



LOWER LEG SUPPORT

AM3000

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Issue Date: 12/2021

Revision: B



EC REP



EC Representative

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Manufacturer

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



CONTENTS

Contenido / Contenu / Sommario / Inhalt / Inhoud

- 4** **Unboxing** (Desembalaje / Déballage / Estrazione dalla confezione / Entpacken / Inhoud van de doos)
- 5** **Assembly** (Montaje / Assemblage / Assemblaggio / Montage / Montage)
- 6** **Setup** (Instalación/ Installation / Configurazione / Einrichtung / Installatie)
- 9** **Spare Parts** (Piezas / Pièces de rechange / Parti di ricambio / Ersatzteile / Reserveonderdelen)
- 10** **Image Table Compatibility** (Compatibilidad de la mesa de imagen / Compatibilité de la table d'examen / Compatibilità del tavolo per imaging / Kompatibilität Bildgebungstische / Compatibiliteit van MRI-tafel)

11 **Essential Information (EN)**

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

16 **Información básica (ES)**

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

20 **Informations essentielles (FR)**

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

24 **Informazioni essenziali (IT)**

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

28 **Wichtige Informationen (DE)**



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

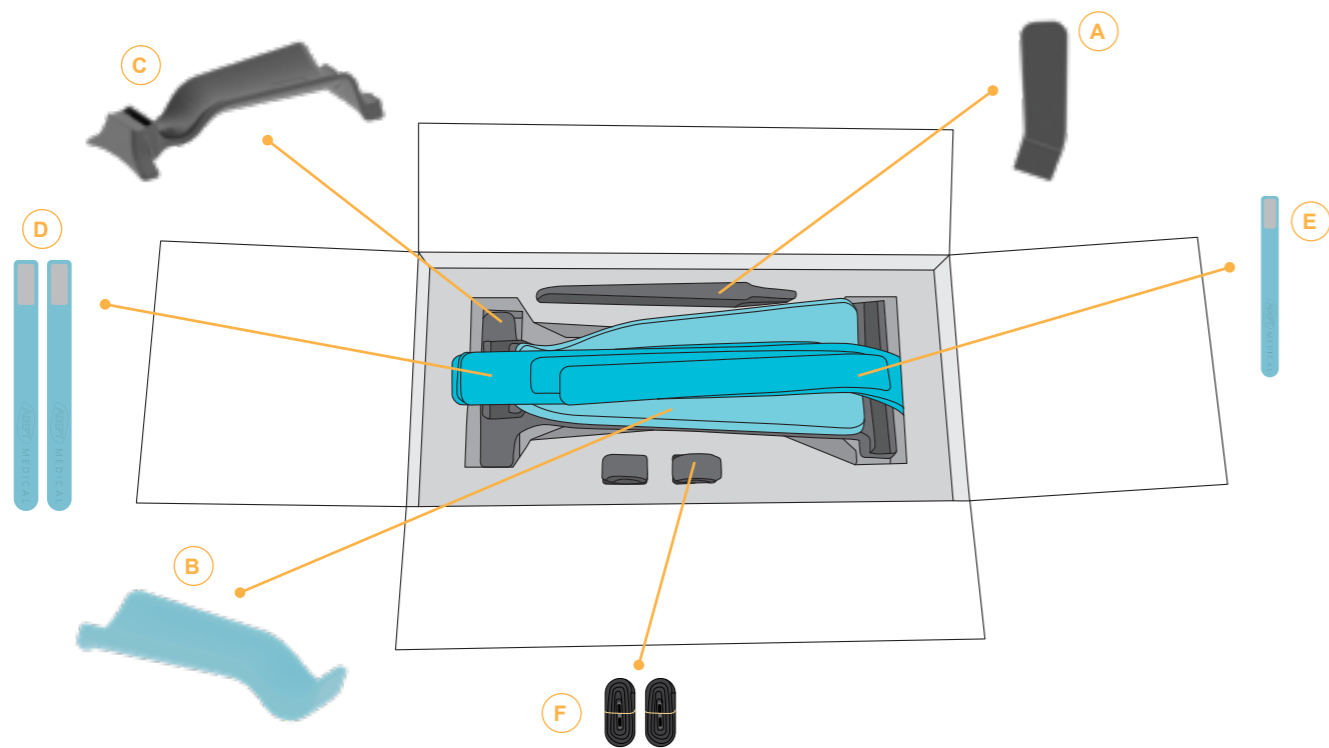
32 **Essentiële informatie (NL)**

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

Unboxing

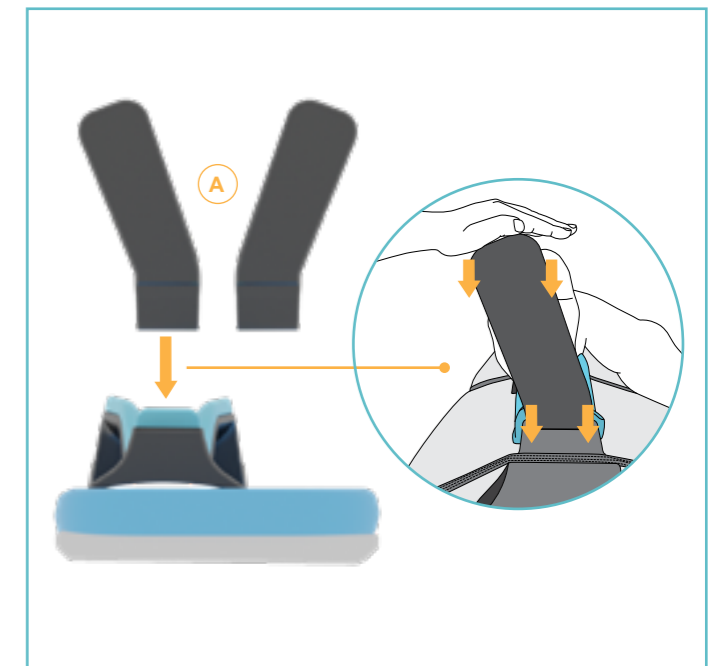
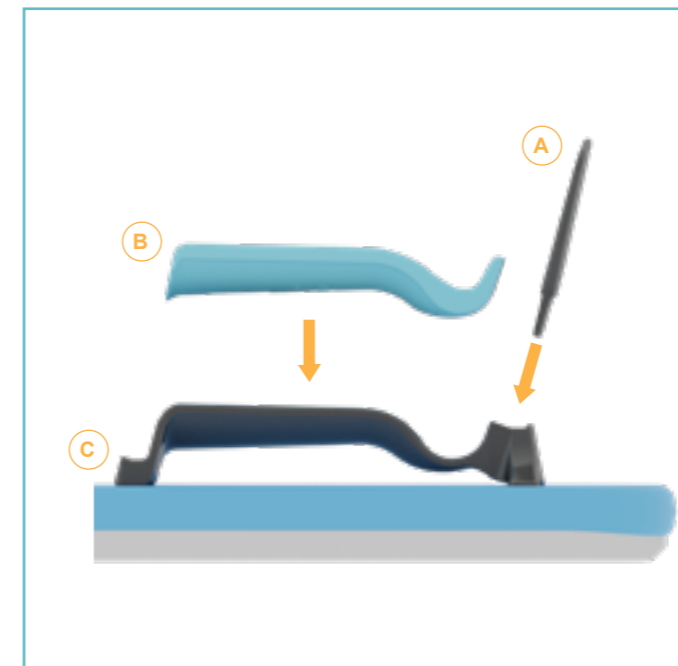
(Desembalaje / Déballage / Estrazione dalla confezione / Entpacken / Inhoud van de doos)

	A	Foot Plate x1
	B	Leg Pad x1
	C	Lower Leg Support x1
	D	Leg Strap x2
	E	Foot Strap x1
	F	Table Strap x2



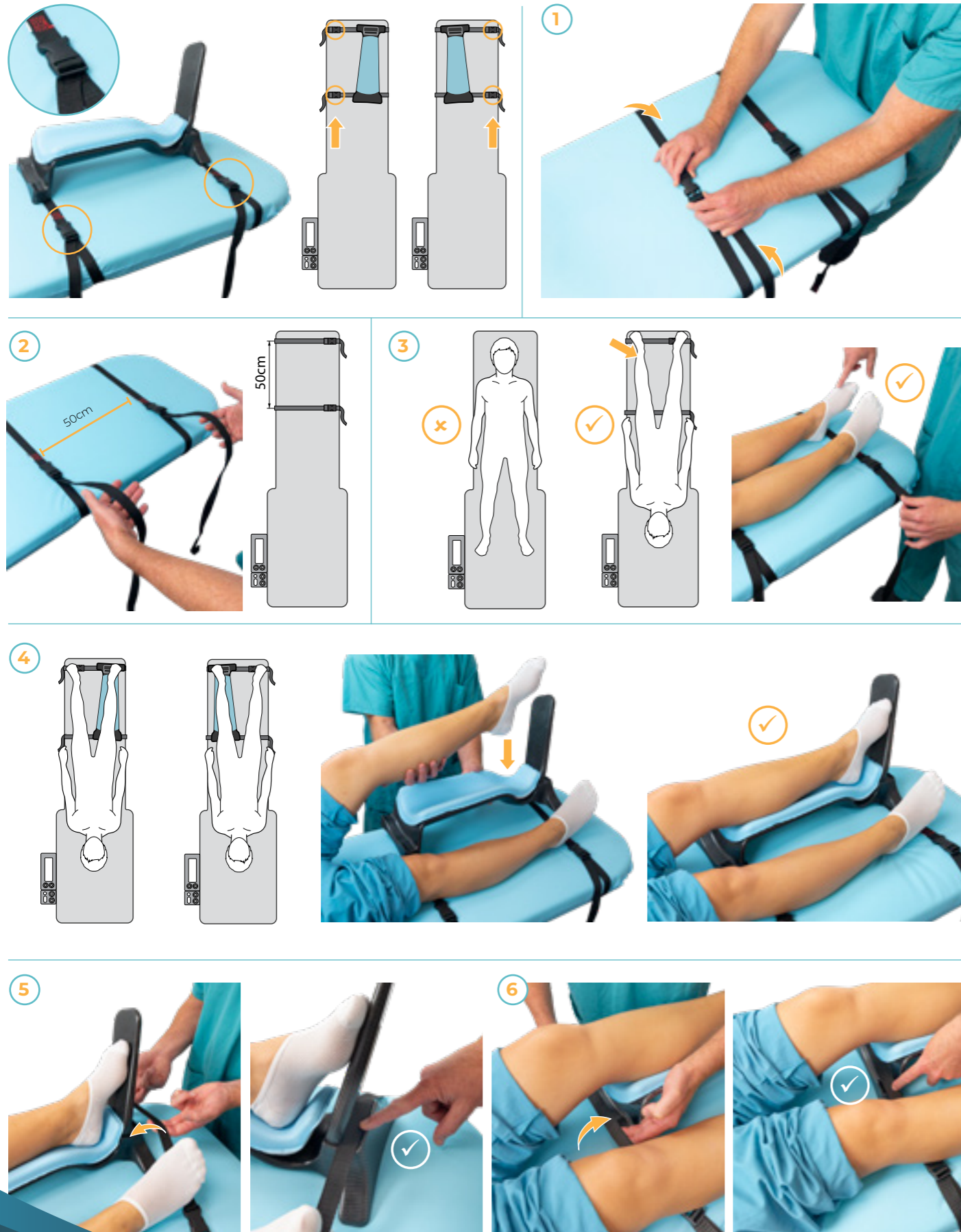
Assembly

(Montaje / Assemblage / Assemblaggio / Montage / Montage)



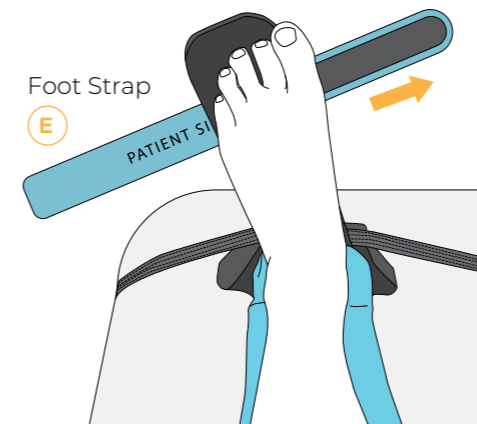
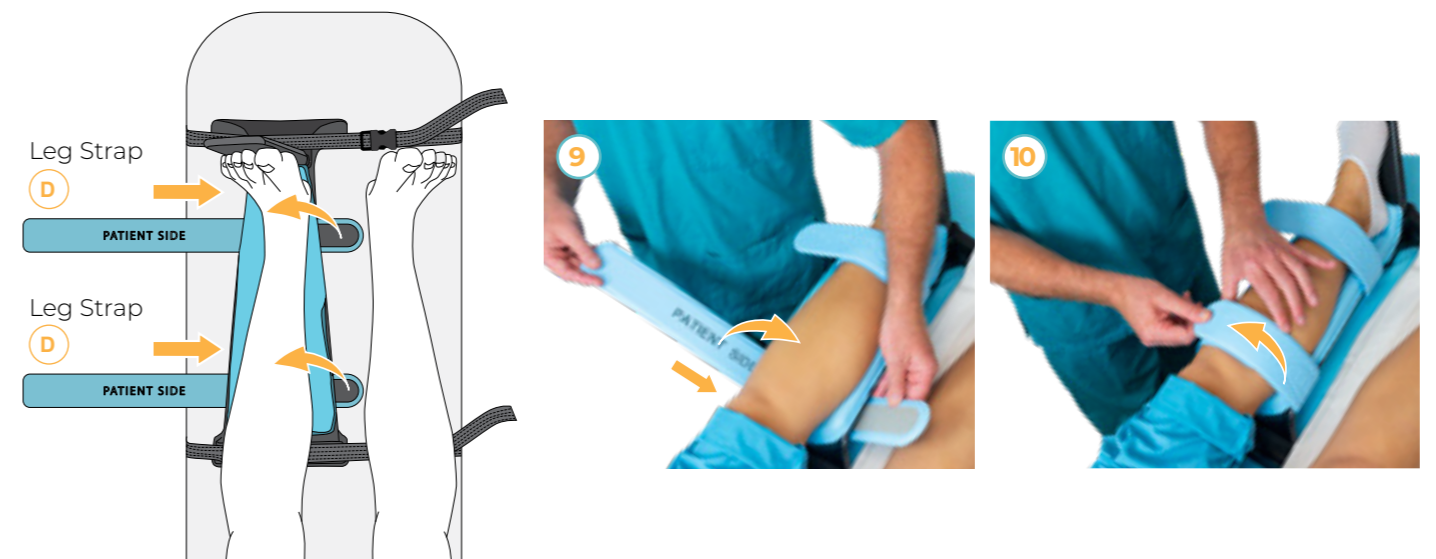
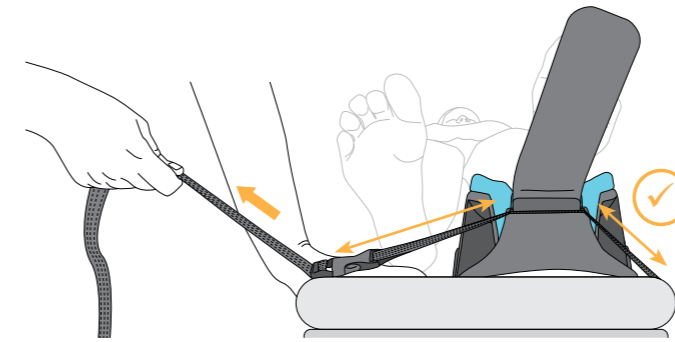
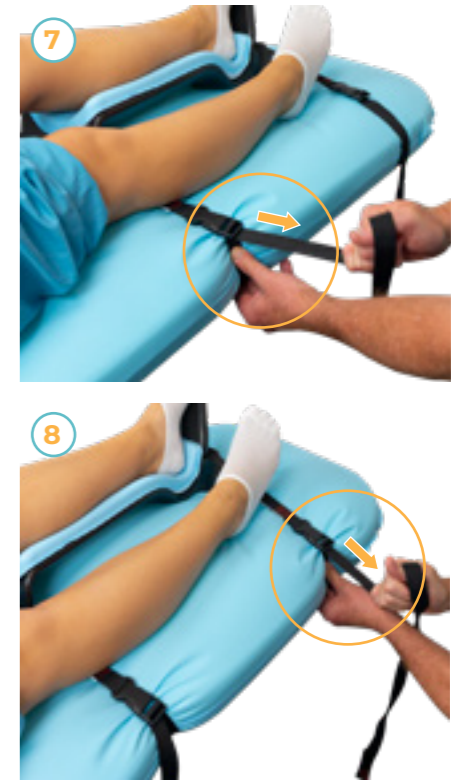
Setup

(Instalación / Installation / Configurazione / Einrichtung / Installatie)



Tightening table straps for device immobilisation.

- / Apriete de las correas de pierna para la inmovilización del dispositivo.
- / Serrage des sangles de table pour l'immobilisation du dispositif.
- / Serraggio delle cinture per il tavolo (Table strap) per l'immobilizzazione del dispositivo.
- / Ziehen Sie die Table Straps fest, um den Leg Support zu fixieren.
- / Tafelriemen (table straps) voor het immobiliseren van het hulpmiddel.



Foot Plate Removal

- / Retirada de la Placa de pie (Foot Plate)
- / Retrait de la plaque de pied (Foot Plate)
- / Rimozione della Foot Plate
- / Entfernen der Foot Plate
- / Verwijdering van voetplaat (Foot Plate)




Spare Parts

(Piezas / Pièces de rechange / Parti di ricambio / Ersatzteile / Reserveonderdelen)

Product Code

(Código de producto / Code produit / Codice prodotto / Produktcode / Productcode)

	Lower Leg Support	AM3000
---	-------------------	--------

Component Codes

(Códigos de componentes / Codes des composants / Codici dei componenti / Komponentencodes / Onderdeelcodes)

	A	Foot Plate	M6511
	B	Leg Pad	M6512
	C	Support Base	M6516
	D	Leg Strap	M6513
	E	Foot Strap	M6514
	F	Table Strap	M6515

Image Table Compatibility

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

Ensure table geometry falls within this specification

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

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

ESSENTIAL INFORMATION

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



11 Essential Information (EN)

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

16 Información básica (ES)

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

20 Informations essentielles (FR)

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

24 Informazioni essenziali (IT)

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

28 Wichtige Informationen (DE)

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

32 Essentiële informatie (NL)

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

Information

Intended Purpose

To support and immobilise a supine patient's leg during endovascular surgery.

Intended User/Training Requirement

Intended to be used by trained medical professionals.

Patient Target Group

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

Contraindications

- Not to be used with patients over 135Kg.
- Not for paediatric use.

Warnings and Cautions

- Ensure IFU is read prior to use.
- Ensure Preparatory Cleaning is conducted.
- Ensure Preparatory Product Check is conducted.
- Do not over tighten Leg & Foot Straps.
- Do not use with patients over 135Kg.

Incident Reporting Guidelines

For product complaints and incidents, please complete form on



adeptmedical.co.nz/repairs

Initial Checks & Cleaning

Cleaning

Refer to Disinfection Instructions.

Product Checks

- No break in Carbon Fibre surface.
- No visible damage or sharp edges, e.g. cracks.
- **Straps:** ensure there is no damage, e.g. tearing.
- **Table Strap:** ensure buckle can fully engage and disengage smoothly.
- **Table Strap:** ensure Table Strap is secure and correctly placed (page 6).
- **Foot/Leg Strap:** ensure straps are secure and correctly placed (page 7 and 8).
- **Foot Plate:** Ensure the Foot Plate is correctly placed in the Foot Plate Slot and fully engaged.

Disinfection

Warnings

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

Limitations on Processing

Discontinue use if:

- Any cracks or breakages are present.
- Any exposed carbon fibre is visible.
- The Foot Plate does not securely fit into the Lower Leg Support Base.
- Any tearing is observed on the Leg Pad or any of the Straps.
- The hook & loop on the Leg/Foot Strap does not securely engage.
- The buckle on the Table Strap does not securely engage.

Disinfection Instructions

Initial treatment at the point of use

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

Preparation before cleaning

Lower Leg Support Base: Remove the base from the mattress.

Foot Plate: Detach the Foot Plate from the Base.

Leg Pad: Remove the padding from the Base.

Leg Strap: Unfasten the strap i.e. ensure the "hook" and "loop" sides are not connected.

Foot Strap: Unfasten the strap i.e. ensure the "hook" and "loop" sides are not connected.

Table Strap: Unfasten the buckle on the strap.



adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Lower-Leg-Support

Cleaning: Manual

Lower Leg Support Base/Foot Plate

- If visibly soiled rinse with water.
- These components can be fully submerged in water.
- A soft bristled brush can be used if required.
- Ensure soiling is fully removed.
- Ensure all components are completely dry prior to disinfection.

Leg Pad/Leg Strap/Foot Strap/Table Strap

- If visibly soiled rinse with water.
- These components should not be fully immersed in water.
- A soft bristle brush can be used if required.
- Ensure soiling is fully removed.
- Ensure all components are fully dry prior to disinfection.

Disinfection

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

Lower Leg Support:

With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe all surfaces, including inside the Foot Plate slot.

Foot Plate/Leg Pad/Leg Strap/Foot Strap and Table Strap:

With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe all surfaces.

Approved Cleaners List

Approved Disinfectant by Brands

Liquids:

- ORION Laboratories
- 70% Isopropyl Alcohol

- Jaychem Industries
- 2% Chlorhexidine / 70% Alcohol

- Betadine
- Povidone Iodine (7.5%)

- BODE Chemie GmbH
- Kohrsolin FF

- STERIS
- Coverage Spray TB

- CaviCide
- Metrex Research

Dissolvable:

- Du Pont
- Rely+On Virkon Tablets

Surface Wipes:

- PDI Sani-Cloth Bleach

- PDI Sani-Cloth AF3

- Reynard Health Supplies
- Surface Disinfectant Wipes

- Metrex Research
- CaviWipes

- Clinell Wipes - Universal (Green)

- Clorox Hydrogen Peroxide Wipes

Approved Active Disinfectant Ingredients

Acid Based:

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

Alcohol Based:

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

Sulphate Based:

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

Ammonium and Chloride Based:

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

Others:

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

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

Disposal



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



adeptmedical@adept.co.nz



Drying

All components should be dried thoroughly before use.



Maintenance, Inspection and Testing

Lower Leg Support/Foot Plate:

- No exposed Carbon Fibre is visible.
- No visible damage or sharp edges, e.g. cracks.
- Ensure that the Foot Plate securely fits in to Lower Leg Support.

Leg Pad:

- No visible damage or tearing.

Foot Strap/Leg Strap:

- No visible damage or tearing.
- The hook & loop should attach securely.

Table Strap:

- No visible damage or tearing.
- The buckle can fully engage and disengage smoothly.



Packaging

It is not required to package the device following disinfection.



Sterilisation

This device should not be subjected to sterilisation processes.



Storage

Once disinfection is complete and all components are dry the device should be stored in a dry environment.



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



Serious Incidents

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

- The Competent Authority of the applicable Member State.
- The Manufacturer using the Serious Incident Reporting Form found on the Adept Medical Website.



Serious Incidents Form

Información

Usado indicado

Apoyo e inmovilización de la pierna de un paciente en posición supina durante una cirugía endovascular.

Usuario previsto/Requisitos de capacitación

Este equipo está destinado a profesionales médicos capacitados.

Grupo de pacientes a los que va destinado

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

Contraindicaciones

- No debe utilizarse con pacientes con un peso superior a 135 kg.
- No indicado para uso pediátrico.

Advertencias y precauciones

- Asegúrese de leer las instrucciones de uso antes del uso.
- Asegúrese de realizar la limpieza preparatoria.
- Asegúrese de realizar la comprobación preoperatoria del producto.
- No apriete demasiado las correas de las piernas y los pies (Leg & Foot Straps).
- No utilice el equipo con pacientes de un peso superior a 135 kg.

Directrices para la notificación de incidentes

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



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.
- **Correas (Straps):** Asegúrese de que no estén dañadas, p. ej., desgarros.
- **Correa de mesa (Table Strap):** Asegúrese de que la hebilla se puede acoplar y soltar completamente de forma suave.
- **Correa de mesa (Table Strap):** Asegúrese de que la Correa de mesa (Table Strap) está bien colocada y sujeta (página 6).
- **Correa de pie/pierna (Foot/Leg Strap):** Asegúrese de que las correas están bien colocadas y sujetas (páginas 7 y 8).
- **Placa de pie (Foot Plate):** Asegúrese de que la Placa de pie (Foot Plate) está colocada correctamente en la ranura de la placa de pie y está bien acoplada.

Desinfección

Advertencias

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

Limitaciones en el procesamiento

Deje de utilizar el producto si:

- Hay grietas o roturas.
- El producto tiene fibras de carbono expuestas.
- La Placa de pie (Foot Plate) no encaja de forma segura en la Base del Lower Leg Support).
- Se observan desgarros en la Almohadilla de pierna (Leg Pad) o en las correas.
- El cierre de velcro de la Correa de pierna/pie (Leg/Foot Strap) no se engancha de forma segura.
- La hebilla de la Correa de mesa (Table Strap) no se acopla de forma segura.

Instrucciones de desinfección

Tratamiento inicial en el punto de uso

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

Preparación antes de la limpieza

Base del Lower Leg Support: Retire la base del colchón.

Placa de pie (Foot Plate): Suelte la Placa de pie (Foot Plate) de la base.

Almohadilla de pierna (Leg Pad): Saque la almohadilla de la base.

Correa de pierna (Leg Strap): Suelte la correa, asegurándose de que las dos caras del cierre de velcro no estén conectadas.

Correa de pie (Foot Strap): Suelte la correa, asegurándose de que las dos caras del cierre de velcro no estén conectadas.

Correa de mesa (Table Strap): Desabroche la hebilla en la correa.



adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Lower-Leg-Support

Limpieza: Manual

Base/Placa de pie (Foot Plate) del Lower Leg Support

- Si está visiblemente sucio, enjuáguelo con agua.
- Estos componentes pueden sumergirse completamente en agua.
- Puede utilizar un cepillo de cerdas suaves.
- Asegúrese de que la suciedad se haya retirado por completo.
- Asegúrese de que todos los componentes estén totalmente secos antes de desinfectarlos.

Almohadilla de pierna (Leg Pad)/Almohadilla de pie (Foot Strap)/ Correa de pie (Table Strap)

- Si está visiblemente sucio, enjuáguelo con agua.
- Estos componentes no deben sumergirse completamente en agua.
- Puede utilizar un cepillo de cerdas suaves si es necesario.
- Asegúrese de que la suciedad se haya retirado por completo.
- Asegúrese de que todos los componentes estén totalmente secos antes de desinfectarlos.

Desinfección

Consulte la lista de limpiadores aprobados (página siguiente) para seleccionar un agente desinfectante adecuado.

Lower Leg Support:

Con un paño humedecido con un desinfectante aprobado, limpie todas las superficies, incluido el interior de la ranura de la Placa de pie (Foot Plate).

Placa de pie (Foot Plate)/Almohadilla de pierna (Leg Pad)/Correa de pierna (Leg Strap)/ Correa de pie (Foot Strap) y Correa de mesa (Table Strap):

Limpie todas las superficies 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

Clinell Wipes - Universal (Verde)

Toallitas de agua oxigenada Clorox

Ingredientes de los desinfectantes activos aprobados

Base ácida:

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

Base de alcohol:

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

Base de sulfato:

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

Base de amonio y cloruro:

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

Otros:

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

Eliminación



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



adeptmedical@adept.co.nz



Secado

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



Mantenimiento, inspección y comprobación

Lower Leg Support/Placa de pie (Foot Plate):

- No hay ninguna fibra de carbono expuesta.
- El producto no debe presentar daños visibles ni bordes afilados, p. ej., grietas.
- Asegúrese de que la placa de pie encaja firmemente en el Lower Leg Support.

Almohadilla de pierna (Leg Pad):

- No hay daños ni roturas visibles.

Correa de pie (Foot Strap)/Correa de pierna (Leg Strap):

- No hay daños ni roturas visibles.
- El cierre de velcro debe quedar bien sujeto.

Correa de mesa (Table Strap):

- No hay daños ni roturas visibles.
- La hebilla se puede acoplar y soltar completamente de forma suave.



Envoltura

No es necesario envolver el dispositivo después de la desinfección.



Esterilización

Este dispositivo no debe someterse a procesos de esterilización.



Almacenamiento

Una vez finalizada la desinfección y el secado de todos los componentes, el dispositivo debe almacenarse en un entorno seco.



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



Incidentes graves

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

- La autoridad competente del Estado miembro correspondiente.
- El fabricante que utiliza el formulario de notificación de incidentes graves que se encuentra en el sitio web de Adept Medical.



Formulario de incidentes graves

Informations



Utilisation prévue

Pour soutenir et immobiliser une jambe du patient allongé sur le dos pendant une chirurgie endovasculaire.



Utilisateur visé/formation nécessaire

Dispositif destiné à être utilisé par des professionnels médicaux formés.



Patients concernés

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



Contre-indications

- Dispositif non destiné à être utilisé avec des patients pesant plus de 135 kg.
- Dispositif non destiné à une utilisation pédiatrique.



Avertissements et mises en garde

- Veillez à lire le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.
- Veillez à effectuer le nettoyage préalable.
- Veillez à effectuer le contrôle préalable du produit.
- Ne serrez pas trop les sangles de jambe et de pied (Leg/Foot Strap).
- N'utilisez pas le dispositif avec des patients pesant plus de 135 kg.



Directives relatives au signalement d'incidents

Pour les plaintes concernant le produit et le signalement d'incidents, merci de remplir le formulaire accessible à l'adresse suivante :



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.
- **Sangles** : assurez-vous que les sangles sont intactes, sans déchirures.
- **Table Strap** : assurez-vous que la boucle des sangles s'engage et se désengage entièrement et sans difficultés.
- **Table Strap** : assurez-vous que les sangles de table sont bien fixées et correctement placées (page 6).
- **Foot/Leg Strap** : assurez-vous que les sangles de pied et de jambe sont bien fixées et correctement placées (page 7 et 8).
- **Foot Plate** : assurez-vous que la plaque de pied est correctement placée dans la fente pour plaque de pied et qu'elle est entièrement engagée.

Désinfection



Avertissements

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



Limitations au traitement

Cessez d'utiliser le produit dans le cas suivant :

- Présence de fissures ou de pièces cassées.
- Fibre de carbone visible à un endroit quelconque.
- Plaque de pied (Foot Plate) ne s'emboîtant pas correctement dans la base du support de jambe (Lower Leg Support Base).
- Déchirure quelconque observée sur le repose-jambe (Leg Pad) ou sur une sangle quelconque.
- La fixation velcro des sangles de jambe et de pied (Leg/Foot Strap) ne s'accroche pas correctement.
- La boucle des sangles de table (Table Strap) ne s'engage pas correctement.

Instructions de désinfection



Traitement initial sur le lieu d'utilisation

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



Préparatifs du nettoyage

Lower Leg Support Base : retirez la base du matelas.

Foot Plate : détachez la plaque de pied (Foot Plate) de la base.

Leg Pad : retirez le repose-jambe de la base.

Leg Strap : détachez la sangle en séparant bien la face à « crochets » de la face à « boucles ».

Foot Strap : détachez la sangle en séparant bien la face à « crochets » de la face à « boucles ».

Table Strap : détachez la boucle de la sangle.



adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Lower-Leg-Support



Nettoyage : à la main

Lower Leg Support Base/Foot Plate

- En cas de souillures visibles, rincez à l'eau.
- Ces composants peuvent être entièrement immergés dans l'eau.
- Vous pouvez utiliser une brosse à poils souples si besoin.
- Veillez à enlever entièrement les souillures.
- Assurez-vous que tous les composants sont complètement secs avant de procéder à la désinfection.

Leg Pad/Leg Strap/Foot Strap/Table Strap

- En cas de souillures visibles, rincez à l'eau.
- Ces composants ne doivent pas être entièrement immergés dans l'eau.
- Vous pouvez utiliser une brosse à poils souples si besoin.
- Veillez à enlever entièrement les souillures.
- Assurez-vous que tous les composants sont entièrement secs avant de procéder à la désinfection.



Désinfection

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

Lower Leg Support :

Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toutes les surfaces, y compris l'intérieur de la fente destinée à recevoir la plaque de pied (Foot Plate).

Foot Plate/Leg Pad/Leg Strap/Foot Strap et Table Strap :

Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toutes les surfaces.

Liste des produits de nettoyage approuvés

Désinfectants approuvés, par marques

Liquides :

ORION Laboratories
Alcool isopropylique à 70 %

Jaychem Industries
Chlorhexidine à 2 % / alcool à 70 %

Betadine
Povidone iodée (7,5 %)

BODE Chemie GmbH
Kohrsolin FF

STERIS
Coverage Spray TB

CaviCide
Metrex Research

Solubles :

Du Pont
Pastilles Rely+On Virkon

Lingettes :

PDI Sani-Cloth Bleach

PDI Sani-Cloth AF3

Reynard Health Supplies
Lingettes désinfectantes

Metrex Research
Lingettes CaviWipes

Lingettes Clinell - Universal (vert)

Lingettes Clorox au peroxyde d'hydrogène

Ingrédients désinfectants actifs approuvés

À base d'acide :

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

À base d'alcool :

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

À base de sulfates :

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

À base d'ammonium et de chlorures :

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

Autres :

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

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

Élimination



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



adeptmedical@adept.co.nz



Séchage

Il convient de sécher soigneusement tous les composants avant utilisation.



Entretien, contrôles et essais

Lower Leg Support/Foot Plate :

- Aucune fibre de carbone visible à un endroit quelconque.
- Pas de dommages visibles (par exemple des fissures) ou bords coupants.
- Assurez-vous que la plaque de pied (Foot Plate) s'emboîte correctement dans le support de jambe (Lower Leg Support).

Leg Pad :

- Pas de dommages ni déchirures visibles.

Foot Strap/Leg Strap :

- Pas de dommages ni déchirures visibles.
- La fixation velcro doit s'attacher solidement.

Table Strap :

- Pas de dommages ni déchirures visibles.
- La boucle des sangles s'engage et se désengage entièrement et sans difficultés.



Emballage

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



Stérilisation

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



Rangement

Dès que la désinfection est terminée et que tous les composants sont secs, il convient de ranger le dispositif dans un environnement sec.



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



Incidents graves

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

- à l'autorité compétente de l'état membre concerné ;
- au fabricant, en utilisant le formulaire de signalement d'incident grave disponible sur le site Web d'Adept Medical.



Formulaire de signalement d'incident grave

Informazioni



Destinazione d'uso

Sostegno e immobilizzazione della gamba del paziente in posizione supina nel corso di un intervento endovascolare.



Utente raccomandato/Requisiti di formazione

Deve essere usato da operatori sanitari adeguatamente formati.



Gruppo obiettivo di pazienti

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



Controindicazioni

- Non usare su pazienti con peso corporeo superiore a 135 kg.
- Non usare su pazienti in età pediatrica.



Avvertenze e precauzioni

- Prima dell'utilizzo si raccomanda di leggere le Istruzioni per l'uso.
- Accertarsi di aver effettuato la pulizia preventiva.
- Accertarsi di aver effettuato i controlli preventivi sul prodotto.
- Non serrare eccessivamente le cinghie per la gamba e per il piede (Leg & Foot Straps).
- Non usare su pazienti con peso corporeo superiore a 135 kg.



Indicazioni per le segnalazioni di incidenti

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



adeptmedical.co.nz/repairs

Controlli iniziali e pulizia



Pulizia

Fare riferimento alle istruzioni per la disinfezione.



Controlli sul prodotto

- Verificare che non siano presenti rotture sulla superficie di fibra di carbonio.
- Verificare che non siano presenti danni o bordi taglienti, per es., crepe.
- **Cinghie:** verificare l'assenza di danni, per es., strappi.
- **Table Strap:** verificare che la fibbia si inserisca completamente e che la si possa agevolmente inserire ed estrarre.
- **Table Strap:** verificare che la Table Strap sia fissata e correttamente posizionata (pag. 6).
- **Foot/Leg Strap:** verificare che le cinghie siano fissate e correttamente posizionate (pagg. 7 e 8).
- **Foot Plate:** verificare che la Foot Plate sia correttamente posizionata e completamente inserita nel suo alloggiamento (Foot Plate Slot).

Disinfezione



Avvertenze

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



Limitazioni di utilizzo

Interrompere l'utilizzo quando:

- Sono presenti crepe o rotture.
- Sono visibili fibre di carbonio esposte.
- La Foot Plate non è saldamente inserita nella Lower Leg Support Base.
- Si notano strappi sulla Leg Pad o sulle cinghie.
- Il gancio e l'anello delle Leg/Foot Strap non si innestano correttamente.
- La fibbia della Table Strap non si innesta correttamente.

Istruzioni per la disinfezione



Trattamento preventivo nella struttura di utilizzo

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



Preparazione prima della pulizia

Lower Leg Support Base: rimuovere la Base dal materassino.

Foot Plate: staccare la Foot Plate dalla Base.

Leg Pad: rimuovere l'imbottitura dalla Base.

Leg Strap: slacciare la cinghia accertandosi che il "gancio" e l'"anello" non siano collegati.

Leg Strap: slacciare la cinghia accertandosi che il "gancio" e l'"anello" non siano collegati.

Table Strap: slacciare la fibbia della cintura.



adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Lower-Leg-Support



Pulizia: manuale

Lower Leg Support Base/Foot Plate

- Quando visibilmente sporchi, sciacquare con acqua.
- Questi componenti possono essere immersi completamente in acqua.
- Se necessario, usare una spazzola con setole morbide.
- Accertarsi di eliminare completamente la sporcizia.
- Prima di procedere con la disinfezione verificare che tutti i componenti siano completamente asciutti.

Leg Pad/Leg Strap/Foot Strap/Table Strap

- Quando visibilmente sporchi, sciacquare con acqua.
- Questi componenti non possono essere immersi completamente in acqua.
- Se necessario, usare una spazzola con setole morbide.
- Accertarsi di eliminare completamente la sporcizia.
- Prima della disinfezione verificare che tutti i componenti siano completamente asciutti.



Disinfezione

Scegliere un agente disinfettante appropriato tra quelli riportati nell'elenco dei detergenti approvati (pagina seguente).

Lower Leg Support:

Pulire tutte le superfici, compresa la parte interna delle scanalature della Foot Plate, con un panno imbevuto di un disinfettante approvato.

Foot Plate/Leg Pad/Leg Strap/Foot Strap e Table Strap:

Pulire tutte le superfici con un panno imbevuto di un disinfettante approvato.

Elenco dei detergenti approvati

Disinfettanti approvati (per marca)

Liquidi:

ORION Laboratories
Alcol isopropilico 70%

Jaychem Industries
Cloroossidina 2%/Alcol 70%

Betadine
Iodopovidone (7,5%)

BODE Chemie GmbH
Kohrsolin FF

STERIS
Coverage Spray TB

CaviCide
Metrex Research

Dissolubili:

Du Pont
Pastiglie Rely+On Virkon

Salviette detergenti per superfici:

PDI Sani-Cloth Bleach

PDI Sani-Cloth AF3

Reynard Health Supplies
Salviette disinfettanti per superfici

Metrex Research
CaviWipes

Salviette Clinell - Universal (verde)

Salviette Clorox Hydrogen Peroxide

Ingredienti disinfettanti attivi approvati

A base di acido:

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

A base di alcol:

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

A base di solfato:

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

A base di ammonio e cloruro:

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

Altri:

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

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

Smaltimento



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



adeptmedical@adept.co.nz



Asciugatura

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



Manutenzione, ispezione e prove

Lower Leg Support/Foot Plate:

- Verificare che non siano visibili fibre di carbonio esposte.
- Verificare che non siano presenti danni o bordi taglienti, per es., crepe.
- Verificare che la Foot Plate si inserisca correttamente nel Lower Leg Support.

Leg Pad:

- Verificare che non siano presenti danni o strappi visibili.

Foot Strap/Leg Strap:

- Verificare che non siano presenti danni o strappi visibili.
- Verificare che il gancio e l'anello si innestino correttamente.

Table Strap:

- Verificare che non siano presenti danni o strappi visibili.
- Verificare che la fibbia possa essere completamente inserita ed estratta senza problemi.



Imballaggio

Dopo la disinfezione non è necessario imballare il dispositivo.



Sterilizzazione

Questo dispositivo non richiede processi di sterilizzazione.



Immagazzinamento

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



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



Incidenti gravi

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

- Alle Autorità competenti dello Stato membro.
- Al fabbricante, usando il Modulo per la segnalazione di incidenti gravi (Serious Incident Reporting Form) reperibile sul sito web di Adept Medical.



Modulo per la segnalazione di incidenti gravi

Informationen

Verwendungszweck

Dient zur Unterstützung und Ruhigstellung des Beins eines liegenden Patienten während eines endovaskulären Eingriffs.

Bestimmungsgemäße Benutzer/ Schulungsanforderung

Vorgesehen zur Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal.

Patienten-Zielgruppe

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

Kontraindikationen

- Nicht bei Patienten mit einem Körpergewicht über 135 kg verwenden.
- Nicht für die pädiatrische Anwendung geeignet.

Warn- und Sicherheitshinweise

- Stellen Sie sicher, dass die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung gelesen wird.
- Stellen Sie sicher, dass eine Vorreinigung durchgeführt wird.
- Stellen Sie sicher, dass der vorbereitende Produktkontrolle durchgeführt wird.
- Ziehen Sie die Leg und Foot Straps nicht zu fest an.
- Nicht bei Patienten mit einem Körpergewicht über 135 kg verwenden.

Richtlinien zur Meldung von Vorfällen

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



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.
- **Straps:** Stellen Sie sicher, dass keine Beschädigungen, z. B. Risse, vorhanden sind.
- **Table Strap:** Stellen Sie sicher, dass sich die Schnalle vollständig und reibungslos ein- und ausrasten lässt.
- **Table Strap:** Stellen Sie sicher, dass der Table Strap sicher und korrekt angebracht ist (Seite 6).
- **Foot/Leg Strap:** Stellen Sie sicher, dass die Straps sicher und richtig platziert sind (Seite 7 und 8).
- **Foot Plate:** Stellen Sie sicher, dass die Foot Plate korrekt in den Schlitz der Foot Plate eingesetzt und vollständig eingerastet ist.

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 überschreiten.

Nutzungsbeschränkungen

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn:

- Es Risse, Brüche oder andere Beschädigungen aufweist.
- Jede freiliegende Kohlefaser ist sichtbar.
- Die Foot Plate sitzt nicht sicher in der Lower Leg Support Base.
- Am Leg Pad oder an einem der Straps sind Risse erkennbar.
- Der Klettverschluss am Leg/Foot Strap schließt nicht mehr ordnungsgemäß.
- Die Schnalle am Table Strap rastet nicht sicher ein.

Anweisungen zur Desinfektion

Erstbehandlung am Einsatzort

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

Vorbereitung für die Reinigung

Lower Leg Support Base: Entfernen Sie die Base von der Patientenaufgabe.

Foot Plate: Nehmen Sie die Foot Plate von der Base.

Leg Pad: Entfernen Sie das Leg Pad von der Base.

Leg Strap: Lösen Sie das Strap, d. h. stellen Sie sicher, dass die „Haken-“ und „Schlaufenseiten“ nicht verbunden sind.

Foot Strap: Lösen Sie das Strap, d. h. stellen Sie sicher, dass die „Haken-“ und „Schlaufenseiten“ nicht verbunden sind.

Table Strap: Lösen Sie die Schnalle am Strap.



adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Lower-Leg-Support

Reinigung: Manuell

Lower Leg Support Base/Foot Plate

- Bei sichtbarer Verschmutzung mit Wasser abspülen.
- Diese Komponenten können vollständig in Wasser getaucht werden.
- Verwenden Sie bei Bedarf eine Bürste mit weichen Borsten.
- Stellen Sie sicher, dass die Verschmutzung vollständig entfernt wird.
- Stellen Sie sicher, dass das alle Komponenten vor der Desinfektion vollständig getrocknet ist.

Leg Pad/Leg Strap/Foot Strap/Table Strap

- Bei sichtbarer Verschmutzung mit Wasser abspülen.
- Diese Komponenten sollten nicht vollständig in Wasser getaucht werden.
- Verwenden Sie bei Bedarf eine Bürste mit weichen Borsten.
- Stellen Sie sicher, dass die Verschmutzung vollständig entfernt wird.
- Stellen Sie sicher, dass das alle Komponenten vor der Desinfektion vollständig getrocknet ist.

Desinfektion

Entnehmen Sie die Auswahl eines geeigneten Desinfektionsmittels der Liste der zugelassenen Reinigungsmittel (folgende Seite).

Lower Leg Support:

Wischen Sie alle Oberflächen mit einem Tuch ab, das mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel befeuchtet ist, auch die Innenseite des Schlitzes an der Foot Plate.

Foot Plate/Leg Pad/Leg Strap/Foot Strap und Table Strap:

Wischen Sie alle Oberflächen mit einem Tuch ab, das mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel befeuchtet ist.

Liste der zugelassenen Reinigungsmittel

Zugelassenes Desinfektionsmittel nach Marken

Flüssigkeiten:	Lösungsmittel:	Wischtücher für die Oberfläche:
ORION Laboratories 70%-iger Isopropylalkohol	Du Pont Rely+On Virkon Tabletten.	PDI Sani-Cloth Bleiche PDI Sani-Cloth AF3
Jaychem Industries 2% Chlorhexidin / 70% Alkohol		Reynard Health Supplies Oberflächen-Desinfektionstücher
Betadine Povidon-Jod (7,5 %)		Metrex Research CaviWipes
BODE Chemie GmbH Kohrsolin FF		Clinell Tücher - Universal (Grün)
STERIS Coverage Spray TB		Clorox-Wasserstoffperoxid-Tücher
CaviCide Metrex Research		

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, ethoxyliert CAS 68439-50-9
- ≤70% Denaturiertes Ethanol CAS 64-17-5

Auf Sulfatbasis:

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

Auf Ammonium- und Chloridbasis:

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

Sonstige:

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

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

Entsorgung



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



adeptmedical@adept.co.nz



Trocknen

Alle Komponenten sollten vor der Verwendung gründlich getrocknet werden.



Wartung, Inspektion und Prüfung

Lower Leg Support/Foot Plate:

- Keine freiliegenden Kohlefasern sind sichtbar.
- Keine sichtbaren Schäden oder scharfe Kanten vorhanden, z. B. Risse.
- Stellen Sie sicher, dass die Foot Plate fest im Lower Leg Support sitzt.

Leg Pad:

- Keine sichtbaren Schäden oder Risse.

Foot Strap/Leg Strap:

- Keine sichtbaren Schäden oder Risse.
- Der Klettverschluss sollte fest sitzen.

Table Strap:

- Keine sichtbaren Schäden oder Risse.
- Die Schnalle lässt sich vollständig und reibungslos ein- und ausrasten.



Verpackung

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



Sterilisation

Dieses Gerät darf keinen Sterilisationsprozessen unterzogen werden.



Aufbewahrung

Wenn die Desinfektion abgeschlossen ist und alle Komponenten trocken sind, sollte das Produkt in einer trockenen Umgebung aufbewahrt werden.



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



Schwere Vorfälle

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

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



Meldeformular für schwerwiegende Vorfälle

Informatie



Beoogd gebruik

Voor het ondersteunen en immobiliseren van het been van een patiënt in rugligging en tijdens een endovasculaire operatie.



Beoogde gebruiker/trainingsvereiste

Bedoeld voor gebruik door getrainde medische professionals.



Patiëntendoelgroep

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



Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij patiënten die zwaarder zijn dan 135 kg.
- Niet voor gebruik bij kinderen.



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik.
- Maak het product vóór gebruik schoon.
- Controleer het product vóór gebruik.
- Breng been- en voetriemen (Leg en Foot Straps) niet te strak aan.
- Niet gebruiken bij patiënten die zwaarder zijn dan 135 kg.



Richtlijnen voor melding van incidenten

Vul bij klachten en incidenten het formulier in op



adeptmedical.co.nz/repairs

Eerste controles en reiniging



Reiniging

Zie de instructies voor desinfectie.



Productcontroles

- Geen breuk in het koolstofvezeloppervlak.
- Geen zichtbare beschadigingen of scherpe randen, bijvoorbeeld scheuren.
- **Riemen (Straps):** controleer op beschadigingen, bijvoorbeeld scheuren.
- **Tafelriem (Table Strap):** controleer of de gesp soepel kan worden los- en vastgemaakt.
- **Tafelriem (Table Strap):** controleer of de tafelriem stevig en correct is vastgemaakt (pagina 6).
- **Voet-/beenriem (Foot/Leg Strap):** controleer of de riemen stevig en correct zijn vastgemaakt (pagina 7 en 8).
- **Voetplaat (Foot Plate):** controleer of de voetplaat (Foot Plate) correct in de gleuf van de voetplaat is geplaatst en volledig is vastgeklikt.

Desinfectie



Waarschuwingen

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



Beperkingen op verwerking

Gebruik het product niet meer indien:

- Het product gescheurd of gebroken is.
- Alle blootliggende koolstofvezel zichtbaar is.
- De voetplaat (Foot Plate) past niet stevig in de onderbeensteunplaat (Lower Leg Support Base).
- Het beenkussen (Leg Pad) of een van de riemen (Straps) vertoont scheuren.
- De klittenbandsluiting van been-/voetriem (Leg/Foot Strap) zit niet goed vast.
- De klittenbandsluiting van de been-/voetriem (Leg/Foot Strap) zit niet goed vast.

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

Onderbeensteunplaat (Lower Leg Support Base): haal de basisplaat van het matras.

Voetplaat (Foot Plate): verwijder de voetplaat (Foot Plate) van de basisplaat.

Beenkussen (Leg Pad): verwijder het kussen van de basisplaat.

Beenriem (Leg Strap): maak de riem los door de klittenbandsluiting los te trekken.

Voetriem (Foot Strap): maak de riem los door de klittenbandsluiting los te trekken.

Tafelriem (Table Strap): maak de gesp van de riem (strap) los.



adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Lower-Leg-Support



Reinigen: handmatig

Onderbeensteunplaat/voetplaat (Lower Leg Support Base/Foot Plate)

- Bij zichtbare vervuiling afspoelen met water.
- Deze onderdelen kunnen volledig in water worden ondergedompeld.
- U kunt een zachte borstel gebruiken als dat nodig is.
- Zorg ervoor dat het vuil volledig is verwijderd.
- Zorg ervoor dat alle onderdelen volledig droog zijn voordat u ze desinfecteert.

Beenkussen (Leg Pad)/beenriem (Leg Strap)/voetriem (Foot Strap)/tafelriem (Table Strap)

- Bij zichtbare vervuiling afspoelen met water.
- Deze onderdelen mogen niet volledig in water worden ondergedompeld.
- U kunt een zachte borstel gebruiken als dat nodig is.
- Zorg ervoor dat het vuil volledig is verwijderd.
- Zorg ervoor dat alle onderdelen volledig droog zijn voordat u ze desinfecteert.



Desinfectie

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

Onderbeensteun (Lower Leg Support):

Gebruik een doek met een goedgekeurd desinfectiemiddel om alle oppervlakken af te nemen. Vergeet daarbij niet de binnenkant van de gleuven voor de voetplaat (Foot Plate).

Voetplaat (Foot Plate)/beenkussen (Leg Pad)/beenriem (Leg Strap)/voetriem (Foot Strap) en tafelriem (Table Strap):

Gebruik een doek die is bevochtigd met een goedgekeurd desinfectiemiddel om alle oppervlakken af te vegen.

Lijst van goedgekeurde schoonmaakmiddelen

Goedgekeurd desinfectiemiddel per merk

Vloeistoffen:

ORION Laboratories

70% isopropylalcohol

Jaychem Industries

2% chloorhexidine/70% alcohol

Betadine

Povidonjodium (7,5%)

BODE Chemie GmbH

Kohrsolin FF

STERIS

Coverage Spray TB

CaviCide

Metrex Research

Oplosbaar:

Du Pont

Rely+On Virkon-tabletten

Desinfectiedoekjes:

PDI Sani-Cloth Bleach

PDI Sani-Cloth AF3

Reynard Health Supplies

Surface Disinfectant Wipes

Metrex Research

CaviWipes

Clinell Wipes - Universal (groente)

Clorox-doekjes met

waterstofperoxide

Goedgekeurde actieve desinfectiemiddelen

Op zuurbasis:

≤10% appelzuur CAS 6915-15-7

≤6% sulfaminezuur CAS 5329-14-6

Op alcoholbasis:

≤5% 2-butoxyethanol CAS 111-76-2

≤10% butyldiglycol CAS 112-34-5

≤70% isopropylalcohol (propaan-2-ol) CAS 67-63-0

≤10% tridecanol CAS 69011-36-5

<10% alcohol, C12-14, geëthoxylerd CAS 68439-50-9

≤70% gedenatureerde ethanol CAS 64-17-5

Op sulfaatbasis:

≤0,1% PHMB CAS 27083-27-8

≤55% kaliumperoxymonosulfaat CAS 70693-62-8

≤3% kaliumpersulfaat CAS 7727-21-1

Op ammonium- en chloridebasis:

≤5% benzalkoniumchloride CAS 68424-85-1

≤0,28% benzethoniumchloride CAS 121-54-0

≤10% benzyl-C23-18-alkyldimethyl ammoniumchloride CAS 8001-54-5

≤2% chloorhexidine CAS 55-56-1

≤10% didecyl dimethyl ammoniumchloride CAS 7173-51-5

≤0,5% quaternaire ammoniumverbindingen CAS 68956-79-6

<5% benzyl-C 12-18 alkyldimethylammonium chloriden CAS 63891-01-5

Overige:

≤10% glutaar CAS 111-30-8

≤0,63% natriumhypochloriet CAS 7681-52-9

≤7,5% povidonjodium CAS 25655-41-8

0,5% dinatrium cocoamfodipropionaat CAS 68604-71-7

≤1,4% waterstofperoxide CAS 7722-84-1

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

Afval



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



adeptmedical@adept.co.nz



Drogen

Alle onderdelen moeten voor gebruik helemaal droog zijn.



Onderhoud, inspectie en tests

Onderbeensteun (Lower Leg Support)/voetplaat (Foot Plate):

- Geen zichtbare, blootliggende koolstofvezel.
- Geen zichtbare beschadigingen of scherpe randen, bijvoorbeeld scheuren.
- Controleer of de voetplaat (Foot Plate) goed in de onderbeensteun (Lower Leg Support) past.

Beenkussen (Leg Pad):

- Geen zichtbare schade of scheuren.

Voetriem (Foot Strap)/beenriem (Leg Strap):

- Geen zichtbare schade of scheuren.
- Het klittenband moet stevig vastzitten.

Tafelriem (Table Strap):

- Geen zichtbare schade of scheuren.
- De gesp kan soepel worden los- en vastgemaakt.



Verpakking

Het is niet nodig het hulpmiddel na desinfectie te verpakken.



Sterilisatie

Dit hulpmiddel mag niet worden gesteriliseerd.



Opslag

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



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



Ernstige incidenten

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

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



Formulier voor ernstige incidenten



Medical
Supporting you

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

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



| adeptmedicaltraining.com



adeptmedical.com | 