

HEAD IMMOBILISER

AM0800 - AM0820

INSTRUCTIONS FOR USE

Issue Date: 04/2023

Revision: A



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





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



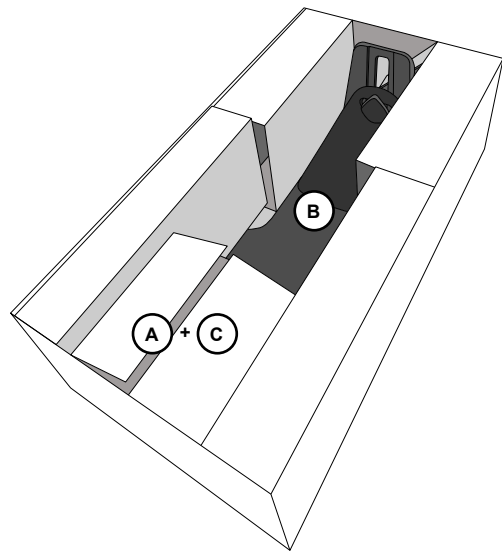
Support

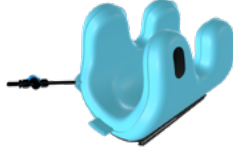


Contents

Unboxing	4
Assembly	4
Product Use	5
Setup	7
Product Configurations	11
Spare Parts	12
Image Table Verification	13
Essential Information	14

ES Spanish	16	NO Norwegian	38
FR French	18	PL Polish	40
IT Italian	20	PT Portuguese	42
DE German	22	RO Romanian	44
NL Dutch	24	RU Russian	46
HR Croatian	26	SR Serbian	48
CS Czech	28	SK Slovak	50
DA Danish	30	SL Slovenian	52
FI Finnish	32	SV Swedish	54
EL Greek	34	TR Turkish	56
HU Hungarian	36		

Unboxing



	(A) Hood Assembly x 1
	(B) Base Board Assembly x 1
 x10	(C) Forehead Straps x 10

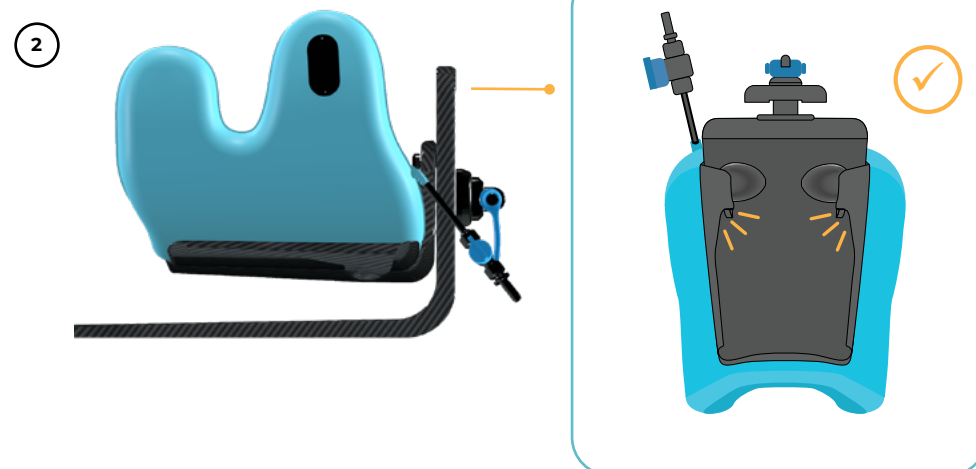
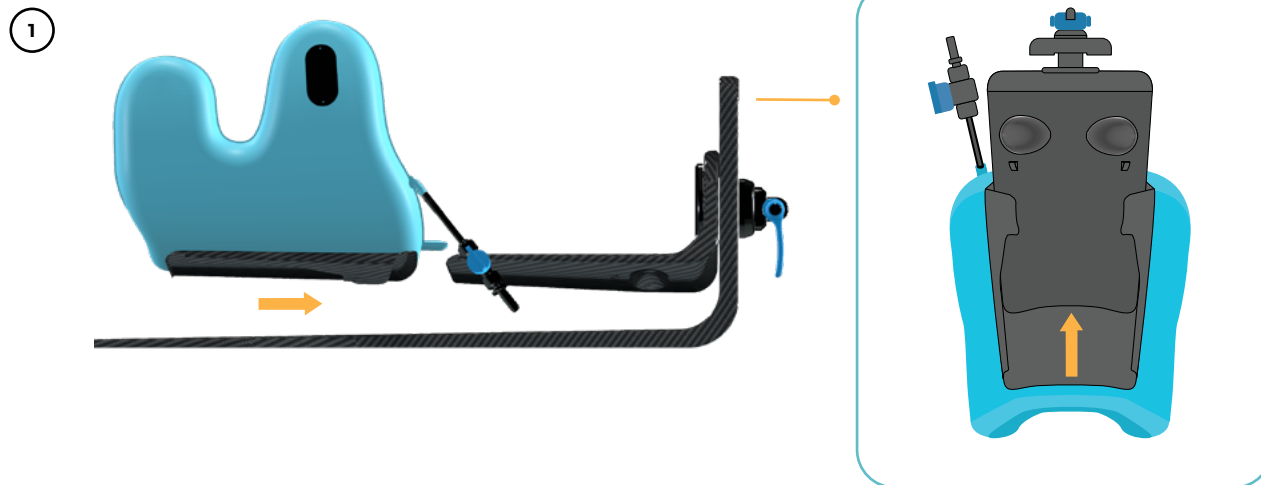
Head Immobiliser (AM0800)

(A) **(B)** **(C)**

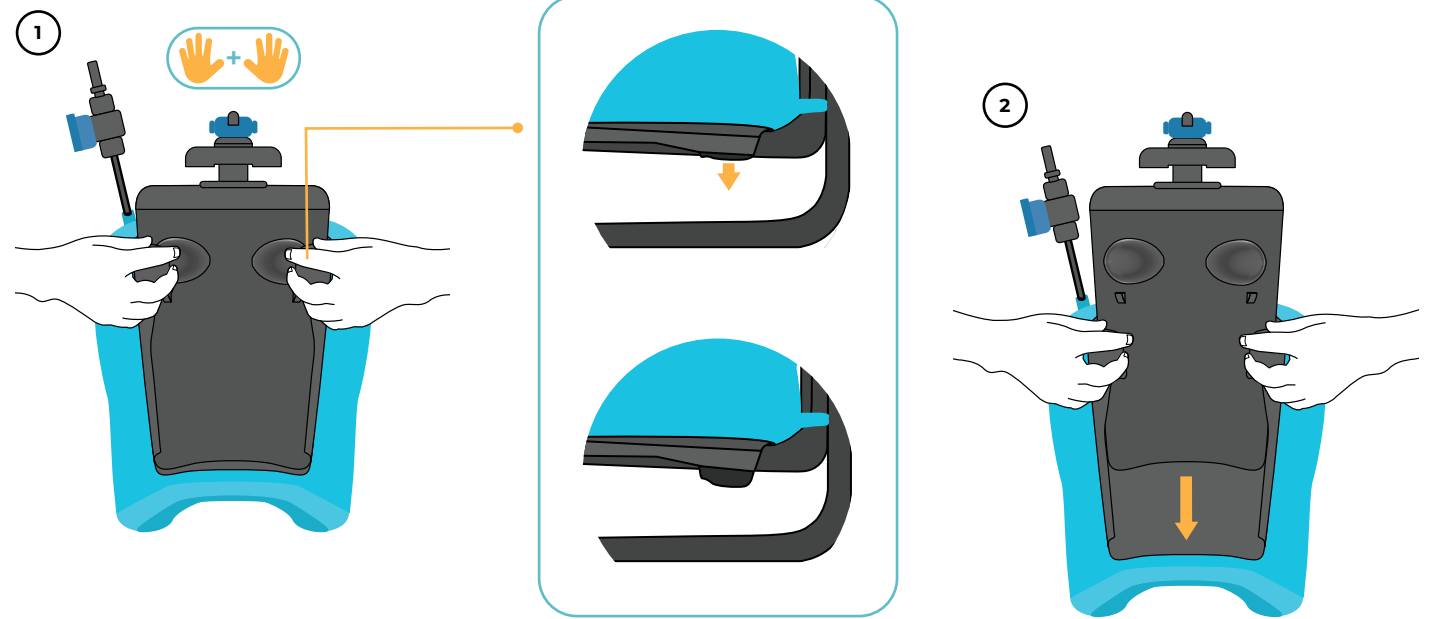
Hood Assembly + Forehead Straps (AM0820)

(A) **(C)**

Assembly



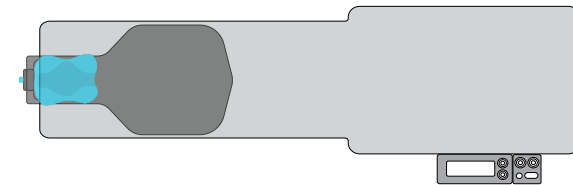
Hood Assembly Removal



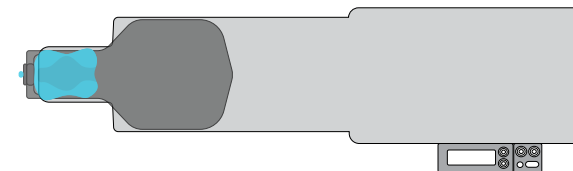
Product Use

Device Position for Different Tables

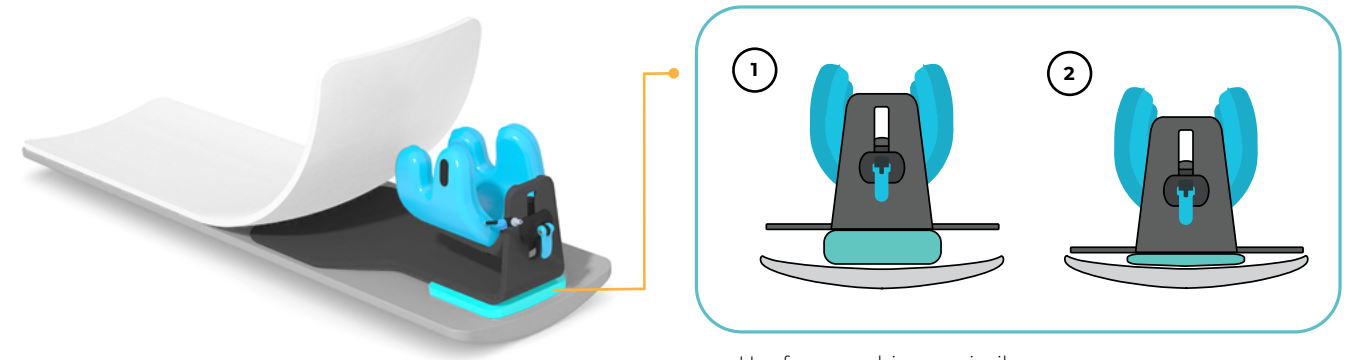
Standard Table



Neuroradiology Table



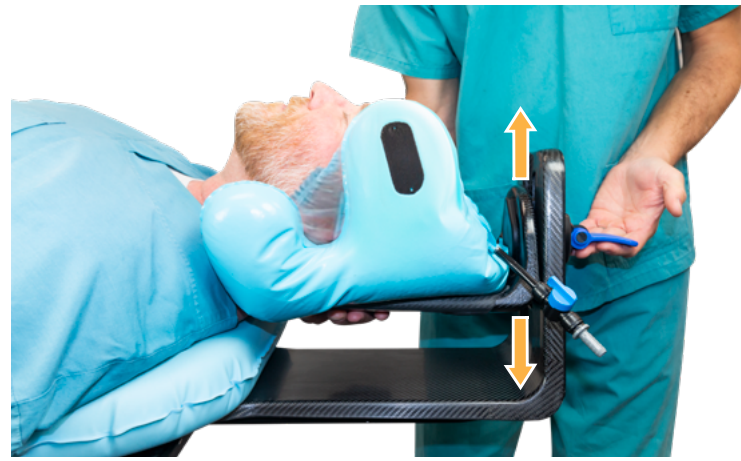
Placement on a Curved Table



Use foam cushion, or similar

Device Adjustments

Height Adjustment



Rotational Adjustment



Neck Flexion/Extension

Neck Flexion

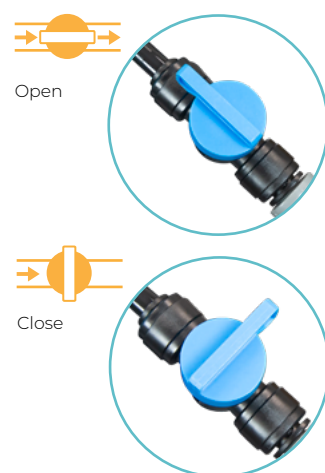
Neck Extension (Optional Pillow)



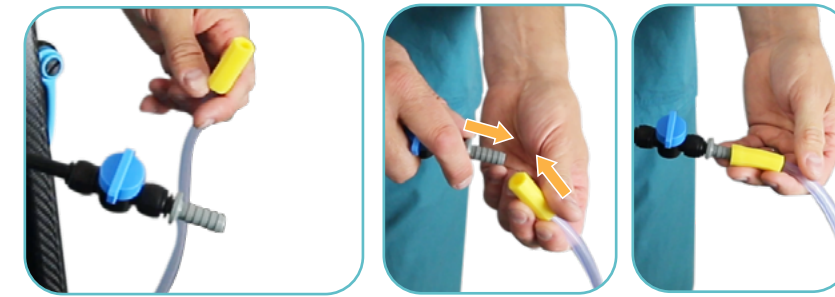
Draping (Optional)



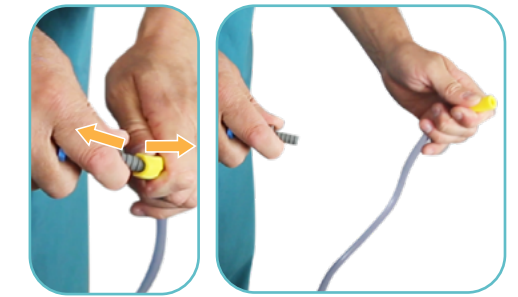
Valve Operation



Connect Hood Port to Central Hospital Vacuum via Yankauer Suction Tube (or similar)



Disconnecting Hood

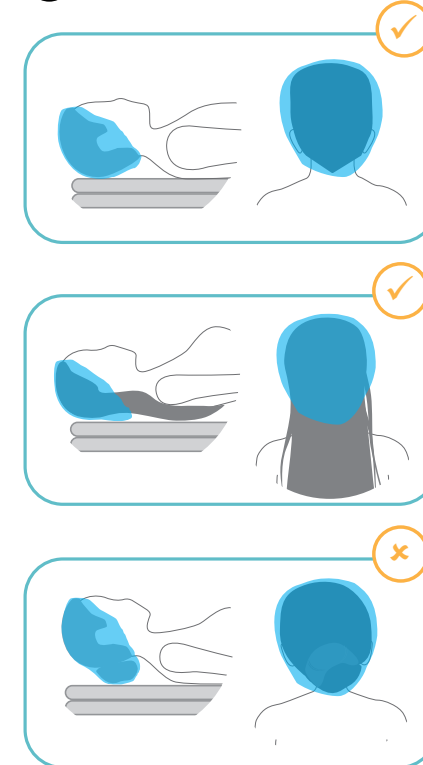


Setup

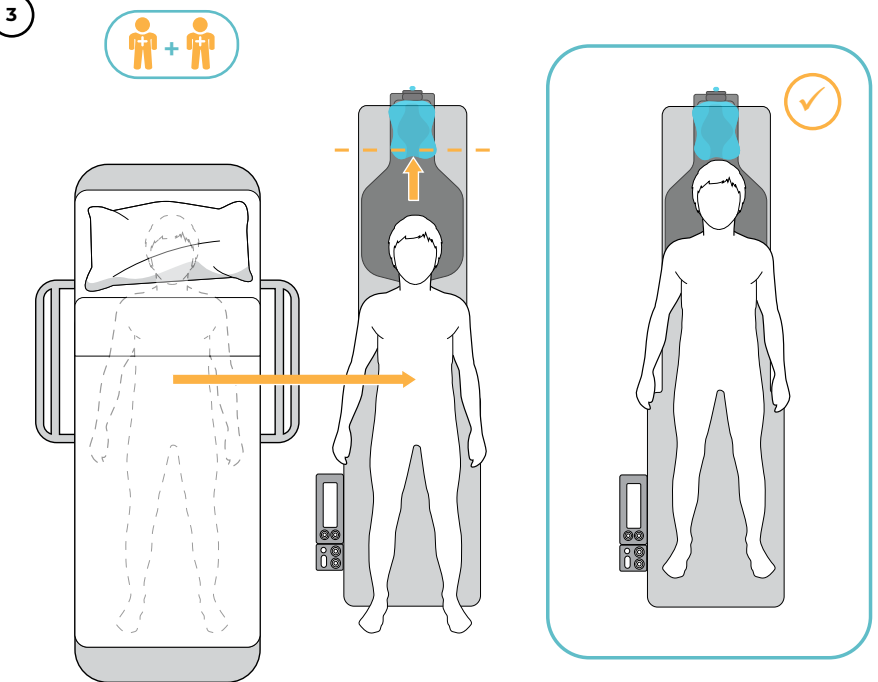
1



2 Manage hair



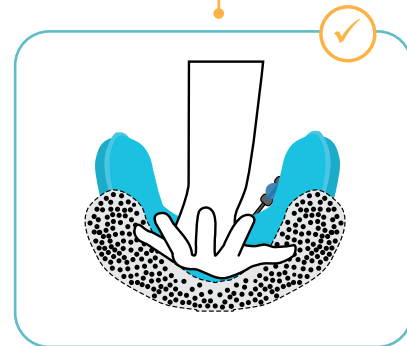
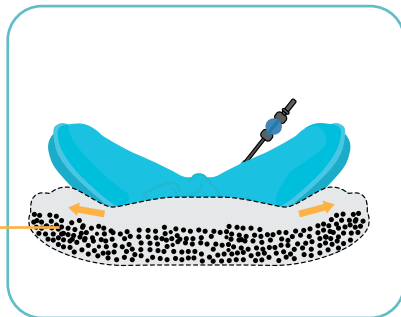
3



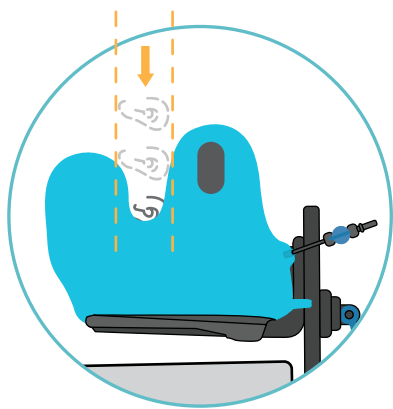
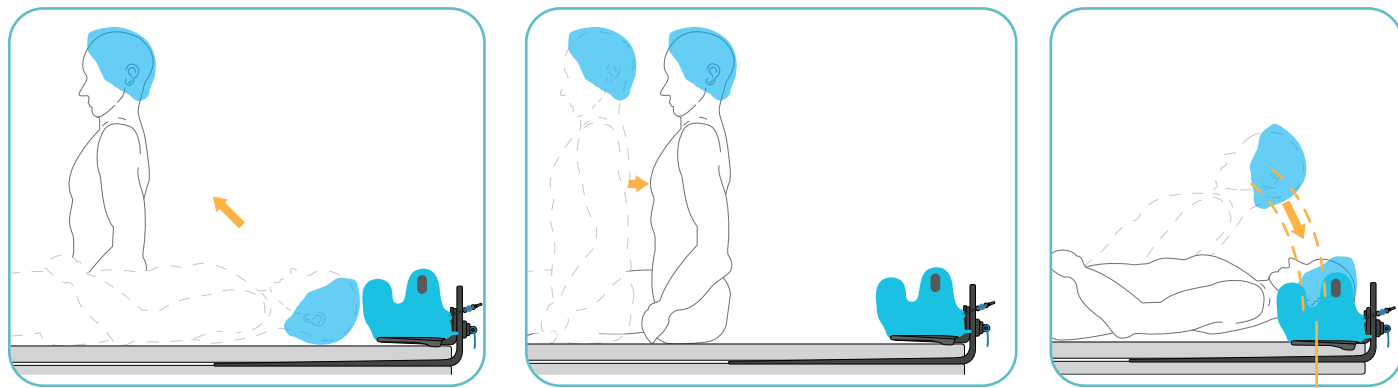
4



5



6

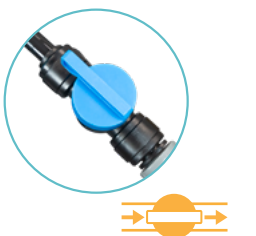
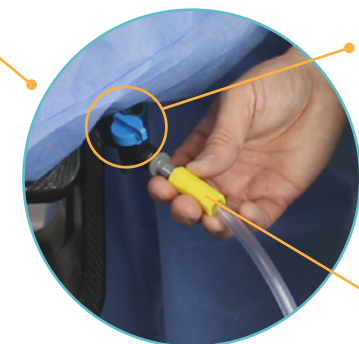


7

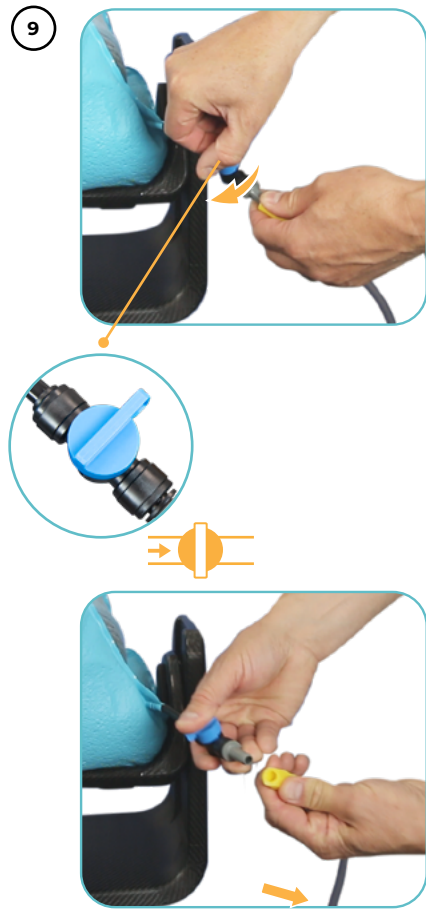
Adjust the device



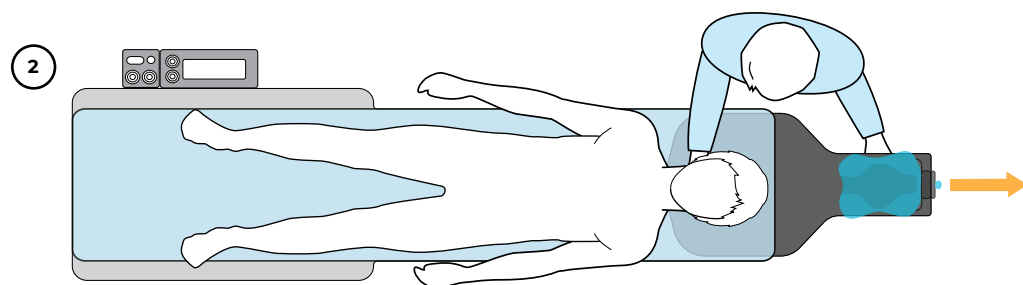
8



Evacuate hood

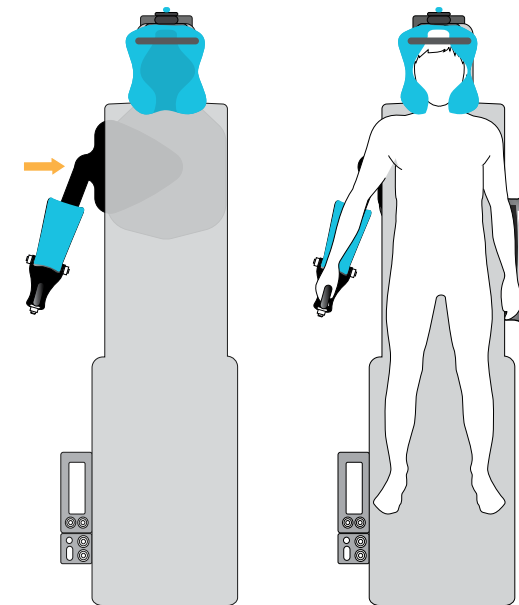


Patient Release

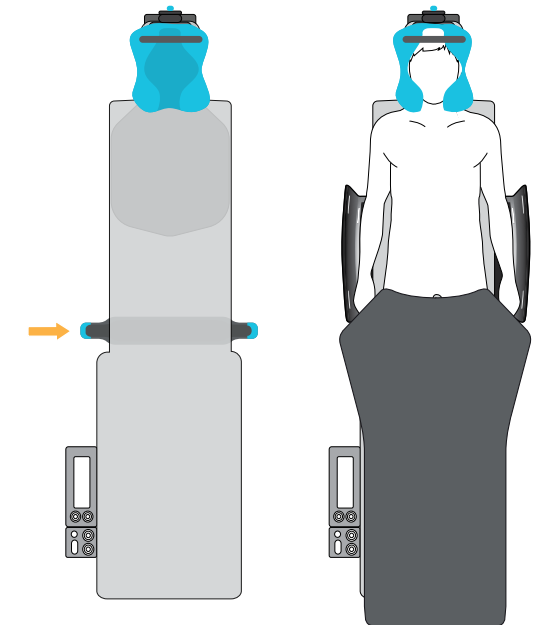


Product Configurations

STARSystem (AM0160) + Adducted Arm Scoop (AM1100)
Not Included





Retrograde IR Platform (AM0400) + Adducted Arm Scoop (AM1100)
Not Included








Spare Parts

Product Codes

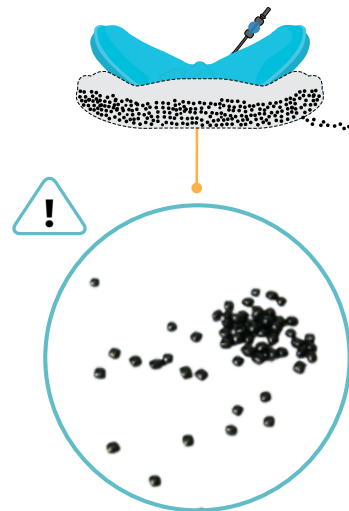
	Head Immobiliser	AM0800
	Hood Assembly + Forehead Straps x10	AM0820

Component Codes

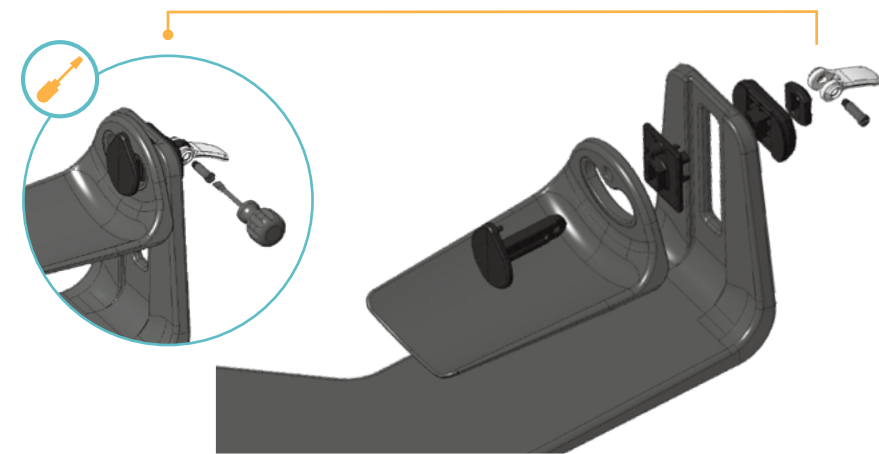
	Base Board Assembly x1	M8000
	Base Board	M8100
	Hood Support	M8200
	Adjustable Assembly	M8300
	Forehead Straps x 10	M8400

Hood Assembly Beads

If any beads appear outside the hood, DO NOT USE.



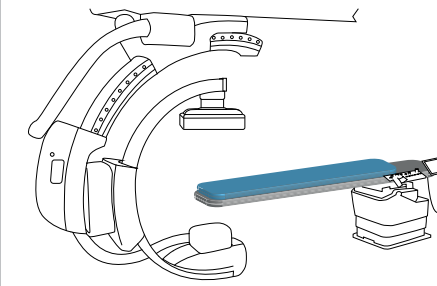
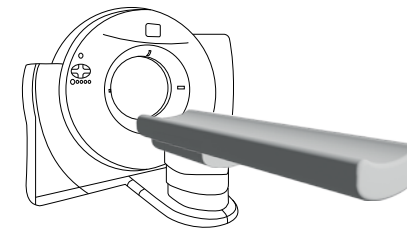
Disassembly



Maintenance instructions:

www.adeptmedicaltraining.com/product-maintenance-headimmobiliser

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 Bore: ≥70cm

Essential Information

Information

Intended Purpose

To support, stabilise and position a patient's head during image-guided (CT and Angiography) medical procedures.

Intended User/Training Requirement

Intended to be used by trained medical professionals.

Patient Target Group

The intended patient is an Adult male or female requiring diagnostic imaging and image guided therapy.

Contraindications

- Not to be used with patients over 135 kg.
- Not to be used for cases longer than 6 hours duration.
- Not for paediatric use.
- Not to be used on patients with Parietal thinning.
- Not to be used on patient with focal calvaria thinning and other skull abnormality.
- Not to be used on patient with severe cervical spine disease (osteoarthritis or rheumatoid arthritis or spondylarthritis).
- Not to be used on patients that have had craniectomy or craniotomy performed in the last 2 years.
- Not to be used on patient with recent surgery to the scalp, may affect wound healing.
- Not to be used on patient with recent traumatic injury to the head.

Warnings and Cautions

- Ensure IFU is read prior to use.
- Ensure Preparatory Cleaning is conducted.
- Ensure Preparatory Product Check is conducted.
- Do not use with patients over 135 kg.
- Vacuum only, operating vacuum:

Minimum	Maximum
-50 kPa	-100 kPa
-375 mmHG	-750 mmHG
-15 inHG	-30 inHG

- Check patient for pressure related injury after 2 hours.
- 2 person set up.
- Ensure head mass is supported if unlocking cam lever and adjusting position.
- Not for paediatric use.
- Remove hair clips, jewellery and eyewear.
- Ensure long hair is flat against the back.

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 break in Carbon Fibre surface.
- No visible damage or sharp edges, e.g. cracks.
- Lever locked: Ensure Hood Support does not move up/down or left/right when pressure is applied.
- Lever unlocked: Ensure Hood Support can be moved through full range of positioning options.
- Ensure that Hood is locked on to Hood Support.
- Ensure that the Hood has no tears in surface, no beads are visible.
- Ensure Hood sets rigid after 10 seconds of suction.

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°C/149°F.
- Some disinfectants may cause slight discolouration to the soft 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, breakages or tears are present.
- Any exposed carbon fibre is visible.
- Any beads are visible through tear in hood

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

Preparation Before Cleaning

- Remove Head Immobiliser from beneath the mattress
 - Separate Hood Assembly from Base Board Assembly
- www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Head-Immobiliser

Cleaning: Manual

- If any visible residue is present, rinse under water, avoid submerging the hood assembly and keep valve dry.
- 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.

Base Assembly

- With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe all surfaces of Base Board, Hood Support and Adjustable Assembly.
- Adjust height of Hood Support to access all Base Board surface.

Hood Assembly

- With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe all surfaces of Hood Assembly.

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 alkyl dimethyl ammonium 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 www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Drying

All components should be dried thoroughly before use.

Maintenance, Inspection and Testing

All components:

- Ensure no exposed Carbon Fibre is visible.
- Ensure no visible damage or sharp edges, e.g. cracks.

For the Base assembly:

- Unlock lever and ensure all joints are free to adjust / rotate.

For the Hood assembly:

- Ensure there are no tears in the hood or visible beads.

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°C/149°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
Montaje	4
Desmontaje del conjunto del capuchón para la cabeza (Hood Assembly)	5
Uso del producto	5
Posición del dispositivo para diferentes mesas	5
Mesa estándar	5
Mesa de neurorradiología	5
Colocación en una mesa curva	5
Utilizar un cojín de espuma o un objeto similar	5
Ajustes del dispositivo	6
Ajuste de altura	6
Ajuste rotacional	6
Flexión/Extensión del cuello	6
Flexión del cuello	6
Extensión del cuello (almohada opcional)	6
Cobertura (opcional))	6
Funcionamiento de la válvula	6
Abrir	6
Cerrar	6
Conecte el puerto del capuchón para la cabeza al vacío central a través del tubo de succión Yankauer (o similar)	7
Desconexión del capuchón para la cabeza	7
Instalación	7
Manejo del cabello	7
Bolitas (relleno)	8
Ajuste el dispositivo	9
Vaciado del capuchón para la cabeza	9
Fijación con la correa	10
Liberación del paciente	10
Configuraciones del producto	11
No incluido	11
No incluido	11
Piezas	12
Códigos de producto	12
Códigos de componentes	12
Bolitas del conjunto del capuchón para la cabeza (Hood Assembly)	12
Si aparece alguna bolita fuera del capuchón para la cabeza, NO LO UTILICE	12
Desmontaje	12
Instrucciones de mantenimiento	12
Verificación de la mesa de imagen	13
Se ha evaluado el riesgo del producto para que funcione de acuerdo con las siguientes especificaciones	13
Angulación de la mesa: +/- 15° lateral y longitudinal	13
Superficie de la mesa: Plana / Curva	13
Diámetro del túnel de TC/RM: ≥70 cm	13
Información básica	14

Información

Uso indicado

Para ofrecer soporte, estabilice y coloque la cabeza del paciente durante procedimientos médicos guiados por imágenes (TC y angiografía).

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 debe utilizarse en casos de más de 6 horas de duración.
- No indicado para uso pediátrico.
- No debe utilizarse en pacientes con adelgazamiento de los huesos parietales.
- No debe utilizarse en pacientes con adelgazamiento de la bóveda craneal focal y otras anomalías del cráneo.
- No debe utilizarse en pacientes con enfermedad grave de la columna cervical (osteoartrosis o artritis reumatoide o espondiloartritis).
- No debe usarse en pacientes que se hayan sometido a una craneotomía o craneotomía en los últimos 2 años.
- No debe utilizarse en pacientes con cirugía reciente en el cuero cabelludo, ya que puede afectar la cicatrización de la herida.
- No debe utilizarse en pacientes con lesiones traumáticas recientes en la cabeza.

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.
- No utilice el producto con pacientes de un peso superior a 135 kg.
- Solo vacío, vacío de funcionamiento:

Mínimo	Máximo
-50 kPa	-100 kPa
-375 mmHG	-750 mmHG
-15 inHG	-30 inHG

- Compruebe si el paciente presenta lesiones relacionadas con la presión después de 2 horas.
- Configuración para 2 personas.
- Asegúrese de que la cabeza esté apoyada si se desbloquea la palanca de leva y se ajusta la posición.
- No indicado para uso pediátrico.
- Deben retirarse las pinzas para el pelo, las joyas y las gafas.
- Asegúrese de que el pelo largo quede plano contra la espalda.

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

- La superficie de fibra de carbono no debe presentar roturas.
- El producto no debe presentar daños visibles ni bordes afilados, p. ej., grietas.
- Palanca bloqueada: Asegúrese de que el soporte del capuchón para la cabeza (Hood Support) no se mueva hacia arriba/abajo ni hacia la izquierda/derecha cuando se aplica presión.
- Palanca desbloqueada: Asegúrese de que el soporte del capuchón para la cabeza (Hood Support) se pueda mover en todas las opciones de posicionamiento.
- Asegúrese de que el capuchón para la cabeza (Hood) esté bloqueado en el soporte del capuchón para la cabeza (Hood Support).
- Asegúrese de que el capuchón para la cabeza (Hood) no tenga rasgaduras en la superficie y que no haya bolitas visibles.
- Asegúrese de que el capuchón para la cabeza (Hood) esté rígido después de 10 segundos de succión.

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.
- Algunos desinfectantes pueden causar una ligera decoloración en el material azul suave 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, desgarros o roturas.
- El producto tiene fibras de carbono expuestas.
- Hay bolitas visibles a través del desgarro en el capuchón para la cabeza

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, zócalos 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 Head Immobiliser de debajo del colchón.
- Separe el conjunto del capuchón para la cabeza (Hood Assembly) del conjunto de la placa base (Base Board Assembly)

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Head-Immobiliser

Limpieza: Manual

- Si hay algún residuo visible, enjuáguelo bajo agua, evite sumergir el conjunto del capuchón para la cabeza (Hood Assembly) y mantenga la válvula seca.
- 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.

Conjunto de base (Base Assembly)

- Con un paño humedecido con un desinfectante aprobado, limpie todas las superficies de la placa base (Base Board), soporte del capuchón para la cabeza (Hood Support) y conjunto ajustable (Adjustable Assembly).

- Ajuste la altura del capuchón para la cabeza (Hood Support) para acceder a toda la superficie de la placa base (Base Board).

Conjunto del capuchón para la cabeza (Hood Assembly)

- Limpie todas las superficies del conjunto del capuchón para la cabeza (Hood Assembly) con un paño humedecido con un desinfectante aprobado.

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 butildíglicol 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 ninguna fibra de carbono expuesta.
- Asegúrese de que no haya daños visibles ni bordes afilados, p. ej., grietas.

Para el conjunto de base (Base Assembly):

- Desbloquee la palanca y asegúrese de que todas las juntas se pueden ajustar/girar libremente.

Para el conjunto del capuchón para la cabeza (Hood Assembly):

- Asegúrese de que no haya desgarros en el capuchón para la cabeza ni bolitas visibles.

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

Adept

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
Assemblage	4
Retrait de l'ensemble coquille (Hood Assembly)	5
Utilisation du produit	5
Position du dispositif pour différentes tables	5
Table standard	5
Table de neuroradiologie	5
Mise en place sur une table incurvée	5
Utiliser un coussin en mousse ou similaire	5
Réglages du dispositif	6
Réglage de la hauteur	6
Réglage rotationnel	6
Flexion/extension du cou	6
Flexion du cou	6
Extension du cou (oreiller facultatif)	6
Drapage (facultatif)	6
Fonctionnement du robinet	6
Ouverture	6
Fermeture	6
Relier le raccord de la coquille (Hood) à l'aspiration centralisée par l'intermédiaire d'un tube d'aspiration Yankauer (ou équivalent)	7
Déconnexion de la coquille (Hood)	7
Installation	7
Gérer les cheveux	7
Billes (remplissage)	8
Ajuster le dispositif	9
Évacuer l'air de la coquille (Hood)	9
Attacher avec la sangle	10
Libération du patient	10
Configurations du produit	11
Non inclus	11
Non inclus	11
Pièces de rechange	12
Codes produit	12
Codes des composants	12
Billes de l'ensemble coquille (Hood Assembly Beads)	12
NE PAS UTILISER si des billes apparaissent hors de la coquille (Hood)	12
Démontage	12
Consignes d'entretien	12
Vérification de la table d'examen	13
L'utilisation du produit dans le respect des spécifications ci-après a fait l'objet d'une évaluation des risques	13
Angulation de la table : +/- 15° latéral et longitudinal	13
Surface de la table : plane / incurvée	13
Alésage de l'appareil de TDM/IRM : ≥ 70 cm	13
Informations essentielles	14

Informations

Utilisation prévue

Soutien, stabilisation et positionnement de la tête du patient pendant les actes médicaux guidés par l'image (tomographie et angiographie).

Utilisateur visé/formation nécessaire

Dispositif destiné à être utilisé par des professionnels médicaux formés.

Patients concernés

Le patient visé est un adulte de sexe masculin ou féminin ayant besoin d'un examen d'imagerie diagnostique ou d'un traitement guidé par l'image.

Contre-indications

- Dispositif non destiné à être utilisé avec des patients pesant plus de 135 kg.
- Dispositif non destiné à être utilisé pour les actes d'une durée de plus de 6 heures.
- Dispositif non destiné à une utilisation pédiatrique.
- Dispositif non destiné à être utilisé chez des patients présentant un amincissement pariétal.
- Dispositif non destiné à être utilisé chez des patients présentant un amincissement focal de la voûte crânienne ou une autre anomalie du crâne.
- Dispositif non destiné à être utilisé chez des patients présentant une maladie sévère du rachis cervical (arthrose, arthrite rhumatoïde ou spondylarthrite).
- Dispositif non destiné à être utilisé chez des patients ayant subi une craniectomie ou craniotomie au cours des 2 dernières années.
- Dispositif non destiné à être utilisé chez des patients ayant récemment subi un acte chirurgical sur le cuir chevelu, ceci risquant de perturber la cicatrisation de la plaie.
- Dispositif non destiné à être utilisé chez des patients ayant récemment subi une lésion traumatique à la tête.

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.
- N'utilisez pas le dispositif avec des patients pesant plus de 135 kg.
- Aspiration uniquement, dépression de service :

Minimum	Maximum
-50 kPa	-100 kPa
-375 mmHG	-750 mmHG
-15 inHG	-30 inHG

- Vérifiez l'absence de plaies de pression chez le patient au bout de 2 heures.
- Installation devant être réalisée par 2 personnes.
- Veillez à soutenir le poids de la tête si vous devez déverrouiller le levier à came et ajuster la position du dispositif.
- Dispositif non destiné à une utilisation pédiatrique.
- Retirez les épingles, barrettes et pinces à cheveux, bijoux et lunettes.
- Veillez à disposer les cheveux longs à plat dans le dos.

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 rupture dans la surface de fibre de carbone.
- Pas de dommages visibles (par exemple des fissures) ou bords coupants.
- Levier verrouillé : assurez-vous que le support de coquille (Hood Support) ne bouge pas en hauteur ou latéralement lorsque l'on exerce une pression dessus.
- Levier déverrouillé : assurez-vous qu'il est possible de bouger le support de coquille (Hood Support) dans toute la plage des options de positionnement.
- Assurez-vous que la coquille (Hood) est verrouillée sur le support de coquille (Hood Support).
- Assurez-vous que la coquille (Hood) ne présente pas de déchirures en surface et qu'aucune bille n'est visible.
- Assurez-vous que la coquille (Hood) devient rigide au bout de 10 secondes d'aspiration.

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.
- Certains désinfectants peuvent provoquer une légère décoloration du matériau bleu souple 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, pièces cassées ou déchirures.
- Fibre de carbone visible à un endroit quelconque.
- Billes visibles à travers une déchirure dans la coquille (Hood)

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

Préparatifs du nettoyage

- Retirez l'immobilisateur de tête (Head Immobiliser) placé sous le matelas.
- Séparez l'ensemble coquille (Hood Assembly) de l'ensemble plaque de base (Base Board Assembly).

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Head-Immobiliser

Nettoyage : à la main

- Si des résidus visibles sont présents, rincez le dispositif sous l'eau en évitant toutefois d'immerger la coquille (Hood) et en gardant le robinet au sec.
- 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.

Ensemble de base (Base Assembly)

- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toutes les surfaces de la plaque de base (Base Board), du support de coquille (Hood Support) et de l'ensemble réglable (Adjustable Assembly).
- Ajustez la hauteur du support de coquille (Hood Support) pour pouvoir accéder à toute la surface de la plaque de base (Base Board).

Ensemble coquille (Hood Assembly)

- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toutes les surfaces de l'ensemble coquille (Hood Assembly).

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 tridécanol 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 que la fibre de carbone n'est pas visible à un endroit quelconque.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas de dommages visibles (par exemple des fissures) ou bords coupants.

Pour l'ensemble de base (Base Assembly) :

- Déverrouillez le levier et assurez-vous qu'il est possible de régler et de pivoter librement toutes les articulations.

Pour l'ensemble coquille (Hood Assembly) :

- Assurez-vous que la coquille (Hood) ne présente ni déchirures ni billes visibles.

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/149 °F.

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

Pagina	
Istruzioni per l'uso	1
Registrazione del prodotto	2
Sommario	3
Estrazione dalla confezione	4
Assemblaggio	4
Rimozione del gruppo del cappuccio (Hood Assembly)	5
Uso del prodotto	5
Posizionamento del dispositivo su vari tipi di tavolo	5
Tavolo standard	5
Tavolo neurologico	5
Posizionamento su tavolo curvo	5
Uso del cuscino di schiuma o altro dispositivo simile	5
Regolazioni del dispositivo	6
Regolazione dell'altezza	6
Regolazione rotazionale	6
Flessione/estensione del collo	6
Flessione del collo	6
Estensione del collo (cuscino opzionale)	6
Drappeggio (opzionale)	6
Funzionamento della valvola	6
Aperta	6
Chiusa	6
Connessione della porta del cappuccio (Hood) al sistema di vuoto centralizzato con cannula di aspirazione Yankauer (o simile)	7
Disconnessione del cappuccio (Hood)	7
Configurazione	7
Gestione dei capelli	7
Microsfere (riempimento)	8
Regolazione del dispositivo	9
Sgonfiamento del cappuccio (Hood)	9
Fissaggio con cinturino	10
Liberazione del paziente	10
Configurazioni del prodotto	11
Non compreso	11
Non compreso	11
Parti di ricambio	12
Codici prodotto	12
Codici dei componenti	12
Microsfere per il gruppo del cappuccio (Hood Assembly)	12
Se sono visibili delle microsfere all'esterno del cappuccio (Hood), NON USARLO	12
Smontaggio	12
Istruzioni per la manutenzione	12
Verifica della compatibilità del tavolo per imaging	13
Il prodotto è stato valutato sulla base dei rischi per l'uso entro le specifiche qui di seguito riportate	13
Inclinazione tavolo: +/-15° laterale e longitudinale	13
Superficie del tavolo: piatta/curva	13
Diametro interno CT/MRI: ≥70 cm	13
Informazioni essenziali	14

Informazioni

Destinazione d'uso

Sostegno, stabilizzazione e posizionamento della testa del paziente nel corso di procedure mediche guidate da immagini (CT e angiografia).

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 una diagnostica per immagini e di una terapia guidata da immagini.

Controindicazioni

- Non usare su pazienti con peso corporeo superiore a 135 kg.
- Non usare per procedure che richiedono più di 6 ore.
- Non usare su pazienti in età pediatrica.
- Non usare su pazienti con assottigliamento parietale.
- Non usare su pazienti con assottigliamento focale della calotta cranica o con altre anomalie craniche.
- Non usare su pazienti con gravi patologie del rachide cervicale (osteoartrosi, artrite reumatoide o spondiloartrite).
- Non usare su pazienti che sono stati sottoposti a craniectomia o craniotomia nel corso degli ultimi 2 anni.
- Non usare su pazienti sottoposti a un recente intervento chirurgico al cuoio capelluto in quanto potrebbe influire sulla guarigione della ferita.
- Non usare su pazienti con lesioni traumatiche recenti alla testa.

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.
- Non usare su pazienti con peso corporeo superiore a 135 kg.
- Solo vuoto, vuoto operativo:

Minimo	Massimo
-50 kPa	-100 kPa
-375 mmHg	-750 mmHg
-15 inHg	-30 inHg

- Controllare il paziente ogni 2 ore per verificare la presenza di lesioni da pressione.
- Per la configurazione sono necessarie 2 persone.
- Quando si sblocca la leva a camme e si regola la posizione accertarsi del sostegno della massa della testa.
- Non usare su pazienti in età pediatrica.
- Rimuovere fermagli per capelli, gioielli e occhiali.
- In caso di capelli lunghi, sistemarli lungo la schiena.

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 rotture sulla superficie di fibra di carbonio.
- Verificare che non siano presenti danni o bordi taglienti, per es., crepe.
- Leva bloccata: accertarsi che quando si applica una pressione, il sostegno del cappuccio (Hood Support) non si possa muovere in alto/ in basso, oppure a destra/sinistra.
- Leva sbloccata: accertarsi che il supporto del cappuccio (Hood Support) si possa muovere liberamente in tutte le opzioni di posizionamento.
- Accertarsi che il cappuccio (Hood) sia bloccato sul suo supporto (Hood Support).
- Accertarsi che il cappuccio (Hood) non presenti lacerazioni superficiali e che non siano visibili microsfere.
- Accertarsi che il cappuccio (Hood) si irrigidisca dopo 10 secondi di aspirazione.

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.
- Alcuni disinfettanti possono causare un leggero scolorimento del materiale azzurro di alcuni componenti di questa gamma di prodotti. L'eventuale scolorimento non influisce sulla loro resistenza e il prodotto sarà ancora adatto al suo scopo.

Limitazioni di utilizzo

Interrompere l'utilizzo quando:

- sono presenti crepe, fessurazioni o lacerazioni;
- sono visibili fibre di carbonio esposte;
- sono visibili delle microsfere attraverso una lacerazione del cappuccio (Hood).

Istruzioni per la disinfezione

Trattamento preventivo nel sito di utilizzo

Dopo aver rimosso il prodotto dalla confezione, e dopo ogni procedura, è importante pulirlo. Dopo l'uso, pulire approfonditamente tutte le aree, comprese le articolazioni, le staffe e le leve per eliminare eventuali accumuli di contaminante presenti al termine della procedura.

Preparazione prima della pulizia

- Estrarre l'immobilizzatore della testa (Head Immobiliser) da sotto il materassino.
- Separare il gruppo del cappuccio (Hood Assembly) dal gruppo della piastra di base (Base Board Assembly).

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Head-Immobiliser

Pulizia: manuale

- In presenza di residui visibili sciacquare il gruppo del cappuccio (Hood Assembly) sotto acqua corrente, senza immergerlo e senza bagnare la valvola.
- 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.

Gruppo della base (Base Assembly)

- Pulire con un panno imbevuto con uno dei disinfettati approvati tutte le superfici della piastra di base (Base Board), del supporto del cappuccio (Hood Support) e del gruppo regolabile (Adjustable Assembly).
- Per accedere alla superficie della piastra di base (Base Board) regolare l'altezza del supporto del cappuccio (Hood Support).

Gruppo del cappuccio (Hood Assembly)

- Pulire con un panno imbevuto con uno dei disinfettanti approvati tutte le superfici del gruppo del cappuccio (Hood Assembly).

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 solfammico ≤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

Ipcloclorito 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 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 visibili fibre di carbonio esposte;
- verificare che non siano presenti danni o bordi taglienti, per es., crepe.

Gruppo della base (Base Assembly):

- sbloccare la leva e verificare di poter regolare/ruotare tulle le articolazioni.

Gruppo del cappuccio (Hood Assembly):

- accertarsi che il cappuccio (Hood) non presenti lacerazioni e che non siano visibili delle microsfere.

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, riporre il dispositivo 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

Adept

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
Montage	4
Entfernen des Hood Assembly	5
Verwendung	5
Geräteposition für verschiedene Tische	5
Standardtisch	5
Neuroradiologietisch	5
Platzierung auf einem gebogenen Tisch	5
Schaumstoffkissen oder Ähnliches verwenden	5
Geräteanpassungen	6
Höheneinstellung	6
Rotationsanpassung	6
Nackenbeugung/-streckung	6
Nackenbeugung	6
Nackenstreckung (optionales Kopfkissen)	6
Abdeckung (optional)	6
Ventilbedienung	6
Offen	6
Geschlossen	6
Anschluss der Hood an die Zentralabsaugung über einen Yankauer-Saugschlauch (oder ähnlich)	7
Trennen der Hood	7
Einrichtung	7
Haarnetz verwenden	7
Perlen (Füllung)	8
Einstellen des Geräts	9
Luft aus Hood absaugen	9
Mit Gurt sichern	10
Patient lösen	10
Konfigurationen des Produkts	11
Nicht im Lieferumfang enthalten	11
Nicht im Lieferumfang enthalten	11
Ersatzteile	12
Produktcodes	12
Komponentencodes	12
Hood Assembly Kügelchen	12
NICHT VERWENDEN, wenn außerhalb der Hood-Kügelchen gefunden werden	12
Demontage	12
Wartungshinweise	12
Verifizierung der Bildgebungstische	13
Das Produkt wurde einer Risikobeurteilung unterzogen, um die folgenden Spezifikationen zu erfüllen	13
Winkelstellung des Tisches: +/-15° lateral und longitudinal	13
Tischoberfläche: Flach / Gebogen	13
Tunneldurchmesser CT/MRT: ≥70 cm	13
Grundlegende Informationen	14

Informationen

Verwendungszweck

Zur Stützung, Stabilisierung und Positionierung des Kopfes eines Patienten während bildgebender medizinischer Verfahren (CT und Angiografie).

Bestimmungsgemäße Benutzer/Schulungsanforderung

Vorgesehen zur Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal.

Patienten-Zielgruppe

Verwendung für 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 anwenden bei einer Nutzungsdauer von mehr als 6 Stunden.
- Nicht für die pädiatrische Anwendung geeignet.
- Nicht anwenden bei Patienten mit parietaler Ausdünnung.
- Nicht anwenden bei Patienten mit fokaler Kalvarienausdünnung und anderen Schädelanomalien.
- Nicht anwenden bei Patienten mit schweren Erkrankungen der Halswirbelsäule (Osteoarthritis oder rheumatoide Arthritis oder Spondylarthritis).
- Nicht anwenden bei Patienten, bei denen in den letzten 2 Jahren eine Kraniektomie oder Kraniotomie durchgeführt wurde.
- Nicht anwenden bei Patienten, die kürzlich an der Kopfhaut operiert wurden, um die Wundheilung nicht zu beeinträchtigen.
- Nicht anwenden bei Patienten mit frischen traumatischen Kopfverletzungen.

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.
- Nicht anwenden bei Patienten mit einem Körpergewicht über 135 kg.
- Nur Vakuum, Betriebsvakuum:

Minimum	Maximum
-50 kPa	-100 kPa
-375 mmHG	-750 mmHG
-15 inHG	-30 inHG

- Patienten nach 2 Stunden auf druckbedingte Verletzungen kontrollieren.
- Einrichtung mit 2 Personen.
- Sicherstellen, dass das Gewicht des Patientenkopfs gestützt wird, wenn Sie den Arretierhebel entriegeln und die Position einstellen.
- Nicht für die pädiatrische Anwendung geeignet.
- Haarspangen, Schmuck und Brillen entfernen.
- Sicherstellen, dass langes Haar flach auf dem Rücken des Patienten anliegt.

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

- Kein Bruch in der Kohlefaseroberfläche.
- Keine sichtbaren Schäden oder scharfe Kanten vorhanden, z. B. Risse.
- Arretierhebel verriegelt: Sicherstellen, dass der Hood Support sich nicht nach oben/unten oder links/rechts verschiebt.
- Arretierhebel entriegelt: Sicherstellen, dass der Hood Support über den gesamten Bereich der Positionierungsmöglichkeiten bewegt werden kann.
- Sicherstellen, dass die Hood am Hood Support befestigt ist.
- Sicherstellen, dass die Hood keine Risse in der Oberfläche aufweist und keine Auswülstungen sichtbar sind.
- Sicherstellen, dass die Hood nach 10 Sekunden absaugen fest sitzt.

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.
- Einige Desinfektionsmittel können eine leichte Verfärbung des weichen 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 sind keine Risse, Brüche oder andere Beschädigungen vorhanden.
- Jede freiliegende Kohlefaser ist sichtbar.
- Kügelchen sind durch einen Riss in der Hood sichtbar.

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, Aufnahmen und Hebel, nach der Verwendung gründlich gereinigt werden, um alle Verunreinigungen zu entfernen, die nach einer Nutzung vorhanden sein können.

Vorbereitung für die Reinigung

- Head Immobiliser von der Patientenaufgabe entfernen.
- Hood Assembly von dem Base Board Assembly entfernen

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Head-Immobiliser

Reinigung: Manuell

- Sind sichtbare Rückstände vorhanden, unter fließenden Wasser abspülen, die Hood Assembly nicht untertauchen und das Ventil trocken halten.
- 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.

Base Assembly

- Wischen Sie alle Oberflächen mit einem Tuch ab, das mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel befeuchtet ist, einschließlich des Base Boards, Hood Support und Adjustable Assembly.
- Das Hood Support so einstellen, dass Sie Zugang zur gesamten Oberfläche des Base Boards haben.

Hood Assembly

- Wischen Sie alle Oberflächen des Hood Assembly mit einem Tuch ab, das mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel befeuchtet ist.

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 % 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 Alkyl(dimethylammoniumchloride 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:

- Stellen Sie sicher, dass keine freiliegenden Kohlefasern sichtbar sind.
- Achten Sie darauf, dass keine sichtbaren Schäden oder scharfen Kanten, z. B. Risse, vorhanden sind.

Für das Base Assembly:

- Entriegeln Sie den Arretierhebel und vergewissern Sie sich, dass alle Gelenke frei verstellbar/drehbar sind.

Für das Hood Assembly:

- Sicherstellen, dass die Hood keine Risse oder sichtbare Auswülstungen aufweist.

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/149°F 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 Produkt 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.
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
Montage	4
Hood Assembly verwijderen	5
Product gebruiken	5
Positie van het hulpmiddel voor verschillende tafels	5
Standaard tafel	5
Tafel voor neuroradiologie	5
Plaatsing op een gebogen tafel	5
Gebruik een schuimrubberen kussen of iets dergelijks	5
Hulpmiddel aanpassen	6
Hoogteaanpassing	6
Roterend aanpassen	6
Buiging/uitrekking van de nek	6
Buiging van de nek	6
Uitrekking van de nek (optioneel kussen))	6
Draperen (optioneel)	6
Ventielbediening	6
Openen	6
Sluiten	6
Poort van de Hood aansluiten op centrale vacuüm via Yankauer-afzuigbuis (of vergelijkbaar)	7
Hood loskoppelen	7
Installatie	7
Haar van de patiënt wegbergen	7
Korrels (vulling)	8
Het hulpmiddel verstellen	9
Hood evacueren	9
Vastzetten met strap	10
Patiënt losmaken	10
Productconfiguraties	11
Niet inbegrepen	11
Niet inbegrepen	11
Reserveonderdelen	12
Productcodes	12
Onderdeelcodes	12
Korrels in Hood Assembly	12
Als u korrels buiten de hood ziet, mag u deze NIET GEBRUIKEN	12
Demontage	12
Onderhoudsinstructies	12
Verificatie van MRI-tafel	13
Het product heeft een risicobeoordeling ondergaan om te functioneren binnen de onderstaande specificaties	13
Tafelhoek: +/- 15 ° lateraal en longitudinaal	13
Tafeloppervlak: Vlak / gebogen	13
CT/MRI-opening: ≥ 70 cm	13
Essentiële informatie	14

Informatie

Beoogd gebruik

Om het hoofd van een patiënt te ondersteunen, te stabiliseren en te positioneren tijdens beeldgeleide medische procedures (CT en angiografie).

Beoogde gebruiker/trainingsvereiste

Bedoeld voor gebruik door getrainde medische professionals.

Patiëntendoelgroep

De beoogde patiënt is een volwassen man of vrouw die diagnostische beeldvorming en beeldgeleide therapie nodig heeft.

Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij patiënten die zwaarder zijn dan 135 kg.
- Niet te gebruiken voor gevallen die langer dan 6 uur duren.
- Niet voor gebruik bij kinderen.
- Niet gebruiken bij patiënten met pariëtale verdunning.
- Niet gebruiken bij patiënten met focale calvaria-uitdunning en andere schedelafwijkingen.
- Niet gebruiken bij patiënten met ernstige aandoeningen van de nekwervelkolom (osteoartrose of reumatoïde artritis of spondylartritis).
- Niet gebruiken bij patiënten bij wie in de afgelopen twee jaar een craniectomie of craniotomie is uitgevoerd.
- Niet gebruiken bij patiënten met een recente operatie aan de hoofdhuid, aangezien dit de wondgenezing kan beïnvloeden.
- Niet gebruiken bij patiënten met recent traumatisch hoofdletsel.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik.
- Maak het product vóór gebruik schoon.
- Controleer het product vóór gebruik.
- Niet gebruiken bij patiënten die zwaarder zijn dan 135 kg.
- Alleen vacuüm, bedrijfsvacuüm:

Minimum	Maximum
-50 kPa	-100 kPa
-375 mmHG	-750 mmHG
-15 inHG	-30 inHG

- Controleer de patiënt na 2 uur op letsel dat door druk is ontstaan.
- Plaatsing door 2 personen.
- Zorg ervoor dat de hoofdmassa wordt ondersteund bij het ontgrendelen van de nokhendel en het aanpassen van de positie.
- Niet voor gebruik bij kinderen.
- Verwijder haarklemmen, sieraden en bril.
- Zorg ervoor dat lang haar plat tegen de rug ligt.

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 breuk in het koolstofvezeloppervlak.
- Geen zichtbare beschadigingen of scherpe randen, bijvoorbeeld scheuren.
- Hendel vergrendeld: Zorg ervoor dat de Hood Support niet op/neer of naar links/rechts beweegt wanneer druk wordt uitgeoefend.
- Hendel ontgrendeld: Zorg ervoor dat de Hood Support kan worden verplaatst via het volledige scala aan positioneringsmogelijkheden.
- Zorg ervoor dat de Hood vastzit aan de Hood Support.
- Controleer of de Hood geen scheuren in het oppervlak heeft en er geen korrels zichtbaar zijn.
- Zorg ervoor dat de Hood na 10 seconden zuigen stijf wordt.

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.
- Sommige desinfectiemiddelen kunnen een lichte verkleuring veroorzaken van het zachtblauwe 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:

- Er sprake is van scheuren, breuken of slijtage.
- Alle blootliggende koolstofvezel zichtbaar is.
- Korrels zijn zichtbaar door scheur in de Hood

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 Head Immobiliser van onder het matras vandaan
- Scheid de Hood Assembly van de Base Board Assembly

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Head-Immobiliser

Reinigen: handmatig

- Als er residu zichtbaar is, spoel deze dan af onder water. Houd de Hood Assembly niet onder water en houd het ventiel droog.
- 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.

- Base Assembly
- Maak een doek vochtig met een goedgekeurd desinfectiemiddel en veeg alle oppervlakken van de Base Board, Hood Support en Adjustable Assembly.
 - Verstel de hoogte van de Hood Support om toegang te krijgen tot het gehele oppervlak van de Base Board.

- Hood Assembly
- Maak een doek vochtig met een goedgekeurd desinfectiemiddel en veeg alle oppervlakken van de Hood Assembly.

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% butyldiglycol 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 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

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 blootliggende koolstofvezel zichtbaar is.
- Zorg ervoor dat er geen zichtbare beschadigingen of scherpe randen zijn, zoals scheuren.

Voor de Base Assembly:

- Ontgrendel de hendel en zorg ervoor dat alle gewrichten vrij zijn om te verstellen/roteren.

Voor de Hood Assembly:

- Controleer of er geen scheuren in de hood of zichtbare korrels zijn.

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/149°F 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 via het formulier voor het melden van ernstige incidenten dat u op de website van Adept Medical kunt vinden: 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
Raspakiravanje	4
Sastavljanje	4
Uklanjanje sklopa Hood Assembly	5
Upotreba proizvoda	5
Položaj uređaja za različite stolove	5
Standardni stol	5
Stol za neuroradiološko snimanje	5
Postavljanje na zakrivljeni stol	5
Upotrijebite pjenasti jastuk ili nešto slično	5
Prilagodbe uređaja	6
Prilagodba visine	6
Rotacijska prilagodba	6
Fleksija/ekstenzija vrata	6
Fleksija vrata	6
Ekstenzija vrata (jastuk nije obavezan)	6
Prekrivanje (nije obavežno)	6
Funkcioniranje ventila	6
Otvoreno	6
Zatvoreno	6
Spojite Hood Port na Central Vacuum pomoću cijevi Yankauer Suction Tube (ili nečeg sličnog)	7
Odspajanje imobilizatora Hood	7
Postavljanje	7
Priprema kose	7
Kuglice (ispuna)	8
Prilagodite uređaj	9
Ispraznite imobilizator glave	9
Učvrstite trakom	10
Oslobađanje pacijenta	10
Konfiguracije proizvoda	11
Nije uključeno	11
Nije uključeno	11
Odvojivi dijelovi	12
Oznake proizvoda	12
Oznake komponenti	12
Hood Assembly Beads	12
Kuglice koje ispadnu iz imobilizatora glave NISU ZA UPOTREBU	12
Rastavljanje	12
Upute za održavanje	12
Provjera stola za snimanje	13
Izvršena je procjena rizika za rad proizvoda u okviru specifikacija navedenih u nastavku	13
Nagib stola: +/- 15° bočno i uzdužno	13
Površina stola: ravna/zakrivljena	13
Cijev uređaja za CT/MRI: ≥70 cm	13
Osnovne informacije	14

Informacije

Predviđena namjena

Za potporu, stabilizaciju i namještanje glave pacijenta tijekom medicinskih postupaka vođenih slikom (CT i angiografija).

Predviđeni korisnik / zahtjev za osposobljavanje

Predviđeno je da proizvodom rukuje stručno medicinsko osoblje.

Ciljna skupina pacijenata

Predviđeni pacijent odrasla je osoba muškog ili ženskog spola kojoj je potrebno dijagnostičko snimanje i terapija vođena slikom.

Kontraindikacije

- Ne smije se upotrebljavati za pacijente koji imaju više od 135 kg.
- Ne smije se upotrebljavati za slučajeve dulje od 6 sati.
- Nije za pedijatrijsku upotrebu.
- Ne smije se upotrebljavati za pacijente sa stanjenjem tjemene kosti.
- Ne smije se upotrebljavati za pacijente sa žarišnim stanjenjem lubanjskog krova i drugim abnormalnostima lubanje.
- Ne smije se upotrebljavati za pacijente s teškom bolešću vratne kralježnice (osteoartrozom, reumatoidnim artritisom ili spondilartritisom).
- Ne smije se upotrebljavati za pacijente kojima je u posljednje dvije godine izvedena kraniektomija ili kraniotomija.
- Ne smije se upotrebljavati za pacijente kojima je nedavno izvršena operacija vlasišta, jer može utjecati na zacjeljivanje rana.
- Ne smije se upotrebljavati za pacijenta s nedavnom traumatskom ozljedom glave.

Upozorenja

- Prije primjene obavezno pročitajte Upute za upotrebu.
- Pobrinite se da se izvrši pripremno čišćenje.
- Pobrinite se da se izvrši pripremna provjera proizvoda.
- Nemojte upotrebljavati za pacijente koji imaju više od 135 kg.
- Samo vakuum, radni vakuum:

Minimalno	Maksimalno
-50 kPa	-100 kPa
-375 mmHG	-750 mmHG
-15 inHG	-30 inHG

- Nakon dva sata provjerite postoji li kod pacijenta ozljeda uzrokovana pritiskom.
- Za postavljanje su potrebne dvije osobe.
- Uvjerite se da je masa glave podržana ako namjeravate otpustiti bregastu stezaljku i podesiti položaj.
- Nije za pedijatrijsku upotrebu.
- Potrebno je ukloniti kopče za kosu, nakit i naočale.
- Duga kosa mora biti ravno položena uz leđa.

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 pukotina na površini od ugljičnih vlakana.
- Uvjerite se da nema vidljivih oštećenja ili oštrih rubova, npr. pukotina.
- Stezaljka je zaključana: Pobrinite se da se Hood Support ne pomiče prema gore/dolje ili ulijevo/udesno kada se primjenjuje pritisak.
- Stezaljka je otključana: Pobrinite se da se Hood Support može pomicati kroz cijeli raspon opcija pozicioniranja.
- Pobrinite se da Hood bude dobro pričvršćen na Hood Support.
- Uvjerite se da Hood nema poderotine na površini i da se ne vide kuglice.
- Uvjerite se da je Hood postao čvrst nakon 10 sekunda usisavanja.

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.
- Neka dezinfekcijska sredstva mogu prouzročiti manje nedostatke boje mekog plavog materijala korištenog na komponentama nekih proizvoda. To ne utječe na ispravnost proizvoda i on je bez obzira na to prikladan za svoju namjenu.

Ograničenja obrade

Prestanite s korištenjem ako:

- Uočite bilo kakve pukotine ili napuknuća.
- Uočite izložena ugljična vlakna.
- Uočite kuglice kroz poderotinu na imobilizatoru Hood.

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, uključujući spojeve, šupljine i ručice, temeljito očiste nakon upotrebe kako bi se uklonile sve nakupljene onečišćujuće tvari koje mogu biti prisutne nakon postupka.

Priprema prije čišćenja

- Uklonite Head Immobiliser ispod ležaja.
- Odvojite sklop Hood Assembly od sklopa Base Board Assembly.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Head-Immobiliser

Čišćenje: ručno

- Ako uočite prljavštinu, isperite je vodom, no izbjegavajte uranjati sklop imobilizatora glave u vodu i održavajte ventil suhim.
- 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.

Base Assembly

- Obrišite sve površine komponenti Base Board, Hood Support i Adjustable Assembly krpom navlaženom odobrenim dezinfekcijskim sredstvom.
- Podesite visinu potpore Hood Support kako biste mogli pristupiti svim površinama bazne ploče Base Board.

Hood Assembly

- Obrišite sve površine sklopa Hood Assembly krpom navlaženom odobrenim dezinfekcijskim sredstvom.

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 % benzetonijeva 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 izloženih ugljičnih vlakana.
- Uvjerite se da nema vidljivih oštećenja ili oštrih rubova, npr. pukotina.

Za Base Assembly:

- Otpustite stezaljku i uvjerite se da se svi spojevi mogu slobodno podešavati/okretati.

Za Hood Assembly:

- Uvjerite se da na imobilizatoru nema poderotina ili vidljivih kuglica.

Pakiranje

Nije potrebno pakirati proizvod nakon dezinfekcije.

Sterilizacija

Uređaj se ne smije podvrgavati sterilizaciji.

Čuvanje

Nakon što se izvrši dezinfekcija 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

CT

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.

MRI

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
Sestavení	4
Odstranění sestavy krytu hlavy (Hood Assembly)	5
Použití produktu	5
Poloha zařízení na různých deskách	5
Standardní stůl	5
Neuroradiologický stůl	5
Umístění na zakřiveném stole	5
Použijte pěnový nebo podobný polštář	5
Nastavení zařízení	6
Nastavení výšky	6
Nastavení rotace	6
Krk flexe/extenze	6
Krk flexe	6
Krk extenze (volitelně polštář)	6
Obložení (volitelně)	6
Ovládání ventilu	6
Otevřít	6
Zavřít	6
Připojení portu krytu hlavy (Hood) k centrálnímu odsávání pomocí sací trubice Yankauer (nebo podobné)	7
Odpojení krytu hlavy (Hood)	7
Nastavení	7
Upravení vlasů	7
Perličky (plnění)	8
Nastavení přístroje	9
Vyprázdnění krytu hlavy (Hood)	9
Zajištění pomocí pásku (Strap)	10
Uvolnění pacienta	10
Konfigurace výrobku	11
Není součástí dodávky	11
Není součástí dodávky	11
Náhradní díly	12
Kódy výrobku	12
Kódy komponent	12
Perličky sestavy krytu hlavy (Hood Assembly)	12
Pokud se nějaká perlička objeví mimo kryt hlavy (Hood), NEPOUŽÍVEJTE HO	12
Demontáž	12
Pokyny k údržbě	12
Ověření zobrazovacího stolu	13
Výrobek byl posouzen z hlediska rizik, která jsou v rámci níže uvedených specifikací	13
Angulace stolu: +/- 15° laterálně a podélně	13
Povrch stolu: plochy/zakřivený	13
Otvor CT/MRI: ≥ 70 cm	13
Základní informace	14

Informace

Zamýšlený účel

K podepření, stabilizaci a polohování hlavy pacienta během lékařských zákroků s obrazovou kontrolou (CT a angiografie).

Zamýšlený uživatel / požadavky na školení

Určeno pro použití vyškolenými zdravotnickými odborníky.

Cílová skupina pacientů

Určeno pro dospělé pacienty, muže či ženy, vyžadující diagnostické zobrazování a obrazem řízenou terapii.

Kontraindikace

- Nepoužívat u pacientů s hmotností nad 135 kg.
- Nepoužívat u případů trvajících déle než 6 hodin.
- Není určeno pro použití u dětských pacientů.
- Nepoužívat u pacientů se ztenčením lebeční kosti.
- Nepoužívat u pacientů s fokálním ztenčením kalvárie a dalšími abnormalitami lebky.
- Nepoužívat u pacientů se závažným onemocněním krční páteře (osteoartróza nebo revmatoidní artritida nebo spondylartritida).
- Nepoužívat u pacientů, kteří v posledních 2 letech podstoupili kraniektomii nebo kraniotomii.
- Nepoužívat u pacientů s nedávno provedeným chirurgickým zákrokem na pokožce hlavy, může ovlivnit hojení rány.
- Nepoužívat u pacientů s nedávným traumatickým poraněním hlavy.

Varování a upozornění

- Před použitím si rozhodně nastudujte návod k použití.
- Zajistěte provedení přípravného čištění.
- Zajistěte, aby byla provedena přípravná kontrola výrobku.
- Nepoužívejte u pacientů s hmotností nad 135 kg.
- Pouze vakuuum, provozní vakuum:

Minimum	Maximum
-50 kPa	-100 kPa
-375 mmHG	-750 mmHG
-15 inHG	-30 inHG

- Po 2 hodinách zkontrolujte pacienta, zda nedošlo k poranění způsobenému tlakem.
- Nastavení určené pro 2 osoby.
- Ujistěte se, že hmotnost hlavy je podepřena, pokud odemknete vačkovou páku a nastavíte polohu.
- Není určeno pro použití u dětských pacientů.
- Odstraňte sponky do vlasů, šperky a brýle.
- Ujistěte se, že dlouhé vlasy splývají rovně na záda.

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 porušení povrchu z uhlíkových vláken.
- Žádné viditelné poškození nebo ostré hrany, např. praskliny.
- Páka zablokována: Ujistěte se, že se při vyvinutí tlaku na podpěru krytu hlavy (Hood Support) nepohybuje nahoru/dolů ani doleva/doprava.
- Páka je odblokována: Ujistěte se, že se podpěra krytu hlavy (Hood Support) může pohybovat v celém rozsahu možnosti polohování.
- Ujistěte se, že je kryt hlavy (Hood) zablokovaný na podpěře krytu hlavy (Hood Support).
- Ujistěte se, že na povrchu krytu hlavy (Hood) nejsou žádné trhliny a nevidíte žádné perličky.
- Ujistěte se, že se kryt hlavy (Hood) po 10 sekundách odsávání zpevní.

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.
- Některé dezinfekční prostředky mohou způsobit mírné zbarvení měkkého modrého materiálu použitého na některých komponentech v rámci produktové řady. To nemá vliv na pevnost a výrobek zůstává vhodný pro daný účel.

Omezení zpracování

Přerušte používání v těchto případech:

- Výskyt prasklin, trhlin nebo zlomů.
- Viditelná jakákolí obnažená uhlíková vlákna.
- Přes trhlínu v imobilizéru hlavy (Hood) jsou viditelné perličky

Pokyny k dezinfekci

Prvotní ošetření v místě použití

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

Příprava před čištěním

- Vytáhněte Head Immobiliser zpod matrace
- Oddělte sestavu krytu hlavy (Hood Assembly) od sestavy základní desky (Base Board Assembly)

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Head-Immobiliser

Čištění: ruční

- Pokud se objeví viditelné nečistoty, opláchněte je pod vodou, neponožujte sestavu krytu hlavy (Hood Assembly) a udržujte ventil v suchu.
- 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.

Sestava základny (Base Assembly)

- Hadříkem navlhčeným ve schváleném dezinfekčním přípravku otřete všechny povrchy základní desky (Base Board), podpěry krytu hlavy (Hood Support) a nastavitelné sestavy (Adjustable Assembly).
- Nastavte výšku podpěry krytu hlavy (Hood Support) tak, aby byl přístupný celý povrch základní desky (Base Board).

Sestava krytu hlavy (Hood Assembly)

- Hadříkem navlhčeným ve schváleném dezinfekčním přípravku otřete všechny povrchy sestavy krytu hlavy (Hood Assembly).

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

Ubrousky na utírání povrchů:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies – dezinfekční ubrousky na utírání povrchů
Metrex Research – CaviWipes
Ubrousky Clinell – univerzální (zelené)
Ubrousky 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% butyldiglykol, CAS 112-34-5
≤ 70% izopropylalkohol (propan-2-ol), CAS 67-63-0
≤ 10% tridekanol, 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% benzylo-C23-18-alkyl-dimethyl-ammonium-chlorid, CAS 8001-54-5
≤ 2% chlorhexidin, CAS 55-56-1
≤ 10% didecyldimethyl-ammonium-chlorid, CAS 7173-51-5
≤ 0,5% kvartérní čpavkové sloučeniny, CAS 68956-79-6
< 5% benzylo-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, že nejsou viditelná žádná obnažená uhlíková vlákna.
- Přesvědčte se, že není viditelné žádné poškození nebo ostré hrany, např. praskliny.

Pro sestavu základny (Base Assembly):

- Odjistěte páku a ujistěte se, že jsou všechny spoje volné a je možné je nastavit nebo jimi otáčet.

Pro sestavu ochrany hlavy (Hood Assembly):

- Ujistěte se, že na krytu hlavy nejsou žádné trhliny nebo nejsou vidět žádné perličky.

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.
- Výrobci pomocí formuláře pro hlášení závažných nežádoucích příhod, 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
Montering	4
Fjerne Hood Assembly	5
Brug af produkt	5
Enhedsposition til forskellige borde	5
Standardbord	5
Neuroradiologibord	5
Placering på et kurvet bord	5
Brug skumpude eller lignende	5
Enhedsjusteringer	6
Højdejustering	6
Rotationsjustering	6
Bøjning/forlængelse af hals	6
Bøjning af hals	6
Forlængelse af hals (ekstra pude)	6
Afdækning (ekstra)	6
Ventilbetjening	6
Åben	6
Lukket	6
Tilslut Hood Port til central udsugning via Yankauer sugeslange (eller lignende)	7
Frakobling af Hood	7
Opsætning	7
Håndtér hår	7
Kugler (fyld)	8
Justér enheden	9
Tøm Hood	9
Fastgør remmen	10
Patientfrigørelse	10
Produktkonfigurationer	11
Ikke inkluderet	11
Ikke inkluderet	11
Reserve dele	12
Produktkoder	12
Komponentkoder	12
Kugler til Hood Assembly	12
Hvis der er nogen kugler uden for Hood, MÅ DE IKKE BRUGES	12
Afmontering	12
Vedligeholdelsesanvisninger	12
Verifikation af billedbordet	13
Produktet er blevet risikovurderet til at fungere inden for nedenfor angivne specifikationer	13
Bordvinkel: +/- 15° i sidelæns og længderetning	13
Bordoverflade: Flad / kurvet	13
CT/MRI-åbning: ≥70 cm	13
Væsentlige oplysninger	14

Information

Tilsigtet formål

At støtte, stabilisere og placere en patients hoved under billedstyrede (CT og angiografi) medicinske indgreb.

Tilsigtet bruger/Krav til uddannelse

Det er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale.

Patientmålgruppe

Den tilsigtede patient er en voksen mand eller kvinde, der har behov for diagnostisk billeddannelse og billedstyret behandling.

Kontraindikationer

- Må ikke bruges med patienter på over 135 kg.
- Må ikke anvendes til indgreb, der varer længere end 6 timer.
- Ikke til pædiatrisk brug.
- Må ikke anvendes til patienter med parietal udtynding.
- Må ikke anvendes på patienter med fokal calvaria udtynding og anden kraniemisdannelse.
- Må ikke anvendes til patienter med alvorlig cervical rygsøjlesygdom (slidgigt eller leddegigt eller spondylarthriti).
- Må ikke anvendes til patienter, der har fået foretaget kraniektomi eller kraniotomi inden for de seneste 2 år.
- Må ikke anvendes til patienter, der for nylig er blevet opereret i hovedbunden, kan påvirke sårheling.
- Må ikke anvendes på patienter med nylig traumatisk skade på hovedet.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Sørg for, at brugsanvisningen læses inden brug.
- Sørg for, at den klargørende rengøring er udført.
- Sørg for, at den klargørende produktkontrol er udført.
- Må ikke bruges med patienter på over 135 kg.
- Kun vakuum, driftsvakuum:

Minimum	Maksimum
-50 kPa	-100 kPa
-375 mmHG	-750 mmHG
-15 inHG	-30 inHG

- Kontrollér patienten for trykrelateret skade efter 2 timer.
- Klargøring kræver 2 personer.
- Sørg for, at hovedets vægt understøttes, hvis knasthåndtaget låses op og positionen justeres.
- Ikke til pædiatrisk brug.
- Fjern hårspænder, smykker og briller.
- Sørg for, at langt hår ligger fladt mod ryggen.

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

- Ingen brud i kulfiberoverfladen.
- der ikke er synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. revner.
- Håndtag låst: Sørg for, at Hood Support ikke bevæger sig op/ned eller til venstre/højre, når der påføres tryk.
- Håndtag låst op: Sørg for, at Hood Support kan flyttes gennem alle dens mulige placeringer.
- Sørg for, at Hood er låst fast på Hood Support.
- Sørg for, at Hood ikke har nogen revner i overfladen, og at ingen kugler er synlige.
- Sørg for, at Hood bliver stiv efter 10 sekunders sug.

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.
- Nogle desinfektionsmidler kan forårsage let misfarvning af det bløde blå materiale, der bruges på nogle komponenter i produktsortimentet. Dette påvirker ikke styrken, og produktet vil fortsat være egnet til formålet.

Begrænsninger af behandling

Ophør med at bruge, hvis:

- Der er revner, knæk eller brud til stede.
- Fritlagte kulfibre er synlige.
- Eventuelle kugler er synlige gennem revner i Hood

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 led, sokler og håndtag rengøres grundigt efter brug for at fjerne enhver ophobning af forurenende stoffer, der kan være til stede efter en procedure.

Klargøring før rengøring

- Fjern Head Immobiliser fra under madrassen.
- Adskil Hood Assembly fra Base Board Assembly

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Head-Immobiliser

Rengøring: Manuel

- Hvis der er synlige rester til stede, skal du skylle med vand. Undgå at nedsænke Hood og hold ventilen tør.
- 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.

Base Assembly

- Med en klud fugtet med et godkendt desinfektionsmiddel tørres alle overflader på Base Board, Hood Support og Adjustable Assembly.
- Justér højde på Hood Support for at få adgang til hele overfladen på Base Board.

Hood Assembly

- Tør alle overflader på Hood Assembly med en klud fugtet med et godkendt desinfektionsmiddel.

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 alkyldimethylammoniumklorider 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 ingen fritlagte kulfibre er synlige.
- Sørg for, at der ikke er nogen synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. revner.

Til Base Assembly:

- Lås håndtaget op og sørg for, at alle led kan justeres/drejes.

Til Hood Assembly:

- Sørg for, at der ikke er nogen synlige revner i Hood eller synlige kugler.

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 materialespecifikation, 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 hjælp af formularen til indberetning af alvorlige hændelser, som findes på Adept Medical-webstedet. www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Besøg

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

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
Kokoaminen	4
Huppukokoonpanon (Hood Assembly) irrottaminen	5
Tuotteen käyttö	5
Laitteen asemointi erilaisille pöydille	5
Vakiomallinen pöytä	5
Neuroradiologiapöytä	5
Asemointi kaarevalle pöydälle	5
Käytä vaahtomuovityynyä tai vastaavaa	5
Laitteen säädöt	6
Korkeuden säätö	6
Pyörytysäättö	6
Kaulan fleksio/ekstensio	6
Kaulan fleksio	6
Kaulan ekstensio (valinnainen tyyny)	6
Verhoilu (valinnainen)	6
Venttiilin toiminta	6
Auki	6
Kiinni	6
Liitä hupun (Hood) portti keskuspölynimuriin Yankauer-imuputken (tai vastaavan) kautta	7
Hupun (Hood) liitoksen purku	7
Käyttöönotto	7
Asettele hiukset	7
Helmet (täyte)	8
Säädä laitetta	9
Tyhjennä huppu (Hood)	9
Vakauta hinnalla	10
Potilaan vapauttaminen	10
Tuotekokoonpanot	11
Ei sisälly	11
Ei sisälly	11
Varaosat	12
Tuotekoodit	12
Osien koodit	12
Huppukokoonpanon (Hood Assembly) helmet	12
Jos hupun (Hood) ulkopuolella näkyy helmiä, ÄLÄ KÄYTÄ	12
Purkaminen	12
Huolto-ohjeet	12
Kuvantamispöydän vahvistaminen	13
Tuotteen on osoitettu riskinarvioinnissa toimivan alla olevien spesifikaatioiden rajoissa	13
Pöydän kallistus: +/- 15° sivuttainen ja pituussuuntainen	13
Pöydän pinta: tasainen/kaareva	13
TT/MR-aukko: ≥ 70 cm.	13
Tärkeät tiedot	14

Yleistiedot

Käyttötarkoitus

Tukemaan, vakauttamaan ja asemoimaan potilaan pää kuvantamishjattujen (TT ja angiografia) lääketieteellisten toimenpiteiden aikana.

Suunniteltu käyttäjä/koulutusvaatimus

Tarkoitettu koulutettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön.

Kohdennettu potilasryhmä

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

Vasta-aiheet

- Ei saa käyttää, jos potilaan paino on yli 135 kg.
- Ei saa käyttää tapauksiin, jotka kestävät yli kuusi tuntia.
- Ei sovi pediatriseen käyttöön.
- Ei saa käyttää, jos potilaalla on parietaalista ohenemista.
- Ei saa käyttää, jos potilaalla on fokaalista kallon (calvaria) ohenemista tai muuta kallon epämuodostumaa.
- Ei saa käyttää, jos potilaalla on vaikea kaulanikaman sairaus (nivelrikko, nivelreuma tai spondylartriitti).
- Ei saa käyttää, jos potilaalle on tehty kraniektomia tai kraniotomia viimeisten kahden vuoden aikana.
- Ei saa käyttää, jos potilaalle on tehty äskettäin leikkaus päänahkaan, voi vaikuttaa haavan paranemiseen.
- Ei saa käyttää, jos potilas on saanut äskettäin traumaattisen vamman päähän.

Varoitukset ja huomiot

- Varmista käyttöohjeen lukeminen ennen käyttöä.
- Varmista valmistelupuhdistuksen suorittaminen.
- Varmista valmistelevan tuotetarkastuksen suorittaminen.
- Ei saa käyttää, jos potilaan paino on yli 135 kg.
- Vain tyhjiö, käyttötyhjiö:

Pienin	Suurin
–50 kPa	–100 kPa
–375 mmHG	–750 mmHG
–15 inHG	–30 inHG

- Tarkista potilas paineeseen liittyvän vamman varalta kahden tunnin jälkeen.
- Asennukseen tarvitaan kaksi henkilöä.
- Varmista, että pään massalle on tuki, jos nokkavivun lukitus avataan ja asentoa säädetään.
- Ei sovi pediatriseen käyttöön.
- Poista hiuspinnit, korut ja silmälasit.
- Varmista, että pitkät hiukset ovat tasaisesti selkää vasten.

Vaaratilanteiden ilmoittamisohjeet

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

Alkutarkastukset ja puhdistaminen

Puhdistaminen

Katso kohdasta Desinfiointiohjeet.

Tuotetarkastukset

- Ei murtumia hiilikuitupinnassa.
- Silminnähtäviä vaurioita tai teräviä reunoja, esim. halkeamia, ei näy.
- Vipu lukittu: varmista, että hupputuki (Hood Support) ei liiku ylös/alas tai vasemmalle/oikealle, kun painetta kohdistetaan.
- Vipu auki: varmista, että hupputukea (Hood Support) voi liikuttaa koko säätöalueen laajuudella.
- Varmista, että huppu (Hood) on lukittu hupputukeen (Hood Support).
- Varmista, että hupun (Hood) pinnassa ei ole repeämiä ja ettei helmiä näy.
- Varmista, että huppu (Hood) jäykistyy 10 sekunnin imun jälkeen.

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.
- Jotkin desinfiointiaineet voivat aiheuttaa vähäisiä värimuutoksia joissakin tuoteperheen osissa käytettyyn pehmeään siniseen materiaaliin. Se ei vaikuta kestävyyteen, ja tuote pysyy käyttötarkoitukseensa sopivana.

Desinfioinnin rajoitukset

Keskeytä käyttö seuraavissa tapauksissa:

- Havaitaan halkeamia, murtumia tai repeämiä.
- Hiilikuitua näkyy vähänkin paljaana.
- Helmiä näkyy hupussa olevan repeämän kautta.

Desinfiointiohjeet

Ensimmäinen käsittely käyttökohteessa

On tärkeää puhdistaa tuote pakkauksesta poistamisen ja jokaisen toimenpiteen jälkeen. Varmista kaikkien liitosten, vastakkeiden ja vipujen puhdistaminen huolellisesti käytön jälkeen kaikista mahdollisista vierasaineen kertymistä toimenpiteen jäljiltä.

Valmistelut ennen puhdistamista

- Irrota pään liikkumisenestolaite (Head Immobiliser) patjan alta
- Erota huppukokoonpano (Hood Assembly) pohjalevykokoonpanosta (Base Board Assembly)

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Head-Immobiliser

Puhdistaminen: käsin

- Jos jäämiä näkyy, huuhtele vedellä välttään upottamasta huppukokoonpanoa veteen ja pidän venttiilin kuivana.
- Pehmeää harjaa voidaan käyttää.
- Varmista laitteen kuivuminen kokonaan ennen desinfiointia.

Desinfiointi

Katso asianmukainen desinfiointiaine hyväksytyjen puhdistusaineiden luettelosta.

Pohjakokoonpano (Base Assembly)

- Pyyhi pohjalevyn (Base Board), hupputuen (Hood Support) ja säädettävän kokoonpanon (Adjustable Assembly) kaikki pinnat hyväksytyllä desinfiointiaineella kostutetulla liinalla.
- Säädä hupputuen (Hood Support) korkeutta, jotta pääset käsiksi kaikkiin pohjalevyn (Base Board) pintoihin.

Huppukokoonpano (Hood Assembly)

- Pyyhi huppukokoonpanon (Hood Assembly) kaikki pinnat hyväksytyllä desinfiointiaineella kostutetulla liinalla.

Hyväksytyjen puhdistusaineiden luettelo

Hyväksytyt puhdistusaineet tuotemerkeittäin

Nestee :

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 % butyylidiglykolia, 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-alkyylidimetyyliammoniumkloridia, CAS 8001-54-5

≤ 2 % kloroheksidiiniä, CAS 55-56-1

≤ 10 % didekylidimetyyliammoniumkloridia, CAS 7173-51-5

≤ 0,5 % kvaternaarisia ammoniumyhdisteitä, CAS 68956-79-6

< 5 % bentsyyli-C12-18-alkyylidimetyyliammoniumklorideja, 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, ettei hiilikuitua näy paljaana.
- Varmista, ettei näy silminnähtäviä vaurioita tai teräviä reunoja, esim. halkeamia.

Pohjakokoonpanon (Base Assembly) osalta:

- Avaa vipu ja varmista, että kaikki liitokset ovat säädettävissä/ kierrettävissä.

Huppukokoonpanon (Hood Assembly) osalta:

- Varmista, että hupussa ei ole repeämiä tai ettei helmiä näy.

Pakkaaminen

Laitetta ei tarvitse pakata desinfioinnin jälkeen.

Sterilointi

Laitteelle ei tule tehdä sterilointitoimenpiteitä.

Säilytys

Kun desinfiointi on suoritettu ja kaikki osat ovat kuivia, laite on varastoitava kuivaan ympäristöön, jossa lämpötila ei kohoa yli 65 °C:een / 149 °F:een.

Hävittäminen

Käytetty tuote on biovaarallinen, ja se on dekontaminoitava desinfiointiohjeiden mukaisesti. Tarvittaessa tiedot materiaaleista on pyydetävä 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 käyttämällä vakavien tapahtumien ilmoituslomaketta, joka löytyy Adept Medicalin verkkosivustolta: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Lääkintälaitteen valmistaja on vahvistanut yllä annettujen ohjeiden riittävän lääkintälaitteen valmistelemiseksi uudelleenkäyttöön. Puhdistus- ja desinfiointikäsittelyn tekijän vastuulla on varmistaa, että jälleenkäsittelylaitoksessa käytetyillä laitteilla, materiaaleilla ja henkilökunnan toiminnalla saavutetaan halutut tulokset. Se on vahvistettava ja/tai osoitettava kokeellisesti, ja käsittelyä on valvottava rutiininomaisesti.

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

EL Greek	
	
Σελίδα	
Οδηγίες χρήσης	1
Καταχώρηση προϊόντος	2
Περιεχόμενα	3
Αφαίρεση από τη συσκευασία	4
Συναρμολόγηση	4
Αφαίρεση του συνόλου του καλύμματος (Hood Assembly)	5
Χρήση του προϊόντος	5
Τοποθέτηση του συστήματος σε διαφορετικές τράπεζες	5
Τυπική τράπεζα	5
Νευροβιολογική τράπεζα	5
Τοποθέτηση σε καμπυλωτή τράπεζα	5
Χρησιμοποιήστε αφρώδες υπόστρωμα ή κάτι ανάλογο	5
Ρυθμίσεις του συστήματος	6
Ρύθμιση ύψους	6
Περιστροφική ρύθμιση	6
Ευελιξία/επέκταση αυχένα	6
Ευελιξία αυχένα	6
Επέκταση αυχένα (προαιρετικό μαξιλάρι)	6
Κάλυμμα κεφαλής (προαιρετικό)	6
Λειτουργία βαλβίδας	6
Άνοικτη	6
Κλειστή	6
Συνδέστε το στόμιο του καλύμματος (Hood) στο κεντρικό σύστημα κενού μέσω σωλήνα αναρρόφησης Yankauer (ή ανάλογου)	7
Αποσύνδεση καλύμματος (Hood)	7
Τοποθέτηση	7
Διαχείριση των μαλλιών	7
Χάντρες (πλήρωση)	8
Ρύθμιση του συστήματος	9
Εκκένωση καλύμματος (Hood)	9
Ασφάλιση με μιάντα	10
Απελευθέρωση του ασθενούς	10
Διαμορφώσεις του προϊόντος	11
Δεν περιλαμβάνεται	11
Δεν περιλαμβάνεται	11
Ανταλλακτικά	12
Κωδικοί προϊόντος	12
Κωδικοί εξαρτημάτων	12
Σφαιρίδια συστήματος καλύμματος (Hood Assembly)	12
Αν εμφανιστούν σφαιρίδια εκτός του καλύμματος (Hood), ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ	12
Αποσυναρμολόγηση	12
Οδηγίες συντήρησης	12
Πιστοποίηση τράπεζας απεικόνισης	13
Το προϊόν έχει υποβληθεί σε αξιολόγηση κινδύνου με τις παρακάτω προδιαγραφές	13
Γωνία τράπεζας: +/- 15° πλευρική και διαμήκης	13
Επιφάνεια τράπεζας: Επίπεδη / καμπυλωτή	13
Διάμετρος ανοίγματος τομογράφου (CT/MRI): ≥ 70 cm	13
Βασικές πληροφορίες	14

Πληροφορίες

Σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Στήριξη, σταθεροποίηση και τοποθέτηση της κεφαλής ασθενούς κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων καθοδηγούμενων από εικόνα (αξονική τομογραφία (CT) και αγγειογραφία).

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται και απαιτήσεις εκπαίδευσης
Προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγιεινομικούς.

Ασθενείς για τους οποίους προορίζεται
Οι ασθενείς για τους οποίους προορίζεται είναι ενήλικοι, άνδρες ή γυναίκες, που χρειάζονται διαγνωστική απεικόνιση και θεραπεία καθοδηγούμενη από εικόνα.

Αντενδείξεις

- Όχι για χρήση σε ασθενείς με βάρος πάνω από 135 kg.
- Όχι για χρήση σε περιττώσεις που απαιτείται διάρκεια μεγαλύτερη των 6 ωρών.
- Όχι για παιδιατρική χρήση.
- Όχι για χρήση σε ασθενείς με βρεγματική λέπτυνση.
- Όχι για χρήση σε ασθενείς με εστιακή λέπτυνση του θόλου του κρανίου ή άλλες ανωμαλίες του κρανίου.
- Όχι για χρήση σε ασθενείς με βαριά αυχενική πάθηση (οστεοάρθρωση ή ρευματοειδή αρθρίτιδα ή σπονδυλαρθρίτιδα).
- Όχι για χρήση σε ασθενείς που έχουν υποστεί κρανιοεκτομή ή κρανιοτομή τα τελευταία 2 χρόνια.
- Όχι για χρήση σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε επέμβαση στο τριχωτό της κεφαλής, μπορεί να επηρεάσει την επούλωση.
- Όχι για χρήση σε ασθενείς που έχουν υποστεί πρόσφατα τραυματισμό στην κεφαλή.

Προειδοποιήσεις και επισημάνσεις

- Βεβαιωθείτε ότι έχουν διαβαστεί οι οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει καθαρισμός προετοιμασίας.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει έλεγχος του προϊόντος πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με βάρος πάνω από 135 kg.
- Μόνο σύστημα κενού, υποπίεση λειτουργίας:

Ελάχιστη	Μέγιστη
-50 kPa	-100 kPa
-375 mmHG	-750 mmHG
-15 inHG	-30 inHG

- Ελέγξε τον ασθενή για τραύμα λόγω πίεσης μετά από 2 ώρες.
- Εγκατάσταση για 2 άτομα.
- Βεβαιωθείτε ότι η μάζα της κεφαλής υποστηρίζεται αν απασφαλίσετε τον μοχλό του άξονα για να ρυθμίσετε τη θέση.
- Όχι για παιδιατρική χρήση.
- Αφαιρέστε κοκαλάκια από τα μαλλιά, κοσμήματα και γυαλιά.
- Βεβαιωθείτε ότι τα μακριά μαλλιά είναι στρωμένα στην πλάτη.

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 ρωγμές στην επιφάνεια ανθρακονημάτων.
- Δεν πρέπει να υπάρχουν εμφανείς ζημιές ή αιχμές, όπως ρωγμές.
- Μοχλός ασφαλισμένος: Βεβαιωθείτε ότι το υποστήριγμα του καλύμματος (Hood Support) δεν κινείται πάνω/κάτω ή δεξιά/αριστερά όταν εφαρμόζεται πίεση.
- Μοχλός απασφαλισμένος: Βεβαιωθείτε ότι το υποστήριγμα του καλύμματος (Hood Support) μπορεί να κινηθεί σε όλο το εύρος των επιλογών τοποθέτησης.
- Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα (Hood) είναι ασφαλισμένο πάνω στο υποστήριγμα του καλύμματος (Hood Support).
- Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα (Hood) δεν φέρει σχισμές στην επιφάνειά του, δεν υπάρχουν εμφανή σφαιρίδια.
- Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα (Hood) είναι άκαμπτο μετά από 10 δευτερόλεπτα αναρρόφησης.

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.
- Ορισμένα απολυμαντικά μπορεί να προκαλέσουν ελαφρύ αποχρωματισμό του μαλακού μπλε υλικού που χρησιμοποιείται σε ορισμένα εξαρτήματα στη γκάμα των προϊόντων. Αυτό δεν επηρεάζει την αντοχή τους και τα προϊόντα παραμένουν κατάλληλα για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται.

Περιορισμοί της διαδικασίας

Διακόψτε τη χρήση αν:

- Υπάρχουν σχισμές, ρωγμές ή ανοίγματα.
- Υπάρχουν ορατές ίνες ανθρακονημάτων.
- Υπάρχουν εμφανή σφαιρίδια μέσα από σχισμές στο κάλυμμα (Hood).

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, όπως αρμοί, υποδοχές και μοχλοί, θα καθαριστούν καλά μετά τη χρήση, για να απομακρυνθούν όλες οι συσσωρεύσεις ρύπων που μπορεί να παραμένουν μετά από μια επέμβαση.

Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- Αφαιρέστε το σύστημα ακινητοποίησης της κεφαλής (Head Immobiliser) από κάτω από το στρώμα.
- Διαχωρίστε το σύνολο του καλύμματος (Hood Assembly) από το σύνολο της πινακίδας στήριξης (Base Board Assembly).

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Head-Immobiliser

Καθαρισμός: Χειροκίνητος

- Αν υπάρχουν ορατά κατάλοιπα, ξεπλύντε κάτω από νερό, αλλά αποφύγετε να βυθίσετε το σύνολο του καλύμματος (Hood Assembly) μέσα σε νερό, διατηρήστε τη βαλβίδα στεγνή.
- 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.

Σύνολο βάσης (Base Assembly)

- Με πανί εμποτισμένο με εγκεκριμένο απολυμαντικό σκουπίστε όλες τις επιφάνειες, συμπεριλαμβανομένων της πινακίδας στήριξης (Base Board), του υποστηρίγματος του καλύμματος (Hood Support) και του συστήματος ρύθμισης (Adjustable Assembly).
 - Ρυθμίστε το ύψος του υποστηρίγματος του καλύμματος (Hood Support) για πρόσβαση σε όλη την επιφάνεια της πινακίδας στήριξης (Base Board).
- Σύνολο καλύμματος (Hood Assembly)
- Με πανί εμποτισμένο με εγκεκριμένο απολυμαντικό σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του συνόλου του καλύμματος (Hood Assembly).

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

Όξινς 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% βουτυλοδιηλυκόλη CAS 112-34-5

≤ 70% ισοπροπυλική αλκοόλη (προσπα-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% υπεροξειδίο 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 ορατές ίνες ανθρακονημάτων.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμφανείς ζημιές ή αιχμές, όπως ρωγμές.

Για το σύνολο της βάσης (Base Assembly):

- Απασφαλίστε τον μοχλό και βεβαιωθείτε ότι όλοι οι αρμοί είναι ελεύθεροι για ρύθμιση / περιστροφή.

Για το σύνολο του καλύμματος (Hood Assembly):

- Βεβαιωθείτε ότι στο κάλυμμα (Hood) δεν υπάρχουν σχισμές ή εμφανή σφαιρίδια.

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

HU | Hungarian

	oldal
Használati utasítás	1
Termékregisztráció	2
Tartalom	3
Kicsomagolás	4
Összeszerelés	4
A fejtámasztó részegység (Hood Assembly) eltávolítása	5
A termék használata	5
Az eszköz pozíciója különböző asztalokon	5
Szabványos asztal	5
Neuroradiológiai asztal	5
Elhelyezés ívelt asztalon	5
Használjon habszivacsot vagy hasonlót	5
Az eszköz beállítása	6
Magasság állítása	6
Elforgatás beállítása	6
Nyak hajlítása/kinyújtása	6
Nyak hajlítása	6
Nyak kinyújtása (opcionális párna)	6
Textília használata (opcionális)	6
A szelep működése	6
Nyitva	6
Zárva	6
Csatlakoztassa a fejtámasz csatlakozóját (Hood Port) a központi szívóhoz Yankauer szívócsővel (vagy hasonlóval)	7
A fejtámasz (Hood) leválasztása	7
Beállítás	7
A haj elrendezése	7
Gyöngyök (töltet)	8
Állítsa be az eszközt	9
Úrítse ki a fejtámaszt (Hood)	9
Rögzítse a pánntal	10
A beteg rögzítésének feloldása	10
Termékkonfigurációk	11
Nem tartozék	11
Nem tartozék	11
Pótalkatrészek	12
Termékkódok	12
Részegységek kódjai	12
Fejtámasztó részegység (Hood Assembly) gyöngyök	12
Ha gyöngyök jelennek meg a fejtámasz (Hood) külsején, NE HASZNÁLJA	12
Szétszerelés	12
Karbantartási utasítások	12
Képkalkotó asztal ellenőrzése	13
A terméken kockázattértékelést végeztek az alábbi specifikáció szerinti működéshez	13
Asztal szöge: +/- 15° laterálisan és longitudinálisan	13
Asztal felülete: Sima/ívelt	13
CT/MRI átmérő: ≥70 cm	13
Legfontosabb információk	14

Információk

Rendeltetés

A beteg fejének megtámasztására, stabilizására és pozicionálására képkalkotó technológiával (CT és angiográfia) támogatott orvosi beavatkozások közben.

Felhasználók köre/Képzési követelmény

Képzett egészségügyi szakemberek általi használatra készült.

Betegek célcsoportja

A célcsoport felnőtt férfi vagy nő páciensek, akik diagnosztikai képkalkotást és a képkalkotás alapján megállapított terápiát igényelnek.

Ellenjavallatok

- Nem használható 135 kg fölötti testsúlyú betegeknél.
- Nem használható 6 óránál hosszabb ideig tartó beavatkozásoknál.
- Nem használható gyermekgyógyászatban.
- Nem használható olyan betegeknél, akiknél a parietális koponyatájék elvékonyodott.
- Nem használható olyan betegeknél, akiknél a koponya fokális calvaria része elvékonyodott, vagy akik egyéb koponya-rendellenességben szenvednek.
- Nem használható olyan betegeknél, akik súlyos nyaki gerinc betegségekben szenvednek (osteoarthritis, rheumatoid arthritis vagy spondylarthritis).
- Nem használható olyan betegeknél, akiken az elmúlt 2 évben kraniektómiát vagy kraniotómiát végeztek.
- Nem használható olyan betegeknél, akik fejbőrén nemrég műtétet végeztek, ez befolyásolhatja a sebgyógyulást.
- Nem használható olyan betegeken, akik nemrég traumás fejsérülést szenvedtek.

Figyelmeztetések

- Ügyeljen, hogy használat előtt mindig olvassa el a használati utasítást.
- Ügyeljen, hogy végezzék el az előkészítő tisztítást.
- Ügyeljen, hogy végezzék el a termék előkészítő ellenőrzését.
- Ne használja 135 kg fölötti testsúlyú betegeknél.
- Kizárólag szívást használjon, üzemi szívás:

Minimum	Maximum
-50 kPa	-100 kPa
-375 mmHG	-750 mmHG
-15 inHG	-30 inHG

- 2 óra múlva ellenőrizze a betegen, hogy nincsenek-e a nyomással összefüggő sérülései.
- Az eszközt 2 személy állítsa fel.
- Ügyeljen arra, hogy a fejtartó oszlop alá legyen támasztva, ha kioldja az emelőkart és állít a pozíción.
- Nem használható gyermekgyógyászatban.
- A beteg ne viseljen hajcsatokat, ékszert és szemüveget.
- Ügyeljen arra, hogy a hosszú haj kiengedve, a beteg hátára legyen igazítva.

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

- Ne legyen törés a szénszálas anyagon.
- Nincsenek látható sérülések vagy éles szélek, például repedések.
- Rögzített kar: Ügyeljen arra, hogy a fejtámasz tartó (Hood Support) ne mozogjon fel/le vagy jobbra/balra, ha nyomást alkalmaznak rajta.
- Nem rögzített kar: Ügyeljen arra, hogy a fejtámasz tartó (Hood Support) a pozicionálási lehetőségek teljes tartományában mozgatható legyen.
- Ügyeljen arra, hogy a fejtámasz (Hood) rá legyen reteszelve a fejtámasz tartóra (Hood Support).
- Ügyeljen arra, hogy a fejtámaszon (Hood) ne legyenek felületi szakadások, a gyöngyök ne legyenek láthatóak.
- Ügyeljen arra, hogy a fejtámasz (Hood) 10 másodpercig tartó szívás után merevvé váljon.

Fertőtlenítés

Figyelmeztetések

- Az elégtelen tisztítás a fertőtlenítés folyamatát veszélyeztetheti, és kórokozók átviteléhez vezethet.
- Ne használjon olyan fertőtlenítőszereket, illetve abrazív/korozív szereket, amelyek nem szerepelnek a tisztításra jóváhagyott szerek listáján.
- Mindig olvassa el a gyártó utasításait és tanulmányozza a tisztító- és fertőtlenítőszerek kiadott anyagbiztonsági adatlapjait.
- Ne alkalmazzon 65°C/149°F fokot meghaladó tisztítási eljárást.
- Bizonyos fertőtlenítőszerek enyhe elszíneződést okozhatnak a termékcsalád egyes részegységeinél alkalmazott puha kék színű anyagon. Ez nem befolyásolja szilárdságukat és a termék továbbra is alkalmas a célra.

Feldolgozásra vonatkozó korlátozás

Hagyja abba a használatot, ha:

- Bármilyen repedés, törés vagy szakadás jelenik meg.
- Bármilyen szénszál láthatóvá válik.
- Bármilyen gyöngy láthatóvá válik a fejtámaszon (Hood) keletkező szakadáson keresztül.

Fertőtlenítési utasítások

Kezdeti fertőtlenítés a felhasználás helyén

Fontos a termék megtisztítása a csomagolás eltávolítása és minden egyes használat után. Ügyeljen arra, hogy minden területet – ideértve a csatlakozásokat, aljzatokat és karokat – alaposan megtisztítson használat után, hogy eltávolítsa az eljárás során összegyűlt összes szennyeződést.

Tisztítás előtti előkészítés

- Távolítsa el a fejrögzítő (Head Immobiliser) eszközt a matrac alól.
- Válassza le a fejtámasztó részegységet (Hood Assembly) az alaplemez részegységről (Base Board Assembly).

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Head-Immobiliser

Tisztítás: Kézi

- Ha bármilyen látható szennyeződés marad, öblítse le víz alatt, de ne merítse vízbe a fejtámasztó részegységet (Hood Assembly), és tartsa a szelepet szárazon.
- Puha kefét használhat ehhez.
- Fertőtlenítés előtt ellenőrizze, hogy az eszköz teljesen megszáradt-e.

Fertőtlenítés

Tekintse meg a Jóváhagyott fertőtlenítőszerek listáját a megfelelő fertőtlenítőszer kiválasztásához.

Alap részegység (Base Assembly)

- A jóváhagyott fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhával törölje át az alaplemez (Base Board), a fejtámasz tartó (Hood Support) és az állítható részegység (Adjustable Assembly) összes felületét.

- Állítsa be a fejtámasz tartó (Hood Support) magasságát úgy, hogy az alaplemez (Base Board) teljes felületéhez hozzáférjen.

Fejtámasztó részegység (Hood Assembly)

- A jóváhagyott fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhával törölje át a fejtámasztó részegység (Hood Assembly) összes felületét.

Jóváhagyott tisztítószerek listája

Jóváhagyott tisztítószerek márkanevenként:

Folyadékok:
ORION Laboratories - 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

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

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% tridecíl-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-perszulfát 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 tisztítószerek listáját ezek keresztül érheti el:
www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Szárítás

Használat előtt minden részegységet alaposan meg kell szárítani.

Karbantartás, felülvizsgálat és tesztelés

Összes részegység:

- Ügyeljen, hogy ne legyenek látható szénszálak.
- Ellenőrizze, hogy nincsenek látható sérülések vagy éles szélek, például repedések.

Alap (Base) részegység:

- Oldja ki a kar zárolását, és ügyeljen arra, hogy minden csatlakozás szabadon állítható / forgatható legyen.

Fejtámasztó részegység (Hood Assembly):

- Ügyeljen arra, hogy a fejtámaszon (Hood) ne legyenek szakadások, és ne váljanak láthatóvá a gyöngyök.

Csomagolás

A fertőtlenítés után az eszközt nem kell becsomagolni.

Szterilizálás

Ez az eszköz nem igényel szterilizálást.

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.
- A gyártó az Adept Medical weboldalán található komoly esemény bejelentésére szolgáló űrlap segítségével: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

A fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhával törölje át az alaplemez (Base Board), a fejtámasz tartó (Hood Support) és az állítható részegység (Adjustable Assembly) összes felületét.

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

NO | Norwegian

	Side
Bruksanvisning	1
Produktregistrering	2
Innhold	3
Utpakking	4
Montering	4
Hood Assembly Removal	5
Produktbruk	5
Enhetsposisjon for forskjellige bord	5
Standardbord	5
Nevroradiologibord	5
Plassering på et buet bord	5
Bruk skumpute eller lignende	5
Enhetsjusteringer	6
Høydejustering	6
Rotasjonsjustering	6
Nakkefleksjon/forlengelse	6
Nakkefleksjon	6
Nakkeforlengelse (pute (ekstraustyr)	6
Drapering (ekstraustyr)	6
Ventildrift	6
Åpne	6
Lukk	6
Koble Hood Port til sentralsugeren via Yankauer oppsugingsslange (eller lignende)	7
Koble fra Hood	7
Konfigurering	7
Ta hånd om håret	7
Perler (fyll)	8
Juster enheten	9
Evakuer Hood	9
Fest med stropp	10
Pasientløsletelse	10
Produktkonfigurasjoner	11
Ikke inkludert	11
Ikke inkludert	11
Reservedeler	12
Produktkoder	12
Komponentkoder	12
Perler til Hood Assembly	12
Hvis noen perler dukker opp utenfor Hood, MÅ DEN IKKE BRUKES	12
Demontering	12
Vedlikeholdsinstruksjoner	12
Verifisering av bildebord	13
Produktet har blitt risikovurdert til å brukes innenfor spesifikasjonene under	13
Bordets vinkel: +/- 15° lateral og langsgående	13
Bordets overflate: Flat/avrundet	13
CT/MRI-diameter: ≥70 cm	13
Viktig informasjon	14

Informasjon

Formål

For å støtte, stabilisere og plassere en pasients hode under bildeveiledede (CT og angiografi) medisinske prosedyrer.

Tiltenkte brukere / krav om opplæring

Utstyret skal brukes av faglærte helsearbeidere.

Målgruppe av pasienter

Tiltenkt pasient er en voksen mann eller kvinne med behov for bildediagnostikk og bildeassistert terapi.

Kontraindikasjoner

- Skal ikke brukes til pasienter på over 135 kg.
- Skal ikke brukes til tilfeller med lengre varighet enn 6 timer.
- Ikke til pediatriisk bruk.
- Skal ikke brukes på pasienter med parietal tynning.
- Skal ikke brukes på pasienter med fokal calvarial tynning og annen abnormitet på hodeskalle.
- Skal ikke brukes på pasienter med alvorlig ryggradssykdom (slitasjegikt eller revmatoid artritt eller spondylartritt).
- Skal ikke brukes på pasienter som har fått utført kraniektomi eller kraniotomi de siste 2 årene.
- Skal ikke brukes på pasienter som nylig har blitt operert i hodebunnen, kan påvirke sårheling.
- Skal ikke brukes på pasienter med nylig traumatisk skade på hodet.

Advarsler og merknader

- Les bruksanvisningen før bruk.
- Sørg for at utstyret er rengjort.
- Sørg for at utstyret er kontrollert.
- Skal ikke brukes til pasienter på over 135 kg.
- Kun vakuum, driftsvakuum:

Minimum	Maksimum
-50 kPa	-100 kPa
-375 mmHG	-750 mmHG
-15 inHG	-30 inHG

- Sjekk pasienten for trykkrelatert skade etter 2 timer.
- Oppsett for 2 personer.
- Sørg for at hodet støttes hvis du låser opp løfteren og justerer posisjon.
- Ikke til pediatriisk bruk.
- Fjern hårspenner, smykker og briller.
- Sørg for at langt hår ligger flatt mot ryggen.

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

- Ingen brudd i karbonfiberoverflaten.
- at det er ingen synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. sprekker.
- Spak låst: Sørg for at Hood Support ikke beveger seg opp/ned eller til venstre/høyre når det påføres trykk.
- Spak ulåst: Sørg for at Hood Support kan flyttes gjennom hele spekeret av posisjoneringsalternativer.
- Sørg for at Hood er låst på Hood Support.
- Påse at Hood ikke har rifter i overflaten og at ingen perler er synlige.
- Påse at Hood blir stiv etter 10 sekunders suging.

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.
- Noen desinfeksjonsmidler kan føre til lett misfarging av det myke blå materialet som brukes på noen av komponentene i denne produktserien. Det påvirker imidlertid ikke produktets funksjon.

Bruksbegrensninger

Avbryt bruken av utstyret dersom:

- Det oppstår sprekker, brudd eller rifter.
- Det er synlige karbonfibre.
- Eventuelle perler er synlige gjennom rift i Hood

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 ledd, stikkontakter og spaker blir grundig rengjort etter bruk, slik at alt av potensielle kontaminanter etter prosedyren blir fjernet.

Forberedelse til rengjøring

- Ta ut Head Immobiliser fra under madrassen.
- Skill Hood Assembly fra Base Board Assembly

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Head-Immobiliser

Rengjøring: Manuelt

- Hvis det er synlige rester, skyll under vann, unngå å senke Hood Assembly i væske og hold ventilen tørr.
- 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.

Base Assembly	<ul style="list-style-type: none">Med en klut fuktet med et godkjent desinfeksjonsmiddel, tørk av alle overflater på Base Board, Hood Support og Adjustable Assembly.
Juster høyden på Hood Support for å få tilgang til alle flater på Base Board.	<ul style="list-style-type: none">Juster høyden på Hood Support for å få tilgang til alle flater på Base Board.
Hood Assembly	<ul style="list-style-type: none">Bruk en fille som er fuktet med et godkjent desinfeksjonsmiddel, og tørk av alle flater på Hood Assembly.

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

Syrebaserte:

≤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, etoksyisert CAS 68439-50-9

≤70 % denatureert 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

Tørking

Alle komponentene skal være helt tørket før bruk.

Vedlikehold, inspeksjon og testing

Alle komponenter:

- Kontroller at det ikke er synlige karbonfibre.
- Kontroller at det ikke er synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. sprekker.

For Base assembly:

- Lås opp spaken og sørg for at alle ledd er frie til å justere / rotere.

For Hood assembly:

- Sørg for at det ikke er rifter i Hood eller synlige perler.

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 skjemaet for rapportering av alvorlige hendelser som kan finnes på Adept Medical-nettstedet: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Illustrasjon av et medisinsk utstyret som er oppgitt under «Anvisninger for desinfisering».

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
Montaż	4
Demontaż osłony głowy (Hood Assembly)	5
Przeznaczenie produktu	5
Pozycja urządzenia w przypadku różnych stołów	5
Stół standardowy	5
Stół neuroradiologiczny	5
Montaż na stole wklęsłym	5
Należy użyć podkładki piankowej lub podobnego elementu	5
Regulacje urządzenia	6
Regulacja wysokości	6
Regulacja obrotu	6
Wygięcie/rozciągnięcie szyi	6
Wygięcie szyi	6
Rozciągnięcie szyi (opcjonalnie poduszka)	6
Obłożenie (opcja)	6
Działanie zaworu	6
Otwarty	6
Zamknięty	6
Podłączyć złącze osłony głowy do centralnego systemu próżniowego za pomocą rurki ssawnej Yankauer (lub podobnej)	7
Odlączanie osłony głowy	7
Konfiguracja	7
Oslonić włosy	7
Kulki (wypełnienie)	8
Wyregulować urządzenie	9
Opróżnić osłonę głowy (Hood)	9
Zabezpieczyć za pomocą opaski (Strap)	10
Uwolnienie pacjenta	10
Konfiguracje produktu	11
Brak w zestawie	11
Brak w zestawie	11
Części zamienne	12
Kody produktów	12
Kody elementów	12
Kulki do zespołu osłony głowy (Hood Assembly)	12
Gdyby jakakolwiek ilość kulek pojawiła się na zewnątrz osłony głowy (Hood) NIE NALEŻY JEJ UŻYWAĆ	12
Demontaż	12
Instrukcje dotyczące konserwacji	12
Weryfikacja stołu do obrazowania	13
Produkt oceniono pod kątem ryzyka użytkowania w ramach podanych poniżej specyfikacji	13
Kątowanie stołu: +/- 15° w linii poprzecznej i podłużnej	13
Powierzchnia stołu: Płaska / profilowana	13
Otwór gantry TK/RM: ≥70 cm	13
Podstawowe informacje	14

Informacje

Przeznaczenie

Do podtrzymywania, stabilizacji i ustawiania głowy pacjenta podczas zabiegów medycznych wspomaganych obrazowaniem (TK i angiografia).

Użytkownicy, dla których produkt jest przeznaczony/wymagania dotyczące szkolenia
Przeznaczony do użytku przez przeszkolony personel medyczny.

Grupa docelowa pacjentów

Dorośli pacjenci płci męskiej lub żeńskiej wymagający diagnostyki obrazowej i leczenia wspomaganego obrazowaniem.

Przeciwwskazania

- Nie stosować u pacjentów powyżej 135 kg.
- Nie używać jednorazowo dłużej niż 6 godzin.
- Nie do użytku pediatrycznego.
- Nie używać u pacjentów ze ścierczeniem kości ciemieniowej.
- Nie używać u pacjentów z ogniskowymi ścierczeniami kości sklepienia czaszki i innymi nieprawidłowościami czaszki.
- Nie używać u pacjentów z ciężkimi chorobami kręgosłupa szyjnego (choroba zwyrodnieniowa stawów, reumatoidalne zapalenie stawów lub zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa).
- Nie używać u pacjentów po kraniektomii wykonanej w ciągu ostatnich 2 lat.
- Nie używać u pacjentów po niedawnej operacji skóry głowy ze względu na możliwy wpływ na gojenie się ran.
- Nie używać u pacjentów po niedawnym urazie głowy.

Ostrzeżenia i przestrogi

- Przed użyciem zapoznać się z instrukcją obsługi.
- Upewnić się, że przeprowadzono czyszczenie przygotowawcze.
- Upewnić się, że przeprowadzono kontrolę przygotowawczą produktu.
- Nie używać u pacjentów powyżej 135 kg.
- Wyłącznie próżnia, podciśnienie robocze:

Minimum	Maksimum
-50 kPa	-100 kPa
-375 mmHG	-750 mmHG
-15 inHG	-30 inHG

- Po 2 godzinach zbadać pacjenta pod kątem urazów spowodowanych naciskiem.
- Przygotowanie produktu muszą wykonywać 2 osoby.
- Gdy krzywka dźwigni zostaje odblokowana w celu regulacji położenia, należy zapewnić podparcie głowy.
- Nie do użytku pediatrycznego.
- Należy zdjąć spinki do włosów, biżuterię i okulary.
- Należy zapewnić, aby długie włosy były ułożone płasko wzdłuż pleców.

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 pęknięć na powierzchni z włókna węglowego.
- Brak widocznych uszkodzeń lub ostrych krawędzi, np. pęknięć.
- Dźwignia zablokowana: Należy sprawdzić, czy podparcie osłony głowy (Hood Support) nie przesuwa się w górę/w dół albo w lewo/w prawo po zastosowaniu nacisku.
- Dźwignia odblokowana: Należy sprawdzić, czy podparcie osłony głowy (Hood Support) może przesuwać się w pełnym zakresie opcji położeń.
- Należy sprawdzić, czy osłona głowy (Hood) jest zablokowana na podparciu osłony głowy (Hood Support).
- Należy sprawdzić, czy osłona głowy (Hood) jest rozdarta oraz nie widać kulek.
- Należy sprawdzić, czy osłona głowy (Hood) staje się sztywna po 10 sekundach odsysania.

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.
- Niektóre środki dezynfekujące mogą powodować lekkie przebarwienia miękkiego niebieskiego materiału zastosowanego na niektórych elementach z asortymentu produktów. Nie wpływa to na wytrzymałość, a produkt pozostaje odpowiedni do przeznaczonego celu.

Ograniczenia użytkowania

Przerwij używanie, jeśli:

- Występują jakiegokolwiek pęknięcia, pęknięcia lub rozdarcia.
- widoczne jest jakiegokolwiek odsłonięte włókno węglowe.
- Widać kulki przez rozdarcie powierzchni osłony głowy (Hood)

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 powierzchnie, w tym złącza, gniazda, dźwignie, zostały dokładnie oczyszczone po użyciu, aby usunąć wszelkie nagromadzone zanieczyszczenia, które mogą być obecne po zabiegu.

Przygotowanie przed czyszczeniem

- Wyjąć Head Immobiliser spod materaca
- Oddzielić zespół osłony głowy (Hood Assembly) od zespołu płyty podstawy (Base Board Assembly)

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Head-Immobiliser

Czyszczenie: Ręczne

- Jeśli widoczne są jakiegokolwiek pozostałości, należy splukać je wodą, należy unikać zanurzania zespołu osłony głowy (Hood Assembly) oraz zawór należy utrzymywać w stanie suchym.
- Można użyć miękkiego pędzla z włosa.
- Upewnić się, że urządzenie jest całkowicie wysuszone przed dezynfekcją.

Dezynfekcja

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

Zespół podstawy (Base Assembly)

- Za pomocą szmatki zwilżonej zatwierdzonym środkiem dezynfekującym należy wytrzeć wszystkie powierzchnie płyty podstawy (Base Board), podparcia osłony głowy (Hood Support) i zespołu regulowanego (Adjustable Assembly).
 - Należy wyregulować podparcie osłony głowy (Hood Support), aby uzyskać dostęp do wszystkich powierzchni płyty podstawy (Base Board).
- Zespół osłony głowy (Hood Assembly)
- Wszystkie powierzchnie zespołu osłony głowy (Hood Assembly) 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 nadtleniem 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, etoksylowane CAS 68439-50-9
≤70% denaturowany etanol CAS 64-17-5

Na bazie siarczanów:

≤0,1% PHMB CAS 27083-27-8
≤55% peroksymonosiarczan potasu CAS 70693-62-8
≤3% nadsiarczan 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 didecyldimetyloamoniowy 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 jest widoczne żadne odsłonięte włókno węglowe.
- upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń ani ostrych krawędzi, np. pęknięć.

W przypadku zespołu podstawy (Base Assembly):

- Odblokować dźwignię i sprawdzić, czy wszystkie złącza można swobodnie regulować / obracać.

W przypadku zespołu osłony głowy (Hood Assembly):

- Sprawdzić osłonę głowy (Hood) pod kątem rozdarć lub widocznych kulek.

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 odkazić 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.
- Wytwórcy, korzystając z Formularza zgłaszania poważnych incydentów znajdującego się na stronie internetowej firmy Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Adept

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
Montagem	4
Remoção do Conjunto do colar cervical (Hood Assembly)	5
Utilização do produto	5
Posição do aparelho para marquesas diferentes	5
Marquesa padrão	5
Marquesa para Neurorradiologia	5
Colocação numa marquesa curva	5
Utilizar almofada de espuma ou objeto semelhante	5
Ajustes do aparelho	6
Ajuste de altura	6
Ajuste rotacional	6
Flexão/Extensão do pescoço	6
Flexão do pescoço	6
Extensão do pescoço (almofada opcional)	6
Cobertura (opcional)	6
Funcionamento da válvula	6
Abrir	6
Fechar	6
Ligar a Porta do colar cervical (Hood Port) ao Vácuo central (Central Vacuum) através do Tubo de aspiração Yankauer (Yankauer Suction Tube) (ou objeto semelhante)	7
Desligar o Colar cervical (Hood)	7
Instalação	7
Tapar o cabelo	7
Grânulos (enchimento)	8
Ajustar o aparelho	9
Evacuar o Colar cervical (Hood)	9
Fixar com correia	10
Libertação do paciente	10
Configurações do produto	11
Não incluído	11
Não incluído	11
Peças sobresselentes	12
Códigos de produtos	12
Códigos de componentes	12
Grânulos do Conjunto do colar cervical (Hood Assembly)	12
Se houver grânulos fora do Colar cervical (Hood), NÃO UTILIZE	12
Desmontagem	12
Instruções de manutenção	12
Verificação da marquesa de imagem	13
O produto foi submetido a uma avaliação dos riscos para funcionar dentro das especificações abaixo	13
Ângulo da marquesa: +/- 15° na lateral e longitudinal	13
Superfície da marquesa: Lisa/Curva	13
Diâmetro de TC/RM ≥70 cm	13
Informação essencial	14

Informação

Finalidade prevista

Apoiar, estabilizar e posicionar a cabeça de um paciente durante os procedimentos médicos orientados por imagem (TC e Angiografia).

Utilizador previsto/Formação necessária

A utilização destina-se a profissionais médicos qualificados.

Grupo-alvo de pacientes

O paciente previsto é adulto, sexo masculino ou feminino que necessita de um diagnóstico de imagem e terapia orientada por imagem.

Contra-indicações

- O peso do paciente não deve exceder os 135 kg.
- Não deve ser utilizado em casos com uma duração superior a 6 horas.
- Não se destina a uso pediátrico.
- Não deve ser utilizado em pacientes com diminuição da espessura parietal.
- Não deve ser utilizado em pacientes com diminuição da espessura da calvária focal e outras anomalias do crânio.
- Não deve ser utilizado em pacientes com doença grave na coluna cervical (osteoartrose ou artrite reumatoide ou espondiloartrite).
- Não deve ser utilizado em pacientes submetidos a craniectomia ou craniotomia nos últimos 2 anos.
- Não deve ser utilizado em pacientes recentemente submetidos a cirurgia no couro cabeludo, poderá afetar a cicatrização da ferida.
- Não deve ser utilizado em pacientes que, recentemente, tenham sofrido lesões traumáticas na cabeça.

Avisos e precauções

- Assegure-se da leitura das instruções de utilização antes da utilização do produto.
- Assegure-se de que são efetuadas as limpezas preparatórias.
- Assegure-se de que efetua as verificações de preparação do produto.
- Não utilize em pacientes cujo peso exceda os 135 kg.
- Apenas vácuo, vácuo operacional:

Mínimo	Máximo
-50 kPa	-100 kPa
-375 mmHG	-750 mmHG
-15 inHG	-30 inHG

- Examine o paciente relativamente a pressão relacionada com a lesão após 2 horas.
- Preparação por 2 pessoas.
- Assegure-se de que o peso da cabeça está suportado ao desbloquear a alavanca excêntrica e ao ajustar a posição.
- Não se destina a uso pediátrico.
- Remova os ganchos do cabelo, bijuteria e óculos.
- Em caso de cabelo longo, assegure-se de que está plano e ao longo das costas.

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 quebras na superfície de fibra de carbono.
- Inexistência de danos ou de pontas salientes, como fraturas.
- Alavanca bloqueada: Assegure-se de que o Apoio do colar cervical (Hood Support) não se move para cima/baixo ou para a esquerda/direita quando é aplicada pressão.
- Alavanca desbloqueada: Assegure-se de que o Apoio do colar cervical (Hood Support) pode ser movido em toda a amplitude das opções de posicionamento.
- Assegure-se de que o Colar cervical (Hood) está bloqueado no Apoio do colar cervical (Hood Support).
- Assegure-se de que o Colar cervical (Hood) não tem rasgões na superfície, sem grânulos visíveis.
- Assegure-se da rigidez do Colar cervical (Hood) após 10 segundos de aspiração.

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.
- Alguns produtos desinfetantes podem causar uma leve descoloração do material azul e macio utilizado em alguns componentes do produto. Isto não afeta a integridade do produto e permanecerá apto para o seu propósito.

Limitações de processamento

Pare a utilização se:

- Quaisquer fraturas quebras ou rasgos estiverem presentes.
- Houver fibra de carbono visível.
- Forem visíveis grânulos devido a rasgão no Colar cervical (Hood)

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, articulações, encaixes e alavancas 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 Head Immobiliser de debaixo do colchão.
- Separe o Conjunto do colar cervical (Hood Assembly) do Conjunto da placa de base (Base Board Assembly)

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Head-Immobiliser

Limpeza: Manual

- Se houver resíduos visíveis, lave com água, evite submergir o Conjunto do colar cervical (Hood Assembly) e mantenha a válvula seca.
- 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.

Conjunto da base (Base Assembly)

- Limpe todas as superfícies da Placa de base (Base Board), Apoio do colar cervical (Hood Support) e Conjunto ajustável (Adjustable Assembly) com um pano humedecido num desinfetante aprovado.
- Ajuste a altura do Apoio do colar cervical (Hood Support) para aceder à superfície da Placa de base (Base Board).

Conjunto do colar cervical (Hood Assembly)

- Limpe todas as superfícies do Conjunto do colar cervical (Hood Assembly) com um pano humedecido num desinfetante aprovado.

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

Toalhitas de limpeza:

PDI Sani-Cloth Lixívia
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Toalhitas para desinfeção de superfícies
Metrex Research - CaviWipes
Toalhitas Clinell - Universais (Verdes)
Toalhitas 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
Cloretos 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 fibra de carbono visível.
- Assegure-se da inexistência de danos ou de pontas salientes como fraturas.

Para o Conjunto da base (Base Assembly):

- Desbloqueie a alavanca e assegure-se de que todas as articulações estão livres para ajuste/rotação.

Para o Conjunto do colar cervical (Hood Assembly):

- Assegure-se de que não existem rasgões no Colar cervical (Hood) ou grânulos visíveis.

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/149 °F.

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, preenchendo o formulário de incidentes graves disponível no website da Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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.

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
Asamblare	4
Îndepărtarea ansamblului capului protector (Hood Assembly)	5
Utilizarea produsului	5
Poziția dispozitivului pentru diferite mese	5
Masă standard	5
Masă pentru neuroradiologie	5
Amplasare pe o masă curbată	5
Utilizați o pernă din spumă sau alt articol similar	5
Reglări dispozitiv	6
Reglare pe înălțime	6
Reglare rotație	6
Flexiune/extensie gât	6
Flexiune gât	6
Extensie gât (pernă opțională)	6
Drapare (opțională)	6
Operarea clapetei	6
Deschidere	6
Închidere	6
Conectați portul capului protector la sistemul de vid central prin intermediul tubului de aspirare Yankauer (sau alt articol similar)	7
Deconectarea capului protector (Hood)	7
Configurare	7
Aranjați părul	7
Bile (umplutură)	8
Reglați dispozitivul	9
Evacuați capul protector	9
Fixați cu centură	10
Scoatere pacient	10
Configurații produs	11
Neinclus	11
Neinclus	11
Piese de schimb	12
Codurile produselor	12
Codurile componentelor	12
Bile pentru ansamblul capului protector (Hood Assembly Beads)	12
Dacă apar bile în afara capului protector, NU UTILIZAȚI	12
Dezasamblare	12
Instrucțiuni de întreținere	12
Verificarea mesei de imagistică	13
Produsul a fost evaluat din punct de vedere al riscurilor de utilizare în cadrul specificațiilor de mai jos	13
Înclinația mesei: +/- 15° lateral și longitudinal	13
Suprafața mesei: plană/curbată	13
TuneI CT/IRM: ≥70 cm	13
Informații esențiale	14

Informații

Scopul prevăzut

Susținerea, stabilizarea și poziționarea capului unui pacient în timpul procedurilor medicale ghidate imagistic (CT și angiografie).

Utilizatorul vizat/necesitate de instruire

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

Grup țintă de pacienți

Pacient adult 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.
- A nu se utiliza pentru cazurile care necesită o durată de utilizare de peste 6 ore.
- Produsul nu este destinat utilizării pediatrice.
- A nu se utiliza la pacienți cu osteodistrofie biparietală.
- A nu se utiliza la pacienți cu subțiere focală calvarială și alte anormalități ale craniului.
- A nu se utiliza la pacienți cu boală severă la nivelul coloanei vertebrale cervicale (osteoartrită, artrită reumatoidă sau spondiloartrită).
- A nu se utiliza la pacienți la care s-a efectuat o craniectomie sau craniotomie în ultimii 2 ani.
- A nu se utiliza la pacienți la care s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală la nivelul scalpului, întrucât acest lucru poate afecta vindecarea.
- A nu se utiliza la pacienți cu leziuni traumatice recente la nivelul capului.

Avertismente și precauții

- Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
- Efectuați curățarea pregătitoare.
- Verificați produsul înainte de utilizare.
- A nu se utiliza la pacienți cu greutatea peste 135 kg.
- Doar vid, funcționare vid:

Minim	Maxim
-50 kPa	-100 kPa
-375 mmHG	-750 mmHG
-15 inHG	-30 inHG

- Verificați după 2 ore dacă pacientul prezintă leziuni asociate presiunii.
- Reglare de către 2 persoane.
- Asigurați-vă că greutatea capului este susținută atunci când se deblochează pârghia cu acționare prin camă și se reglează poziția.
- Produsul nu este destinat utilizării pediatrice.
- Îndepărtați clemele de păr, bijuteriile și ochelarii sau lentilele de contact.
- Asigurați-vă că părul lung este întins la spate.

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 rupturi pe suprafața fibrei de carbon.
- Fără deteriorare vizibilă sau margini ascuțite, de ex. fisuri.
- Pârghie blocată: Asigurați-vă că atunci când se aplică presiune, suportul capului protector (Hood Support) nu se mișcă în sus/în jos sau spre stânga/spre dreapta.
- Pârghie deblocată: Asigurați-vă că suportul capului protector (Hood Support) poate fi mișcat în întreaga gamă de opțiuni de poziționare.
- Asigurați-vă că este blocat capul protector (Hood) pe suportul capului protector (Hood Support).
- Asigurați-vă că capul protector (Hood) nu prezintă fisuri la suprafață și că nu este vizibilă nicio bilă.
- Asigurați-vă că după 10 secunde de aspirare, capul protector (Hood) rămâne rigid.

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.
- Unii dezinfectanți pot provoca o ușoară decolorare a materialului albăstru moale utilizat pe unele componente din gama de produse. Acest lucru nu va afecta rezistența, iar produsul rămâne corespunzător pentru utilizare.

Limitări ale utilizării

Întrerupeți utilizarea produsului dacă:

- Există orice fisuri, rupturi sau deteriorări.
- Este vizibilă orice fibră de carbon expusă.
- Este vizibilă orice bilă prin fisurile din capul protector

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 articulațiile, locașurile și pârghiile 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 imobilizatorul pentru cap (Head Immobiliser) de sub saltea
- Separați ansamblul capului protector (Hood Assembly) de ansamblul plăcii de bază (Base Board Assembly)

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Head-Immobiliser

Curățare: Manuală

- Dacă este prezent orice reziduu vizibil, clățiți sub apă, evitați imersarea ansamblului capului protector și mențineți clapeta uscată.
- 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.

Ansamblu de bază (Base Assembly)

- Cu o cârpă umezită cu un dezinfectant aprovat, ștergeți toate suprafețele plăcii de bază (Base Board), ale suportului capului protector (Hood Support) și ale ansamblului reglabil (Adjustable Assembly).
- Reglați înălțimea suportului capului protector (Hood Support) pentru a putea ajunge la întreaga suprafață a plăcii de bază (Base Board).

Ansamblu cap protector (Hood Assembly)

- Cu o cârpă umezită cu un dezinfectant aprobat, ștergeți toate suprafețele ansamblului capului protector (Hood Assembly).

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

Agenți care se dizolvă:

Du Pont - Tablete Rely+On Virkon

Servețele pentru suprafețe:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Șervețele dezinfectante pentru suprafețe
Metrex Research - CaviWipes
Șervețele Clinell - Universal (verde)
Șervețele 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 % alcoolii, 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-alchildimetil 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

Aceșați 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 este vizibilă nicio fibră de carbon expusă.
- Asigurați-vă că nu există daune vizibile sau margini ascuțite, de ex. fisuri.

Pentru ansamblul de bază (Base assembly):

- Deblocați pârghia și asigurați-vă că toate articulațiile se pot regla/roți liber.

Pentru ansamblul capului protector (Hood assembly):

- Asigurați-vă că nu există fisuri în capul protector sau bile vizibile.

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 disponibil pe site-ul web Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Formulare

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
Сборка	4
Снятие подголовника в сборе (Hood Assembly)	5
Использование изделия	5
Положение изделия на различных столах	5
Стандартный стол	5
Нейрорадиологический стол	5
Размещение на столе с изогнутой поверхностью	5
Используйте подушку из пеноматериала или аналогичное приспособление	5
Регулировка положения изделия	6
Регулировка высоты	6
Регулировка поворота	6
Флексия и экстензия шеи	6
Флексия шеи	6
Экстензия шеи (дополнительная подушка)	6
Покрывтие простыней медицинской (при необходимости)	6
Использование клапана	6
Открыт	6
Закрыт	6
Подсоединение порта подголовника (Hood) к центральной вакуумной системе посредством аспирационного наконечника Янкауэра (или аналогичной трубки)	7
Отсоединение порта подголовника (Hood)	7
Подготовка к эксплуатации	7
Уберите волосы	7
Шарики (наполнитель)	8
Отрегулируйте положение изделия	9
Откачайте воздух из подголовника (Hood)	9
Закрепите голову ремнём (Strap)	10
Высвобождение пациента	10
Варианты комплектации изделия	11
Компоненты, не входящие в комплект поставки	11
Компоненты, не входящие в комплект поставки	11
Компоненты изделия	12
Артикулы изделий	12
Артикулы компонентов	12
Шариковый наполнитель подголовника в сборе (Hood Assembly)	12
Если из подголовника (Hood) выпадают шарики, ИЗДЕЛИЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ	12
Разборка	12
Инструкции по техническому обслуживанию	12
Совместимость с ангиографическим столом	13
Оценка риска, связанного с эксплуатацией изделия, была проведена в соответствии с приведёнными ниже спецификациями	13
Угол наклона стола: +/-15° в продольном и поперечном направлениях	13
Поверхность стола: плоская, изогнутая	13
Туннель для КТ (МРТ): ≥70 см.	13
Важные сведения	14

Общая информация

Назначение изделия

Поддержка, стабилизация и фиксация положения головы пациента во время медицинских процедур под контролем томографии (КТ и ангиографии).

Требования к квалификации и обучению пользователей

Изделие предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками.

Целевая группа пациентов

Изделие предназначено для взрослых пациентов 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.
- Изделие не предназначено для использования при процедурах продолжительностью более 6 часов.
- Изделие не предназначено для использования в педиатрии.
- Изделие не предназначено для пациентов с истончением теменных костей.
- Изделие не предназначено для использования у пациентов с фокальным истончением костей свода черепа и другими аномалиями костей черепа.
- Изделие не предназначено для использования у пациентов с тяжёлыми заболеваниями позвоночника (остеоартрозом, ревматоидным артритом или спондилоартритом).
- Изделие не предназначено для использования у пациентов, перенёсших трепанацию черепа или краниотомию в течение предыдущих 2 лет.
- Изделие не предназначено для использования у пациентов после недавней хирургической операции на волосистой части головы, так как его применение может неблагоприятно повлиять на заживление раны.
- Изделие не предназначено для использования у пациентов, недавно перенёсших травму головы.

Предупреждения и меры предосторожности

- Перед использованием изделия необходимо прочесть инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием изделия необходимо проводить его чистку.
- Перед использованием изделия необходимо проводить его проверку.
- Изделие не предназначено для пациентов с массой тела более 135 кг.
- Только вакуумирование, разрежение вакуума:

Минимальное	Максимальное
−50 кПа	−100 кПа
−375 мм рт. ст.	−750 мм рт. ст.
−15 дюймов рт. ст.	−30 дюймов рт. ст.

- Через 2 часа обследуйте пациента на отсутствие травмы, вызванной давлением.
- Подготовку изделия должны 2 человека.
- Обеспечьте поддержку головы при разблокировании эксцентрикового рычага и регулировке положения.
- Изделие не предназначено для использования в педиатрии.
- На пациенте не должно быть заколок для волос, ювелирных изделий и очков.
- Длинные волосы следует равномерно распределить вдоль спины.

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 разрывов углеродных волокон на поверхности изделия.
- Убедитесь в отсутствии на изделии видимых повреждений и острых кромок, например трещин.
- Рычаг заблокирован: убедитесь, что опора подголовника (Hood Support) не перемещается вверх/вниз и вправо/влево при приложении давления.
- Рычаг разблокирован: убедитесь, что опора подголовника (Hood Support) может перемещаться в полном диапазоне положений.
- Убедитесь, что подголовник (Hood) заблокирован на опоре подголовника (Hood Support).
- Убедитесь, что на поверхности подголовника (Hood) нет разрывов и не виден шариковый наполнитель.
- Удостоверьтесь, что подголовник (Hood) стал жёстким через 10 секунд откачивания воздуха.

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).
- Некоторые дезинфицирующие средства могут вызвать незначительное обесцвечивание мягкого синего материала, используемого в некоторых компонентах продукции данной серии. Это не повлияет на прочность и пригодность изделия к эксплуатации.

Ограничения по эксплуатации

Прекратите использование изделия в следующих случаях:

- на изделии имеются трещины, повреждения или разрывы;
- на изделии видны оголённые углеродные волокна;
- через разрывы в подголовнике (Hood) виден шариковый наполнитель.

Инструкции по дезинфекции

Первоначальное обслуживание на месте эксплуатации

Важно проводить чистку изделия после извлечения из упаковки и после каждой процедуры. Необходимо тщательно очистить после использования все поверхности изделия, включая соединения, гнезда и рычаги, чтобы удалить все загрязнения, которые могут присутствовать после процедуры.

Подготовка к чистке

- Извлеките фиксатор головы (Head Immobiliser) из-под матраса.
- Отсоедините подголовник в сборе (Hood Assembly) от основания в сборе (Base Board Assembly)

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Head-Immobiliser

Чистка: ручную

- При наличии видимых загрязнений промойте изделие водой, не погружая в воду подголовник в сборе (Hood Assembly) и не допуская попадания воды на клапан.
- Можно использовать щётку с мягкой щетиной.
- Перед дезинфекцией убедитесь, что изделие полностью высохло.

Дезинфекция

Выберите подходящее дезинфицирующее средство согласно списку одобренных чистящих средств.

Основание в сборе (Base Assembly)

- Протрите все поверхности, включая основание (Base Board), опору для подголовника (Hood Support) и регулируемую стойку (Adjustable Assembly), тканью, увлажнённой одобренным дезинфицирующим средством.
 - Отрегулируйте высоту опоры подголовника (Hood Support) для доступа ко всей поверхности основания (Base Board).
- Подголовник в сборе (Hood Assembly)
- Протрите все поверхности подголовника в сборе (Hood Assembly) тканью, увлажнённой одобренным дезинфицирующим средством.

Список одобренных чистящих средств

Одобренные 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

Одобренные 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-пропалнол) 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 пероксимonosульфат 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 кокоамфодипропионат 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 оголённых углеродных волокон.
- Убедитесь в отсутствии изделия видимых повреждений и острых кромок, например трещин.

Основание в сборе (Base Assembly)

- Разблокируйте рычаг, и убедитесь, что все соединения регулируются (вращаются).

Подголовник в сборе (Hood Assembly)

- Убедитесь в отсутствии разрывов и видимого шарикового наполнителя.

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

1

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
Sklapanje	4
Uklanjanje Hood Assembly	5
Upotreba proizvoda	5
Pozicioniranje uređaja za različite stolove	5
Standardni sto	5
Neuro-radiološki sto	5
Postavljanje na zakrivljenom stolu	5
Upotrebite jastuk od pene ili slično	5
Podešavanja uređaja	6
Podešavanje visine	6
Podešavanje rotacije	6
Fleksija/Ekstenzija vrata	6
Fleksija vrata	6
Fleksija vrata (Opcionalni jastuk)	6
Zavese (Opcionalno)	6
Rad ventila	6
Otvori	6
Zatvori	6
Povezvanje Hood priključka na centralni vakuum preko Yankauer usisne cevi (ili slično)	7
Isključivanje Hood	7
Podesite	7
Upravljanje kosom	7
Perlice (popuna)	8
Podešavanje uređaja	9
Evakuacija za hood	9
Osiguravanje kaišem	10
Oslobađanje pacijenta	10
Konfiguracije proizvoda	11
Nije uključeno	11
Nije uključeno	11
Rezervni delovi	12
Šifre proizvoda	12
Kodovi komponenti	12
Hood Assembly perle	12
Ako se bilo koja perla nađe van hood prostora, NEMOJTE JE KORISTITI	12
Demontaža	12
Uputstva za održavanje	12
Verifikacija snimka stola	13
Za proizvod je procenjen rizik da radi u okviru ispod navedenih specifikacija	13
Ugao stola: +/- 15° bočno i uzdužno	13
Površina stola: Ravno / zakrivljeno	13
CT/MRI otvor: ≥70cm	13
Osnovne informacije	14

Informacije

Namenjena svrha

Kao podrška, stabilizuje i pozicionira glavu pacijenta tokom medicinskih procedura navedenih snimkom (CT i angiografija).

Predviđeni korisnik/uslov za obuku

Namenjen za upotrebu od strane obučениh medicinskih stručnjaka.

Ciljna grupa pacijenata

Namenjeni pacijenti su odrasli muški ili ženski pacijenti koji zahtevaju dijagnostičko snimanje i sliku usmerene terapije.

Kontraindikacije

- Ne koristi se kod pacijenata preko 135 kg.
- Ne treba se koristiti u slučajevima kada trajanje premašuje 6 sati.
- Nije za pedijatrijsku upotrebu.
- Ne sme se koristiti kod pacijenata sa parietalnim proredivanjem.
- Ne koristiti kod pacijenata sa žarišnim stanjivanjem kalvarije i drugim abnormalnost lobanje.
- Ne koristiti kod pacijenata sa teškim oboljenjem vratnog dela kičme (osteoartroza ili reumatoidni artritis ili spondilartritis).
- Ne sme se koristiti kod pacijenata kojima je urađena kraniektomija ili kraniotomija u poslednje 2 godine.
- Ne koristiti kod pacijenata sa nedavnom operacijom na koži glave, može uticati na zarastanje rana.
- Ne sme se koristiti kod pacijenata sa nedavnom traumatskom povredom glave.

Upozorenja i mere opreza

- Pročitajte Uputstvo pre upotrebe.
- Uverite se da je pripremno čišćenje sprovedeno.
- Uverite se da je sprovedena pripremna provera proizvoda.
- Ne koristite kod pacijenata preko 135 kg.
- Samo vakuum, radni vakuum:

Minimum	Maksimum
-50 kPa	-100 kPa
-375 mmHG	-750 mmHG
-15 inHG	-30 inHG

- Proverite da li pacijent ima povrede povezane sa pritiskom nakon 2 sata.
- Postavka za 2 osobe.
- Osigurajte da je masa glave podržana ako otključavate polugu osovine i podešavate poziciju.
- Nije za pedijatrijsku upotrebu.
- Uklonite šnalice za kosu, nakit i naočare.
- Osigurajte da je duga kosa naslonjena na leđa.

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 lomljenja površine karbonskih vlakana.
- Nema vidljivih oštećenja ili oštrih ivica, npr. pukotine.
- Poluga zaključana: Osigurajte da se Hood Support ne pomera gore/dole ili levo/desno kada se pritisak primeni.
- Poluga otključana: Osigurajte da Hood Support može da se pomeri kroz ceo opseg opcija za pozicioniranje.
- Nemojte koristiti bilo kakvu proceduru čišćenja koja prelazi temperature 65 °C/149 °F.
- Neka sredstva za dezinfekciju mogu da izazovu blagu promenu boje na mekoplavom materijalu koji se koristi na nekim komponentama iz asortimana proizvoda. Ovo neće uticati na snagu i proizvod će ostati prikladan za namenu.

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.
- Neka sredstva za dezinfekciju mogu da izazovu blagu promenu boje na mekoplavom materijalu koji se koristi na nekim komponentama iz asortimana proizvoda. Ovo neće uticati na snagu i proizvod će ostati prikladan za namenu.

Ograničenja obrade

Prekinite upotrebu ako su:

- Prisutne bilo kakve pukotine, lomovi ili kidanja.
- Vidljiva bilo koja izložena karbonska vlakna.
- Bilo koje perle vidljive kroz poderotine na hood

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 spojeve, utičnice i poluge, temeljno očišćene nakon upotrebe da biste uklonili sve naslage zagađivača koje mogu biti prisutne nakon procedure.

Priprema pre čišćenja

- Uklonite Head Immobiliser ispod dušeka
- Odvojite Hood Assembly sa Base Board Assembly

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Head-Immobiliser

Čišćenje: Ručno

- Ako postoje bilo koji vidljivi ostaci, isperite ispod vode, izbegavajte potapanje hood assembly i održavajte ventil suvim.
- 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.

Base Assembly

- Krpom navlaženom bilo kojim odobrenim sredstvom za dezinfekciju obrišite sve površine na Base Board, Hood Support i Adjustable Assembly.
- Podesite visinu za Hood Support za pristup svim Base Board površinama.

Hood Assembly

- Krpom navlaženom odobrenim dezinfekcionim sredstvom obrišite sve površine Hood Assembly.

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 hlorida:

≤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 nije vidljiva izložena karbonska vlakna.
- Uverite se da nema vidljivih oštećenja ili oštrih ivica, npr. pukotine.

Za Base assembly:

- Otključajte polugu i osigurajte da su svi spojevi slobodni za podešavanje / rotiranje.

Za Hood assembly:

- Osigurajte da nema poderotina na hood ili vidljivih perli.

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.
- Pronađen je proizvođač koji koristi obrazac za prijavu ozbiljnih incidenata na veb lokaciji kompanije Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Uvod

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 prerađu, postigne željeni rezultat. Ovo zahteva verifikaciju i/ili validaciju i rutinsko praćenje procesa.

Uvod

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
Montáž	4
Odpojenie zostavy podpery zátylku (Hood Assembly)	5
Použitie produktu	5
Poloha pomôcky na rôznych stoloch	5
Štandardný stôl	5
Neurorádiologický stôl	5
Umiestnenie na zakrivenom stole	5
Použite penový vankúš alebo podobnú pomôcku	5
Úpravy nastavenia pomôcky	6
Úprava nastavenia výšky	6
Rotačné nastavenie	6
Ohyb/natiahnutie krku	6
Ohyb krku	6
Natiahnutie krku (voliteľný vankúš)	6
Krytie (voliteľné)	6
Používanie ventilu	6
Otvoriť	6
Zavrieť	6
Pripojte port podpery (Hood) k centrálnemu vákuu prostredníctvom sacej hadičky Yankauer (alebo podobnej pomôcky)	7
Odpojenie podpery (Hood)	7
Nastavenie	7
Uchytenie vlasov	7
Gulôčky (náplň)	8
Úprava nastavenia pomôcky	9
Vypustite podperu (Hood)	9
Zaistíte popruhom	10
Uvoľnenie pacienta	10
Konfigurácie produktu	11
Netvorí súčasť dodávky	11
Netvorí súčasť dodávky	11
Náhradné súčasti	12
Kódy produktov	12
Kódy súčastí	12
Gulôčky v zostave podpery zátylku (Hood Assembly)	12
Ak dôjde k úniku gulôčok z podpery (Hood), NEPOUŽÍVAJTE JU	12
Demontáž	12
Pokyny na údržbu	12
Overenie na zobrazovacom stole	13
Tento produkt bol podrobený hodnoteniu rizík z hľadiska jeho fungovania v rámci nižšie uvedených špecifikácií	13
Zahnutie stola: +/-15°, laterálne a pozdĺžne	13
Povrch stola: plochý/zakrivený	13
Otvor CT/MRI: ≥ 70 cm	13
Základné informácie	14

Informácie

Účel použitia

Podpora, stabilizácia a nastavenie polohy hlavy pacienta počas obrazom navádzaných zdravotníckych postupov (CT a angiografia).

Cieľoví používatelia/požiadavky na školenie

Zariadenie je určené na používanie vyškoleným odborným zdravotníckym personálom.

Cieľová skupina pacientov

Cieľovými pacientmi sú dospelí muži alebo ženy, ktoré vyžadujú diagnostické zobrazovanie a obrazom navádzzanú terapiu.

Kontraindikácie

- Zariadenie nie je určené na používanie s pacientmi s hmotnosťou vyššou než 135 kg.
- Pomôcka nie je určená na používanie v prípadoch, ktorých trvanie presahuje 6 hodín.
- Zariadenie nie je určené na pediatrické použitie.
- Pomôcka nie je určená na použitie na pacientoch s rednutím temenných kostí.
- Pomôcka nie je určená na použitie na pacientoch s fokálnym rednutím lebečnej kosti ani inými abnormalitami lebky.
- Pomôcka nie je určená na použitie na pacientoch so závažným ochorením krčnej chrbtice (osteoartróza, reumatoidná artritída alebo spondylartritída).
- Pomôcka nie je určená na použitie na pacientoch s kraniektómiou alebo kraniotómiou vykonanou v priebehu minulých 2 rokov.
- Pomôcka nie je určená na použitie na pacientoch s nedávnym chirurgickým zákrokom v oblasti kože na temene hlavy (hrozí riziko ovplyvnenia hojenia rany).
- Pomôcka nie je určená na použitie na pacientoch s nedávnym poranením hlavy.

Varovania a upozornenia

- Pred začatím používania zariadenia si prečítajte návod na použitie.
- Dbajte na vykonanie prípravného čistenia.
- Nezabudnite na kontrolu prípravného čistenia.
- Nepoužívajte v prípade pacientov s hmotnosťou vyššou než 135 kg.
- Iba vákuum, prevádzkové vákuum:

Min.	Max.
-50 kPa	-100 kPa
-375 mmHG	-750 mmHG
-15 inHG	-30 inHG

- Po uplynutí 2 hodín skontrolujte pacienta, či sa u neho neprejavujú tlakom spôsobené poranenia.
- Nastavenie musia vykonávať 2 osoby.
- Ak odistujete páku vačky a nastavujete polohu, overte, či je zaistená podpora celej hmotnosti hlavy.
- Zariadenie nie je určené na pediatrické použitie.
- Odstráňte vlasové sponky, bižutériu a okuliare.
- Dlhé vlasy musia spočívať rovno na chrbáte.

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 narušenie povrchu uhlíkového vlákna.
- Žiadne viditeľné poškodenie ani ostré hrany (napríklad praskliny).
- Zaistená páka: Overte, či po aplikácii tlaku nedochádza k pohybu zátylkovej podpery (Hood Support) nahor, nadol, dolava ani doprava.
- Odistená páka: Overte, či je zátylkovou podperou (Hood Support) možné pohybovať v celom rozsahu možností nastavenia polohy.
- Overte, či je podpera (Hood) upevnená k zátylkovej podpere (Hood Support).
- Overte, či povrch podpery (Hood) nie je natrhnutý a či nie sú viditeľné žiadne gulôčky.
- Overte, či podpera (Hood) po uplynutí 10 sekúnd nasávania riadne spočíva na danom mieste.

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.
- Niektoré dezinfekčné prostriedky môžu spôsobiť miernu zmenu farby v dôsledku mäkkého modrého materiálu používaného v niektorých komponentoch sortimentu produktov. Nemá to však vplyv na pevnosť a produkt ostane vhodný na použitie.

Obmedzenia spracovania

V nasledujúcich prípadoch prestaňte zariadenie používať:

- Pritomnosť prasklín, zlomenín alebo trhlín.
- Viditeľnosť odhaleného uhlíkového vlákna.
- Viditeľnosť akýchkoľvek gulôčok cez trhlinu v podpere (Hood)

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 spojov, objímok a páčok a aby ste odstránili všetky nánosy kontaminantov, ktoré sa na pomôcke po dokončení procedúry môžu nachádzať.

Príprava pred čistením

- Vytiahnite imobilizačné zariadenie Head Immobiliser spod matraca.
- Odpojte zostavu podpery zátylku (Hood Assembly) od zostavy základnej dosky (Base Board Assembly)

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Head-Immobiliser

Čistenie: Manuálne

- Ak zistíte prítomnosť akýchkoľvek viditeľných zvyškov, opláchnite pod vodou, nenamáčajte zostavu zátylkovej podpery (Hood Assembly) a ventil uchovávajte v suchu.
- Na čistenie môžete použiť kefku 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.

Základná zostava (Base Assembly)

- Handričkou navlhčenou schváleným dezinfekčným prostriedkom utrite všetky povrchy základnej dosky (Base Board), zátylkovej podpery (Hood Support) a nastaviteľnej zostavy (Adjustable Assembly).
 - Upravte výšku zátylkovej podpery (Hood Support) tak, aby ste mali prístup k celému povrchu základnej dosky (Base Board).
- Zostava zátylkovej podpery (Hood Assembly)
- Handričkou navlhčenou schváleným dezinfekčným prostriedkom utrite všetky povrchy zostavy zátylkovej podpery (Hood Assembly).

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 je viditeľné žiadne odhalené uhlíkové vlákno.
- Overte, či nie sú viditeľné žiadne poškodenia ani ostré hrany (napríklad praskliny).

Základná zostava (Base assembly):

- Odistite páku a overte, či sa všetky spoje dajú voľne nastaviť/otáčať.

Zostava zátylkovej podpery (Hood assembly):

- Overte, či sa v podpere (Hood) nenachádzajú žiadne trhliny ani viditeľné guľôčky.

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 použitím formulára na oznámenie závažného incidentu, ktorý nájdete na webovej lokalite spoločnosti Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Prílohy

Pokyny uvedené vyššie boli schválené výrobcom 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.

Podrobne 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
Sestavljanje	4
Odstranitev pokrova sklopa (Hood Assembly)	5
Uporaba izdelka	5
Položaj naprave za različne mize	5
Standardna miza	5
Nevroradiološka miza	5
Postavitev na ukrivljeno mizo	5
Uporabite blazino iz pene ali podobno	5
Prilagoditve naprave	6
Nastavitev višine	6
Prilagoditev obračanja	6
Upogibanje/raztezanje vratu (Neck Flexion/Extension)	6
Upogibanje vratu (Neck Flexion)	6
Raztezanje vratu (Neck Extension) (po izbiri vzglavnik)	6
Oblazinjenje (po izbiri)	6
Delovanje ventila	6
Odpri	6
Zapri	6
Priključite priključek za pokrov (Hood) na centralni sesalnik s sesalno cevjo Yankauer (ali podobno)	7
Odklop pokrova (Hood)	7
Nastavitev	7
Urejanje kocine	7
Kroglice (polnjenje)	8
Nastavite napravo	9
Izpraznite pokrov (Hood)	9
Pritrdite s trakom	10
Sprostitev pacienta	10
Konfiguracije izdelkov	11
Ni vključeno	11
Ni vključeno	11
Nadomestni deli	12
Kode izdelkov	12
Kode sestavnih delov	12
Kroglice pokrova sklopa (Hood Assembly)	12
Če se zunaj pokrova (Hood) pojavijo kroglice, jih NE UPORABLJAJTE	12
Razstavljanje	12
Navodila za vzdrževanje	12
Preverjanje mize za slikanje	13
Izdelek je bil ocenjen glede tveganja za delovanje znotraj spodnjih specifikacij	13
Naklon mize: +/- 15° lateralno in vzdolžno	13
Površina mize: Ravno/ukrivljeno	13
Odprtina CT/MRI: ≥70 cm	13
Ključne informacije	14

Informacije

Namenska uporaba

Za podporo, stabilizacijo in položaj bolnikove glave med slikovno vodenimi medicinskimi postopki (CT in angiografija).

Namenski uporabnik/zahteve glede usposabljanja

Namenjeno za uporabo s strani usposobljenih medicinskih strokovnjakov.

Ciljna skupina pacientov

Predvideni pacient je odrasli moški ali ženski pacient, ki potrebuje diagnostično slikanje in terapijo, vedeno s slikanjem.

Kontraindikacije

- Ne za uporabo pri pacientih, katerih teža presega 135 kg.
- Ne uporabljajte za primere, ki trajajo več kot 6 ur.
- Ni namenjeno za pediatrično uporabo.
- Ni za uporabo na pacientih s tanjšanjem parietalne hrbtenice.
- Ne uporabljajte pri pacientu z žariščnim stanjšanjem kalvarije in drugim nepravilnostmi lobanje.
- Ne uporabljati pri pacientu s hudo boleznijo vratne hrbtenice (osteoartroza ali revmatoidni artritis ali spondilartritis).
- Ne uporabljajte pri pacientih, ki so v zadnjih dveh letih opravili kraniektomijo ali kraniotomijo.
- Ne uporabljajte pri pacientih z nedavnim kirurškim posegom na lasišču, saj lahko vpliva na celjenje ran.
- Ne uporabljajte pri pacientu z nedavno travmatsko poškodbo glave.

Opozorila in previdnostni nasveti

- Pred uporabo obvezno preberite navodila za uporabo.
- Zagotovite izvedbo predhodnega čiščenja.
- Zagotovite izvedbo predhodnega preverjanja izdelka.
- Ne uporabljajte pri pacientih, katerih teža presega 135 kg.
- Samo vakuum, operacijski vakuum:

Minimalen	Maksimalen
-50 kPa	-100 kPa
-375 mmHG	-750 mmHG
-15 inHG	-30 inHG

- Po 2 urah preverite, ali je pacient poškodovan zaradi pritiska.
- Nastavitev za 2 osebi.
- Zagotovite, da je masa glave podprta, če odklenete vzvod in nastavitev položaja.
- Ni namenjeno za pediatrično uporabo.
- Odstranite sponke za lase, nakit in očala.
- Prepričajte se, da so dolgi lasje poravnani ob hrbtu.

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 zlomov na površini karbonskih vlaken.
- Brez vidnih poškodb ali ostrih robov, npr. razpok.
- Ročica je zaklenjena: Prepričajte se, da se podpora za pokrov (Hood Support) ob pritisku ne premika navzgor/navzdol ali levo/desno.
- Ročica je odklenjena: Prepričajte se, da je mogoče podpora za pokrov (Hood Support) premikati v celotnem razponu nastavitev.
- Prepričajte se, da je pokrov (Hood) zaklenjen na nosilcu pokrova (Hood Support).
- Prepričajte se, da površina pokrova (Hood) ni raztrgana in da na njemu ni vidnih kroglic.
- Prepričajte se, da se pokrov (Hood) po 10 sekundah sesanja trdno postavi.

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.
- Nekatera razkužila lahko povzročijo rahlo razbarvanje svetlo modrega materiala, ki se uporablja na nekaterih sestavnih delih znotraj razpona izdelkov. To ne bo vplivajo na zmogljivost in izdelek bo ostal primeren za svoj namen.

Omejitve glede obdelave

Prekinite v naslednjih primerih:

- Kakršne koli razpoke zlomi ali obrabe.
- Vidna je kakršna koli izpostavljenost karbonskim vlaknom.
- Če so skozi raztrganino na pokrovu (Hood) vidne kakršne koli kroglice.

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, vtiči in ročicami, temeljito očiščena po uporabi, da se odstrani vsa nabrana umazanija, ki bi lahko bila prisotna po postopku.

Priprava pred čiščenjem

- Imobilizator glave (Head Immobiliser) odstranite izpod vzmetnice.
- Sklop pokrova (Hood Assembly) ločite od sklopa osnovne plošče (Base Board Assembly)

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Head-Immobiliser

Čiščenje: Ročno

- Če so prisotni vidni ostanki, sperite pod vodo, izogibajte se potopitvi sklopa pokrova (Hood Assembly) in poskrbite, da bo ventil suh.
- Uporabite lahko mehko krtačo.
- Zagotovite, da je pripomoček pred razkuževanjem povsem suh.

Razkuževanje

Za izbiro primernega sredstva za razkuževanje glejte seznam odobrenih čistil.

Osnovni sklop (Base Assembly)

- S krpo, navlaženo z odobrenim razkužilom, obrišite vse površine osnovne plošče (Base Board), podpore pokrova (Hood Support) in nastavljiivega sklopa (Adjustable Assembly).
- Prilagodite višino podpore pokrova (Hood Support), da dostopate do vseh površin osnovne plošče (Base Board).

Sklop pokrova (Hood Assembly)

- S krpo, ki je namočena z odobrenim razkužilom, obrišite vse površine sklopa pokrova (Hood Assembly).

Seznam odobrenih čistil

Odobrena razkužila po blagovnih znamkah

Tekočine:

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:

≤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

≤0,28 % benzetonijevega 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

≤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

≤0,63 % natrijevega hipoklorita CAS 7681-52-9

≤7,5 % povidon jodida CAS 25655-41-8

0,5 % dinatrijevega kokoamfo dipropionata CAS 68604-71-7

≤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 vidna kakršna koli izpostavljenost karbonskim vlaknom.
- Zagotovite, da ni vidnih poškodb ali ostrih robov, npr. razpok.

Za osnovni sklop (Base Assembly):

- Odklenite ročico in se prepričajte, da so vsi spoji prosto nastavljivi/obračani.

Za sklop pokrova (Hood Assembly):

- Prepričajte se, da na pokrovu (Hood) ni raztrganin ali vidnih kroglic.

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 ustrezne države članice;
- proizvajalcu z uporabo obrazca za poročanje o resnih incidentih, ki ga najdete na spletni strani Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

ORION

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
Montering	4
Borttagning av Hood Assembly	5
Produktanvändning	5
Enhetsposition för olika bord	5
Standardbord	5
Neuroradiologibord	5
Placering på ett skålat bord	5
Använd skumdyna eller liknande	5
Enhetsjustering	6
Höjdjustering	6
Rotationsjustering	6
Nackjustering/Förlängning	6
Nackjustering	6
Nackförlängning (tillvalskudde)	6
Drapering (tillval)	6
Ventilfunktion	6
Öppna	6
Stäng	6
Anslut Hood-porten till centralvakuum via Yankauer-sugslang (eller liknande)	7
Frånkoppling av Hood	7
Konfiguration	7
Stoppa undan håret	7
Pärlor (fyllning)	8
Justera enheten	9
Töm Hood	9
Säkra med rem	10
Frånkoppling av patient	10
Produktkonfigurationer	11
Medföljer inte	11
Medföljer inte	11
Reservdelar	12
Produktkoder	12
Komponentkoder	12
Hood Assembly-pärlor	12
Om några pärlor dyker upp utanför Hood ska de INTE ANVÄNDAS.	12
Demontering	12
Underhållsinstruktioner	12
Verifiering med röntgenbord	13
Produkten har riskbedömts för att fungera inom nedanstående specifikationer	13
Bordsvinkel: +/- 15° tvär- eller längsgående	13
Bordsyta: Plan/Skålad	13
CT/MRT-tunnel: ≥ 70 cm	13
Viktig information	14

Information

Avsett syfte

Att stödja, stabilisera och positionera en patients huvud under bildstyrda (CT och angiografi) medicinska ingrepp.

Avsedd användare/utbildningskrav

Avsedd att användas av utbildad vårdpersonal.

Patientmålgrupp

Avsedd patient är vuxen man eller kvinna som behöver diagnostisk röntgen och bildstyrd behandling.

Kontraindikationer

- Ska inte användas med patienter som väger över 135 kg.
- Får inte användas i mer än sex timmar.
- Inte för användning med barn.
- Får inte användas på patienter med hjässförtunning.
- Får inte användas på patient med fokal förtunning av calvaria och andra skallabnormiteter.
- Får inte användas på patient med svår cervical ryggradssjukdom (osteoartros, reumatoid artrit eller spondylartrit).
- Får inte användas på patienter som har genomgått kraniektomi eller kraniotomi under de senaste två åren.
- Får inte användas på patient med nyligen genomförd operation i hårbotten; kan påverka sårläggning.
- Får inte användas på patient med nyligen uppkommen traumatisk skada på huvudet.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs bruksanvisningen innan produkten används.
- Se till att förberedande rengöring utförs.
- Se till att en förberedande produktkontroll utförs.
- Använd inte på patienter som väger över 135 kg.
- Endast vakuum, funktionsvakuum:

Minimum	Maximalt
-50 kPa	-100 kPa
-375 mmHG	-750 mmHG
-15 inHG	-30 inHG

- Kontrollera patient avseende tryckrelaterad skada efter två timmar.
- Kräver två personer för installation.
- Se till att huvudets vikt stöttas om axelspak låses upp och positionen justeras.

- Inte för användning med barn.
- Avlägsna hårspännen, smycken och glasögon.
- Se till att långt hår ligger plant utmed ryggen.

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

- Inget brott i kolfiberytan.
- Inga synliga skador eller vassa kanter, t.ex. sprickor.
- Spak låst: Se till att Hood Support inte rör sig upp/ner eller vänster/höger när tryck appliceras.
- Spak upplåst: Se till att Hood Support kan flyttas till alla positioneringsalternativ.
- Se till att Hood är låst i Hood Support.
- Se till att Hood inte har några revor på ytan och att inga pärlor är synliga.
- Se till att Hood är stabil efter 10 sekunders sug.

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.
- Vissa desinfektionsmedel kan orsaka en lätt missfärgning av det mjuka blå material som används på vissa av produktseriens komponenter. Detta påverkar inte slittåligheten och produkten går fortfarande utmärkt att använda.

Begränsningar vid bearbetning

Sluta använda produkten om:

- Sprickor, brott eller revor förekommer.
- Exponerad kolfiber är synlig.
- Pärlor syns genom en reva i Hood.

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 leder, uttag och spakar, rengörs ordentligt efter varje användningstillfälle för att avlägsna alla föroreningar som kan ha samlats efter en behandling.

Förberedelse före rengöring

- Ta bort Head Immobiliser från under madrassen.
- Separera Hood Assembly från Base Board Assembly

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Head-Immobiliser

Rengöring: Manuellt

- Örn synliga rester finns, skölj under vatten, undvik att sänka ner Hood Assembly och håll ventilen torr.
- 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.

Base Assembly

- Använd en trasa fuktad med ett lämpligt rengöringsmedel och torka av alla ytor på Base Board, Hood Support och Adjustable Assembly.
- Justera höjden för Hood Support för att komma åt alla ytor på Base Board.

Hood Assembly

- Använd en trasa fuktad med ett godkänt desinficeringsmedel och torka av alla ytor på Hood Assembly.

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 väteperoxidservetter

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 % bensetonklorid 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-C-12-18-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 ingen exponerad kolfiber är synlig.
- Säkerställ att inga skador eller vassa kanter förekommer, t.ex. sprickor.

För Base Assembly:

- Läs upp spaken och se till att alla leder kan justeras/rotera.

För Hood Assembly:

- Se till att det inte finns några revor i Hood och att inga pärlor syns.

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/149 °F.

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 som med hjälp av 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 önskad 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
Montaj	4
Kafalık Takımının (Hood Assembly) Çıkarılması	5
Ürün Kullanımı	5
Farklı Tablolar için Cihaz Konumu	5
Standart Masa	5
Nöroradyoloji Masası	5
Kavisli Masa Üzerine Yerleştirme	5
Köpük yastık veya benzerini kullanın	5
Cihaz Ayarlamaları	6
Yükseklik Ayarı	6
Dönme Ayarı	6
Boyun Fleksiyonu/Ekstansiyonu (Extension)	6
Boyun Fleksiyonu	6
Boyun Ekstansiyonu (Opsiyonel yastık)	6
Kağıtla kapama (Opsiyonel)	6
Valf Çalışması	6
Aç	6
Kapat	6
Kafalık Portunu (Hood Port) Yankauer Emme Borusu (veya benzeri) ile Merkezi Vakuma Bağlayın	7
Kafalık (Hood) Bağlantısının Kesilmesi	7
Kurulum	7
Saçları düzenleyin	7
Boncuklar (dolgu)	8
Cihazı ayarlayın	9
Kafalığı (Hood) boşaltın	9
Kayış ile sabitleyin	10
Hasta Tahliyesi	10
Ürün Konfigürasyonu	11
Dahil değil	11
Dahil değil	11
Yedek Parçalar	12
Ürün Kodu	12
Bileşen Kodları	12
Kafalık Takımı (Hood Assembly) Boncukları	12
Dış kısmında herhangi bir boncuk görmeniz durumunda kafalığı (Hood) KULLANMAYIN	12
Demontaj	12
Bakım talimatları	12
Görüntü Tablosu Doğrulaması	13
Ürün, aşağıdaki özellikler dahilinde çalışacak şekilde risk değerlendirmesine tabi tutulmuştur	13
Masa Açılımı: +/- 15° yanal ve uzunlamasına	13
Masa Yüzeyi: Düz / Kavisli	13
CT/MRI Deliği: ≥70 cm	13
Temel Bilgiler	14

Bilgi

Kullanım Amacı

Görüntü kılavuzlu (BT ve Anjiyografi) tıbbi prosedürler sırasında hastanın başını desteklemek, stabilize etmek ve konumlandırmak için.

Amaçlanan Kullanıcı/Eğitim Gereksinimi

Eğitilmiş 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.
- Altı saatten uzun süreli vakalarda kullanılmamalıdır.
- Pediyatrik kullanım için değildir.
- Paryetal incelme görülen hastalarda kullanılmamalıdır.
- Fokal kalvarya incelmesi ve diğer kafatası anomalisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Ciddi servikal omurga hastalığı (osteoartroz veya romatoid artrit veya spondilartrit) olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Son 2 yıl içinde kraniektomi veya kraniotomi yapılmış hastalarda kullanılmamalıdır.
- Yakın zamanda kafa derisi ameliyatı geçirmiş hastalarda kullanılmamalıdır, yara iyileşmesini etkileyebilir.
- Yakın zamanda kafasında travmatik yaralanma olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Uyarılar ve ikazlar

- Kullanmadan önce Kullanıcı Talimatlarının okunduğundan emin olun.
- Hazırlık Temizliğinin yapıldığından emin olun.
- Hazırlık Ürün Kontrolünün yapıldığından emin olun.
- 135 kg üzerindeki hastalarda kullanmayın.
- Sadece vakum, çalışma vakumu:

Minimum	Maksimum
-50 kPa	-100 kPa
-375 mmHG	-750 mmHG
-15 inHG	-30 inHG

- Hastayı 2 saat sonra basınca bağlı yaralanma açısından kontrol edin.
- 2 kişilik kurulum.
- Kam kolunun kilidini açarken ve konumu ayarlarken baş kütesinin desteklendiğinden emin olun.
- Pediyatrik kullanım için değildir.
- Saç tokalarını, takıları ve gözlükleri çıkarın.
- Uzun saçların arkaya doğru düz durduğundan emin olun.

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

- Karbon Fiber yüzeyde kırılma bulunmamalıdır.
- Çatlaklar gibi görünür hasar veya keskin kenarlar bulunmamalıdır.
- Kol kilitle: Basınç uygulandığında Kafalık Desteğinin (Hood Support) yukarı/aşağı veya sola/sağa hareket etmediğinden emin olun.
- Kol kilidi açık: Kafalık Desteğinin (Hood Support) tüm konumlandırma seçenekleri arasında hareket ettirilebildiğinden emin olun.
- Kafalığın (Hood) Kafalık Desteğine (Hood Support) yerleştirildiğinden emin olun.
- Kafalığın (Hood) yüzeyinde yırtık olmadığından ve boncuk görünmediğinden emin olun.
- Kafalığın (Hood) 10 saniyelik emiştten sonra sert hale geldiğinden emin olun.

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.
- Bazı dezenfektanlar, ürün yelpazesindeki bazı bileşenlerde kullanılan yumuşak mavi malzemenin renginin hafifçe solmasına neden olabilir. Bu durum mukavemeti etkilemeyecek ve ürün amaca uygun kalacaktır.

Çalışma ile ilgili Sınırlamalar

Aşağıdaki durumlarda kullanmayı bırakın:

- Herhangi bir çatlak, kırılma veya yırtılma mevcutsa.
- Açıkta kalmış Karbon Fiber görünüyorsa.
- Boncuk kafalıktaki (Hood) yırtıktan görülebiliyorsa

Dezenfeksiyon Talimatları

Kullanım Noktasında İlk İşlem

Ürünün ambalajından çıkarıldıktan sonra ve her prosedürden sonra temizlenmesi önemlidir. Bir prosedürün ardından mevcut olabilecek tüm kirletici birikimini gidermek için kullanımdan sonra bağlantılar, klipsler, soketler, braketler ve kollar dahil olmak üzere tüm alanların iyice temizlendiğinden emin olun.

Temizlik Öncesi Hazırlık

- Baş Sabitleyiciyi (Head Immobiliser) yatağın altından çıkarın
- Kafalık Takımını (Hood Assembly) Taban Panosu (Base Board) Takımından Ayırın

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Head-Immobiliser

Temizlik: Manuel

- Görünür bir kalıntı varsa, su altında durulayın, kafalık takımını (Hood Assembly) suya daldırmaktan kaçının ve vanayı kuru tutun.
- Yumuşak kıllı bir fırça kullanılabilir.
- Dezenfeksiyondan önce cihazın tamamen kurduğundan emin olun.

Dezenfeksiyon

Uygun bir temizleyici seçimi için Onaylı Temizleyiciler Listesine bakın.

- Taban Takımı (Base Assembly)
- Onaylı bir dezenfektanla nemlendirilmiş bir bezle Taban Panosu (Base Board), Kafalık Desteği (Hood Support) ve Ayarlanabilir Takımın (Adjustable Assembly) tüm yüzeylerini silin.
 - Tüm Taban Panosu (Base Board) yüzeyine erişmek için Kafalık Desteğinin (Hood Support) yüksekliğini ayarlayın.
- Kafalık Takımı (Hood Assembly)
- Onaylı bir dezenfektanla nemlendirilmiş bir bezle 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 Butilidglikol 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 Kuaterner 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:

- Açıkta Karbon Fiber görünmediğinden emin olun.
- Çatlaklar gibi görünür hasar veya keskin kenarlar olmadığından emin olun.

Taban takımı (Base Assembly) için:

- Kolun kilidini açın ve tüm mafsalların serbestçe ayarlanabildiğinden / dönebildiğinden emin olun.

Kafalık takımı (Hood Assembly) için:

- Kafalıkta (Hood) yırtık veya görünür boncuk olmadığından 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

Kullanılmış ürün bir biyolojik tehlikedir, 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 aşağıdakilere 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

Yükseklik Ayarlamaları ve Diğer Özellikler

Yukarıda verilen talimatlar tıbbi cihaz üreticisi tarafından bir tıbbi cihazı yeniden kullanıma hazırlama kapasitesine sahip olarak onaylanmıştır. Kullanıldığı tesisdeki ekipman, malzeme ve personel kullanılarak fiilen gerçekleştirilen işlemin istenen sonucu vermesini sağlamak işleminin 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 | 