



DRAPE SUPPORT

AM1000

INSTRUCTIONS FOR USE

(Instrucciones de uso / Mode d'emploi / Istruzioni per l'uso / Gebrauchsanweisung / Gebruiksaanwijzing)

Issue Date: 07/2022

Revision: B



EC REP



EC Representative

Fineltec OY
Niitylänpolku 16
00620 Helsinki
FINLAND



Manufacturer

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



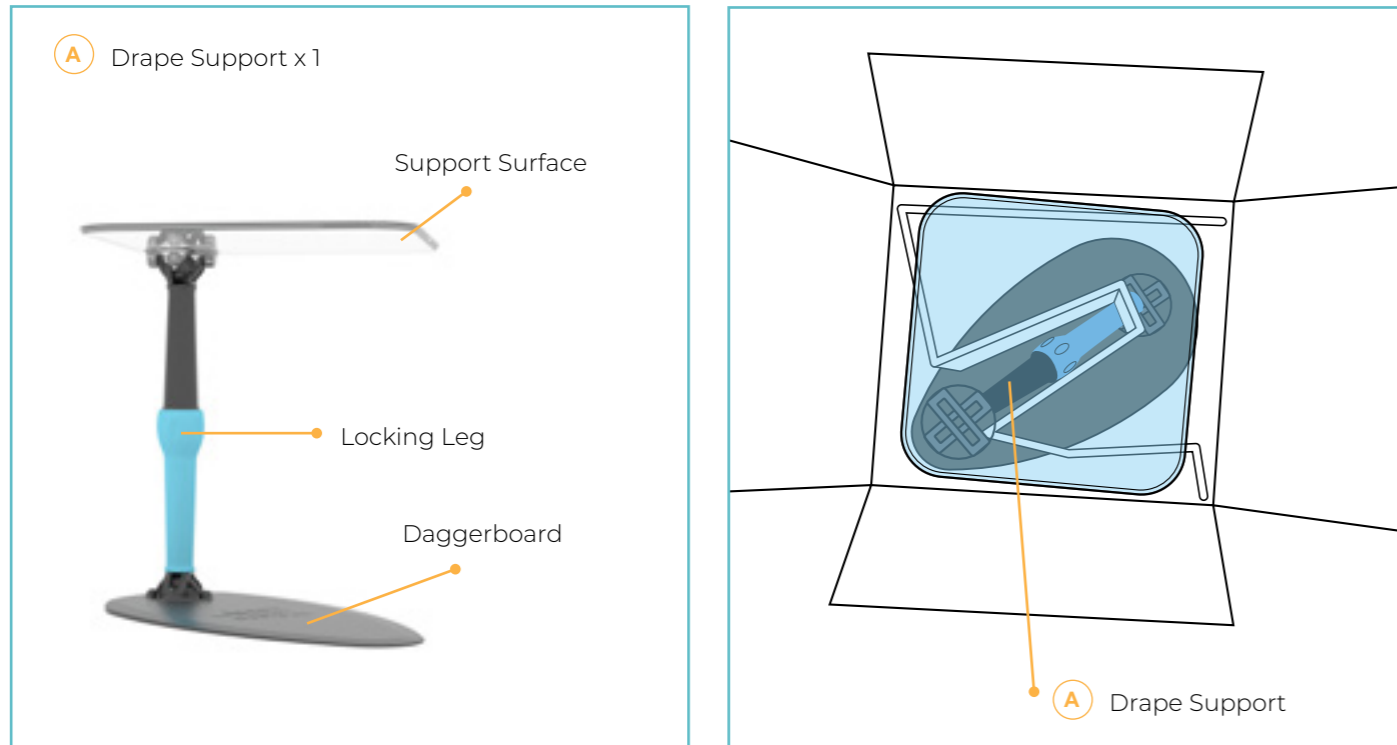
CONTENTS

Contenido / Contenu / Sommario / Inhalt / Inhoud

| | | | |
|-----------|---|-----------|---|
| 4 | Unboxing (Desembalaje / Déballage / Estrazione dalla confezione / Entpacken / Inhoud van de doos) | | |
| 4 | Setup (Instalación/ Installation / Configurazione / Einrichtung / Installatie) | | |
| 6 | Image Table Compatibility (Compatibilidad de la mesa de imagen / Compatibilité de la table d'examen / Compatibilita del tavolo per imaging / Kompatibilitat Bildgebungstische / Compatibiliteit van MRI-tafel) | | |
| 7 | Essential Information (EN) | 20 | Informazioni essenziali (IT) |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Information • Initial Checks & Cleaning • Disinfection • Disinfection Instructions • Approved Cleaners List • Disposal | | <ul style="list-style-type: none"> • Informazioni • Controlli iniziali e pulizia • Disinfezione • Istruzioni per la disinfezione • Elenco dei detergenti approvati • Smaltimento |
| 12 | Información básica (ES) | 24 | Wichtige Informationen (DE) |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Información • Comprobaciones iniciales y limpieza • Desinfección • Instrucciones de desinfección • Lista de productos de limpieza aprobados • Eliminación | | <ul style="list-style-type: none"> • Informationen • Erstprüfung und Reinigung • Desinfektion • Anweisungen zur Desinfektion • Liste der zugelassenen Reinigungsmittel • Entsorgung |
| 16 | Informations essentielles (FR) | 28 | Essentiële informatie (NL) |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Informations • Contrôles initiaux et nettoyage • Désinfection • Instructions sur la désinfection • Liste des produits de nettoyage approuvés • Élimination | | <ul style="list-style-type: none"> • Informatie • Eerste controles en reiniging • Desinfectie • Instructies voor desinfectie • Lijst van goedgekeurde schoonmaakmiddelen • Afval |

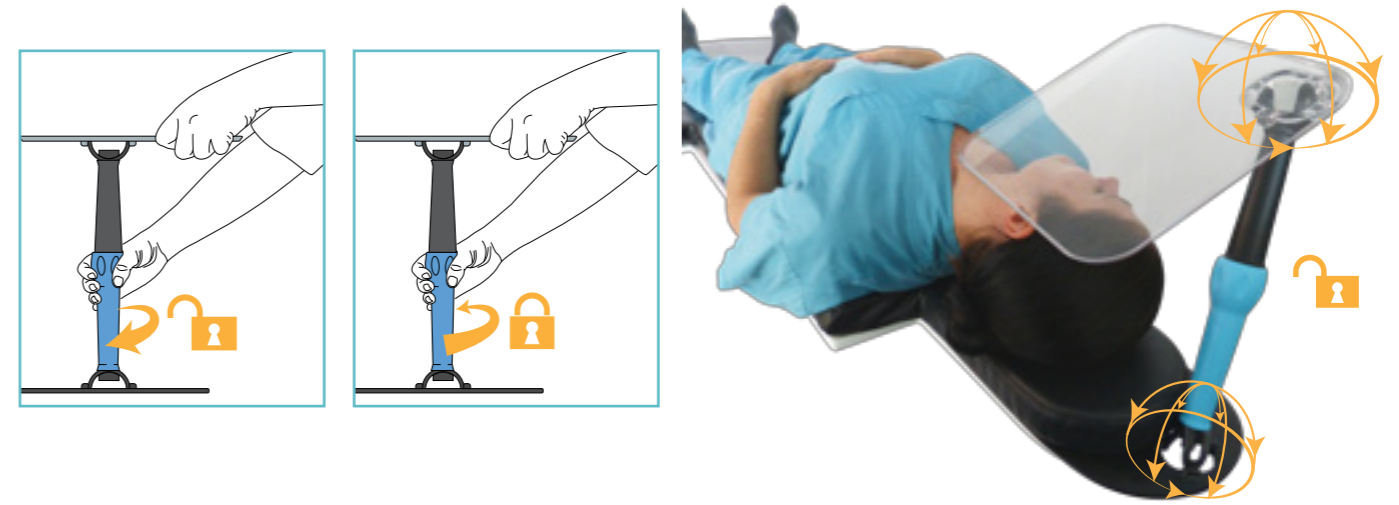
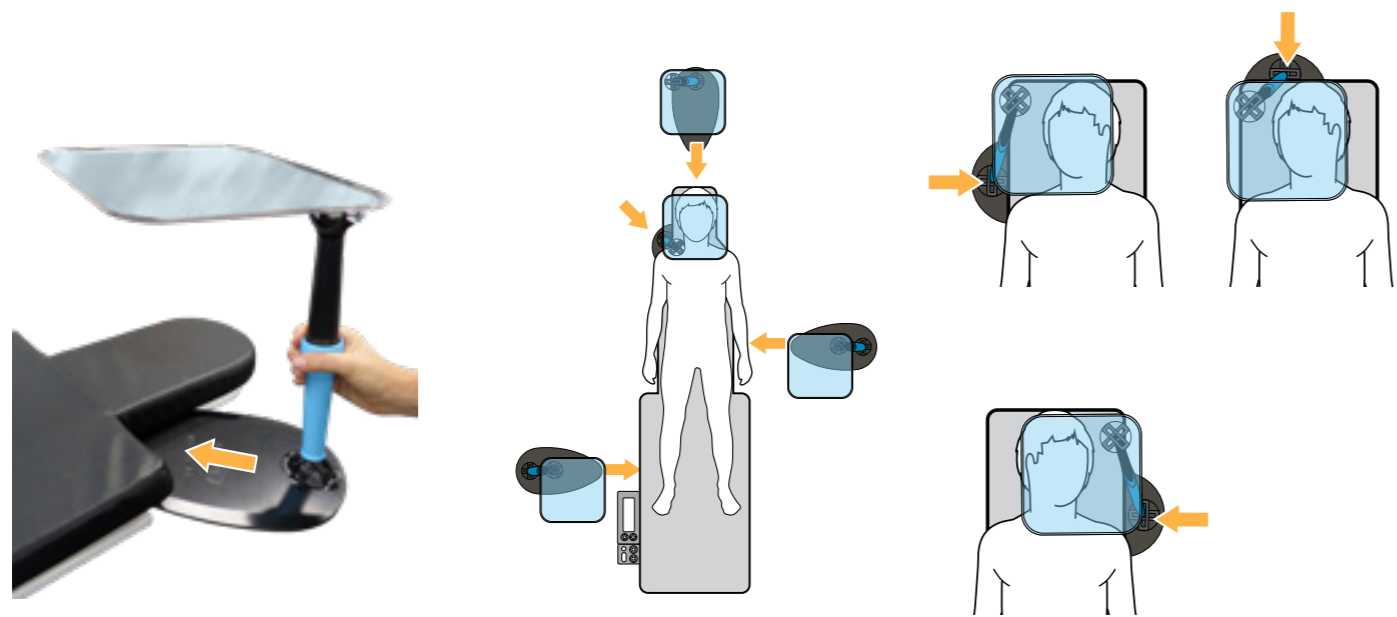
Unboxing

(Desembalaje / Déballage / Estrazione dalla confezione / Entpacken / Inhoud van de doos)



Setup

(Instalación/ Installation / Configurazione / Einrichtung / Installatie)



Pinch Hazards

(Riesgos de aplastamiento / Risques de pincement / Rischio di pizzicamento / Quetschgefahren / Beknellingsgevaar)

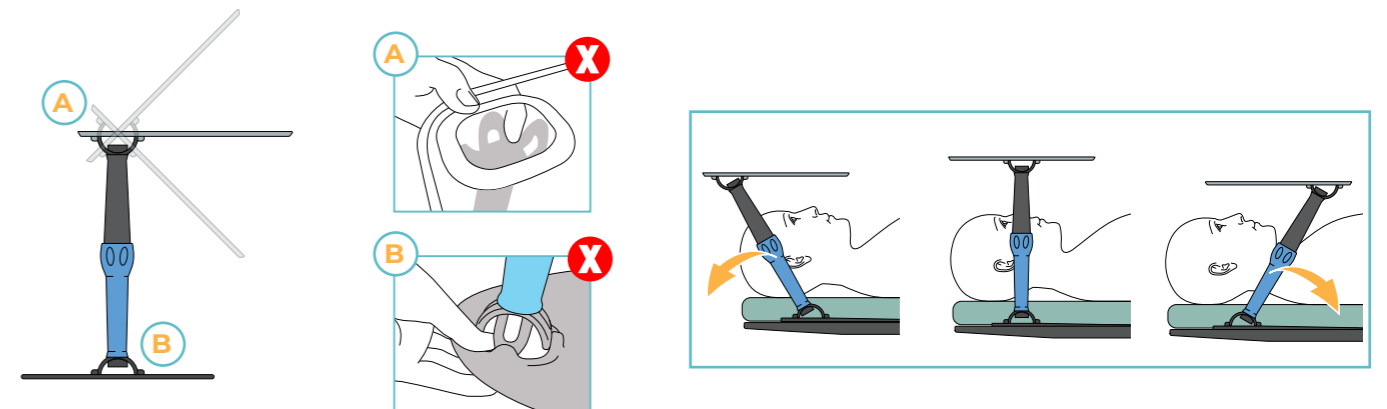


Image Table Compatibility

(Compatibilidad de la mesa de imagen / Compatibilité de la table d'examen / Compatibilità del tavolo per imaging / Kompatibilitat Bildgebungstische / Compatibiliteit van MRI-tafel)

Ensure table geometry falls within this specification

- / Asegúrese de que la geometría de la mesa cumpla estas especificaciones
- / Assurez-vous que la géométrie de la table correspond à cette spécification
- / Accertarsi che la geometria del tavolo per imaging rientri in questa specifica
- / Stellen Sie sicher, dass die Geometrie des Bildgebungstischs innerhalb dieser Angaben liegt
- / De geometrie van de tafel moet binnen deze specificatie vallen

| | |
|---|--|
| Table Width: / Anchura de la mesa / Largeur de la table / Larghezza tavolo / Tischbreite / Tafelbreedte | 45 cm - 70 cm |
| Table Length: / Longitud de la mesa / Longueur de la table / Lunghezza tavolo / Tischlänge / Tafellengte | ≥200 cm |
| Table Angulation: / Angulación de la mesa / Angulation de la table / Inclinazione tavolo / Winkelstellung des Tisches / Tafelhoek | +/- 15° lateral & longitudinal +/- 15° lateral y longitudinal +/- 15° latéral et longitudinal +/- 15° laterale e longitudinale +/- 15° lateral und longitudinal +/- 15° lateraal en longitudinaal |
| Table Surface: / Superficie de la mesa / Surface de la table / Superficie del tavolo / Tischoberfläche / Tafeloppervlak | Flat Plana Plane Piatto Flach Vlak |

ESSENTIAL INFORMATION

Información básica / Informations essentielles / Informazioni essenziali / Wichtige Informationen / Essentiële informatie



7 Essential Information (EN)

- Information
- Initial Checks & Cleaning
- Disinfection
- Disinfection Instructions
- Approved Cleaners List
- Disposal

12 Información básica (ES)

- Información
- Comprobaciones iniciales y limpieza
- Desinfección
- Instrucciones de desinfección
- Lista de productos de limpieza aprobados
- Eliminación

16 Informations essentielles (FR)

- Informations
- Contrôles initiaux et nettoyage
- Désinfection
- Instructions sur la désinfection
- Liste des produits de nettoyage approuvés
- Élimination

20 Informazioni essenziali (IT)

- Informazioni
- Controlli iniziali e pulizia
- Disinfezione
- Istruzioni per la disinfezione
- Elenco dei detergenti approvati
- Smaltimento

24 Wichtige Informationen (DE)

- Informationen
- Erstprüfung und Reinigung
- Desinfektion
- Anweisungen zur Desinfektion
- Liste der zugelassenen Reinigungsmittel
- Entsorgung

28 Essentiële informatie (NL)

- Informatie
- Eerste controles en reiniging
- Desinfectie
- Instructies voor desinfectie
- Lijst van goedgekeurde schoonmaakmiddelen
- Afval

Information



Intended Purpose

To support the sterile drape over the patient.



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 for paediatric use.



Warnings and Cautions

- Ensure IFU is read prior to use.
- Ensure Preparatory Cleaning is conducted.
- Ensure Preparatory Product Check is conducted.
- Ensure the Clear Support Surface is supported during manipulation.
- Ensure all items placed on the Support Surface do not exceed a total weight of 0.5Kg.
- Do not place fingers in the rotating mechanism.
- Not for paediatric use.



Incident Reporting Guidelines

For product complaints and incidents, please complete form on:



adeptmedical.co.nz/repairs

Initial Checks & Cleaning



Cleaning

Refer to Disinfection Instructions.



Product Checks

- No visible damage or sharp edges, e.g. cracks.
- Rotate the blue locking component in each direction. Ensure that it is free to rotate smoothly to lock and unlock.
- Ensure that the Locking Leg is not free to move when in the locked position.
- Rotate the Locking Leg to ensure it is free to move when in the unlocked position.
- Rotate the Locking Leg about the Clear Support Surface component, ensuring that it is free to rotate when in unlocked position.

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 manufacturers MSDS for cleaning and disinfectant products.
- Some disinfectants may cause slight discolouration to the blue material used on some components within the product range. This will not affect the strength and the product will remain fit for purpose.



Limitations on Processing

Discontinue use if:

- any cracks or breakages are present.
- any sharp edges develop.

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 joints, clips, sockets, brackets and levers are thoroughly cleaned after use to remove all contaminant build-up that may be present following a procedure.



Preparation before cleaning

Remove the Drape Support from beneath the mattress.



adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support



Cleaning: Manual

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



Disinfection

Refer to the Approved Cleaners List (following page) for selection of an appropriate disinfecting agent.

- With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe all surfaces including the Daggerboard, Clear Support Surface and Locking Leg.
- Rotate the Locking Leg to ensure all areas of the Daggerboard and Clear Support Surface connection points are cleaned thoroughly.



Drying

All components should be dried thoroughly before use.



Maintenance, Inspection and Testing

- Ensure there are no visible damage or sharp edges, e.g. cracks on any component of the Drape Support.
- Rotate Locking Leg component in each direction. Ensure that it is free to rotate smoothly to lock and unlock.
- Ensure when the Locking Leg is in the locked position it is not free to move.
- Rotate the Locking Leg about Daggerboard component ensuring that it is free to rotate when in unlocked position.
- Rotate the Locking Leg about Support Surface component ensuring that it is free to rotate when in unlocked position.



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.



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.

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:

≤10% Malic Acid CAS 6915-15-7
≤6% Sulfamic acid CAS 5329-14-6

Alcohol Based:

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

Sulphate Based:

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

Ammonium and Chloride Based:

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

Others:

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

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

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.



adeptmedical@adept.co.nz



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.



[Serious Incidents Form](#)

Información



Uso indicado

Sujeción de la envoltura estéril sobre el paciente.



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 indicado para uso pediátrico.



Advertencias y precauciones

- Asegúrese de leer las instrucciones de uso antes del uso.
- Asegúrese de realizar la limpieza preparatoria.
- Asegúrese de realizar la comprobación preoperatoria del producto.
- Asegúrese de que la Superficie de soporte (Support Surface) transparente esté apoyada durante la manipulación.
- Asegúrese de que todos los elementos colocados sobre la Superficie de soporte (Support Surface) no superen un peso total de 0,5 kg.
- No coloque los dedos en el mecanismo giratorio.
- No indicado para uso pediátrico.



Directrices para la notificación de incidentes

Para cualquier reclamación o notificación de incidentes, rellene el formulario en



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.
- Gire el componente de bloqueo azul en cada dirección. Asegúrese de que puede girar libremente para bloquearse y desbloquearse.
- Asegúrese de que la Pata de bloqueo (Locking Leg) no puede moverse cuando está en la posición de bloqueo.
- Gire la Pata de bloqueo (Locking Leg) para asegurarse de que se mueve libremente cuando está en la posición de desbloqueo.
- Gire la Pata de bloqueo (Locking Leg) alrededor de la Superficie de soporte (Support Surface) transparente; asegúrese de que gira libremente en la posición de desbloqueo.

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.
- Algunos desinfectantes pueden causar una ligera decoloración en el material azul utilizado en algunos componentes de la gama de productos. Esto no afectará a la resistencia y el producto seguirá siendo adecuado para su propósito.



Limitaciones en el procesamiento

Deje de utilizar el producto si:

- hay grietas o roturas.
- se crean bordes afilados.

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, como juntas, clips, zócalos, soportes y palancas 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 Drape Support de debajo del colchón.



adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support



Limpieza: Manual

- Si hay residuos visibles, enjuáguelos bajo el agua pero evite sumergir el dispositivo.
- 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 (página siguiente) para seleccionar un agente desinfectante adecuado.

- Con un paño humedecido con un desinfectante aprobado, limpie todas las superficies, incluidas la Daggeboard, la Support Surface (Superficie de soporte) transparente y la Pata de bloqueo (Locking Leg).
- Gire la Pata de bloqueo (Locking Leg) para asegurarse de que todas las áreas de los puntos de conexión de la Daggeboard y la Support Surface (Superficie de soporte) transparente se limpian a fondo.



Secado

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



Mantenimiento, inspección y comprobación

- Asegúrese de que no hay daños visibles ni bordes afilados, p. ej., grietas en ningún componente del Drape Support.
- Gire la Pata de bloqueo (Locking Leg) en cada dirección. Asegúrese de que puede girar libremente para bloquearse y desbloquearse.
- Asegúrese de que la Pata de bloqueo (Locking Leg) no se puede mover cuando está en la posición de bloqueo.
- Gire la Pata de bloqueo (Locking Leg) alrededor de la Daggerboard; asegúrese de que gira libremente cuando está en la posición de desbloqueo.
- Gire la Pata de bloqueo (Locking Leg) alrededor de la Superficie de soporte (Support Surface); asegúrese de que gira libremente en la cuando está en la posición de desbloqueo.



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.



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.

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

Clinell Wipes - Universal (Verde)

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 adeptmedicaltraining.com/downloads

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.



adeptmedical@adept.co.nz



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.



Formulario de incidentes graves

Informations



Utilisation prévue

Pour soutenir le champ stérile au-dessus du patient.



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 une utilisation pédiatrique.



Avertissements et mises en garde

- Veillez à lire le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.
- Veillez à effectuer le nettoyage préalable.
- Veillez à effectuer le contrôle préalable du produit.
- Veillez à soutenir la surface d'appui transparente (Clear Support Surface) pendant la manipulation.
- Assurez-vous que l'ensemble des articles placés sur la surface d'appui (Support Surface) ne dépasse pas un poids total de 0,5 kg.
- Ne placez pas les doigts sur le mécanisme tournant.
- Dispositif non destiné à une utilisation pédiatrique.



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 :



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.
- Tournez la pièce de verrouillage bleue dans les deux sens. Assurez-vous qu'elle tourne librement et permet un verrouillage et un déverrouillage en douceur.
- Assurez-vous que le pied à verrouillage (Locking Leg) ne peut pas bouger librement en position verrouillée.
- Tournez le pied à verrouillage (Locking Leg) pour vérifier qu'il peut bouger librement en position déverrouillée.
- Tournez le pied à verrouillage (Locking Leg) autour de la surface d'appui transparente (Clear Support Surface) en vérifiant que la pièce pivote librement lorsqu'elle est en position déverrouillée.

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 des produits de nettoyage et de désinfection.
- Certains désinfectants peuvent provoquer une légère décoloration du matériau bleu utilisé sur certains composants de la gamme. Ceci n'aura pas d'incidence sur la solidité du produit, qui restera adapté à l'utilisation prévue.



Limitations au traitement

Cessez d'utiliser le produit dans le cas suivant :

- Présence de fissures ou de pièces cassées.
- Formation d'arêtes vives.

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 articulations, clips, douilles, fixations et leviers, pour éliminer toute accumulation d'agents contaminants susceptibles d'être présents à la suite d'un acte médical.



Préparatifs du nettoyage

Retirez le support de champ (Drape Support) placé sous le matelas.



adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support



Nettoyage : à la main

- Si des résidus visibles sont présents, rincez le dispositif sous l'eau en évitant toutefois de l'immerger.
- 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 (page suivante) pour choisir un agent désinfectant approprié.

- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toutes les surfaces, y compris la plaque de base (Daggerboard), la surface d'appui transparente (Clear Support Surface) et le pied à verrouillage (Locking Leg).
- Tournez le pied à verrouillage (Locking Leg) pour faire en sorte de nettoyer soigneusement toutes les surfaces des points de connexion sur la plaque de base (Daggerboard) et sur la surface d'appui transparente (Clear Support Surface).



Séchage

Il convient de sécher soigneusement tous les composants avant utilisation.



Entretien, contrôles et essais

- Assurez-vous qu'il n'existe aucun dommage visible, par exemple des fissures sur un composant quelconque du support de champ (Drape Support), ni aucune arête vive.
- Tournez la pièce bleue du pied à verrouillage (Locking Leg) dans les deux sens. Assurez-vous qu'elle tourne librement et permet un verrouillage et un déverrouillage en douceur.
- Assurez-vous que le pied à verrouillage (Locking Leg) ne peut pas bouger librement lorsqu'il est en position verrouillée.
- Faites tourner le pied à verrouillage (Locking Leg) par rapport à la plaque de base (Daggerboard) en vérifiant que la pièce pivote librement lorsqu'elle est en position déverrouillée.
- Faites tourner le pied à verrouillage (Locking Leg) par rapport à la surface d'appui (Support Surface) en vérifiant que la pièce pivote librement lorsqu'elle est en position déverrouillée.



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.



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.

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 - Universal (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 tridécanol CAS 69011-36-5
<10 % d'alcool C12-14, éthoxylé CAS 68439-50-9
≤ 70 % d'éthanol 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 : adeptmedicaltraining.com/downloads

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.



adeptmedical@adept.co.nz



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.



Formulaire de signalement d'incident grave

Informazioni



Destinazione d'uso

Sostegno della protezione facciale sterile sopra il paziente.



Utente raccomandato/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 una diagnostica per immagini e una terapia guidata da immagini.



Controindicazioni

- Non usare su pazienti in età pediatrica.



Avvertenze e precauzioni

- Prima dell'utilizzo si raccomanda di leggere le Istruzioni per l'uso.
- Accertarsi di aver effettuato la pulizia preventiva.
- Accertarsi di aver effettuato i controlli preventivi sul prodotto.
- Accertarsi di sostenere la Support Surface trasparente durante la sua manipolazione.
- Accertarsi che il peso totale di tutti gli articoli posizionati sulla Support Surface non sia superiore a 0,5 kg.
- Non toccare con le dita i meccanismi in rotazione.
- Non usare su pazienti in età pediatrica.



Indicazioni per le segnalazioni di incidenti

Per segnalare problemi e incidenti sul prodotto, compilare il modulo disponibile su



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.
- Ruotare il componente blu di bloccaggio in entrambe le direzioni. Verificare che possa ruotare liberamente per attivare o disattivare il bloccaggio.
- Accertarsi che la Locking Leg non si possa muovere quando è bloccata.
- Ruotare la Locking Leg per verificare che sia libera di muoversi quando non è bloccata.
- Ruotare la Locking Leg attorno alla Support Surface trasparente per verificare che sia libera di muoversi quando non è bloccata.

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).
- Alcuni disinfettanti possono causare un leggero scolorimento del materiale blu di alcuni componenti di questa gamma di prodotti. Questo non influirà sulla loro resistenza e il prodotto sarà ancora adatto al suo scopo.



Limitazioni di utilizzo

Interrompere l'utilizzo quando:

- sono presenti crepe o rotture;
- sono presenti bordi taglienti.

Istruzioni per la disinfezione



Trattamento preventivo nella struttura di utilizzo

Dopo aver rimosso il prodotto dalla sua confezione, e dopo ogni procedura, è importante pulirlo. Dopo ogni utilizzo pulire accuratamente tutte le aree, compresi gli snodi, i fermagli, le staffe e le leve, per rimuovere tutti gli accumuli di contaminanti eventualmente presenti al termine della procedura.



Preparazione prima della pulizia

Rimuovere Drape Support da sotto il materassino.



adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support



Pulizia: manuale

- In presenza di residui, lavare il dispositivo sotto un getto d'acqua evitando, però, di immergerlo.
- 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 (pagina seguente).

- Pulire tutte le superfici, comprese la Daggerboard, la Support Surface trasparente e la Locking Leg, con un panno imbevuto di un disinfettante approvato.
- Ruotare la Locking Leg per verificare che tutte le aree dei punti di collegamento della Daggerboard e della Clear Support Surface siano stati completamente puliti.



Asciugatura

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



Manutenzione, ispezione e prove

- Verificare l'eventuale presenza di danni o di bordi taglienti, per es., crepe sui componenti del Drape Support.
- Ruotare la Locking Leg in entrambe le direzioni. Verificare che possa ruotare liberamente per attivare o disattivare il bloccaggio.
- Verificare che la Locking Leg non si possa muovere quando è bloccata.
- Ruotare la Locking Leg attorno alla Daggerboard verificando che possa muoversi liberamente quando non è bloccata.
- Ruotare la Locking Leg attorno alla Support Surface verificando che possa muoversi liberamente quando non è bloccata.



Imballaggio

Dopo la disinfezione non è necessario imballare il dispositivo.



Sterilizzazione

Questo dispositivo non richiede processi di sterilizzazione.



Immagazzinamento

Alla conclusione della disinfezione, e dopo che tutti i componenti si saranno asciugati, riporre il dispositivo in un ambiente asciutto.



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 avrà la responsabilità di 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.

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

Dissolubili:

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 (verde)

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
Perossimonosolfato 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
Clorexidina ≤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 anfodipropionato 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 adeptmedicaltraining.com/downloads

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 a adeptmedical@adept.co.nz. Smaltire attenendosi alle procedure di smaltimento interne e alle normative di smaltimento locali in vigore.



adeptmedical@adept.co.nz



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.



Modulo per la segnalazione di incidenti gravi

Informationen



Verwendungszweck

Zur Unterstützung des sterilen Abdecktuchs über dem Patienten.



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 für die pädiatrische Anwendung geeignet.



Warn- und Sicherheitshinweise

- Stellen Sie sicher, dass die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung gelesen wird.
- Stellen Sie sicher, dass eine Vorreinigung durchgeführt wird.
- Stellen Sie sicher, dass der vorbereitende Produktkontrolle durchgeführt wird.
- Stellen Sie sicher, dass die Clear Support Surface (transparente Auflagefläche) während der Einstellung gestützt wird.
- Stellen Sie sicher, dass alle Gegenstände, die auf der Support Surface abgelegt werden, ein Gesamtgewicht von 0,5 kg nicht überschreiten.
- Stecken Sie Ihre Finger nicht in den Drehmechanismus.
- Nicht für die pädiatrische Anwendung geeignet.



Richtlinien zur Meldung von Vorfällen

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



adeptmedical.co.nz/repairs

Erstprüfung und Reinigung



Reinigung

Siehe Desinfektionsanleitung.



Produktkontrollen

- Keine sichtbaren Schäden oder scharfe Kanten vorhanden, z. B. Risse.
- Drehen Sie das blaue Verriegelungselement in jede Richtung. Stellen Sie sicher, dass er sich zum Ver- und Entriegeln leichtgängig drehen lässt.
- Stellen Sie sicher, dass sich das Locking Leg in der verriegelten Position nicht frei bewegt werden kann.
- Drehen Sie das Locking Leg, um sicherzustellen, dass es in der entriegelten Position frei bewegt werden kann.
- Drehen Sie das Locking Leg an der Clear Support Surface (transparenten Auflagefläche) und stellen Sie dabei sicher, dass es sich in der entriegelten Position frei drehen kann.

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.
- Einige Desinfektionsmittel können eine leichte Verfärbung des blauen Materials verursachen, das bei einigen Komponenten innerhalb der Produktreihe verwendet wird. Dadurch wird die Festigkeit nicht beeinträchtigt und das Produkt bleibt einsatzfähig.



Nutzungsbeschränkungen

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn:

- Es Risse, Brüche oder andere Beschädigungen aufweist.
- Scharfe Kanten aufweist.

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 Gelenke, Clips, Buchsen, Halterungen und Hebel, 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 Drape Support von der Patientenaufgabe.



adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support



Reinigung: Manuell

- Wenn sichtbare Rückstände vorhanden sind, spülen Sie das Produkt unter fließendem Wasser ab, aber vermeiden Sie es, das Produkt unterzutauchen.
- 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 (folgende Seite).

- Wischen Sie alle Oberflächen mit einem Tuch ab, das mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel befeuchtet ist, einschließlich des Daggerboards, der Clear Support Surface und dem Locking Leg.
- Drehen Sie das Locking Leg, um sicherzustellen, dass alle Bereiche der Verbindungspunkte des Daggerboards und der Clear Support Surface gründlich gereinigt werden.



Trocknen

Alle Komponenten sollten vor der Verwendung gründlich getrocknet werden.



Wartung, Inspektion und Prüfung

- Stellen Sie sicher, dass keine sichtbaren Beschädigungen oder scharfen Kanten, z. B. Risse, an einer Komponente des Daggerboards vorhanden sind.
- Drehen Sie die Komponente am Locking Leg in jede Richtung. Stellen Sie sicher, dass er sich zum Ver- und Entriegeln leichtgängig drehen lässt.
- Stellen Sie sicher, dass das Locking Leg in der verriegelten Position nicht frei bewegt werden kann.
- Drehen Sie das Locking Leg am Daggerboard und stellen Sie dabei sicher, dass es in der entriegelten Position frei gedreht werden kann.
- Drehen Sie das Locking Leg an der Support Surface (Auflagefläche) und stellen Sie dabei sicher, dass es in der entriegelten Position frei gedreht werden kann.



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.



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.

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 Tücher - 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 % Butyldiglykol CAS 112-34-5
≤70 % Isopropylalkohol (Propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤10 % Tridecanol CAS 69011-36-5
<10 % Alkohole, C12-14, ethoxiliert 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 adeptmedicaltraining.com/downloads

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.



adeptmedical@adept.co.nz



Schwere Vorfälle

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

- Die zuständige Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates.
- Dem Hersteller, über das Meldeformular für schwerwiegende Vorfälle, das auf der Adept Medical Website zu finden ist.



Meldeformular für schwerwiegende Vorfälle

Informatie



Beoogd gebruik

Voor ondersteuning van het steriele laken dat over de patiënt wordt gelegd.



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 voor gebruik bij kinderen.



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik.
- Maak het product vóór gebruik schoon.
- Controleer het product vóór gebruik.
- Zorg ervoor dat het doorzichtige steunvlak (Support Surface) tijdens de manipulatie wordt ondersteund.
- Zorg ervoor dat alle voorwerpen die op het steunvlak (Support Surface) worden geplaatst in totaal niet zwaarder zijn dan 0,5 kg.
- Steek geen vingers in het draaiende mechanisme.
- Niet voor gebruik bij kinderen.



Richtlijnen voor melding van incidenten

Vul bij klachten en incidenten het formulier in op



adeptmedical.co.nz/repairs

Eerste controles en reiniging



Reiniging

Zie de instructies voor desinfectie.



Productcontroles

- Geen zichtbare beschadigingen of scherpe randen, bijvoorbeeld scheuren.
- Draai het blauwe vergrendelingsonderdeel in elke richting. Controleer of dit soepel kan draaien voor vergrendeling en ontgrendeling.
- Controleer of de vergrendelingspoot (Locking Leg) niet vrij kan bewegen in de vergrendelde positie.
- Controleer of de vergrendelingspoot (Locking Leg) vrij kan bewegen in de ontgrendelde positie.
- Draai de vergrendelingspoot (Locking Leg) rond het doorzichtige steunvlak en controleer of deze vrij kan draaien in de ontgrendelde positie.

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 instructies en raadpleeg het veiligheidsinformatieblad van de fabrikant voor schoonmaak- en desinfectiemiddelen.
- Sommige desinfectiemiddelen kunnen een lichte verkleuring veroorzaken van het blauwe materiaal dat op sommige onderdelen van het productassortiment wordt gebruikt. Dit zal geen invloed hebben op de sterkte en het product zal geschikt blijven voor het beoogde doel.



Beperkingen op verwerking

Gebruik het product niet meer indien:

- het gescheurd of gebroken is.
- scherpe randjes ontstaan.

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 scharnieren, klemmen, aansluitingen, beugels en hendels, na gebruik grondig om alle verontreinigende stoffen te verwijderen die zich na een procedure kunnen ophopen.



Vorbereiding vóór het reinigen

Haal de Drape Support van onder het matras vandaan.



adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support



Reinigen: handmatig

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



Desinfectie

Raadpleeg de lijst van goedgekeurde schoonmaakmiddelen (volgende pagina) om een geschikt desinfectiemiddel te vinden.

- Veeg met een doek die is bevochtigd met een goedgekeurd desinfectiemiddel alle oppervlakken af, met inbegrip van het daggerboard, het doorzichtige steunvlak (Support Surface) en de vergrendelingspoot (Locking Leg).
- Draai de vergrendelingspoot (Locking Leg) om ervoor te zorgen dat alle delen van het daggerboard en het doorzichtige steunvlak (Support Surface) grondig worden gereinigd.



Drogen

Alle onderdelen moeten voor gebruik helemaal droog zijn.



Onderhoud, inspectie en tests

- Controleer of de onderdelen van de Drape Support geen zichtbare beschadigingen of scherpe randen, bijvoorbeeld scheuren, hebben.
- Draai de vergrendelingspoot (Locking Leg) in elke richting. Controleer of dit soepel kan draaien voor vergrendeling en ontgrendeling.
- Controleer of de vergrendelingspoot (Locking Leg) niet vrij kan bewegen in de vergrendelde positie.
- Draai de vergrendelingspoot (Locking Leg) rond het daggerboard en controleer of deze vrij kan draaien in de ontgrendelde positie.
- Draai de vergrendelingspoot (Locking Leg) rond het steunvlak (Support Steunvlak (Support Surface) en controleer of deze vrij kan draaien in de ontgrendelde positie.



Verpakking

Het is niet nodig het hulpmiddel na desinfectie te verpakken.



Sterilisatie

Dit hulpmiddel mag niet worden gesteriliseerd.



Opslag

Nadat de desinfectie is voltooid en alle onderdelen droog zijn, moet het hulpmiddel in een droge omgeving worden bewaard.



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.

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
Surface Disinfectant Wipes

Metrex Research
CaviWipes

Clinell Wipes - Universal (groente)

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% butyldiglycol CAS 112-34-5
≤70% isopropylalcohol (propan-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 sulfaatbasis:

≤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

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

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.



adeptmedical@adept.co.nz



Ernstige incidenten

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

- De bevoegde autoriteit van de toepasselijke lidstaat.
- De fabrikant via het formulier voor het melden van ernstige incidenten dat u op de website van Adept Medical vindt.



Formulier voor ernstige incidenten



Medical
Supporting you

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

- / Visite la plataforma de formación médica de Adept Medical para obtener instrucciones visuales detalladas relacionadas con este producto.
- / Visitez la plateforme de formation d'Adept Medical pour obtenir des instructions visuelles détaillées concernant ce dispositif.
- / Per indicazioni visive e dettagliate su questo dispositivo, accedere alla piattaforma "Adept Medical Training".
- / Besuchen Sie die Adept Medical Schulungsplattform für detaillierte visuelle Anweisungen zu diesem Produkt.
- / Bezoek het Adept Medical Training Platform voor uitgebreide visuele instructies voor dit hulpmiddel.



  | adeptmedicaltraining.com



 adeptmedical.com | 