την απολύμανση.

Απολύμανση

Δείτε τη λίστα με τα εγκεκριμένα καθαριστικά για να επιλέξετε ένα κατάλληλο απολυμαντικό μέσο.

- Με πανί εμποτισμένο με εγκεκριμένο απολυμαντικό σκουπίστε όλες τις επιφάνειες προσέχοντας να σκουπίσετε το εσωτερικό κάθε σχισμής.

Λίστα εγκεκριμένων καθαριστικών

Εγκεκριμένα απολυμαντικά κατά μάρκα

Υγρά:

ORION Laboratories – Ισοπροπυλική αλκοόλη 70%
Jaychem Industries – Χλωρεξιδίνη 2% / αλκοόλη 70%
Betadine – Ιωδιούχος ποβιδόνη (7,5%)
BODE Chemie GmbH – Kohrsolin FF
STERIS – Σπρέι Coverage TB
CaviCide – Metrex Research

Διαλυτά:

Du Pont – Ταμπλέτες Rely+On Virkon

Υγρομάντηλα:

PDI Sani-Cloth – Μαντήλια χλωρίνης
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies – Απολυμαντικά μαντήλια
Metrex Research – CaviWipes
Clinell Wipes – Μαντήλια γενικής χρήσης (πράσινα)
Clorox – Μαντήλια υπεροξειδίου του υδρογόνου

Εγκεκριμένα συστατικά ενεργών απολυμαντικών

Όξινης βάσης:

≤ 10% μηλικό οξύ CAS 6915-15-7
≤ 6% σουλφαμικό οξύ CAS 5329-14-6

Αλκοολικής βάσης:

≤ 5% 2-βουτοξαιθανόλη CAS 111-76-2
≤ 10% βουτυλοδιγλυκόλη CAS 112-34-5
≤ 70% ισοπροπυλική αλκοόλη (προπαν-2-όλη) CAS 67-63-0
≤ 10% τριδεκανόλη CAS 69011-36-5
< 10% αλκοόλες, C12-14, αιθοξυλιωμένες CAS 68439-50-9
≤ 70% μετουσιωμένη αιθανόλη CAS 64-17-5

Θεικής βάσης:

≤ 0,1% πολυεξανίδη (διγουανίδη πολυεξαμεθυλενίου) PHMB CAS 27083-27-8
≤ 55% υπεροξυμονοθεικό κάλιο CAS 70693-62-8
≤ 3% υπερθεϊκό κάλιο CAS 7727-21-1

Αμμωνιακής και χλωριδικής βάσης:

≤ 5% χλωριούχο βενζαλκόνιο CAS 68424-85-1
≤ 0,28% χλωριούχο βενζαλκόνιο CAS 121-54-0
≤ 10% χλωριούχο βενζύλ-C23-18-αλκυλοδιμεθυλαμμώνιο CAS 8001-54-5
≤ 2% χλωρεξιδίνη CAS 55-56-1
≤ 10% χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο CAS 7173-51-5
≤ 0,5% τεταρτοταγείς αμμωνιακές ενώσεις CAS 68956-79-6
< 5% χλωριούχο βενζύλ-C 12-18 αλκυλοδιμεθυλαμμώνιο CAS 63891-01-5

Άλλα:

≤ 10% γλουταραλδεϋδη CAS 111-30-8
≤ 0,63% υποχλωριώδες νάτριο CAS 7681-52-9
≤ 7,5% ιωδιούχος ποβιδόνη CAS 25655-41-8
0,5% κοκοαμφοδιτροπιονικό δινάτριο CAS68604-71-7
≤ 1,4% υπεροξειδίου του υδρογόνου CAS 7722-84-1

Δείτε την τελευταία λίστα εγκεκριμένων καθαριστικών στη διεύθυνση

www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Στέγνωμα

Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να στεγνώσουν καλά πριν από τη χρήση.

Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος

Όλα τα εξαρτήματα:

- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμφανείς ζημιές, όπως αιχμές ή ρωγμές.

Συσκευασία

Δεν χρειάζεται να συσκευάσετε το σύστημα μετά την απολύμανση.

Αποστείρωση

Το σύστημα αυτό δεν πρέπει να υποβάλλεται σε διαδικασίες αποστείρωσης.

Φύλαξη

Από τη στιγμή που θα ολοκληρωθεί η απολύμανση και όλα τα εξαρτήματα θα είναι στεγνά, ο εξοπλισμός πρέπει να αποθηκευτεί σε ξηρό περιβάλλον όπου η θερμοκρασία δεν θα υπερβαίνει τους 65°C/149°F.

Απόρριψη

Το χρησιμοποιημένο προϊόν αποτελεί βιολογικό κίνδυνο, γι' αυτό πρέπει να απολυμαίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες απολύμανσης που δίνονται εδώ και, αν χρειαστεί, να επικοινωνείτε με τον κατασκευαστή στη διεύθυνση adeptmedical@adept.co.nz για τις προδιαγραφές του. Πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την εσωτερική πολιτική των εγκαταστάσεων στις οποίες χρησιμοποιείται, λαμβάνοντας υπόψη τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς.

Σοβαρά περιστατικά

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί που αφορά το προϊόν πρέπει να αναφέρεται αμέσως:

- Στην αρμόδια αρχή της πολιτείας.
- Στον κατασκευαστή, χρησιμοποιώντας τη φόρμα αναφοράς σοβαρών περιστατικών που βρίσκεται στην ιστοσελίδα της Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Οι οδηγίες που δίνονται έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατρικού συστήματος ως επαρκείς για την προετοιμασία του για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να εξασφαλίσει ότι η διαδικασία, όπως θα εκτελεστεί πραγματικά, χρησιμοποιώντας τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό στις εγκαταστάσεις του, θα επιτύχει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επιβεβαίωση ή/και επικύρωση, καθώς και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

Επισκεφθείτε την εκπαιδευτική πλατφόρμα της Adept Medical για αναλυτικές οπτικές οδηγίες για το συγκεκριμένο προϊόν. www.adeptmedicaltraining.com

	Oldal
Használati utasítás	1
Terméregisztráció	2
Tartalom	3
Kicsomagolás	4
Beállítás	4
Behelyezés puha kartámasztó párnával vagy hasonlóval	5
Intravénás (IV) vagy intraartériás (IA) vezetékkel való behelyezés	5
Pótalkatrészek	5
Termékkód	5
Részegységek kódja	5
Képkatot asztal ellenőrzése	5
A terméken kockázatértékelést végeztek az alábbi specifikáció szerinti működéshez	5
Asztal szöge: +/- 15° laterálisan és longitudinálisan	5
Asztal felülete: Síma/ívelt	5
Legfontosabb információk	6

Információk

Rendeltetés

A beteg addukált helyzetben lévő karjának megtámasztása képkalkotással támogatott orvosi beavatkozások közben.

Felhasználók köre/Képzési követelmény

Képzett egészségügyi szakemberek általi használatra készült.

Betegek célcsoportja

Felnőtt férfi vagy női páciensek, akik diagnosztikai képkalkotást és a képkalkotás alapján megállapított terápiát igényelnek.

Ellenjavallatok

- Nem használható 135 kg fölötti testsúlyú betegeknél.
- 70 cm alatti átmérőjű méretekhez nem ajánlott.

Figyelmeztetések

- Ügyeljen, hogy használat előtt mindig olvassa el a használati utasítást.
- Ne támaszkodjon meg a telepített terméken.
- Ügyeljen, hogy végezzék el az előkészítő tisztítást.
- Ügyeljen, hogy végezzék el a termék előkészítő ellenőrzését.
- Ügyeljen arra, hogy a támasztófelületen használják a puha kartámasztó párnát.
- Ügyeljen arra, hogy a beszerelt termékbe ne akadjon bele az IV (intravénás) vagy IA (intraartériás) vezeték a beteg behelyezésekor.
- Ne használja 135 kg fölötti testsúlyú betegeknél.

Útmutatások események bejelentéséhez

Termékkel kapcsolatos panaszok és esetek bejelentéséhez kérjük, töltsse ki az adatlapot itt: www.adeptmedical.co.nz/repairs

Kezdeti ellenőrzések és tisztítás

Tisztítás

Lásd a Fertőtlenítési utasításokat.

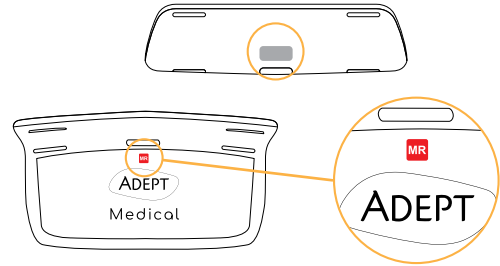
A termék ellenőrzése

- Nincsenek látható sérülések vagy éles szélek, például repedések.

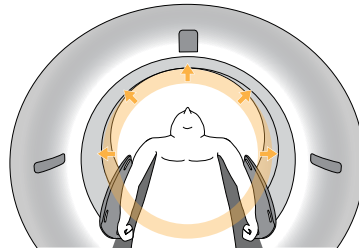
MRI biztonsági ellenőrzések

Ellenőrizze, hogy az alább felsorolt összes részegység rendelkezik-e „MRI kompatibilis (MR Safe)” termék matricával és gravírozással:

- Törzs melletti kartámasz (Adducted Arm Support)



- Biztonsági tanúsítvány: ≥70cm



Fertőtlenítés

Figyelmeztetések

- Az elégtelen tisztítás a fertőtlenítés folyamatát veszélyeztetheti, és kórokozók átviteléhez vezethet.
- Ne használjon olyan fertőtlenítőszerket, illetve abrazív/korozív szereket, amelyek nem szerepelnek a tisztításra jóváhagyott szerek listáján.
- Mindig olvassa el a gyártó utasításait és tanulmányozza a tisztító- és fertőtlenítőszer kiadott anyagbiztonsági adatlapjait.
- Ne alkalmazzon 65°C/149°F fokot meghaladó tisztítási eljárást.

Feldolgozásra vonatkozó korlátozás

Hagyja abba a használatot, ha:

- Bármilyen repedés, törés vagy szakadás jelenik meg.

Fertőtlenítési utasítások

Kezdeti fertőtlenítés a felhasználás helyén

Fohtos a termék megtisztítása a csomagolás eltávolítása és minden egyes használat után. Ügyeljen arra, hogy minden területet – ideértve a réseket is – alaposan megtisztítson használat után, hogy eltávolítsa az eljárás során összegyűlt összes szennyeződést.

Tisztítás előtti előkészítés

- Távolítsa el a törzs melletti karrögzítő (Adducted Arm Scoop) eszközt a matrac alól.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Adducted-Arm-Scoop

Tisztítás: Kézi

- Ha bármilyen maradék látható rajta, öblítse le vízzel.
- Puha kefével használhat ehhez.
- Fertőtlenítés előtt ellenőrizze, hogy az eszköz teljesen megszáradt-e.

Fertőtlenítés

Tekintse meg a Jóváhagyott fertőtlenítőszer listáját a megfelelő fertőtlenítőszer kiválasztásához.

- A jóváhagyott fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhával törölje át az összes felületet, és gondosan tisztítsa meg a rések belsejét is.

Jóváhagyott tisztítószer listája

Jóváhagyott tisztítószer márkanevenként:

Folyadékok:

ORION Laboratórius - 70%-os izopropil-alkohol
 Jaychem Industries - 2%-os klórhexidin / 70%-os alkohol
 Betadine - povidon-jód (7,5%-os)
 BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
 STERIS - Coverage Spray TB
 CaviCide - Metrex Research

Oldható:

Du Pont - Rely+On Virkon Tablets

Felülettörölő kendők:

PDI Sani-Cloth Bleach
 PDI Sani-Cloth AF3
 Reynard Health Supplies - felület fertőtlenítő kendők
 Metrex Research - CaviWipes
 Clinell törölőkendő - Univerzális (Zöld)
 Clorox hidrogén-peroxid törölőkendő

Jóváhagyott aktív fertőtlenítő összetevők

Savakat tartalmazó:

≤10% almasav CAS 6915-15-7
 ≤6% szulfaminsav CAS 5329-14-6

Alkoholt tartalmazó:

≤5% 2-butoxi-etanol CAS 111-76-2
 ≤10% butil-diglikol CAS 112-34-5
 ≤70% izopropil-alkohol (propán-2-ol) CAS 67-63-0
 ≤10% tridecil-alkohol CAS 69011-36-5
 <10% alkoholok, C12-14, etoxilezett CAS 68439-50-9
 ≤70% denaturált etanol CAS 64-17-5

Szulfátot tartalmazó:

≤0,1% PHMB CAS 27083-27-8
 ≤55% kálium-peroximonoszulfát CAS 70693-62-8
 ≤3% kálium-persulfát CAS 7727-21-1

Ammónia- és klórtartalmú:

≤5% benzalkónium-klorid CAS 68424-85-1
 ≤0,28% benzetónium-klorid CAS 121-54-0
 ≤10% benzil-C23-18-alkil-dimetil-ammónium-klorid CAS 8001-54-5
 ≤2% klórhexidin CAS 55-56-1
 ≤10% didecil-dimetil-ammónium-klorid CAS 7173-51-5
 ≤0,5% kvaterner ammóniumvegyületek CAS 68956-79-6
 <5% benzil-C 12-18 alkil-dimetil-ammónium-kloridok CAS 63891-01-5

Egyéb:

≤10% glutársav CAS 111-30-8
 ≤0,63% nátrium-hipoklorit CAS 7681-52-9
 ≤7,5% Povidon-jód CAS 25655-41-8
 0,5% dinátrium-kokoamfo-dipropionát CAS 68604-71-7
 ≤1,4% hidrogén-peroxid CAS 7722-84-1

A jóváhagyott tisztítószer listáját ezek keresztül érheti el: www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Száritás

Használat előtt minden részegységet alaposan meg kell szárítani.

Karbantartás, felülvizsgálat és tesztelés

Összes részegység:

- Ellenőrizze, hogy nincsenek látható sérülések, beleértve az éles széleket vagy repedéseket.

Csomagolás

A fertőtlenítés után az eszközt nem kell becsomagolni.

Sterilizálás

Ez az eszköz nem igényel sterilizálást.

Tárolás

Miután végzett a fertőtlenítéssel, és minden részegység megszáradt, az eszközt száraz helyen tárolja, ahol a hőmérséklet nem fogja meghaladni a 65°C / 149°F hőmérsékletet.

Hulladékként elhelyezés

A használt termék biológiai veszélynek minősül, a szennyeződések megszüntetését végezze a Fertőtlenítési utasításoknak megfelelően, és szükség esetén igényelje az anyagok specifikációját a gyártótól, az adeptmedical@adept.co.nz címen. A hulladék elhelyezését a klinikai irányelveinek megfelelően és a helyi előírások figyelembe vételével végezze.

Komoly események

Minden az eszközzel kapcsolatos komoly eseményt azonnal jelenteni kell a következőnek:

- Az érintett uniós tagállam illetékes hatósága.
- Az Adept Medical weboldalán megtalálja a gyártó Komoly események bejelentésére szolgáló űrlapját: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

A fenti utasításokat az orvosi eszköz gyártója ellenőrizte annak érdekében, hogy előkészítse az orvosi eszközt az újbóli felhasználásra. A feldolgozást végző felelőssége marad annak biztosítása, hogy a feldolgozás – abban a formában, ahogy ténylegesen zajlik az eszköz, a feldolgozó létesítményben található anyagok és dolgozók segítségével – elérje a kívánt eredményt. Ez az eljárás ellenőrzését és/vagy hitelesítését, valamint a folyamat rutinszerű nyomon követését igényli.

Keresse fel az Adept Medical képzési platformját az eszközre vonatkozó részletes utasításokért. www.adeptmedicaltraining.com

	Side
Bruksanvisning	1
Produktregistrering	2
Innhold	3
Utpakking	4
Konfigurering	4
Plassering med myk armpute eller lignende	5
Plassering med intravenøs (IV) eller intraarteriell (IA) linje	5
Reservedeler	5
Produktkode	5
Komponentkode	5
Verifisering av bildebord	5
Produktet har blitt risikovurdert til å brukes innenfor spesifikasjonene under	5
Bordets vinkel: +/- 15° lateral og langsgående	5
Bordets overflate: Flat/avrundet	5
Viktig informasjon	6

Informasjon

Formål

For å støtte pasientens addukterte arm under bildeassisterte medisinske prosedyrer.

Tiltenkte brukere / krav om opplæring

Utstyret skal brukes av faglærte helsearbeidere.

Målgruppe av pasienter

Voksne mannlige eller kvinnelige pasienter med behov for bildeassistert og bildeassistert terapi.

Kontraindikasjoner

- Skal ikke brukes til pasienter på over 135 kg.
- Ikke beregnet på åpningsdiametere på under 70 cm.

Advarsler og merknader

- Les bruksanvisningen før bruk.
- Len deg ikke på det installerte produktet.
- Sørg for at utstyret er rengjort.
- Sørg for at utstyret er kontrollert.
- Påse at den myke armputen blir brukt på en støtteoverflate.
- Påse at det installerte produktet ikke fanger opp IV- (intravenøs) eller IA- (intraarteriell) linje under plassering.
- Skal ikke brukes til pasienter på over 135 kg.

Retningslinjer for rapportering av insidenter

For klager på og insidenter med produktet brukes skjema på www.adeptmedical.co.nz/repairs

Kontroller og rengjøring

Rengjøring

Se «Anvisninger for desinfisering»

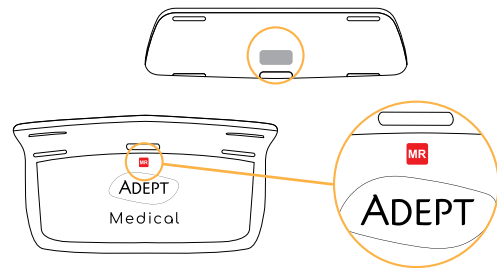
Produktkontroller

- at det er ingen synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. sprekker.

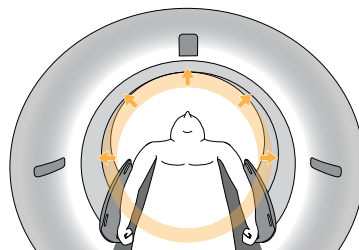
MR-sikkerhetskontroller

Kontroller at alle de følgende komponentene er merket med «MR-sikker»-klistremerket og inngraveringen:

- Adducted Arm Support:



- Sikkerhetsklarering: ≥70cm



Desinfisering

Advarsler

- Manglende renhold kan gå ut over desinfiseringsprosessen og føre til at patogener overføres.
- Ikke bruk desinfeksjonsmidler eller skurende/etsende stoffer som ikke står på listen over godkjente rengjøringsmidler.
- Les alltid produsentens instruksjoner og se produsentens sikkerhetsdatablad for informasjon om rengjørings- og desinfeksjonsmidler.
- Ikke bruk rengjøringsprosedyrer som overgår 65 °C/149 °F.

Bruksbegrensninger

Avbryt bruken av utstyret dersom:

- Det oppstår sprekker, brudd eller rifter.

Anvisninger for desinfisering

Desinfisering på bruksstedet

Det er viktig å rengjøre produktet etter at det er tatt ut av emballasjen, samt etter hver prosedyre. Kontroller at alle områder slik som spor blir grundig rengjort etter bruk, slik at alt av potensielle kontaminanter etter prosedyren blir fjernet.

Forberedelse til rengjøring

- Ta ut Adducted Arm Scoop fra under madrassen www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Adducted-Arm-Scoop

Rengjøring: Manuelt

- Hvis det er noen synlige rester igjen, skyller du med vann.
- En børste med myk bust kan brukes.
- Kontroller at enheten er helt tørr før desinfisering.

Desinfisering

Se listen over godkjente rengjøringsmidler for et utvalg av egnede desinfeksjonsmidler.

- Bruk en fille som er fuktet med et godkjent desinfeksjonsmiddel, og tørk av alle flater. Vær nøye med å tørke av i sporene.

Liste over godkjente rengjøringsmidler

Godkjente desinfeksjonsmidler etter merke

Væsker:

ORION Laboratories - 70 % isopropanol
Jaychem Industries - 2 % klorheksidin / 70 % alkohol
Betadine - Povidone-iodine (7,5 %)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Oppløsbare:

Du Pont - Rely+On Virkon-tabletter

Våtservietter:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Surface Disinfectant Wipes (desinfiserende våtservietter)
Metrex Research - CaviWipes
Clinell Wipes – Universal (grønn) (våtservietter)
Clorox Hydrogen Peroxide Wipes (våtservietter med hydrogenperoksid)

Godkjente aktive ingredienser i desinfeksjonsmidler

Syrebaserete:

≤10 % eplesyre CAS 6915-15-7
≤6 % sulfaminsyre CAS 5329-14-6

Alkoholbaserte:

≤5 % 2-butoksyetanol CAS 111-76-2
≤10 % butyldiglykol CAS 112-34-5
≤70 % isopropanol (propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤10 % tridecanol CAS 69011-36-5
<10 % alkohol, C12-14, etoksyleret CAS 68439-50-9
≤70 % denaturet etanol CAS 64-17-5

Sulfatbaserte:

≤0,1 % PHMB CAS 27083-27-8
≤55 % kaliumperoksymonosulfat CAS 70693-62-8
≤3 % kaliumpersulfat CAS 7727-21-1

Ammonium- og kloridbaserte:

≤5 % benzalkoniumklorid CAS 68424-85-1
≤0,28 % benzetoniumklorid CAS 121-54-0
≤10 % Benzyl-C23-18 alkyl-dimetyl-ammoniumklorid CAS 8001-54-5
≤2 % klorhexidin CAS 55-56-1
≤10 % didecyldimetyl-ammoniumklorid CAS 7173-51-5
≤0,5 % kvaternære ammoniumforbindelser CAS 68956-79-6
<5 % Benzyl-C 12-18 alkyl-dimetyl-ammoniumklorider CAS 63891-01-5

Andre:

≤10 % Glutaral CAS 111-30-8
≤0,63 % natriumhypokloritt CAS 7681-52-9
≤7,5 % povidone-iodine CAS 25655-41-8
0,5 % disodium-cocoampho-dipropionate CAS 68604-71-7
≤1,4 % hydrogenperoksid CAS 7722-84-1

Få tilgang til den siste listen over godkjente rengjøringsmidler via www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Tørring

Alle komponentene skal være helt tørket før bruk.

Vedlikehold, inspeksjon og testing

Alle komponenter:

- Kontroller at det ikke er synlige skader, inkludert skarpe kanter eller sprekker.

Innpakking

Det er ikke nødvendig å pakke inn utstyret etter desinfisering.

Sterilisering

Dette utstyret skal ikke steriliseres.

Oppbevaring

Når desinfeksjonen er fullført og alle komponentene er tørre, bør enheten oppbevares i et tørt miljø der temperaturen ikke vil overstige 65 °C/149 °F.

Avhending

Et brukt produkt utgjør en biologisk fare og skal dekontamineres i henhold til anvisningene som er oppgitt under «Anvisninger for desinfisering». Kontakt produsenten på adeptmedical@adept.co.nz for materialspesifikasjoner ved behov. Avhendes i henhold til klinikkens interne retningslinjer og med hensyn til lokale forskrifter.

Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten skal rapporteres umiddelbart til:

- Den kompetente myndigheten i den aktuelle medlemsstaten.
- Produsenten bruker rapporteringsskjemaet for alvorlige hendelser på nettstedet til Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Disse anvisningene er kontrollert og godkjent av produsenten av det medisinske utstyret som riktig prosedyre for klargjøring av utstyret for gjentatt bruk. Det er operatørens ansvar å sørge for at utstyret behandles og brukes på riktig måte og med/av riktig materiell og personell på anlegget for å oppnå ønsket resultat. Dette krever kontroller og/eller valideringer og rutinemessig overvåking av prosessen.

Gå til Adept Medical Training Platform for detaljerte visuelle anvisninger knyttet til dette utstyret. www.adeptmedicaltraining.com

	Strona
Instrukcja użycia	1
Rejestracja produktu	2
Spis treści	3
Odpakowywanie	4
Konfiguracja	4
Montaż z miękką podkładką pod ramię lub podobnym elementem	5
Montaż z przewodem dożylnym (IV) lub przewodem dotętnicznym (IA)	5
Części zamienne	5
Kod produktu	5
Kod elementu	5
Weryfikacja stołu do obrazowania	5
Produkt oceniono pod kątem ryzyka w ramach podanych poniżej danych technicznych dotyczących funkcjonowania produktu	5
Kątowanie stołu: +/- 15° w linii poprzecznej i podłużnej	5
Powierzchnia stołu: Płaska / profilowana	5
Podstawowe informacje	6

Informacje

Przeznaczenie

Do podtrzymywania przywiedzonego ramienia pacjenta podczas procedur medycznych wspomaganych obrazowaniem.

Użytkownicy, dla których produkt jest przeznaczony/wymagania dotyczące szkolenia

Przeznaczony do użytku przez przeszkolony personel medyczny.

Grupa docelowa pacjentów

Dorośli pacjent płci męskiej lub żeńskiej wymagający diagnostyki obrazowej i terapii wspomaganych obrazowaniem.

Przeciwwskazania

- Nie stosować u pacjentów powyżej 135 kg.
- Produkt nie jest przeznaczony do aparatów RM z otworem gantry o średnicy mniejszej niż 70 cm.

Ostrzeżenia i przestrogi

- Przed użyciem zapoznać się z instrukcją obsługi.
- Nie opierać się o zainstalowany produkt.
- Upewnić się, że przeprowadzono czyszczenie przygotowawcze.
- Upewnić się, że przeprowadzono kontrolę przygotowawczą produktu.
- Upewnić się, że na powierzchni podparcia użyto miękkiej podkładki pod ramię.
- Upewnić się, że podczas montażu zainstalowany produkt nie zahaczy o przewód IV (dożylny) lub przewód IA (dotętniczny).
- Nie stosować u pacjentów powyżej 135 kg.

Wytyczne dotyczące zgłaszania incydentów

W przypadku reklamacji i incydentów dotyczących produktów prosimy o wypełnienie formularza na www.adeptmedical.co.nz/repairs

Wstępne kontrole i czyszczenie

Czyszczenie

Patrz instrukcje dotyczące dezynfekcji.

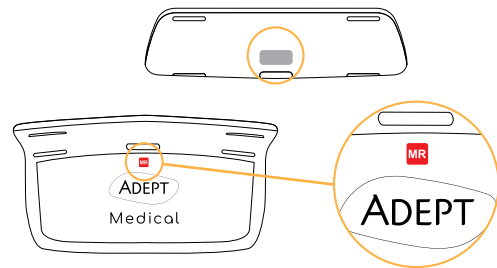
Kontrole produktów

- Brak widocznych uszkodzeń lub ostrych krawędzi, np. pęknięć.

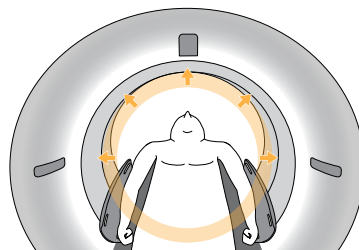
Kontrole bezpieczeństwa w środowisku RM

Sprawdzić, czy każdy z poniższych elementów jest oznaczony naklejką „MR Safe” oraz znakiem grawerowanym w niżej wskazanych miejscach:

- Podpora przywiedzonego ramienia (Adducted Arm Support):



- Odstęp bezpieczeństwa: ≥70cm



Dezynfekcja

Ostrzeżenia

- Niedostateczne czyszczenie może zakłócić proces dezynfekcji i prowadzić do przenoszenia patogenów.
- Nie należy używać żadnych środków dezynfekujących ani środków ściernych/korozyjnych, które nie znajdują się na liście zatwierdzonych środków czyszczących.
- Należy zawsze czytać instrukcje producenta i konsultować się z kartami charakterystyki producenta dotyczącymi produktów czyszczących i dezynfekujących.
- Nie stosować żadnej procedury czyszczenia, która wiąże się z przekroczeniem temperatury 65°C/149°F.

Ograniczenia użytkowania

Przerwij używanie, jeśli:

- Występują jakiegokolwiek pęknięcia, pęknięcia lub rozdarcia.

Instrukcje dotyczące dezynfekcji

Obróbka wstępna w miejscu użycia

Ważne jest, aby wyczyścić produkt po wyjęciu z opakowania i po każdym zabiegu. Upewnić się, że wszystkie obszary, w tym gniazda, zostały dokładnie oczyszczone po użyciu, aby usunąć wszelkie nagromadzone zanieczyszczenia, które mogą być obecne po zabiegu.

Przygotowanie przed czyszczeniem

- Wyjąć dźwignię przywiedzonego ramienia (Adducted Arm Scoop) spod materaca

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Adducted-Arm-Scoop

Czyszczenie: Ręczne

- Jeśli widoczne są jakiegokolwiek pozostałości, splukać pod wodą.
- Można użyć miękkiego pędzla z włosia.
- Upewnić się, że urządzenie jest całkowicie wysuszone przed dezynfekcją.

Dezynfekcja

Należy zapoznać się z listą zatwierdzonych środków czyszczących, aby wybrać odpowiedni środek dezynfekujący.

- Wszystkie powierzchnie, zwracając uwagę na przetarcie wnętrza gniazda, wytrzeć szmatką zwilżoną zatwierdzonym środkiem dezynfekującym.

Lista zatwierdzonych środków czyszczących

Zatwierdzone środki dezynfekujące poszczególnych marek

Płyny:

ORION Laboratories - 70% alkohol izopropylowy
 Jaychem Industries - 2% chlorheksydyny / 70% alkoholu
 Betadine – Powidon jodu (7,5%)
 BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
 STERIS – Spray kryjący TB
 CaviCide – Metrex Research

Środki rozpuszczalne:

Du Pont – Tabletki Rely+On Virkon

Chusteczki do powierzchni:

Wybielacz PDI Sani-Cloth
 AF3 PDI Sani-Cloth
 Reynard Health Supplies – Chusteczki do dezynfekcji powierzchni
 Metrex Research – CaviWipes
 Chusteczki Clinell - Uniwersalne (Zielone)
 Chusteczki z nadtlenkiem wodoru Clorox

Zatwierdzone aktywne składniki dezynfekujące

Na bazie kwasu:

≤10% kwas jabłkowy CAS 6915-15-7
 ≤6% kwas amidosulfonowy CAS 5329-14-6

Na bazie alkoholu:

≤5% 2-butoksyetanol CAS 111-76-2
 ≤10% butylodiglikol CAS 112-34-5
 ≤70% alkohol izopropylowy (propan-2-ol) CAS 67-63-0
 ≤10% tridekanol CAS 69011-36-5
 <10% alkohole, C12-14, etoksyloowane CAS 68439-50-9
 ≤70% denaturowany etanol CAS 64-17-5

Na bazie siarczanów:

≤0,1% PHMB CAS 27083-27-8
 ≤55% peroksymonosiarzan potasu CAS 70693-62-8
 ≤3% nadsiarzan potasu CAS 7727-21-1

Na bazie amoniaku i chlorków:

≤5% chlorek benzalkoniowy CAS 68424-85-1
 ≤0,28% chlorek benzetoniowy CAS 121-54-0
 ≤10% chlorek benzylo-C23-18-alkilo-dimetyloamoniowy CAS 8001-54-5
 ≤2% chlorheksydyna CAS 55-56-1
 ≤10% chlorek didecyloдимetyloamoniowy CAS 7173-51-5
 ≤0,5% czwartorzędowe związki amoniowe CAS 68956-79-6
 <5% chlorki benzylo-C12-18 alkilodimetyloamoniowe CAS 63891-01-5

Inne:

≤10% glutaral CAS 111-30-8
 ≤0,63% podchloryn sodu CAS 7681-52-9
 ≤7,5% jodopowidon CAS 25655-41-8
 0,5% dipropionian disodowy kakaoamponu CAS 68604-71-7
 ≤1,4% nadtlenek wodoru CAS 7722-84-1

Dostęp do najnowszej listy zatwierdzonych środków czyszczących można uzyskać na stronie www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Suszenie

Wszystkie elementy należy dokładnie wysuszyć przed użyciem.

Konserwacja, kontrola i testowanie

Wszystkie elementy:

- Upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, w tym ostrych krawędzi lub pęknięć.

Opakowanie

Nie jest wymagane pakowanie urządzenia po dezynfekcji.

Sterylizacja

To urządzenie nie powinno być poddawane procesom sterylizacji.

Przechowywanie

Po zakończeniu dezynfekcji i osuszeniu wszystkich elementów urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu, w którym temperatura nie będzie przekraczać 65°C/149°F.

Utylizacja

Zużyty produkt stanowi zagrożenie biologiczne, należy odkażać go zgodnie z instrukcją podaną w Instrukcji dezynfekcji i skontaktować się z producentem pod adresem adeptmedical@adept.co.nz w celu uzyskania specyfikacji materiału, jeśli jest to wymagane. Utylizować zgodnie z wewnętrzną polityką kliniki, biorąc pod uwagę lokalne przepisy.

Poważne incydenty

Każdy poważny incydent, który ma miejsce w związku z urządzeniem powinien być niezwłocznie zgłaszany do:

- Występują organu odpowiedniego państwa członkowskiego.
- Producenta, korzystając z formularza zgłoszenia poważnego incydentu znajdującego się na stronie Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako umożliwiające przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia. Obowiązkiem przetwórcy jest zapewnienie, że przetwarzanie, faktycznie przeprowadzone przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie przetwórstwa, przyniesie pożądane rezultaty. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu.

Aby uzyskać szczegółowe instrukcje wizualne związane z tym urządzeniem należy odwiedzić platformę szkoleniową Adept Medical Training Platform. www.adeptmedicaltraining.com

	Página
Instruções de utilização	1
Registo do produto	2
Índice	3
Desembalagem	4
Instalação	4
Posicionamento com almofada macia para o braço ou algo semelhante	5
Posicionamento com via intravenosa (IV) ou intra-arterial (IA)	5
Peças sobresselentes	5
Código de produto	5
Código de componente	5
Verificação da marca de imagem	5
O produto foi submetido a uma avaliação dos riscos para funcionar dentro das especificações abaixo	5
Ângulo da marca: +/- 15° na lateral e longitudinal	5
Superfície da marca: Lisa/Curva	5
Informação essencial	6

Informação

Finalidade prevista

Apoiar o braço relaxado de um paciente durante procedimentos médicos orientados por imagem.

Utilizador previsto/Formação necessária

A utilização destina-se a profissionais médicos qualificados.

Grupo-alvo de pacientes

Paciente adulto, sexo masculino ou feminino, que necessite de um diagnóstico de imagem e terapia orientada por imagem.

Contra-indicações

- O peso do paciente não deve exceder os 135 kg.
- Não se destina a diâmetros inferiores a 70 cm.

Avisos e precauções

- Assegure-se da leitura das instruções de utilização antes da utilização do produto.
- Não se apoie no produto instalado.
- Assegure-se de que são efetuadas as limpezas preparatórias.
- Assegure-se de que efetua as verificações de preparação do produto.
- Assegure-se de que a almofada macia para o braço é utilizada na superfície de apoio.
- Assegure-se de que o produto instalado não prende a via IV (intravenosa) ou IA (intra-arterial) durante o posicionamento.
- Não utilize em pacientes cujo peso exceda os 135 kg.

Diretrizes de denúncia de incidente

Para fins de queixa ou relato de incidentes, preencha o formulário em www.adeptmedical.co.nz/repairs

Verificações iniciais e limpeza

Limpeza

Consulte as instruções de desinfeção.

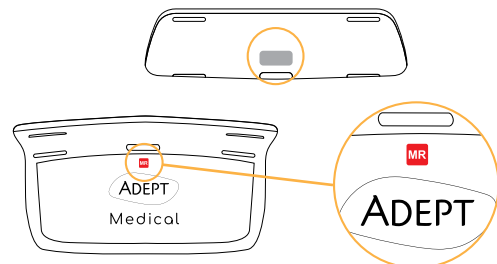
Verificações do produto

- Inexistência de danos ou de pontas salientes, como fraturas.

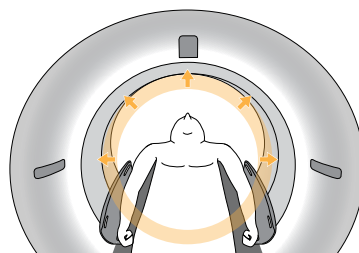
Verificações de segurança de RM

Assegure-se de que cada componente listado abaixo contém o autocolante de produto "MR Safe" (compatível com RM) e uma gravação nos locais abaixo:

- Suporte para braço relaxado (Adducted Arm Support):



- Distância de segurança: ≥70cm



Desinfeção

Avisos

- Uma limpeza inadequada pode comprometer o processo de desinfeção e induzir a uma transmissão de organismos patogénicos.
- Não utilize produtos de desinfeção ou agentes abrasivos/corrosivos que não constem na lista de produtos de limpeza aprovados.
- Leia sempre as instruções do produto e consulte a MSDS do fabricante para os produtos de limpeza e desinfeção.
- Não recorra a processos de limpeza que excedam os 65 °C/149 °F.

Limitações de processamento

Pare a utilização se:

- Quaisquer fraturas quebras ou rasgos estiverem presentes.

Instruções de desinfeção

Tratamento inicial de utilização

É importante limpar o produto logo que seja removido da embalagem e após cada procedimento. Assegure-se de que todas as áreas, incluindo ranhuras, são limpas minuciosamente após a utilização de modo a remover toda a acumulação de sujidade que pode permanecer após um procedimento.

Preparação antes de limpeza

- Retire o Adducted Arm Scoop de debaixo do colchão.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Adducted-Arm-Scoop

Limpeza: Manual

- Caso haja resíduos visíveis presentes, enxágue com água.
- Pode utilizar uma escova de cerdas macias.
- Assegure-se de que o produto está completamente seco antes da desinfeção.

Desinfeção

Consulte a lista de produtos de limpeza aprovados para uma seleção de agentes de desinfeção adequados.

- Limpe todas as superfícies com um pano humedecido num desinfetante aprovado, tendo o cuidado de limpar as ranhuras.

Lista de produtos de limpeza aprovados

Desinfetante aprovado por marcas

Líquidos:

ORION Laboratories - Álcool isopropílico 70%
Jaychem Industries - Clorexidina 2%/Álcool 70%
Betadine - Iodopovidona (7,5%)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Dissolvente:

Du Pont - Pastilhas Rely+On Virkon

Toalhetas de limpeza:

PDI Sani-Cloth Lixivia
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Toalhetas para desinfeção de superfícies
Metrex Research - CaviWipes
Toalhetas Clinell - Universais (Verdes)
Toalhetas de peróxido de hidrogénio da Clorox

Ingredientes de desinfeção ativa aprovados

Base de ácido:

Ácido málico ≤10% CAS 6915-15-7
Ácido sulfâmico ≤6% CAS 5329-14-6

Base de álcool:

2-Butoxietanol ≤5% CAS 111-76-2
Butildiglicol ≤10% CAS 112-34-5
Álcool isopropílico ≤70% (Propan-2-ol) CAS 67-63-0
Tridecanol ≤10% CAS 69011-36-5
Álcoois <10%, C12-14, etoxilados CAS 68439-50-9
Etanol desnaturalizado ≤70% CAS 64-17-5

Base de sulfatos:

PHMB ≤0,1% CAS 27083-27-8
Peroximonosulfato de potássio ≤55% CAS 70693-62-8
Persulfato de potássio ≤3% CAS 7727-21-1

Base de amónio e cloro:

Cloreto de benzalcónio ≤5% CAS 68424-85-1
Cloreto de benzetónio ≤0,28% CAS 121-54-0
Cloreto de benzalcónio-C23-18 ≤10% CAS 8001-54-5
Clorexidina ≤2% CAS 55-56-1
Cloreto de didecildimetilamónio ≤10% CAS 7173-51-5
Sais de amónio quaternário ≤0,5% CAS 68956-79-6
Cloreto de benzalcónio-C 12-18 <5% CAS 63891-01-5

Outros:

Glutaraldeído ≤10% CAS 111-30-8
Hipoclorito de sódio ≤0,63% CAS 7681-52-9
Iodopovidona ≤7,5% CAS 25655-41-8
Dipropionato de cocoamfodiacetato dissódico 0,5% CAS 68604-71-7
Peróxido de hidrogénio ≤1,4% CAS 7722-84-1

Aceda à lista mais recente de produtos de limpeza aprovados via www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Secagem

Todos os componentes devem encontrar-se devidamente secos antes de cada utilização.

Manutenção, Inspeção e testagem

Todos os componentes:

- Assegure-se da inexistência de danos visíveis, incluindo pontas salientes ou fraturas.

Embalagem

Não necessita de voltar a inserir o produto na embalagem após desinfeção.

Esterilização

Este produto não deve ser submetido a processos de esterilização.

Armazenamento

Assim que a desinfeção estiver concluída e todos os componentes estiverem secos, o produto deve ser armazenado num ambiente seco no qual a temperatura não excederá os 65 °C.

Eliminação

O produto utilizado é um risco biológico, efetue a descontaminação de acordo com as instruções fornecidas nas Instruções de desinfeção e contacte o fabricante através de adeptmedical@adept.co.nz caso necessite de especificações do material. Elimine o produto de acordo com as políticas internas da clínica e em conformidade com as regulamentações locais.

Incidentes graves

Qualquer incidente que ocorra relacionado com o produto deve ser imediatamente denunciado:

- À autoridade competente do estado membro vigente.
- Ao Fabricante que utiliza o Formulário de comunicação de incidentes graves constante no website da Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

As instruções que constam acima foram validadas pelo fabricante do produto médico como sendo capazes de preparar o instrumento para repetidas utilizações. O encarregado permanece responsável por garantir que todos os processos, como a utilização efetiva do equipamento, materiais e funcionários nas instalações de processamento, atingem o resultado pretendido. Isto necessita de verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.

Visite a plataforma de formação da Adept Medical para instruções visuais detalhadas relacionadas com este produto. www.adeptmedicaltraining.com

	Pagina
Instrucțiuni de utilizare	1
Înregistrare produs	2
Cuprins	3
Despachetare	4
Configurare	4
Amplasare cu pernă moale pentru braț sau alt articol similar	5
Amplasare cu linie intravenoasă (IV) sau intraarterială (IA)	5
Piese de schimb	5
Codul produsului	5
Codul componente	5
Verificarea mesei cu imagini	5
Produsul a fost evaluat din punct de vedere al riscurilor de utilizare în cadrul specificațiilor de mai jos	5
Înclinația mesei: +/- 15° lateral și longitudinal	5
Suprafața mesei: plană/curbată	5
Informații esențiale	6

Informații

Scopul prevăzut

Susținerea brațului pacientului în aducție în timpul procedurilor medicale ghidate imagistic.

Utilizatorul vizat/necesitate de instruire

Produsul este destinat utilizării de către profesioniști instruiți din domeniul sănătății.

Grup țintă de pacienți

Pacienții adulți de sex masculin sau feminin care necesită imagistică de diagnosticare și terapie ghidată imagistic.

Contraindicații

- A nu se utiliza la pacienții cu greutatea peste 135 kg.
- Nu este destinat pentru tuneluri cu o dimensiune mai mică de 70 cm.

Avertismente și precauții

- Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
- Nu vă sprijiniți pe produsul instalat.
- Efectuați curățarea pregătitoare.
- Verificați produsul înainte de utilizare.
- Asigurați-vă că perna moale pentru braț este utilizată pe suprafața de suport.
- Asigurați-vă că produsul instalat nu prinde linia IV (intravenoasă) sau IA (intraarterială) în timpul amplasării.
- A nu se utiliza la pacienți cu greutatea peste 135 kg.

Ghid de raportare a incidentelor

Pentru reclamații și incidente cu privire la acest produs, vă rugăm să completați formularul la: www.adeptmedical.co.nz/repairs

Verificări inițiale și curățare

Curățare

Consultați instrucțiunile de dezinfectare.

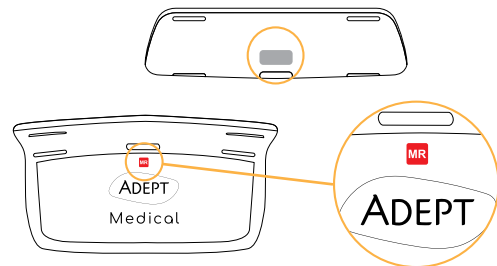
Verificări ale produsului

- Fără deteriorare vizibilă sau margini ascuțite, de ex. fisuri.

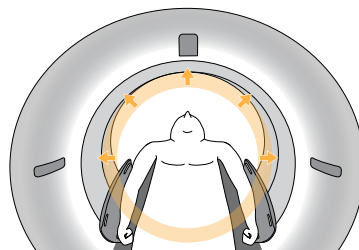
Verificări de siguranță IRM

Asigurați-vă că fiecare componentă de mai jos are autocolantul de produs și gravura „Sigur în utilizarea la IRM” (MR Safe) în locurile de mai jos:

- Suport pentru braț în aducție (Adducted Arm Support):



- Spațiu de siguranță: ≥70cm



Dezinfectare

Avertismente

- Curățarea insuficientă poate compromite procesul de dezinfectare și poate duce la transmiterea agenților patogeni.
- Nu utilizați produse dezinfectante sau agenți abrazivi/corozivi care nu se află pe lista agenților de curățare aprobați.
- Citiți întotdeauna instrucțiunile producătorului și consultați fișa cu date de securitate (MSDS) a producătorului pentru produsele de curățare și dezinfectare.
- Nu utilizați nicio procedură de curățare care depășește 65 °C/149 °F.

Limitări ale utilizării

Întrerupeți utilizarea produsului dacă:

- Există orice fisuri, rupturi sau deteriorări.

Instrucțiuni de dezinfectare

Tratamentul inițial la punctul de utilizare

Este important să curățați produsul atunci când acesta este scos din ambalaj și după fiecare procedură. Asigurați-vă că toate zonele, inclusiv fantele, sunt curățate corespunzător după utilizare pentru a îndepărta toate depunerile de contaminanți care pot fi prezente în urma unei proceduri.

Pregătire înainte de curățare

- Scoateți suportul tip cupă pentru braț în aducție (Adducted Arm Scoop) de sub saltea

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Adducted-Arm-Scoop

Curățare: Manuală

- Dacă există reziduuri vizibile, clătiți sub jet de apă.
- Se poate folosi o perie de curățare cu peri moi.
- Asigurați-vă că dispozitivul este complet uscat înainte de dezinfectare.

Dezinfectare

Consultați lista agenților de curățare aprobați pentru a alege un dezinfectant adecvat.

- Cu o cârpă umezită cu un dezinfectant aprobat, ștergeți toate suprafețele, inclusiv în interiorul fantelor.

Lista agenților de curățare aprobați

Dezinfectanți aprobați după mărci

Soluții lichide:

ORION Laboratories - 70 % alcool izopropilic
 Jaychem Industries - 2 % clorhexidină / 70 % alcool
 Betadine - Povidonă iodată (7,5 %)
 BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
 STERIS - Coverage Spray TB
 CaviCide - Metrex Research

Agenti care se dizolvă:

Du Pont - Tablete Rely+On Virkon

Servețele pentru suprafețe:

PDI Sani-Cloth Bleach
 PDI Sani-Cloth AF3
 Reynard Health Supplies - Servețele dezinfectante pentru suprafețe
 Metrex Research - CaviWipes
 Servețele Clinell - Universal (verde)
 Servețele Clorox cu peroxid de hidrogen

Substanțe active dezinfectante aprobate

Pe bază de acid:

≤10 % acid malic CAS 6915-15-7
 ≤6 % acid sulfamic CAS 5329-14-6

Pe bază de alcool:

≤5 % 2-butoxietanol CAS 111-76-2
 ≤10 % butildiglicol CAS 112-34-5
 ≤70 % alcool izopropilic (propan-2-ol) CAS 67-63-0
 ≤10 % tridecanol CAS 69011-36-5
 <10 % alcooli, C12-14, etoxilați CAS 68439-50-9
 ≤70 % etanol denaturat CAS 64-17-5

Pe bază de sulfat:

≤0,1 % PHMB CAS 27083-27-8
 ≤55 % peroximonosulfat de potasiu CAS 70693-62-8
 ≤3 % persulfat de potasiu CAS 7727-21-1

Pe bază de amoniu și clorură:

≤5 % clorură de benzalconiu CAS 68424-85-1
 ≤0,28 % clorură de benzetoniu CAS 121-54-0
 ≤10 % clorură de benzil-C23-18-alchil-dimetil amoniu CAS 8001-54-5
 ≤2 % clorhexidină CAS 55-56-1
 ≤10 % clorură de didecil-dimetil-amoniu CAS 7173-51-5
 ≤0,5 % compuși cuaternari de amoniu CAS 68956-79-6
 <5 % cloruri de benzil-C 12-18-alchil-dimetil amoniu CAS 63891-01-5

Altele:

≤10 % glutaral CAS 111-30-8
 ≤0,63 % hipoclorit de sodiu CAS 7681-52-9
 ≤7,5 % povidonă iodată CAS 25655-41-8
 0,5 % cocoamfodipropionat disodic CAS 68604-71-7
 ≤1,4 % peroxid de hidrogen CAS 7722-84-1

Aceasta cea mai recentă listă de agenți de curățare aprobați la www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Uscare

Toate componentele trebuie uscate bine înainte de utilizare.

Întreținere, inspecție și testare

Toate componentele:

- Asigurați-vă că nu există daune vizibile, inclusiv margini ascuțite sau fisuri.

Ambalare

Nu este necesară ambalarea dispozitivului după dezinfectare.

Sterilizare

Acest dispozitiv nu trebuie supus proceselor de sterilizare.

Depozitare

Odată ce procedura de dezinfectare este completă și toate componentele sunt uscate, dispozitivul trebuie depozitat într-un loc uscat în care temperatura nu va depăși 65 °C/149 °F.

Eliminare

Produsul uzat este un pericol biologic; decontaminați conform instrucțiunilor furnizate în Instrucțiunile de dezinfectare și contactați producătorul la adeptmedical@adept.co.nz pentru specificațiile materialelor, dacă este necesar. Eliminați conform politicii interne a clinicii, respectând reglementările locale.

Incidente grave

Orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat imediat la:

- Autoritatea competentă a statului membru respectiv.
- Producător, utilizând Formularul de raportare a incidentelor grave (Serious Incident Reporting Form) de pe site-ul web Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de producătorul dispozitivului medical ca fiind capabile să pregătească un dispozitiv medical pentru reutilizare. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că utilizarea, așa cum este efectuată folosind echipamente, materiale și personal din unitatea de prelucrare, atinge rezultatul dorit. Acest lucru necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea de rutină a procesului.

Vizitați platforma de instruire Adept Medical pentru instrucțiuni vizuale detaliate legate de acest dispozitiv. www.adeptmedicaltraining.com

	Страница
Инструкции по эксплуатации	1
Регистрация изделия	2
Содержание	3
Распаковка	4
Подготовка к эксплуатации	4
Размещение с подушкой для руки или аналогичным приспособлением	5
Размещение с линией для внутривенной (IV) или внутриартериальной (IA) инфузии	5
Компоненты изделия	5
Артикул изделия	5
Артикул компонента	5
Совместимость с ангиографическим столом	5
Оценка риска, связанного с эксплуатацией изделия, была проведена в соответствии с приведёнными ниже спецификациями	5
Угол наклона стола: +/- 15° в продольном и поперечном направлениях	5
Поверхность стола: плоская, изогнутая	5
Важные сведения	6

Общая информация

Назначение изделия

Поддержка приведённой руки пациента во время медицинских процедур под контролем томографии.

Требования к квалификации и обучению пользователей

Изделие предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками.

Целевая группа пациентов

Взрослые пациенты мужского и женского пола, которым требуются диагностическая томография и процедуры под контролем томографии.

Противопоказания

- Изделие не предназначено для пациентов с массой тела более 135 кг.
- Данное изделие не предназначено для туннелей диаметром менее 70 см.

Предупреждения и меры предосторожности

- Перед использованием изделия необходимо прочесть инструкции по эксплуатации.
- Не допустимо опираться на установленное изделие.
- Перед использованием изделия необходимо проводить его чистку.
- Перед использованием изделия необходимо проводить его проверку.
- Убедитесь, что подушка для руки установлена на опорной поверхности.
- Убедитесь, что установленное изделие не защемило линию для внутривенной (IV) или внутриартериальной (IA) инфузии во время установки.
- Изделие не предназначено для пациентов с массой тела более 135 кг.

Инструкции по отправке жалоб об изделии

Чтобы отправить жалобу либо сообщить о неудовлетворительном состоянии или функционировании изделия, заполните форму на по адресу: www.adeptmedical.co.nz/repairs

Проверки и чистка перед использованием

Чистка изделия

См. раздел «Инструкции по дезинфекции».

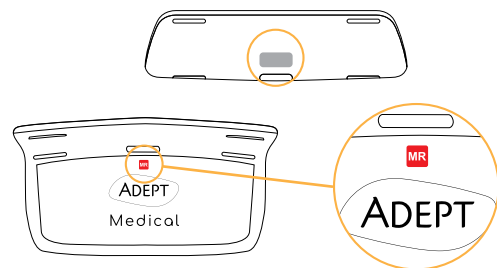
Проверки изделия

- Убедитесь в отсутствии на изделии видимых повреждений и острых кромок, например трещин.

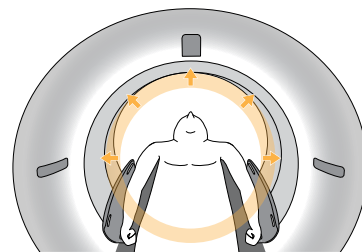
Проверки на безопасность при выполнении МРТ

Убедитесь, что на каждом из перечисленных ниже компонентов имеется наклейка и гравировка «MR Safe» (Безопасно для МРТ) в показанных ниже местах.

- Опора для приведённой руки (Adducted Arm Support)



- Безопасное расстояние: ≥70cm



Дезинфекция

Предупреждения

- Недостаточная очистка может привести к нарушению процесса дезинфекции и передаче патогенов.
- Не используйте дезинфицирующие средства и абразивные (коррозионные) вещества, которые не входят в список одобренных чистящих средств.
- Обязательно читайте инструкции производителя чистящих и дезинфицирующих средств и сверяйтесь с их паспортами безопасности (MSDS).
- Не используйте процедуры чистки, при которых температура превышает 65 °C (149 °F).

Ограничения по эксплуатации

Прекратите использование изделия в следующих случаях:

- на изделии имеются трещины, повреждения или разрывы;

Инструкции по дезинфекции

Первоначальное обслуживание на месте эксплуатации

Важно проводить чистку изделия после извлечения из упаковки и после каждой процедуры. Необходимо тщательно чистить после использования все области, включая пазы, чтобы удалить все загрязнения, которые могут присутствовать после процедуры.

Подготовка к чистке

- Извлеките опору для приведённой руки (Adducted Arm Scoop) из-под матраса.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Adducted-Arm-Scoop

Чистка: вручную

- При наличии видимых загрязнений промойте изделие водой.
- Можно использовать щётку с мягкой щетиной.
- Перед дезинфекцией убедитесь, что изделие полностью высохло.

Дезинфекция

Выберите подходящее дезинфицирующее средство согласно списку одобренных чистящих средств.

- Протрите все поверхности, включая внутреннюю поверхность пазов, ткань, увлажнённой одобренным дезинфицирующим средством.

Список одобренных чистящих средств

Одобрённые марки дезинфицирующих средств

Жидкости

ORION Laboratories — 70% изопропиловый спирт
 Jaychem Industries — 2% хлоргексидин / 70% спирт
 Betadine — повидон-йод (7,5%)
 BAUD Chemie GmbH — Kohrsolin FF
 STERIS — Coverage Spray TB
 CaviCide — Meterx Research

Растворимые средства

Du Pont — таблетки Rely+On Virkon

Салфетки для дезинфекции поверхностей

PDI Sani-Cloth Bleach
 PDI Sani-Cloth AF3
 Reynard Health Supplies — салфетки для дезинфекции поверхностей
 Meterx Research — CaviWipes
 Салфетки Clinell — универсальные (зелёные)
 Салфетки, пропитанные перекисью водорода Clorox

Одобрённые активные дезинфицирующие ингредиенты

На основе кислот

≤10% оксиянтарная кислота CAS 6915-15-7
 ≤6% сульфаминовая кислота CAS 5329-14-6

На основе спиртов

≤5% 2-бутоксиэтанол CAS 111-76-2
 ≤10% бутилдигликоль CAS 112-34-5
 ≤70% изопропиловый спирт (2-пропанол) CAS 67-63-0
 ≤10% тридеканол CAS 69011-36-5
 <10% спирты, C12-14, этоксилированный спирт CAS 68439-50-9
 ≤70% денатурированный этанол CAS 64-17-5

На основе сульфатов

≤0,1% полигексаметиленбигуанидин (PHMB) CAS 27083-27-8
 ≤55% калия пероксимоносульфат CAS 70693-62-8
 ≤3% калия персульфат CAS 7727-21-1

На основе аммония и хлоридов

≤5% бензалкония хлорид CAS 68424-85-1
 ≤0,28% бензетония хлорид CAS 121-54-0
 ≤10% бензил-C23-18-алкил-диметиламмония хлорид CAS 8001-54-5
 ≤2% хлоргексидин CAS 55-56-1
 ≤10% дидецилдиметиламмония хлорид CAS 7173-51-5
 ≤0,5% четвертичные аммониевые соединения CAS 68956-79-6
 <5% бензил-C12-18-алкилдиметиламмония хлорид CAS 63891-01-5

Прочие

≤10% глутарал CAS 111-30-8
 ≤0,63% натрия гипохлорит CAS 7681-52-9
 ≤7,5% повидон-йод CAS 25655-41-8
 0,5% динатрия кокамфодипропионат CAS 68604-71-7
 ≤1,4% перекись водорода CAS 7722-84-1

Новейший список одобренных чистящих средств опубликован на веб-сайте: www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Сушка

Перед использованием изделия все его компоненты необходимо тщательно просушить.

Техническое обслуживание, осмотр и проверка

Все компоненты

- Убедитесь в отсутствии на изделии видимых повреждений, например острых кромок и трещин.

Упаковка

После дезинфекции упаковка изделия не требуется.

Стерилизация

Данное изделие не предназначено для стерилизации.

Хранение

После завершения дезинфекции и высыхания всех компонентов изделие следует хранить в сухом месте при температуре не выше 65 °C (149 °F).

Утилизация

Использованное изделие представляет биологическую опасность, обеззараживайте его в соответствии с указаниями, приведёнными в инструкциях по дезинфекции, и при необходимости обратитесь к производителю на по адресу adeptmedical@adept.co.nz для получения паспорта безопасности. Утилизируйте изделие в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении, с учётом местных нормативных требований.

Серьёзные инциденты

О любых серьёзных инцидентах, связанных с изделием, следует незамедлительно сообщать:

- в компетентный орган соответствующей страны;
- производителю посредством формы для отправки отчётов о серьёзных инцидентах на веб-сайте Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Приведённые выше инструкции были одобрены производителем медицинского изделия как пригодные для подготовки медицинского изделия к повторному использованию. Чтобы получить необходимые результаты, лицо, ответственное за выполнение обработки, обязано обеспечить выполнение инструкций с использованием надлежащего оборудования, материалов и силами соответствующих специалистов в помещении для обработки. Для этого обычно требуется выполнить проверку и (или) подтверждение соблюдения инструкций и осуществлять регулярный контроль их соблюдения.

Подробные визуальные инструкции по работе с данным изделием представлены на учебной платформе Adept Medical. www.adeptmedicaltraining.com

	Strana
Uputstvo za upotrebu	1
Registracija proizvoda	2
Sadržaj	3
Raspakivanje	4
Podesite	4
Postavka sa soft arm pad ili slično	5
Postavka sa intravenskom (IV) ili intra arterijskom (IA) linijom	5
Rezervni delovi	5
Šifra proizvoda	5
Kodovi komponenti	5
Verifikacija snimka stola	5
Za proizvod je procenjen rizik da radi u okviru ispod navedenih specifikacija	5
Ugao stola: +/- 15° bočno i uzdužno	5
Površina stola: Ravno / zakrivljeno	5
Osnovne informacije	6

Informacije

Namenjena svrha

Za podršku pacijentovoj adduktivnoj ruci tokom medicinskih procedura vođenih slikom.

Predviđeni korisnik/uslov za obuku

Namenjen za upotrebu od strane obučanih medicinskih stručnjaka.

Ciljna grupa pacijenata

Odrasli muški ili ženski pacijent koji zahteva dijagnostičko snimanje i sliku usmerene terapije.

Kontraindikacije

- Ne koristi se kod pacijenata preko 135 kg.
- Nije namenjeno za prečnik otvora manji od 70 cm.

Upozorenja i mere opreza

- Pročitajte Uputstvo pre upotrebe.
- Ne naslanjajte se na instalirani proizvod.
- Uverite se da je pripremno čišćenje sprovedeno.
- Uverite se da je sprovedena pripremna provera proizvoda.
- Uverite se da se meka podloga za ruke koristi na površini podrške.
- Uverite se da instalirani proizvod ne uhvati IV (intravenozno) ili IA (intraarterijsku) liniju tokom postavljanja.
- Ne koristite kod pacijenata preko 135 kg.

Smernice za prijavu incidenata

Za žalbe na proizvode i incidente, popunite formular na www.adeptmedical.co.nz/repairs

Inicijalne provere i čišćenje

Čišćenje

Pogledajte uputstva za dezinfekciju.

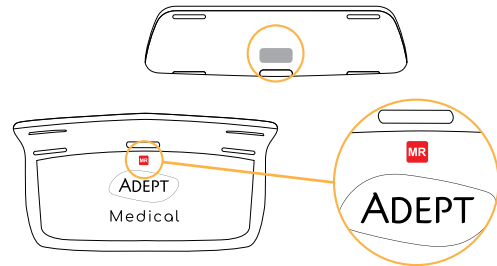
Provere proizvoda

- Nema vidljivih oštećenja ili oštrih ivica, npr. pukotine.

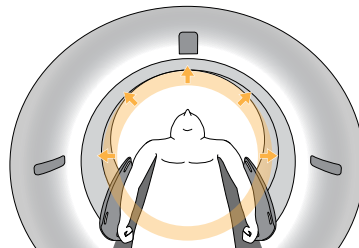
MRI bezbednosne provere

Uverite se da svaka komponenta ispod ima nalepnicu proizvoda „MR Safe“ i gravuru na sledećim lokacijama:

- Adducted Arm Support:



- Bezbednosno rastojanje: ≥70cm



Dezinfekcija

Upozorenja

- Nedovoljno čišćenje može ugroziti proces dezinfekcije i dovesti do prenošenja patogena.
- Nemojte koristiti dezinfekciona sredstva ili abrazivna/korozivna sredstva koja nisu na listi odobrenih sredstava za čišćenje.
- Uvek pročitajte uputstva proizvođača i pogledajte MSDS proizvođača za proizvode za čišćenje i dezinfekciju.
- Nemojte koristiti bilo kakvu proceduru čišćenja koja prelazi temperature 65 °C/149 °F.

Ograničenja obrade

Prekinite upotrebu ako su:

- Prisutne bilo kakve pukotine, lomovi ili kidanja.

Uputstva za dezinfekciju

Početni tretman na mestu upotrebe

Važno je očistiti proizvod nakon što se izvadi iz pakovanja i nakon svake procedure. Uverite se da su sve oblasti, uključujući slotove, temeljno očišćene nakon upotrebe da biste uklonili sve naslage zagađivača koje mogu biti prisutne nakon procedure.

Priprema pre čišćenja

- Uklonite Adducted Arm Scoop ispod dušeka.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Adducted-Arm-Scoop

Čišćenje: Ručno

- Ako ima vidljivih ostataka, isperite pod vodom.
- Može se koristiti četka sa mekim vlaknima.
- Uverite se da je uređaj potpuno osušen pre dezinfekcije.

Dezinfekcija

Pogledajte listu odobrenih sredstava za čišćenje za izbor odgovarajućeg sredstvo za dezinfekciju.

- Krpom navlaženom odobrenim dezinfekcionim sredstvom, obrišite sve površine pažljivo, uključujući oblast oko slotova.

Lista odobrenih sredstva za čišćenje

Odobreno dezinfekciono sredstvo prema brendovima

Tečnosti:

ORION Laboratories - 70% izopropil alkohol
Jaychem Industries - 2% hlorheksidin / 70% alkohol
Betadine - povidon jod (7,5%)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Sprej za pokrivanje TB
CaviCide - Metrex Research

Rastvorljivo:

Du Pont - Reli+On Virkon tablete

Površinske maramice:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reinard Health Supplies - Maramice za dezinfekciju površina
Metrex Research - CaviWipes
Clinell maramice - univerzalne (zelene)
Clorox maramice sa vodonik peroksidom

Odobreni aktivni sastojci za dezinfekciju

Na bazi kiseline:

≤10% jabučna kiselina CAS 6915-15-7
≤6% sulfaminska kiselina CAS 5329-14-6

Na bazi alkohola:

≤5% 2-butoksietanol CAS 111-76-2
≤10% butildiglikola CAS 112-34-5
≤70% izopropil alkohol (propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤10% Tridekanol CAS 69011-36-5
<10% alkohola, C12-14, etoksilirani CAS 68439-50-9
≤70% denaturisani etanol CAS 64-17-5

Na bazi sulfata:

≤0,1% PHMB CAS 27083-27-8
≤55% kalijum peroksimonosulfat CAS 70693-62-8
≤3% kalijum persulfat CAS 7727-21-1

Na bazi amonijuma i hlorda:

≤5% benzalkonijum hlorid CAS 68424-85-1
≤0,28% benzetonijum hlorid CAS 121-54-0
≤10% benzil-C23-18-alkil-dimetil amonijum hlorid CAS 8001-54-5
≤2% hlorheksidin CAS 55-56-1
≤10% Didecil dimetil amonijum hlorid CAS 7173-51-5
≤0,5% jedinjenja kvartarnog amonijuma CAS 68956-79-6
<5% benzil-C 12-18 alkildimetilamonijum hloridi CAS 63891-01-5

Ostalo:

≤10% Glutaral CAS 111-30-8
≤0,63% natrijum hipohlorit CAS 7681-52-9
≤7,5% povidon jod CAS 25655-41-8
0,5% dinatrijum kokoamfo dipropionat CAS 68604-71-7
≤1,4% vodonik peroksid CAS 7722-84-1

Pristupite najnovijoj listi odobrenih sredstva za čišćenje putem www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Sušenje

Sve komponente treba dobro osušiti pre upotrebe.

Održavanje, inspekcija i testiranje

Sve komponente:

- Uverite se da nema vidljivih oštećenja, u koje spadaju oštre ivice ili pukotine.

Pakovanje

Nije potrebno pakovanje uređaja nakon dezinfekcije.

Sterilizacija

Ovaj uređaj ne treba podvrgavati procesima sterilizacije.

Skladište

Kada se dezinfekcija završi i sve komponente suve, uređaj treba da se čuva u suvom okruženju u kome temperatura neće preći 65 °C/149 °F.

Odlaganje

Korišćeni proizvod je biološki opasan, dekontaminirajte u skladu sa uputstvima datim u Uputstvima za dezinfekciju i obratite se proizvođaču na adeptmedical@adept.co.nz za specifikaciju materijala, ako je potrebno. Odložite u skladu sa internom politikom klinike uzimajući u obzir lokalne propise.

Ozbiljni incidenti

Svaki ozbiljan incident koji se desi u vezi sa uređajem treba odmah prijaviti:

- Nadležni organ odgovarajuće države članice.
- Proizvođač se korišćenjem Formulara za prijavu ozbiljnog incidenta pronalazi na Adept Medical veb lokaciji: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Gore navedena uputstva su potvrđena od strane proizvođača medicinskog uređaja kao sposobna za pripremu medicinskog uređaja za ponovnu upotrebu. Ostaje odgovornost prerađivača da osigura da obrada, kako se stvarno vrši upotrebom opreme, materijala i osoblja u objektu za preradu, postigne željeni rezultat. Ovo zahteva verifikaciju i/ili validaciju i rutinsko praćenje procesa.

Posetite platformu za obuku kompanije Adept Medical za detaljna vizuelna uputstva u vezi sa ovim uređajem. www.adeptmedicaltraining.com

	Strana
Návod na použitie	1
Registrácia produktu	2
Obsah	3
Vybalenie	4
Nastavenie	4
Aplikácia s využitím mäkkej podložky pod hornú končatinu alebo podobnej pomôcky	5
Aplikácia s intravenóznym (IV) alebo intraarteriálnym (IA) vedením	5
Náhradné súčasti	5
Kód produktu	5
Kód súčasti	5
Overenie zobrazovacieho stola	5
Tento produkt bol podrobený hodnoteniu rizík z hľadiska jeho fungovania v rámci nižšie uvedených špecifikácií	5
Zahnutie stola: ±15°, laterálne a pozdĺžne	5
Povrch stola: plochý/zakrivený	5
Základné informácie	6

Informácie

Účel použitia

Podpora addukovanej hornej končatiny pacienta počas obrazom navádzaných zdravotníckych procedúr.

Cieľoví používatelia/požiadavky na školenie

Zariadenie je určené na používanie vyškoleným odborným zdravotníckym personálom.

Cieľová skupina pacientov

Dospelé ženy alebo muži, ktorí vyžadujú diagnostické zobrazovanie a obrazom navádzanú terapiu.

Kontraindikácie

- Zariadenie nie je určené na používanie s pacientmi s hmotnosťou vyššou než 135 kg.
- Zariadenie nie je určené na použitie v otvoroch menších než 70 cm.

Varovania a upozornenia

- Pred začatím používania zariadenia si prečítajte návod na použitie.
- Neopierajte sa o nainštalovaný produkt.
- Dbajte na vykonanie prípravného čistenia.
- Nezabudnite na kontrolu prípravného čistenia.
- Dbajte na to, aby sa mäkká podložka pod hornú končatinu používala na opornom povrchu.
- Dbajte na to, aby sa inštalovaný produkt počas aplikácie nezachytil o IV (intravenózne) ani IA (intraarteriálne) vedenie.
- Nepoužívajte v prípade pacientov s hmotnosťou vyššou než 135 kg.

Pokyny na oznamovanie incidentov

Ak sa vyskytnú stážnosti a incidenty týkajúce sa produktu, vyplňte formulár na adrese www.adeptmedical.co.nz/repairs

Úvodné kontroly a čistenie

Čistenie

Prečítajte si pokyny na dezinfekciu.

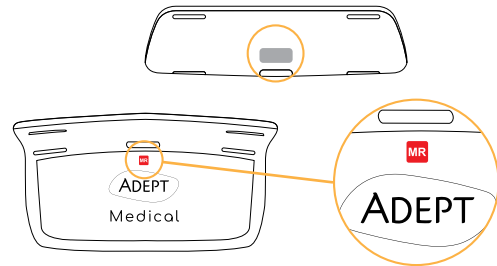
Kontroly produktu

- Žiadne viditeľné poškodenie ani ostré hrany (napríklad praskliny).

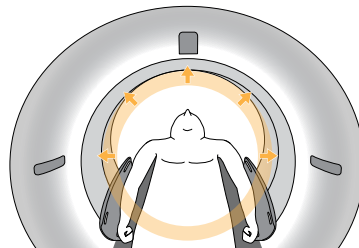
Bezpečnostné kontroly MRI

Overte, či sa na miestach každého komponentu uvedených nižšie nachádza štítok „MR Safe“ (Bezpečné v prostredí MR) a príslušné rytie:

- Adducted Arm Support:



- Bezpečná vzdialenosť: ≥70cm



Dezinfekcia

Varovania

- Nedostatočné vyčistenie môže narušiť proces dezinfekcie a viesť k prenosu patogénov.
- Nepoužívajte žiadne dezinfekčné produkty ani abrazívne/korozívne prostriedky, ktoré nie sú uvedené v zozname schválených čistiacich prostriedkov.
- Vždy si prečítajte pokyny výrobcu a karty bezpečnostných údajov od výrobcu, ktoré sa týkajú čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.
- Nepoužívajte žiadne čistiace postupy, pri ktorých teplota presahuje 65 °C/149 °F.

Obmedzenia spracovania

V nasledujúcich prípadoch prestaňte zariadenie používať:

- Prítomnosť prasklín, zlomenín alebo trhlín.

Pokyny na dezinfekciu

Úvodné spracovanie na mieste použitia

Je dôležité, aby ste produkt vyčistili po vybalení z obalu a po každej procedúre. Dbajte na to, aby ste po použití dôkladne vyčistili všetky oblasti vrátane otvorov a aby ste odstránili všetky nánosy kontaminantov, ktoré sa na zariadení po dokončení procedúry môžu nachádzať.

Príprava pred čistením

- Vytiahnite pomôcku Adducted Arm Scoop spod matraca.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Adducted-Arm-Scoop

Čistenie: Manuálne

- Ak sú viditeľné akékoľvek zvyšky, príslušné miesto opláchnite pod tečúcou vodou.
- Na čistenie môžete použiť kefkou s mäkkými štetinami.
- Pred začatím dezinfekcie dbajte na to, aby bolo zariadenie úplne suché.

Dezinfekcia

Pred výberom vhodného dezinfekčného prostriedku si prečítajte zoznam schválených čistiacich prostriedkov.

- Handričkou navlhčenou schváleným dezinfekčným prostriedkom utrite všetky povrchy a starostlivo utrite všetky otvory.

Zoznam schválených čistiacich prostriedkov

Schválené dezinfekčné prostriedky podľa značiek

Tekuté:

ORION Laboratories – 70 % izopropylalkohol
Jaychem Industries – 2 % chlórhexidín/70 % alkohol
Betadine – jódový povidón (7,5 %)
BODE Chemie GmbH – Kohrsolin FF
STERIS – Coverage Spray TB
CaviCide – Metrex Research

Rozpustné:

Du Pont – Rely+On Virkon Tablets

Obrúsky na čistenie povrchov:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies – Surface Disinfectant Wipes
Metrex Research – CaviWipes
Obrúsky Clinell – Universal (zelené)
Obrúsky Clorox s obsahom peroxidu vodíka

Schválené aktívne dezinfekčné látky

Na báze kyseliny:

≤ 10 % kyselina jablčná, CAS 6915-15-7
≤ 6 % kyselina sulfamová, CAS 5329-14-6

Na báze alkoholu:

≤ 5 % butoxyetanol, CAS 111-76-2
≤ 10 % butylidiglykol, CAS 112-34-5
≤ 70 % izopropylalkohol (propán-2-ol), CAS 67-63-0
≤ 10 % tridekanol, CAS 69011-36-5
< 10 % alkoholy C12-14, etoxylované, CAS 68439-50-9
≤ 70 % denaturovaný etanol, CAS 64-17-5

Sulfátové:

≤ 0,1 % PHMB, CAS 27083-27-8
≤ 55 % peroxymonosulfát draselný, CAS 70693-62-8
≤ 3% persulfát draselný, CAS 7727-21-1

Na báze čpavku a chloridu:

≤ 5 % chlorid benzalkónia, CAS 68424-85-1
≤ 0,28 % chlorid benzetónia, CAS 121-54-0
≤ 10 % benzyl-C23-18-alkyl-dimetyl chlorid amónny, CAS 8001-54-5
≤ 2 % chlórhexidín, CAS 55-56-1
≤ 10 % didecyl dimetyl chlorid amónny, CAS 7173-51-5
≤ 0,5 % štvormocné zlúčeniny čpavku, CAS 68956-79-6
< 5 % benzyl-C 12-18 alkyldimetylamónne chloridy, CAS 63891-01-5

Iné:

≤ 10 % glutaral, CAS 111-30-8
≤ 0,63 % chlórnan sodný, CAS 7681-52-9
≤ 7,5 % jódový povidón, CAS 25655-41-8
0,5 % dipropionát kokoamfo disodný, CAS 68604-71-7
≤ 1,4 % peroxid vodíka, CAS 7722-84-1

Najnovší zoznam schválených čistiacich prostriedkov nájdete na adrese www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Sušenie

Všetky komponenty musia byť pred použitím dôkladne vysušené.

Údržba, kontrola a testovanie

Všetky komponenty:

- Overte, či nie sú viditeľné žiadne poškodenia ani ostré hrany alebo praskliny.

Balenie

Zariadenie po dezinfekcii nie je potrebné zabaliť.

Sterilizácia

Toto zariadenie nie je určené na sterilizáciu.

Skladovanie

Po dokončení dezinfekcie a vysušení všetkých komponentov je potrebné zariadenie skladovať v suchom prostredí s teplotou max. 65 °C/149 °F.

Likvidácia

Použitý produkt predstavuje biologické riziko, likvidujte ho podľa pokynov uvádzaných v časti Pokyny na dezinfekciu a ak potrebujete špecifikácie materiálov, obráťte sa na výrobcu na adrese adeptmedical@adept.co.nz. Likvidáciu vykonávajte podľa interných pokynov kliniky a prihladajte na ustanovenia miestnych nariadení.

Závažné incidenty

Všetky závažné incidenty, ku ktorým dôjde v súvislosti s používaním zariadenia, je potrebné bezodkladne oznámiť:

- Kompetentnému úradu príslušného členského štátu.
- Výrobcovi prostredníctvom formulára na oznámenie závažných incidentov, ktorý nájdete na webovej lokalite spoločnosti Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Pokyny uvedené vyššie boli schválené výrobcou zdravotníckeho zariadenia ako vhodné na prípravu zdravotníckeho zariadenia na opakované použitie. Zodpovednosťou spracovateľa je zaistiť, aby spracovanie použitím vybavenia, materiálov a personálu v zariadení na spracovanie dosiahlo požadovaný výsledok. To vyžaduje overenie alebo schválenie a bežné monitorovanie celého procesu.

Podrobné vizuálne pokyny týkajúce sa tohto zariadenia nájdete na školiacej platforme spoločnosti Adept Medical. www.adeptmedicaltraining.com

	Stran
Navodila za uporabo	1
Registracija izdelka	2
Vsebina	3
Razpakiranje	4
Nastavitev	4
Namestitev z mehko blazino za roko ali podobnim pripomočkom	5
Namestitev z intravenskim (IV) ali intra-arterijskim (IA) vodom	5
Nadomestni deli	5
Koda izdelka	5
Koda sestavnega dela	5
Preverjanje mize za slikanje	5
Izdelek je bil ocenjen glede tveganja za delovanje znotraj spodnjih specifikacij	5
Naklon mize: +/- 15° lateralno in vzdolžno	5
Površina mize: Ravno/ukrivljeno	5
Ključne informacije	6

Informacije

Namenska uporaba

Za podpiranje aducirane roke pacienta med slikovno vodenimi medicinskimi postopki.

Namenski uporabnik/zahteve glede usposabljanja

Namenjeno za uporabo s strani usposobljenih medicinskih strokovnjakov.

Ciljna skupina pacientov

Odrasli moški ali ženski pacienti, ki potrebujejo diagnostično slikanje in terapijo, vodeno s slikanjem.

Kontraindikacije

- Ne za uporabo pri pacientih, katerih teža presega 135 kg.
- Ni namenjeno za velikosti odprtih, ki so manjše do 70 cm.

Opozorila in previdnostni nasveti

- Pred uporabo obvezno preberite navodila za uporabo.
- Ne naslanjajte se na nameščen izdelek.
- Zagotovite izvedbo predhodnega čiščenja.
- Zagotovite izvedbo predhodnega preverjanja izdelka.
- Zagotovite, da se mehka blazina za roko uporablja na podprti površini.
- Zagotovite, da nameščen izdelek med postavljanjem ne zajame IV (intravensnega) ali IA (intra-arterijskega) voda.
- Ne uporabljajte pri pacientih, katerih teža presega 135 kg.

Smernice za poročanje o incidentih

Za pritožbe in incidente, povezane z izdelkom, izpolnite obrazec na www.adeptmedical.co.nz/repairs

Začetni pregledi in čiščenje

Čiščenje

Glejte navodila za razkuževanje.

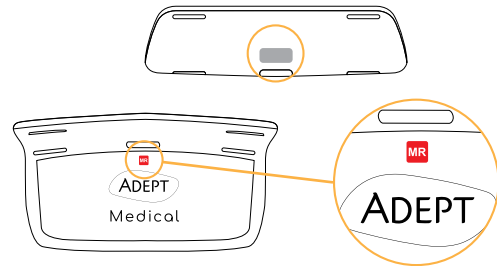
Pregledi izdelka

- Brez vidnih poškodb ali ostrih robov, npr. razpok.

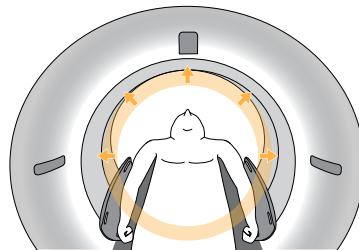
Varnosti pregledi MRI

Zagotovite, da ima spodnji sestavni del nalepko izdelka in gravuro »Varno za MR« (MR Safe) na spodnjih mestih:

- Podpora za aducirano roko (Adducted Arm Support):



- Varnostna razdalja: ≥ 70 cm



Razkuževanje

Opozorila

- Nezadostno čiščenje lahko ogrozi postopek razkuževanja in privede do prenosa patogenov.
- Ne uporabljajte razkužil ali abrazivnih/korozivnih sredstev, katerih ni na odobrenem seznamu čistil.
- Vedno preberite navodila proizvajalca in se glede čistilnih ter razkuževalnih izdelkov posvetujte s proizvajalci MSDS.
- Ne uporabljajte čistilnega postopka, pri katerem temperatura presega 65 °C/149 °F.

Omejitve glede obdelave

Prekinite v naslednjih primerih:

- Kakršne koli razpoke zlomi ali obrabe.

Navodila za razkuževanje

Začetna obdelava na točki uporabe

Pomembno je, da očistite izdelek, ko ga odstranite iz embalaže in po vsakem postopku. Zagotovite, da so vsa območja, vključno s spoji, temeljito očiščena po uporabi, da se odstrani vsa nabrana umazanija, ki bi lahko bila prisotna po postopku.

Priprava pred čiščenjem

- Podporo za aducirano roko (Adducted Arm Scoop) odstranite izpod vzmetnice

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Adducted-Arm-Scoop

Čiščenje: Ročno

- Če so prisotni kakršni koli vidni ostanki, sperite pod vodo.
- Uporabite lahko mehko krtačo.
- Zagotovite, da je pripomoček pred razkuževanjem povsem suh.

Razkuževanje

Za izbiro primerne sredstva za razkuževanje glejte seznam odobrenih čistil.

- S krpo, ki je namočena z odobrenim razkužilom, obrišite vse površine in pazite, da obrišete tudi znotraj rež.

Seznam odobrenih čistil

Odobrena razkužila po blagovnih znamkah

Teškočine:

ORION Laboratories - 70-% izopropilni alkohol
Jaychem Industries - 2-% klorheksidin / 70-% alkohol
Betadine - povidon jodid (7,5 %)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - pokrivno razpršilo TB
CaviCide - Metrex Research

Topljivo:

Du Pont - tablete Rely+On Virkon

Brisačke za površine:

Krpa PDI Sani-Cloth, belilo
Krpa PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - brisačke za razkuževanje površin
Metrex Research - CaviWipes
Brisačke Clinell - univerzalne (zelene)
Brisačke z vodikovim peroksidom Clorox

Odobrene aktivne sestavine razkužil

Na osnovi kislin:

≤ 10 % jabolčne kisline CAS 6915-15-7
 ≤ 6 % sulfaminske kisline CAS 5329-14-6

Na osnovi alkohola:

≤ 5 % 2-butoksietanola CAS 111-76-2
 ≤ 10 % butildiglikola CAS 112-34-5
 ≤ 70 % isopropil alkohola (propan-2-ol) CAS 67-63-0
 ≤ 10 % tridekanola CAS 69011-36-5
 < 10 % alkoholov, C12-14, etoksilirani CAS 68439-50-9
 ≤ 70 % denaturiranega etanola CAS 64-17-5

Na osnovi sulfatov:

$\leq 0,1$ % PHMB CAS 27083-27-8
 ≤ 55 % kalijevega peroksimonosulfata CAS 70693-62-8
 ≤ 3 % kalijevega persulfata CAS 7727-21-1

Na osnovi amoniaka in klorida:

≤ 5 % benzalkonijevega klorida CAS 68424-85-1
 $\leq 0,28$ % benzetonijskega klorida CAS 121-54-0
 ≤ 10 % benzil-C23-18-alkil-dimetil amonijevega klorida CAS 8001-54-5
 ≤ 2 % klorheksidina CAS 55-56-1
 ≤ 10 % didecil dimetil amonijevega klorida CAS 7173-51-5
 $\leq 0,5$ % kvarternih amonijevih spojin CAS 68956-79-6
 < 5 % benzil-C 12-18 alkildimetilamonijevih kloridov CAS 63891-01-5

Drugo:

≤ 10 % glutarala CAS 111-30-8
 $\leq 0,63$ % natrijevega hipoklorita CAS 7681-52-9
 $\leq 7,5$ % povidon jodida CAS 25655-41-8
0,5 % dinatrijevega kokoamfo dipropionata CAS 68604-71-7
 $\leq 1,4$ % vodikovega peroksida CAS 7722-84-1

Do najnovejšega seznama odobrenih čistil dostopite prek www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Sušenje

Vse sestavne dele je pred uporabo treba temeljito posušiti.

Vzdrževanje, pregled in testiranje

Vsi sestavni deli:

- Zagotovite, da ni vidnih poškodb, vključno z ostrimi robovi ali razpokami.

Embalaža

Po razkuževanju ni treba zapakirati pripomočka.

Sterilizacija

Ta pripomoček ne sme biti izpostavljen postopkom sterilizacije.

Shranjevanje

Ko je razkuževanje dokončano in so vsi sestavni deli suhi, je treba pripomoček shraniti v suhem okolju, v katerem temperatura ne presega 65 °C/149 °F.

Odstranjevanje

Uporabljen izdelek je biološko nevaren, očistite ga v skladu z navodili, ki so navedena v navodilih za razkuževanje, in se po potrebi glede specifikacij materiala obrnite na proizvajalca na naslovu adeptmedical@adept.co.nz. Odstranite v skladu z notranjo politiko klinike, ki upošteva lokalne predpise.

Resni incidenti

Kakršen koli resen incident, ki se pojavi glede pripomočka, je treba takoj sporočiti:

- pristojnemu organu ustreznih države članice;
- proizvajalcu, in sicer z uporabo obrazca za poročanje o resnih incidentih, ki ga je mogoče najti na spletni strani Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Navodila, ki so navedena zgoraj, so bila s strani proizvajalca medicinskega pripomočka potrjena kot sposobna za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. V odgovornosti obdelovalca ostane zagotavljanje, da obdelava, ki je dejansko izvedena z uporabo opreme, materialov in osebja v obdelovalnem obratu, doseže želen rezultat. V ta namen je potrebno preverjanje in/ali potrjevanje ter rutinsko spremljanje postopka.

Obiščite platformo za usposabljanje Adept Medical glede podrobnih vizualnih navodil v zvezi s tem pripomočkom. www.adeptmedicaltraining.com

	Sida
Bruksanvisning	1
Produktregistrering	2
Innehåll	3
Uppackning	4
Konfiguration	4
Placering med mjuk armdyna eller liknande	5
Placering med intravenös (IV) eller intraarteriell (IA) slang	5
Reservdelar	5
Produktkod	5
Komponentkod	5
Verifiering med röntgenbord	5
Produkten har riskbedömts för att fungera inom nedanstående specifikationer	5
Bordsvinkel: +/- 15° tvär- eller längsgående	5
Bordsyta: Plan/Böjd	5
Viktig information	6

Information

Avsett syfte

För att stötta en patients centrerade arm vid bildstyrda medicinska ingrepp.

Avsedd användare/utbildningskrav

Avsedd att användas av utbildad vårdpersonal.

Patientmålgrupp

Vuxna manliga eller kvinnliga patienter som behöver diagnostisk röntgen och bildstyrd behandling.

Kontraindikationer

- Ska inte användas med patienter som väger över 135 kg.
- Inte avsedd för tunnlar mindre än 70 cm.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs bruksanvisningen innan produkten används.
- Luta dig inte mot den installerade produkten.
- Se till att förberedande rengöring utförs.
- Se till att en förberedande produktkontroll utförs.
- Se till att en mjuk armkudde används på stödytan.
- Se till att den installerade produkten inte fångar IV- (intravenös) eller IA-slang (intraarteriell) vid placering.
- Använd inte med patienter som väger över 135 kg.

Riktlinjer för incidentrapportering

Vid eventuella klagomål och incidenter, fyll i formuläret på www.adeptmedical.co.nz/repairs

Initiala kontroller och rengöring

Rengöring

Se desinficeringsinstruktionerna.

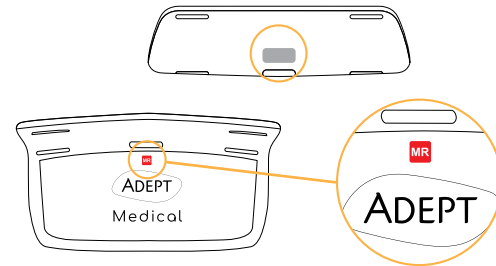
Produktkontroller

- Inga synliga skador eller vassa kanter, t.ex. sprickor.

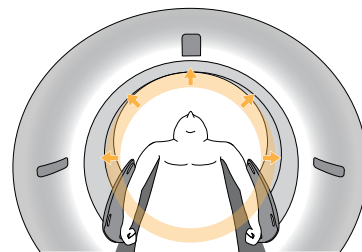
Kontroller av MRT-säkerhet

Se till att alla komponenterna nedan har produktmärkningen och graveringen "MR-säker" på följande platser:

- Adducted Arm Support:



- Säkerhetsavstånd: ≥70cm



Desinficering

Varningar

- Otillräcklig rengöring kan äventyra desinficeringsprocessen och leda till sjukdomsöverföring.
- Använd inte desinficeringsprodukter eller slipande/frätande medel som inte finns med på listan över godkända rengöringsmedel.
- Läs alltid tillverkarens instruktioner och eventuella säkerhetsdatablad för rengörings- och desinficeringsprodukter.
- Använd inte någon rengöringsprocedur som överstiger 65 °C/149 °F.

Begränsningar vid bearbetning

Sluta använda produkten om:

- sprickor, brott eller revor förekommer.

Instruktioner för desinficering

Initial behandling vid användningstillfället

Det är viktigt att man rengör produkten när den plockats upp ur förpackningen och efter varje användningstillfälle. Säkerställ att alla ytor, inklusive spår, rengörs ordentligt efter varje användningstillfälle för att avlägsna alla föroreningar som kan ha ansamlats efter en behandling.

Förberedelse före rengöring

- Avlägsna Adducted Arm Scoop från madrassens undersida www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Adducted-Arm-Scoop

Rengöring: Manuellt

- Om synliga rester förekommer ska du skölja produkten under rinnande vatten.
- En borste med mjuka strån kan användas.
- Se till att enheten är helt torr innan desinficering utförs.

Desinficering

Se listan över godkända rengöringsmedel för ett urval av lämpliga rengöringsmedel.

- Använd en trasa fuktad med ett godkänt desinficeringsmedel och torka av alla ytor. Var noga med att också torka i spår.

Lista över godkända rengöringsmedel

Godkända rengöringsmedel efter varumärke

Vätskor:

ORION Laboratories - 70 % isopropylalkohol
Jaychem Industries - 2 % klorhexidin/70 % alkohol
Betadine - Povidonjod (7,5 %)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Lösningsmedel:

Du Pont - Rely+On Virkon-tabletter

Desinfektionsservetter:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - ytdesinfektionsservetter
Metrex Research - CaviWipes
Clinell servetter – Universal (grönt paket)
Clorox väteperoxidsservetter

Godkända aktiva ingredienser i desinfektionsmedel

Syrabaserade:

≤ 10 % äppelsyra CAS 6915-15-7
≤ 6 % sulfaminsyra CAS 5329-14-6

Alkoholbaserade:

≤ 5 % 2-butoxietanol CAS 111-76-2
≤ 10 % butylidiglykol CAS 112-34-5
≤ 70 % isopropylalkohol (propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤ 10 % tridecanol CAS 69011-36-5
< 10 % alkohol, C12-14, etoxylerad CAS 68439-50-9
≤ 70 % denaturerad etanol CAS 64-17-5

Sulfatbaserade:

≤ 0,1 % PHMB CAS 27083-27-8
≤ 55 % kaliumperoxymonosulfat CAS 70693-62-8
≤ 3 % kaliumpersulfat CAS 7727-21-1

Ammonium- och klorbaserade:

≤ 5 % bensalkoniumklorid CAS 68424-85-1
≤ 0,28 % bensenklorid CAS 121-54-0
≤ 10 % bensyl-C23-18-alkyl-dimetyl-ammoniumklorid CAS 8001-54-5
≤ 2 % klorhexidin CAS 55-56-1
≤ 10 % didecyldimetylammoniumklorid CAS 7173-51-5
≤ 0,5 % kvartära ammoniumföreningar CAS 68956-79-6
< 5 % bensyl-C12-18-alkyldimetylammoniumklorider CAS 63891-01-5

Övriga:

≤ 10 % Glutaral CAS 111-30-8
≤ 0,63 % natriumhypoklorit CAS 7681-52-9
≤ 7,5 % povidonjod CAS 25655-41-8
0,5 % dinatrium kokoamfodipropionat CAS 68604-71-7
≤ 1,4 % väteperoxid CAS 7722-84-1

Den senaste listan över godkända rengöringsmedel finns på www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Torkning

Alla komponenter ska torkas ordentligt före användning.

Underhåll, besiktning och testning

Alla komponenter:

- Säkerställ att inga skador finns, inklusive vassa kanter eller sprickor.

Förpackning

Enheten behöver inte förpackas efter desinficering.

Sterilisering

Enheten bör inte utsättas för steriliseringsprocesser.

Förvaring

När desinfektionen är avslutad och alla komponenter är torra ska enheten förvaras i en torr miljö där temperaturen inte överstiger 65 °C.

Kassering

Använd produkt klassas som en biologisk risk och ska saneras enligt instruktionerna för desinficering. Om du behöver mer information om produktens material kan du kontakta tillverkaren på adeptmedical@adept.co.nz. Kasseras enligt interna klinikregler med hänsyn till lokala förordningar.

Allvarliga incidenter

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av enheten ska omedelbart rapporteras till:

- Behörig myndighet i den tillämpliga medlemsstaten.
- Tillverkaren använder formuläret för rapportering av allvarliga incidenter som finns på Adept Medicals webbplats: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Instruktionerna ovan har verifierats av den medicintekniska produktens tillverkare som lämpliga för förberedelse av en medicinteknisk produkt för återanvändning. Personen som utför bearbetningen ansvarar alltid för att säkerställa att bearbetningen, så som den faktiskt utförs med hjälp av utrustning, material och personal på bearbetningsanläggningen, uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller godkännande och en rutinmässig övervakning av processen.

Besök Adept Medicals utbildningsplattform för detaljerade visuella instruktioner gällande den här enheten. www.adeptmedicaltraining.com

	Sayfa
Kullanım Talimatları	1
Ürün Kaydı	2
İçindekiler	3
Kutudan Çıkarma	4
Kurulum	4
Yumuşak kol pedi veya benzeri ile yerleştirme	5
Intravenöz (IV) veya intra arteriyel (IA) hat ile yerleştirme	5
Yedek Parçalar	5
Ürün Kodu	5
Bileşen Kodu	5
Görüntü Tablosu Doğrulaması	5
Ürün, aşağıdaki özellikler dahilinde çalışacak şekilde risk değerlendirilmesine tabi tutulmuştur	5
Masa Açılımı: +/- 15° yanıl ve uzunlamasına	5
Masa Yüzeyi: Düz / Kavisi	5
Temel Bilgiler	6

Bilgi

Kullanım Amacı

Görüntü kılavuzlu tıbbi işlemler sırasında hastanın eklenti kolunu desteklemek için.

Amaçlanan Kullanıcı/Eğitim Gereksinimi

Eğitimli tıp uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Hasta Hedef Grubu

Tanısal görüntüleme ve görüntü kılavuzluğunda tedavi gerektiren yetişkin erkek veya kadın hasta.

Kontrendikasyonlar

- 135 kg üzerindeki hastalarda kullanılmamalıdır.
- Delik boyutu 70 cm'den küçük olanlar için tasarlanmamıştır.

Uyarılar ve İkazlar

- Kullanmadan önce Kullanıcı Talimatlarının okunduğundan emin olun.
- Kurulu ürünün üzerine yaslanmayın.
- Hazırlık Temizliğinin yapıldığından emin olun.
- Hazırlık Ürün Kontrolünün yapıldığından emin olun.
- Destek yüzeyinde yumuşak kol pedi kullanıldığından emin olun.
- Takılan ürünün yerleştirme sırasında IV (intravenöz) veya IA (intra-arteriyel) hattını yakalamadığından emin olun.
- 135 kg üzerindeki hastalarda kullanmayın.

Olay Raporlama Yönergeleri

Ürün şikayetleri ve olaylar için lütfen aşağıdaki formu doldurun www.adeptmedical.co.nz/repairs

İlk Kontroller ve Temizlik

Temizlik

Dezenfeksiyon Talimatlarına bakın.

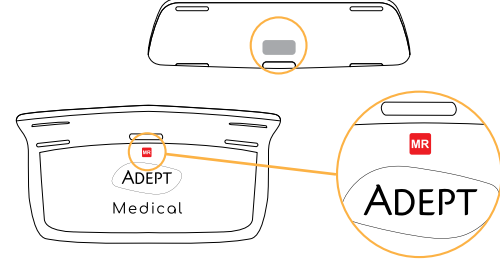
Ürün Kontrolleri

- Çatlaklar gibi görünür hasar veya keskin kenarlar bulunmamalıdır.

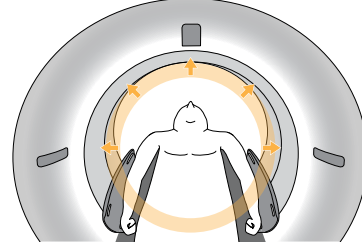
MRI Güvenlik Kontrolleri

Aşağıdaki her bileşenin 'MR Safe' ürün etiketine ve aşağıdaki konumlarda gravüre sahip olduğundan emin olun:

- Eklenti Kol Desteği:



- Güvenlik Açıklığı: ≥70cm



Dezenfeksiyon

Uyarılar

- Yetersiz temizlik dezenfeksiyon sürecini tehlikeye atabilir ve patojenlerin bulaşmasına yol açabilir.
- Onaylı temizleyiciler listesinde bulunmayan hiçbir dezenfektan ürünü veya aşındırıcı/korozif madde kullanmayın.
- Her zaman üreticinin talimatlarını okuyun ve temizlik ve dezenfektan ürünleri için üreticinin Malzeme Güvenliği Veri Sayfası'na başvurun.
- 65 °C/149 °F'yi aşan herhangi bir temizlik işlemi kullanmayın.

Çalışma ile İlgili Sınırlamalar

Aşağıdaki durumlarda kullanmayı bırakın:

- Herhangi bir çatlak, kırılma veya yırtılma mevcutsa.

Dezenfeksiyon Talimatları

Kullanım Noktasında İlk İşlem

Ürünün ambalajından çıkarıldıktan sonra ve her işlemten sonra temizlenmesi önemlidir. Bir işlemin ardından mevcut olabilecek tüm kirletici birikimini gidermek için kullanımdan sonra yuvalar dahil olmak üzere tüm alanların iyice temizlendiğinden emin olun.

Temizlik Öncesi Hazırlık

- Adducted Arm Scoop kısmını yatağın altından çıkarın

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Adducted-Arm-Scoop

Temizlik: Manuel

- Görünür bir kalıntı varsa, su altında durulayın.
- Yumuşak kıllı bir fırça kullanılabilir.
- Dezenfeksiyondan önce cihazın tamamen kurduğundan emin olun.

Dezenfeksiyon

Uygun bir temizleyici seçimi için Onaylı Temizleyiciler Listesine bakın.

- Onaylı bir dezenfektanla nemlendirilmiş bir bezle, yuvaların içini silmeye dikkat ederek tüm yüzeyleri silin.

Onaylı Temizleyiciler Listesi

Markalara Göre Onaylı Dezenfektan

Sıvılar:

ORION Laboratories - %70 İzopropil Alkol
Jaychem Industries - %2 Klorheksidin / %70 Alkol
Betadine - Povidon İyot (%7,5)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Çözünebilir:

Du Pont - Rely+On Virkon Tabletler

Yüzey Mendilleri:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Sağlık Malzemeleri - Yüzey Dezenfektan Mendilleri
Metrex Research - CaviWipes
Clinell Wipes - Universal (Yeşil)
Clorox Hidrojen Peroksitli Mendil

Onaylı Aktif Dezenfektan Bileşenleri

Asit Bazlı:

≤%10 Malik Asit CAS 6915-15-7
≤%6 Sülfamik asit CAS 5329-14-6

Alkol Bazlı:

≤%5 2-Butoksietanol CAS 111-76-2
≤%10 Butildiglikol CAS 112-34-5
≤%70 İzopropil Alkol (Propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤%10 Tridecanol CAS 69011-36-5
<%10 Alkoller, C12-14, etoksillenmiş CAS 68439-50-9
≤%70 Denatüre Etanol CAS 64-17-5

Sülfat Bazlı:

≤%0,1 PHMB CAS 27083-27-8
≤%55 Potasyum Peroksimonosülfat CAS 70693-62-8
≤%3 Potasyum Persülfat CAS 7727-21-1

Amonyum ve Klorür Bazlı:

≤%5 Benzalkonyum Klorür CAS 68424-85-1
≤%0,28 Bensitonyum Klorür CAS 121-54-0
≤%10 Benzil-C23-18-Alkil-dimetil Amonyum Klorür CAS 8001-54-5
≤%2 Klorheksidin CAS 55-56-1
≤%10 Didesil Dimetil Amonyum klorür CAS 7173-51-5
≤%0,5 Kuarterner Amonyum Bileşikleri CAS 68956-79-6
<%5 Benzil-C 12-18 alkildimetilamonyum klorürler CAS 63891-01-5

Diğerleri:

≤%10 Glutaral CAS 111-30-8
≤%0,63 Sodyum Hipoklorit CAS 7681-52-9
≤%7,5 Povidon İyot CAS 25655-41-8
%0,5 Disodyum Cocoampho Dipropiyonat CAS 68604-71-7
≤%1,4 Hidrojen peroksit CAS 7722-84-1

En son Onaylı Temizleyiciler listesine şu adresten erişin www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Kurutma

Kullanmadan önce tüm bileşenler iyice kurutulmalıdır.

Bakım, Muayene ve Test

Tüm bileşenler için şunları sağlayın:

- Keskin kenar veya çatlaklar gibi görünür hasarların bulunmadığından emin olun.

Paketleme

Dezenfeksiyon sonrasında cihazın paketlenmesi gerekli değildir.

Sterilizasyon

Bu cihaz sterilizasyon işlemlerine tabi tutulmamalıdır.

Depolama

Dezenfeksiyon tamamlandıktan ve tüm bileşenler kuruduktan sonra cihaz, sıcaklığın 65 °C/149 °F'yi aşmayacağı kuru bir ortamda saklanmalıdır.

İmha etme

Kullanılmış ürün bir biyolojik tehliktir, Dezenfeksiyon Talimatlarında verilen talimatlara göre dekontamine edin ve gerekirse malzeme özellikleri için adeptmedical@adept.co.nz adresinden üreticiye ulaşın. Yerel yönetmelikleri dikkate alarak klinik içi politikaya göre imha edin.

Ciddi Olaylar

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay derhal aşağıdakilerle bildirilmelidir:

- İlgili Üye Devletin Yetkili Makamına.
- Üretici, Adept Medical Web Sitesinde bulunan Ciddi Olay Raporlama Formunu kullanır: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Yukarıda verilen talimatlar tıbbi cihaz üreticisi tarafından bir tıbbi cihazı yeniden kullanıma hazırlama kapasitesine sahip olarak onaylanmıştır. Kullanıldığı tesisdeki ekipman, malzeme ve personel kullanılarak fillen gerçekleştirilen işlemin istenen sonucu vermesini sağlamak işlemcinin sorumluluğundadır. Bu, doğrulama ve/veya onaylama ve sürecin rutin olarak izlenmesini gerektirir.

Bu cihazla ilgili ayrıntılı görsel talimatlar için Adept Medical Eğitim Platformunu ziyaret edin. www.adeptmedicaltraining.com



Medical
Supporting you



| adeptmedicaltraining.com



adeptmedical.com | 