



MR Safe
**OVERHEAD
ARM SUPPORT**
AM4000

INSTRUCTIONS FOR USE

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

Issue Date: 07/2022

Revision: B



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 Code Warning

Overhead Arm Support with an **AM2000** Product Code contains an inner metal spring and IS NOT MRI compatible.

Overhead Arm Support with an **AM4000** product code has passed MRI compatibility testing and is safe to use as a patient support in an MR imaging centre with a bore size 70cm and upward.



Advertencia sobre el código de producto

El Overhead Arm Support con el código de producto **AM2000** contiene un resorte metálico interior y NO es compatible con RM.

El Overhead Arm Support con el código de producto **AM4000** ha superado las pruebas de compatibilidad con RM y es seguro para utilizarse como soporte para pacientes en un escáner de imágenes de RM con un diámetro del túnel de 70 cm o superior.



Avertissement relatif au code produit

L'Overhead Arm Support portant le code produit **AM2000** contient un ressort métallique interne et N'EST PAS compatible IRM.

L'Overhead Arm Support portant le code produit **AM4000** a passé avec succès les essais de compatibilité IRM et son utilisation est sans danger comme appui pour le patient dans un centre d'imagerie par résonance magnétique avec un diamètre d'alésage d'au moins 70 cm.



Avvertenza per il codice prodotto

Overhead Arm Support con codice prodotto **AM2000** contiene una molla interna di metallo e NON È compatibile con la diagnostica per immagini a risonanza magnetica (MRI).

Overhead Arm Support con codice prodotto **AM4000** ha superato i test di compatibilità per la diagnostica per immagini a risonanza magnetica (MRI) ed è compatibile come supporto per il paziente quando il diametro interno del sistema di diagnostica per immagini MR è di 70 cm e oltre.



Warnhinweis Produktcode

Der Overhead Arm Support mit dem Produktcode **AM2000** enthält eine innenliegende Metallfeder und ist NICHT MRT-kompatibel.

Der Overhead Arm Support mit dem Produktcode **AM4000** hat die MRT-Kompatibilitätsprüfung bestanden und kann sicher als Patientenstütze in einer MRT-Bildgebungsanlage mit einem Tunneldurchmesser von 70 cm und größer verwendet werden.



Waarschuwing voor productcode

Overhead Arm Support met de productcode **AM2000** bevat een interne metalen veer en IS NIET MRI-compatibel.

Overhead Arm Support boven het hoofd met de productcode **AM4000** heeft de MRI-compatibiliteitstest doorstaan en is veilig te gebruiken als steun voor een patiënt in een MRI-scanner met een opening van 70 cm en groter.

CONTENTS

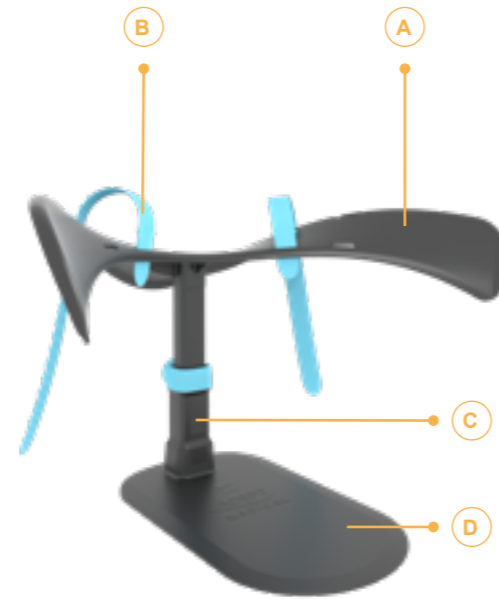
Contenido / Contenu / Sommario / Inhalt / Inhoud

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 tabella immagini / Kompatibilität Bildgebungstische / Compatibiliteit van MRI-tafel)	
11	Essential Information (EN)	24 Informazioni essenziali (IT)
	<ul style="list-style-type: none"> • Information • Initial Checks & Cleaning • Disinfection • Disinfection Instructions • Approved Cleaners List • Disposal 	<ul style="list-style-type: none"> • Informazioni • Controlli iniziali e pulizia • Disinfezione • Istruzioni per la disinfezione • Elenco dei detergenti approvati • Smaltimento
16	Información básica (ES)	28 Grundlegende Informationen (DE)
	<ul style="list-style-type: none"> • Información • Comprobaciones iniciales y limpieza • Desinfección • Instrucciones de desinfección • Lista de productos de limpieza aprobados • Eliminación 	<ul style="list-style-type: none"> • Informationen • Erstprüfung und Reinigung • Desinfektion • Anweisungen zur Desinfektion • Liste der zugelassenen Reinigungsmittel • Entsorgung
20	Informations essentielles (FR)	32 Essentiële informatie (NL)
	<ul style="list-style-type: none"> • Informations • Contrôles initiaux et nettoyage • Désinfection • Instructions de désinfection • Liste des produits de nettoyage approuvés • Élimination 	<ul style="list-style-type: none"> • Informatie • Eerste controles en reiniging • Desinfectie • Instructies voor desinfectie • Lijst van goedgekeurde schoonmaakmiddelen • Afval

Unboxing

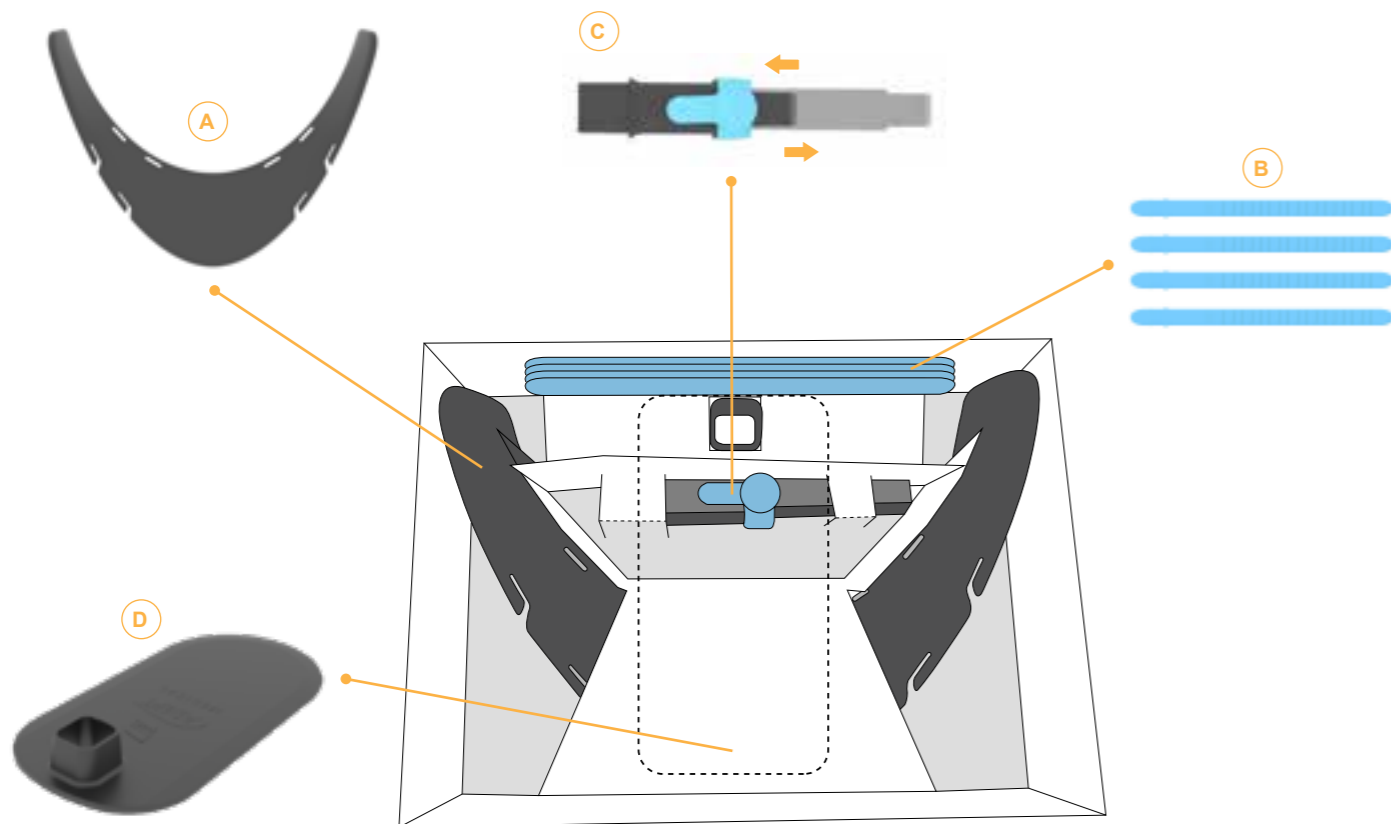
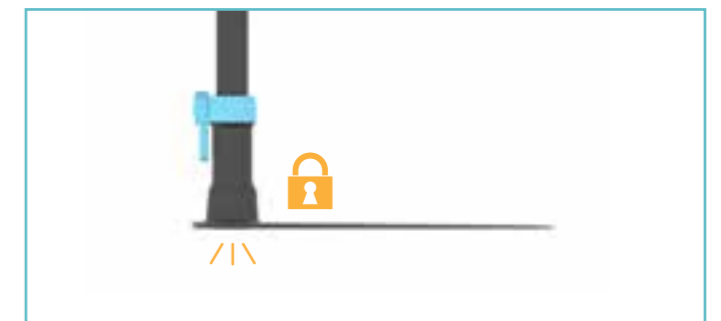
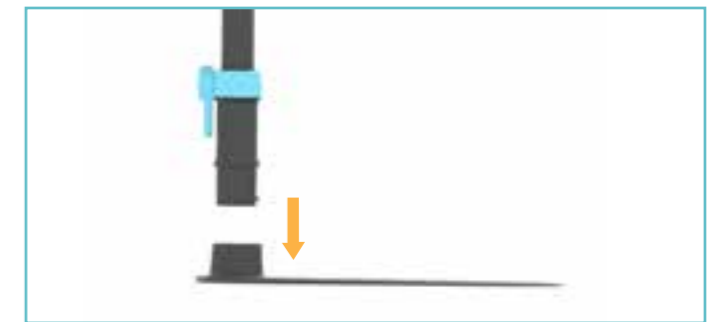
(Desembalaje / Déballage / Estrazione dalla confezione / Entpacken / Inhoud van de doos)

	A	Armrest Wing x1 MR Safe
	B	Arm Strap x 4
	C	Locking Leg Assembly x1 MR Safe
	D	Daggerboard x1 MR Safe



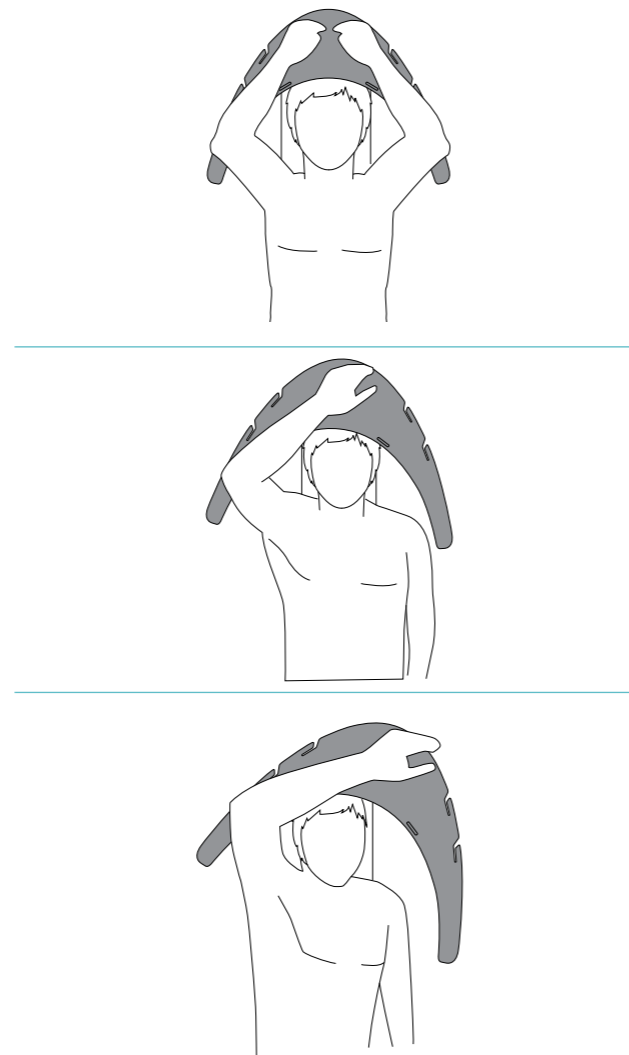
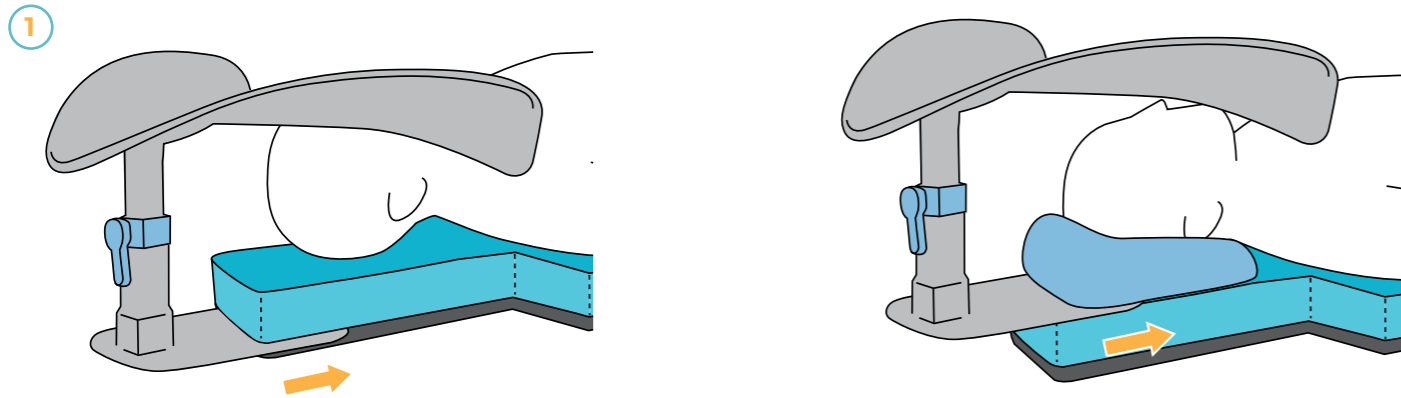
Assembly

(Montaje / Assemblage / Assemblaggio / Montage / Montage)



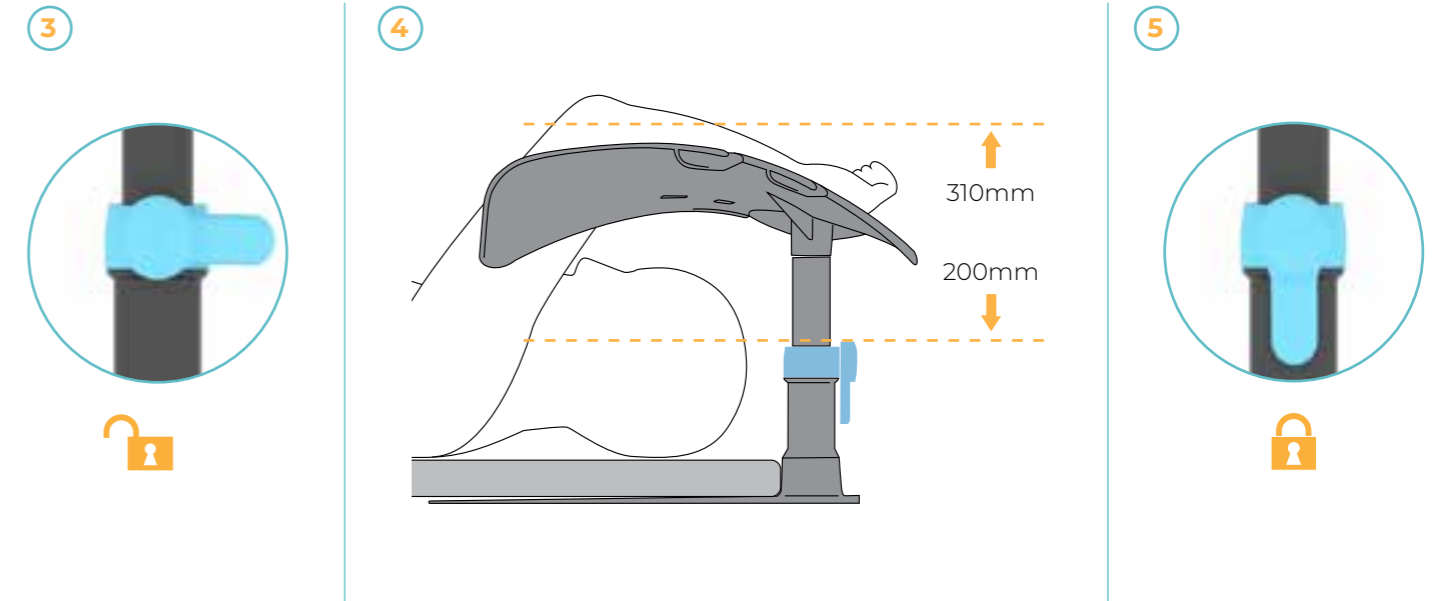
Setup

(Instalación / Installation / Configurazione / Einrichtung / Installatie)



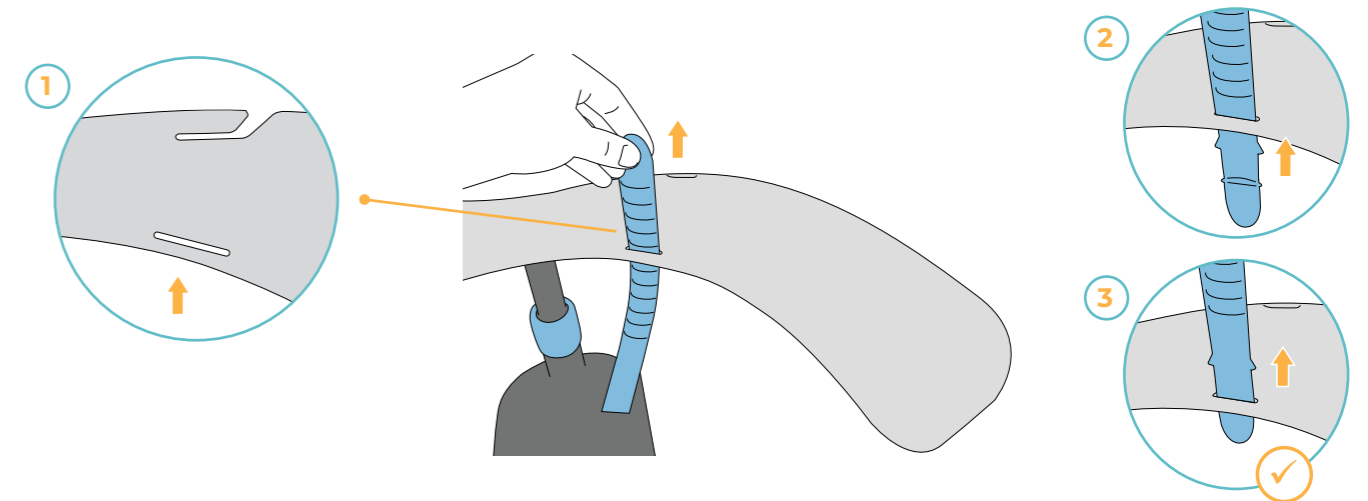
Height Adjustment

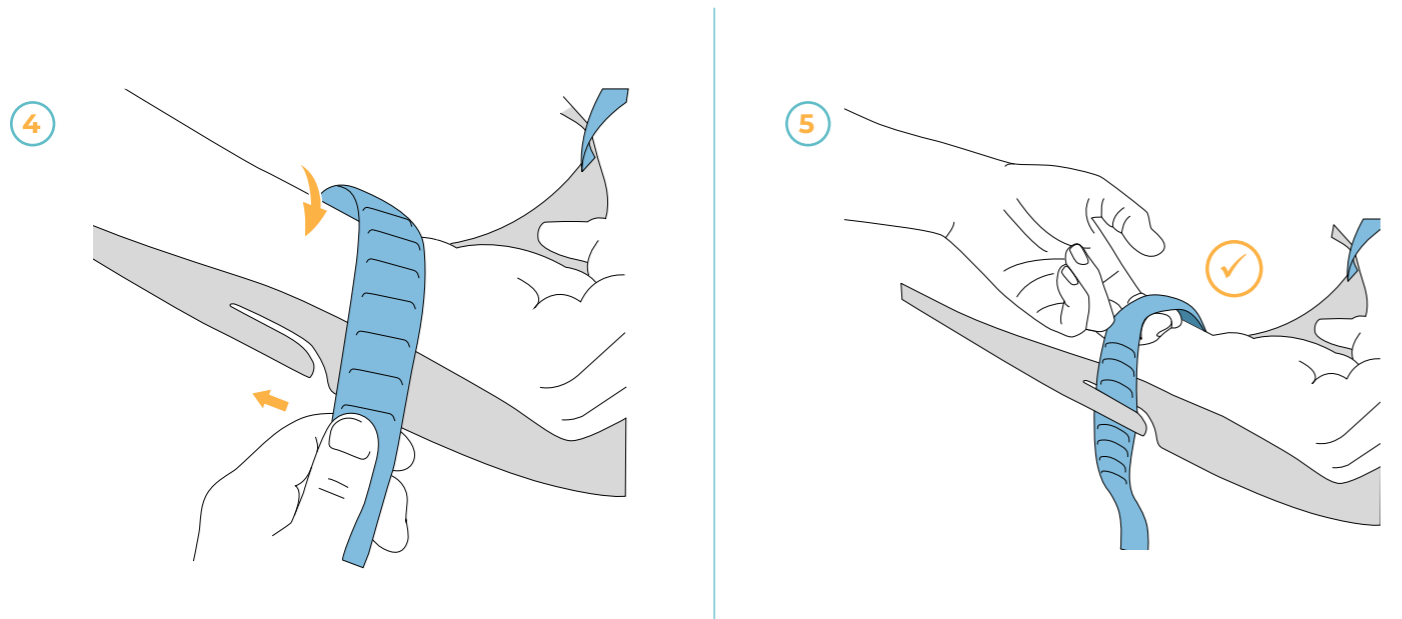
(Ajuste de altura / Réglage de la hauteur / Regolazione altezza / Höheneinstellung / Hoogteaanpassing)



Strapping (Optional)

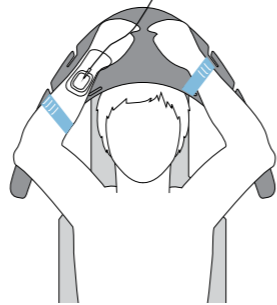
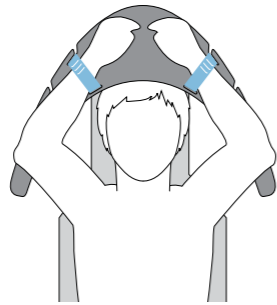
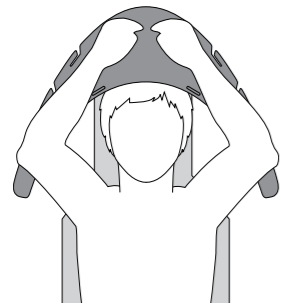
(Colocación de las correas (opcional) / Contention (facultatif) / Reggiatura (Opzionale) / Festgurten (optional) / Vastbinding (optioneel))





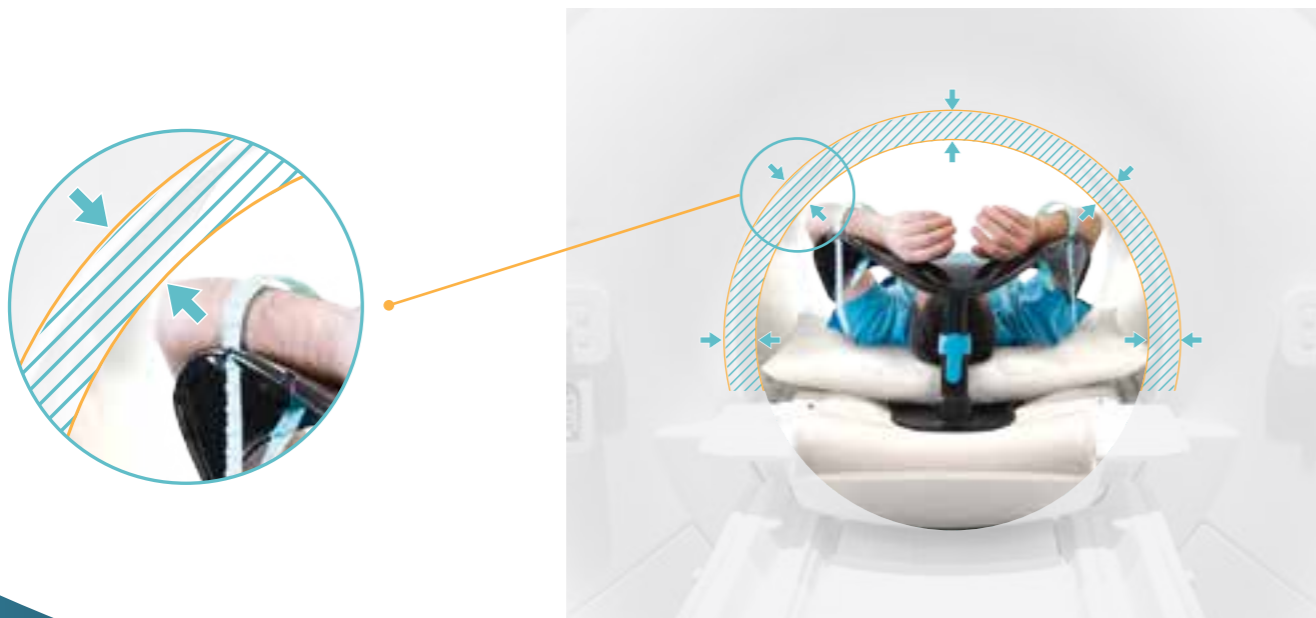
Strap Placement Options

(Opciones de colocación de las correas / Options de placement des sangles / Opzioni per il posizionamento della cinghia / Möglichkeiten für die Platzierung des Gurtes / Opties voor plaatsing van band)



CT/MRI Safety Clearance

(Espacios libres de seguridad para TC/RM / Dégagement de sécurité par rapport à l'appareil de TDM/IRM / Autorizzazione di sicurezza CT/MRI / Sicherheitsabstand im CT/MRT / Veilige vrije ruimte voor CT/MRI)




Spare Parts

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

Product Code

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

	Overhead Arm Support	AM4000
---	----------------------	--------

Component Codes

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





	A	Armrest Wing MR Safe	M5504
	B	Arm Strap x 10	AM0620
	C	Locking Leg Assembly MR Safe	M5505
	D	Daggerboard MR Safe	M5506

Image Table Compatibility

(Compatibilidad de la mesa de imagen / Compatibilité de la table d'examen / Compatibilità tabella immagini / Kompatibilität 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
- / Assicurarsi che la geometria della tabella 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 & longitudinaal
Table Surface: / Superficie de la mesa / Surface de la table / Superficie del tavolo / Tischoberfläche / Tafeloppervlak	Flat / Curved Plana / Curva Plane / incurvée Piatto / Curvo Flach / Gebogen Vlak / gebogen
CT/MRI Bore: / Diámetro del túnel de TC/RM / Alésage de l'appareil de TDM/IRM / Diametro interno CT/MRI / Tunneldurchmesser CT/MRT / CT/MRI-opening	≥70cm

ESSENTIAL INFORMATION

Información básica / Informations essentielles / Informazioni essenziali / Grundlegende 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 Grundlegende 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 the patient's arms overhead with controlled shoulder flexion for imaging. Intended for bore's 70cm and upward.

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.
- Not intended for bore size less than 70cm.

Warnings and Cautions

- Ensure IFU is read prior to use.
- Ensure Preparatory Cleaning is conducted.
- Ensure Preparatory Product Check is conducted.
- Ensure MRI safety checks are conducted.
- Ensure patient and device will fit clear of the bore.
- Do not use with patients over 135Kg.
- Not for paediatric use.
- Ensure general patient insulation protocol is followed for MRI.
- For CT and MRI, ensure there is adequate patient clearance prior to use. (refer to page 8)

Incident Reporting Guidelines

For product complaints and incidents, please complete form on:



adeptmedical.co.nz/repairs

Initial Checks & Cleaning

Cleaning

Refer to Disinfection Instructions.

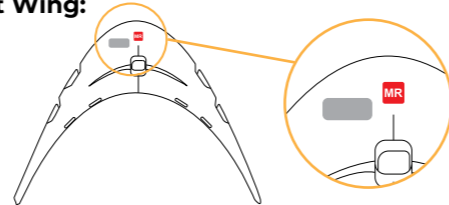
Product Checks

- No visible damage or sharp edges, e.g. cracks.
- **Arm Strap:** not damaged, e.g. tearing.
- **Locking Leg Assembly:** ensure that the Locking Leg Assembly is not free to move in the locked position.
- **Locking Leg Assembly:** Ensure it can move up and down when pushed in the unlocked position.
- Ensure the Locking Leg Assembly is fully inserted into the Daggerboard and the release clip is fully engaged (refer to page 5).
- Ensure the Armrest Wing is fully inserted onto the Locking Leg Assembly (refer to page 5).

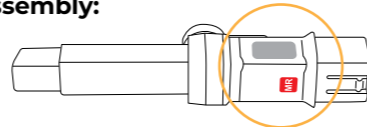
MRI Safety Checks

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

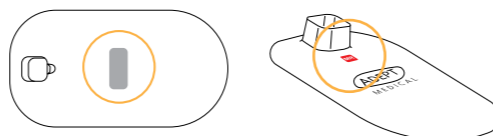
Armrest Wing:



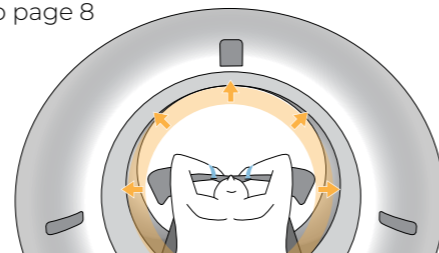
Locking Leg Assembly:



Daggerboard:



Safety Clearance refer to page 8



Patient Management

Ensure insulation protocol is followed according to individual facility guidelines. This includes ensuring sufficient insulation is placed to eliminate skin to skin conductive loops and that the patient's skin does not contact the bore of the magnet, when using the device.

Disinfection

Warnings

- Insufficient cleaning may compromise disinfection process and lead to transmission of pathogens.
- Do not use any disinfectant products or abrasive/corrosive agents which are not on the approved cleaners list.
- Always read manufacturer's instructions and consult the manufacturers MSDS for cleaning and disinfectant products.
- Some disinfectants may cause slight discolouration to the 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 or breakages are present.

Disinfection Instructions

Initial treatment at the point of use

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

Preparation before cleaning

- Remove Overhead Arm Support from beneath the mattress.
- Remove Arm Straps from Armrest Wing.
- Disassemble Overhead Arm Support into Armrest Wing, Locking Leg Assembly and Daggerboard.
- Ensure the Locking Leg Assembly is fully extended.

Cleaning: Manual

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

Disinfection

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

Armrest Wing

- With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe all surfaces, including inside the Arm Strap slots.

Daggerboard

- With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe all surfaces, including inside of the Locking Leg Assembly slot.

Locking Leg Assembly

- With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe all surfaces, especially the blue lever.

Arm Strap

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



adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Overhead-Arm-Support

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

For all components ensure:

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

Locking Leg Assembly:

- Ensure blue lever functions smoothly.
- Ensure when lever is in the unlocked position the Locking Leg Assembly can extend and contract smoothly when force is applied.
- Ensure when lever is in the locked position the Locking Leg Assembly cannot contract or extend when force is applied.
- Ensure smooth engagement with daggerboard during assembly.
- Ensure tight fit with Armrest Wing during assembly.



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



Uso indicado

Apoyar los brazos del paciente sobre la cabeza con una flexión controlada de los hombros para la obtención de imágenes. Diseñado para un diámetro del túnel de 70 cm y superior.



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.
- No indicado para túneles de un diámetro del túnel inferior a 70 cm.



Advertencias y precauciones

- Asegúrese de leer las instrucciones de uso antes del uso.
- Asegúrese de realizar la limpieza preparatoria.
- Asegúrese de realizar la comprobación preoperatoria del producto.
- Asegúrese de realizar las comprobaciones de seguridad de RM.
- Asegúrese de que el paciente y el dispositivo encajen sin tocar el túnel.
- No utilizar con pacientes con un peso superior a 135 kg.
- No indicado para uso pediátrico.
- Asegúrese de que se cumple el protocolo general de aislamiento del paciente para la RM.
- En el caso de TC y RM, asegúrese de que se mantienen los espacios libres alrededor del paciente antes del uso. (consulte la página 8)



Directrices para la notificación de incidentes

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



adeptmedical.co.nz /repairs

Comprobaciones iniciales y limpieza



Limpieza

Consulte las instrucciones de desinfección.



Comprobaciones del producto

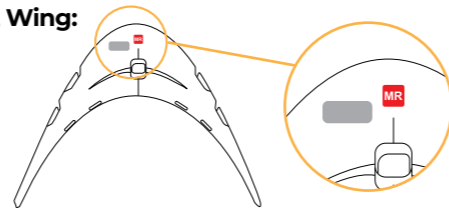
- El producto no debe presentar daños visibles ni bordes afilados, p. ej., grietas.
- **Arm Strap:** no debe presentar daños, p. ej., rasgaduras.
- **Locking Leg Assembly:** asegúrese de que el Locking Leg Assembly no se mueva libremente en la posición de bloqueo.
- **Locking Leg Assembly:** Asegúrese de que se pueda mover hacia arriba y hacia abajo cuando se mueve a la posición de desbloqueo.
- Asegúrese de que el Locking Leg Assembly está completamente insertado en la Daggerboard y de que el clip de liberación está completamente acoplado (consulte la página 5).
- Asegúrese de que el Armrest Wing está completamente insertado en el Locking Leg Assembly (consulte la página 5).



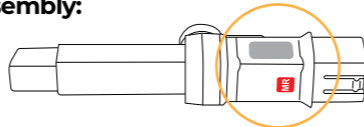
Comprobaciones de seguridad para RM

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

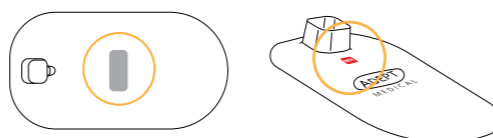
Armrest Wing:



Locking Leg Assembly:

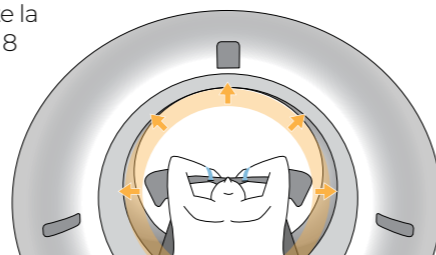


Daggerboard:



Espacio libre de seguridad

consulte la página 8



Control del paciente

Asegúrese de que se cumple el protocolo de aislamiento según las directrices de la instalación. Esto incluye asegurarse de que se coloca suficiente aislamiento para eliminar los bucles conductores de piel a piel, así como para garantizar que la piel del paciente no entra en contacto con el túnel del imán cuando se utiliza el dispositivo.

Desinfección



Advertencias

- Una limpieza insuficiente puede comprometer el proceso de desinfección y dar lugar a la transmisión de patógenos.
- No utilice productos desinfectantes ni agentes abrasivos/corrosivos que no estén en la lista de productos de limpieza aprobados.
- Lea siempre las instrucciones del fabricante y consulte las fichas de datos seguridad del fabricante (MSDS) para obtener información sobre los productos de limpieza y desinfectantes.
- Algunos desinfectantes pueden causar una ligera decoloración en el material azul 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 o roturas.

Instrucciones de desinfección



Tratamiento inicial en el punto de uso

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



Preparación antes de la limpieza

- Retire el Overhead Arm Support de debajo del colchón.
- Retire las Arm Strap del Armrest Wing.
- Desmonte el Overhead Arm Support para separar el Armrest Wing, el Locking Leg Assembly y la Daggerboard.
- Asegúrese de que el Locking Leg Assembly esté completamente extendido.



Limpieza: Manual

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



Desinfección

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

Armrest Wing

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

Daggerboard

- Limpie todas las superficies, incluido el interior de la ranura del Locking Leg Assembly, con un paño humedecido con un desinfectante aprobado.

Locking Leg Assembly

- Limpie todas las superficies, en especial la palanca azul, con un paño humedecido con un desinfectante aprobado.

Arm Strap

- Limpie todas las superficies con un paño humedecido con un desinfectante aprobado.



adeptmedicaltraining.com /productcleaning/Overhead-Arm-Support

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-alkuil-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-alkuildimetilamonio C12-18 CAS 63891-01-5

Otros:

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

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

Eliminación



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



adeptmedical@adept.co.nz



Secado

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



Mantenimiento, inspección y comprobación

Para todos los componentes, asegúrese de que se cumple lo siguiente:

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

Locking Leg Assembly:

- Asegúrese de que la palanca azul funciona sin problemas.
- Cuando la palanca está en la posición de desbloqueo, asegúrese de que el Locking Leg Assembly se pueda extender y replegar suavemente cuando se aplica fuerza.
- Cuando la palanca está en la posición de bloqueo, asegúrese de que el Locking Leg Assembly no se pueda replegar ni extender cuando se aplica fuerza.
- Asegúrese de que haya un acoplamiento suave con la Daggerboard durante el montaje.
- Asegúrese de que haya un ajuste firme con el Armrest Wing durante el montaje.



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

Le dispositif permet de maintenir les bras du patient au-dessus de la tête avec une flexion contrôlée des épaules pour l'imagerie. Dispositif destiné aux alésages de 70 cm et plus.



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.
- Dispositif non destiné aux alésages de moins de 70 cm.



Avvertissements et mises en garde

- Veillez à lire le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.
- Veillez à effectuer le nettoyage préalable.
- Veillez à effectuer le contrôle préalable du produit.
- Veillez à effectuer les contrôles de sécurité relatifs à l'IRM.
- Assurez-vous que le patient et le dispositif passeront dans l'alésage sans le toucher.
- N'utilisez pas le dispositif avec des patients pesant plus de 135 kg.
- Dispositif non destiné à une utilisation pédiatrique.
- Veillez à suivre le protocole général d'isolation du patient pour l'IRM.
- Pour les examens de TDM et d'IRM, assurez-vous qu'il existe un dégagement adéquat avant d'utiliser le dispositif. (Reportez-vous à la page 8.)



Directives relatives au signalement d'incidents

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



adeptmedical.co.nz
/repairs

Contrôles initiaux et nettoyage



Nettoyage

Reportez-vous aux instructions de désinfection.



Contrôle du produit

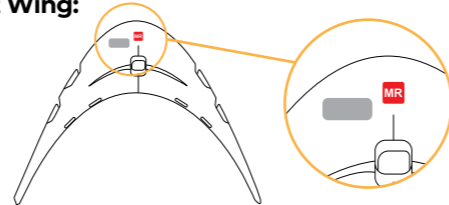
- Pas de dommages visibles (par exemple des fissures) ou bords coupants.
- **Arm Strap** : sangles intactes, sans déchirures.
- **Locking Leg Assembly** : assurez-vous que le Locking Leg Assembly ne peut pas bouger librement en position verrouillée.
- **Locking Leg Assembly** : assurez-vous que le dispositif peut monter et descendre lorsqu'il est en position déverrouillée.
- Assurez-vous que le Locking Leg Assembly est entièrement inséré dans le Daggerboard et que le clip de déverrouillage est engagé à fond (reportez-vous à la page 5).
- Assurez-vous que l'Armrest Wing est entièrement inséré dans le Locking Leg Assembly (reportez-vous à la page 5).



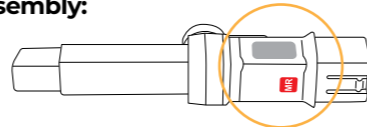
Contrôles de sécurité pour l'IRM

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

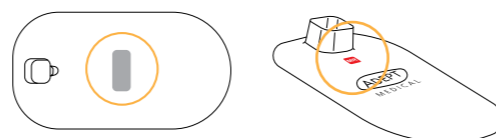
Armrest Wing:



Locking Leg Assembly:

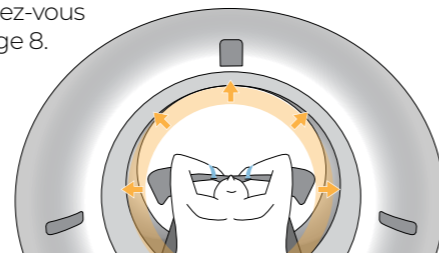


Daggerboard:



Dégagement de sécurité

Reportez-vous à la page 8.



Gestion des patients

Veillez à suivre le protocole d'isolation prévu, conformément aux directives particulières en vigueur au sein de votre établissement. Il s'agit notamment de mettre en place une isolation suffisante pour éliminer les boucles conductrices peau à peau et faire en sorte que la peau du patient ne touche pas l'alésage de l'aimant lors de l'utilisation du dispositif.

Désinfection



Avvertissements

- Un nettoyage insuffisant peut compromettre le processus de désinfection et conduire à la transmission d'agents pathogènes.
- N'utilisez pas de produits désinfectants ni d'agents abrasifs ou corrosifs qui ne figurent pas sur la liste des produits de nettoyage approuvés.
- Lisez toujours la notice d'utilisation et consultez les FDS des fabricants des produits de nettoyage et de désinfection.
- Certains désinfectants peuvent provoquer une légère décoloration du matériau bleu 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 ou de pièces cassées.

Instructions de désinfection



Traitement initial sur le lieu d'utilisation

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



Préparatifs du nettoyage

- Retirez l'Overhead Arm Support s'il a été placé sous le matelas.
- Retirez les sangles Arm Strap de l'Armrest Wing.
- Séparez les différents composants de l'Overhead Arm Support : Armrest Wing, Locking Leg Assembly et Daggerboard.
- Allongez entièrement le Locking Leg Assembly.



Nettoyage : à la main

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



Désinfection

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

Armrest Wing

- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toutes les surfaces, y compris l'intérieur des fentes destinées aux sangles Arm Strap.

Daggerboard

- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toutes les surfaces, y compris l'intérieur du logement destiné à recevoir le Locking Leg Assembly.

Locking Leg Assembly

- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toutes les surfaces, en particulier le levier bleu.

Arm Strap

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



adeptmedicaltraining.com
/productcleaning/Overhead-Arm-Support

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

Vérifiez pour tous les composants :

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

Locking Leg Assembly :

- Assurez-vous que le levier bleu fonctionne en douceur.
- Assurez-vous que le Locking Leg Assembly s'allonge et se rétracte en douceur lorsque l'on exerce une force dessus tandis que le levier est en position déverrouillée.
- Assurez-vous qu'il est impossible d'allonger ou de rétracter le Locking Leg Assembly en exerçant une force dessus tandis que le levier est en position verrouillée.
- Assurez-vous qu'il s'engage parfaitement dans le Daggerboard pendant l'assemblage.
- Veillez à bien le fixer sur l'Armrest Wing pendant l'assemblage.



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 :

- A 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

Supporto per il braccio del paziente sopra la testa con flessione controllata della spalla per la diagnostica per immagini. Compatibile per diametri interni di 70 cm e oltre.



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 una terapia guidata da immagini.



Controindicazioni

- Da non usare su pazienti con peso corporeo superiore a 135 kg.
- Da non usare su pazienti in età pediatrica.
- Non adatto per apparecchiature con diametro interno inferiore a 70 cm.



Avvertenze e precauzioni

- Prima dell'utilizzo accertarsi di aver letto le Istruzioni per l'uso.
- Accertarsi di aver effettuato la pulizia preventiva.
- Accertarsi di aver effettuato i controlli preventivi sul prodotto.
- Accertarsi di aver effettuato i controlli di sicurezza MRI.
- Accertarsi che il paziente e il dispositivo non interferiscano con le pareti interne dell'apparecchiatura.
- Non usare su pazienti con peso corporeo superiore a 135 kg.
- Da non usare su pazienti in età pediatrica.
- Attenersi ai protocolli MRI per l'isolamento generale del paziente.
- Per le CT e MRI, prima di procedere, accertarsi che il paziente si trovi a una distanza adeguata dalle pareti interne dell'apparecchiatura (vedere pag. 8).



Indicazioni per le segnalazioni di incidenti

- Per segnalare problemi e incidenti con il 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

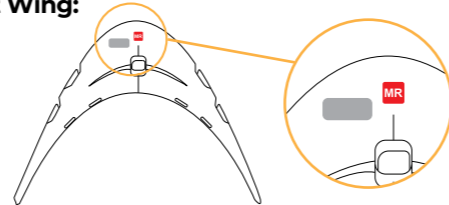
- Verificare l'eventuale presenza di danni o di bordi taglienti, per es., crepe.
- **Arm Strap:** non deve essere danneggiata, per es., presenza di strappi.
- **Locking Leg Assembly:** accertarsi che il gruppo del montante non possa spostarsi nella posizione bloccata.
- **Locking Leg Assembly:** accertarsi che si possa muovere in alto e in basso quando viene spinto nella posizione non bloccata.
- Accertarsi che il Locking Leg Assembly sia completamente inserito nella Daggerboard e che il fermo di rilascio sia completamente inserito (vedere pag. 5).
- Accertarsi che l'Armrest Wing sia completamente inserito nel Locking Leg Assembly (vedere pag. 5).



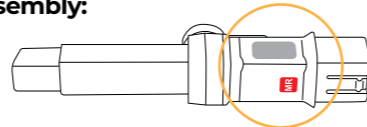
Controlli di sicurezza MRI

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

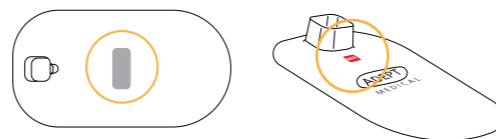
Armrest Wing:



Locking Leg Assembly:

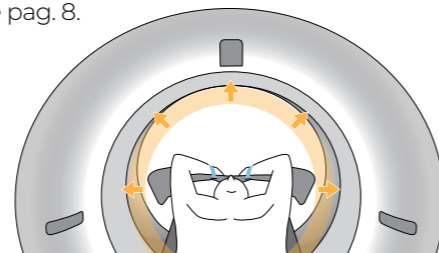


Daggerboard:



Distanze di sicurezza

Vedere pag. 8.



Gestione del paziente

Attenersi ai protocolli di isolamento in base alle indicazioni in vigore nelle singole strutture. Tali indicazioni dovrebbero prevedere un isolamento sufficiente per eliminare i loop conduttivi da pelle a pelle e, quando si usa il dispositivo, che la pelle del paziente non venga a contatto con la parte interna del magnete.

Disinfezione



Avvertenze

- Una pulizia insufficiente potrebbe compromettere il processo di disinfezione e causare la trasmissione di agenti patogeni.
- Non usare prodotti disinfettanti o agenti abrasivi/corrosivi non indicati nell'elenco dei detergenti approvati.
- Quando si usano prodotti detergenti e disinfettanti leggere sempre le istruzioni del produttore e consultare la scheda dei dati di sicurezza (MSDS).
- Alcuni disinfettanti possono causare un leggero scolorimento del materiale azzurro di alcuni componenti di questa gamma di prodotti. Questo non influirà sulla loro resistenza e il prodotto sarà ancora adatto al suo scopo.



Limitazioni di utilizzo

Da non utilizzare quando:

- Sono presenti crepe o rotture.

Istruzioni per la disinfezione



Trattamento preventivo nella struttura di utilizzo

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



Preparazione prima della pulizia

- Rimuovere Overhead Arm Support da sotto il materassino.
- Rimuovere le Arm Strap dalla Armrest Wing.
- Smontare Overhead Arm Support dall'Armrest Wing, dal Locking Leg Assembly e dalla Daggerboard.
- Accertarsi che il Locking Leg Assembly sia completamente esteso.



Pulizia: manuale

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



Disinfezione

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

Armrest Wing

- Per pulire tutte le superfici, comprese quelle interne dell'Armrest Wing, usare un panno imbevuto con un disinfettante approvato.

Daggerboard

- Per pulire tutte le superfici, comprese quelle interne delle fessure del Locking Leg Assembly, usare un panno imbevuto con un disinfettante approvato.

Locking Leg Assembly

- Per pulire tutte le superfici, e in particolare quelle della leva blu, usare un panno imbevuto con un disinfettante approvato.

Arm Strap

- Per pulire tutte le superfici usare un panno imbevuto con un disinfettante approvato.



adeptmedicaltraining.com
/productcleaning/Overhead-Arm-Support

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, quando necessario, per le specifiche dei materiali rivolgersi al fabbricante a adeptmedical@adept.co.nz. Smaltire attenendosi alle politiche di smaltimento interne e alle norme locali in vigore.



adeptmedical@adept.co.nz



Asciugatura

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



Manutenzione, ispezione e prove

Per tutti i componenti verificare:

- Verificare l'eventuale presenza di danni o di bordi taglienti, per es., crepe.
- #### Locking Leg Assembly:
- Accertarsi che la leva blu funzioni senza problemi.
 - Accertarsi che quando la leva si trova in una posizione non bloccata il Locking Leg Assembly si possa estendere e contrarre senza problemi quando viene applicata una forza.
 - Accertarsi che quando la leva si trova in posizione bloccata il Locking Leg Assembly non si possa contrarre o estendere quando viene applicata una forza.
 - Durante l'assemblaggio verificare che l'innesto nella Daggerboard avvenga senza problemi.
 - Durante l'assemblaggio verificare la corretta aderenza all'Armrest Wing.



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. Il trasformatore 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
Zum Abstützen der Arme des Patienten über Kopf mit kontrollierter Schulterbeugung für die Bildgebung. Vorgesehen für Tunneldurchmesser ab 70 cm.

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.
- Nicht für Tunneldurchmesser unter 70 cm vorgesehen.

Warn- und Sicherheitshinweise

- Stellen Sie sicher, dass die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung gelesen wird.
- Stellen Sie sicher, dass eine Vorreinigung durchgeführt wird.
- Stellen Sie sicher, dass der vorbereitende Produktkontrolle durchgeführt wird.
- Stellen Sie sicher, dass MRT-Sicherheitskontrollen durchgeführt werden.
- Stellen Sie sicher, dass Patient und Gerät ausreichend Abstand zur Tunnelwand haben.
- Nicht bei Patienten mit einem Körpergewicht über 135 kg verwenden.
- Nicht für die pädiatrische Anwendung geeignet.
- Stellen Sie sicher, dass das allgemeine Patientenisolationsprotokoll für MRT eingehalten wird.
- Stellen Sie bei der Verwendung in einem CT und MRT sicher, dass vor der Verwendung ein ausreichender Abstand zwischen Patienten und Tunnelwand vorhanden ist. (siehe Seite 8)

Richtlinien zur Meldung von Vorfällen
Für Produktreklamationen und Vorfälle, füllen Sie bitte das folgende Formular aus



adeptmedical.co.nz /repairs

Erstprüfung und Reinigung

Reinigung
Siehe Desinfektionsanleitung.

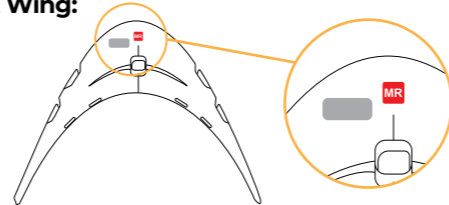
Produktkontrollen

- Keine sichtbaren Schäden oder scharfe Kanten vorhanden, z. B. Risse.
- Arm Strap:** unbeschädigt, z. B. eingerissen.
- Locking Leg Assembly:** Stellen Sie sicher, dass sich das Locking Leg Assembly in der arretierten Position nicht verschieben kann.
- Locking Leg Assembly:** Stellen Sie sicher, dass der Stützfuß in der entriegelten Position auf und ab bewegt werden kann.
- Vergewissern Sie sich, dass das Locking Leg Assembly vollständig in das Daggerboard eingesteckt ist und der Arretierclip vollständig eingerastet ist (siehe Seite 5).
- Vergewissern Sie sich, dass der Armrest Wing vollständig auf dem Locking Leg Assembly aufgesetzt ist (siehe Seite 5).

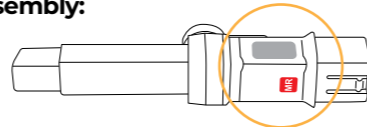
Sicherheitskontrollen für MRT

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

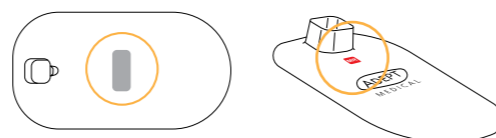
Armrest Wing:



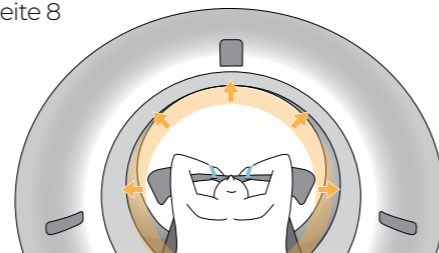
Locking Leg Assembly:



Daggerboard:



Sicherheitsabstände
siehe Seite 8



Patientenmanagement
Stellen Sie sicher, dass das Isolationsprotokoll gemäß den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung eingehalten wird. Dazu gehört, dass eine ausreichende Isolierung angebracht wird, um Haut-zu-Haut-Leitschleifen zu vermeiden, und dass die Haut des Patienten bei der Verwendung des Geräts nicht mit der Tunnelwand des MRT in Berührung kommt.

Desinfektion

Warnhinweise

- Eine unzureichende Reinigung kann den Desinfektionsprozess beeinträchtigen und zu einer Übertragung von Krankheitserregern führen.
- Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel oder Scheuermittel/Ätzmittel, die nicht auf der Liste der zugelassenen Reinigungsmittel aufgeführt sind.
- Lesen Sie immer die Anweisungen des Herstellers und beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt des Herstellers der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.
- Einige Desinfektionsmittel können eine leichte Verfärbung des 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 Risse, Brüche oder andere Beschädigungen aufweist.

Anweisungen zur Desinfektion

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

Vorbereitung für die Reinigung

- Entfernen Sie den Overhead Arm Support von der Patientenaufgabe.
- Entfernen Sie die Arm Straps vom Armrest Wing.
- Zerlegen Sie den Overhead Arm Support in den Armrest Wing, das Locking Leg Assembly und das Daggerboard.
- Stellen Sie sicher, dass das Locking Leg Assembly vollständig ausgefahren ist.

Reinigung: Manuell

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

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

Armrest Wing

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

Daggerboard

- Wischen Sie alle Oberflächen mit einem Tuch ab, das mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel befeuchtet ist, auch die Innenseite der Arretierungsschlitze am Locking Leg Assembly.

Locking Leg Assembly

- Wischen Sie alle Oberflächen mit einem Tuch ab, das mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel befeuchtet ist, insbesondere den blauen Hebel.

Arm Strap

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



adeptmedicaltraining.com /productcleaning/Overhead-Arm-Support

Liste der zugelassenen Reinigungsmittel

Zugelassenes Desinfektionsmittel nach Marken

Flüssigkeiten:

ORION Laboratories
70%-iger Isopropylalkohol

Jaychem Industries
2% Chlorhexidin / 70% Alkohol

Betadine
Povidon-Jod (7,5 %)

BODE Chemie GmbH
Kohrsolin FF

STERIS
Coverage Spray TB

CaviCide
Metrex Research

Lösungsmittel:

Du Pont
Rely+On Virkon Tabletten.

Wischtücher für die Oberfläche:

PDI Sani-Cloth Bleiche
PDI Sani-Cloth AF3

Reynard Health Supplies
Oberflächen-Desinfektionstücher

Metrex Research
CaviWipes

Clinell Tücher - Universal (Grün)

Clorox-Wasserstoffperoxid-Tücher

Zugelassene Desinfektionsmittelwirkstoffe

Auf Säurebasis:

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

Auf Alkoholbasis:

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

Auf Sulfatbasis:

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

Auf Ammonium- und Chloridbasis:

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

Sonstige:

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

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

Entsorgung



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



adeptmedical@adept.co.nz



Trocknen

Alle Komponenten sollten vor der Verwendung gründlich getrocknet werden.



Wartung, Inspektion und Prüfung

Stellen Sie bei allen Komponenten sicher:

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

Locking Leg Assembly:

- Stellen Sie sicher, dass der blaue Hebel reibungslos funktioniert.
- Stellen Sie sicher, dass sich das Locking Leg Assembly bei entriegeltem Hebel unter Krafteinwirkung gleichmäßig aus- und zusammenziehen lässt.
- Stellen Sie sicher, dass sich das Locking Leg Assembly nicht zusammenziehen oder ausziehen lässt, wenn sich der Hebel arretiert ist und Kraft ausgeübt wird.
- Achten Sie bei der Montage auf eine sichere Verbindung mit dem Daggerboard.
- Achten Sie bei der Montage auf festen Sitz des Armrest Wing.



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

Ondersteuning van de armen van de patiënt boven het hoofd met gecontroleerde schouderflexie voor de scan. Bestemd voor openingen van 70 cm en groter.

Beoogde gebruiker/trainingsvereiste

Bedoeld voor gebruik door opgeleide medische professionals.

Patiëntdoelgroep

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.
- Niet bestemd voor openingen die kleiner zijn dan 70 cm.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik.
- Maak het product vóór gebruik schoon.
- Controleer het product vóór gebruik.
- Voer MRI-veiligheidscontroles uit.
- Controleer of de patiënt en het hulpmiddel de randen van de opening niet raken.
- Niet gebruiken bij patiënten die zwaarder zijn dan 135 kg.
- Niet voor gebruik bij kinderen.
- Volg het algemene protocol voor isolatie van patiënten voor MRI.
- Controleer voorafgaand aan een CT en MRI of de patiënt voldoende vrije ruimte heeft. (zie pagina 8)

Richtlijnen voor melding van incidenten

Vul bij klachten en incidenten het formulier in op



adeptmedical.co.nz
/repairs

Eerste controles en reiniging

Reiniging

Zie de instructies voor desinfectie.

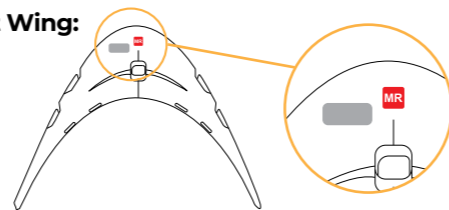
Productcontroles

- Geen zichtbare beschadigingen of scherpe randen, bijvoorbeeld scheuren.
- **Arm Strap:** niet beschadigd, bijvoorbeeld gescheurd.
- **Locking Leg Assembly:** de Locking Leg Assembly mag niet vrij bewegen in de vergrendelde stand.
- **Locking Leg Assembly:** Controleer of de beenvergrendeling op en neer kan bewegen wanneer deze in de ontgrendelde stand wordt geduwd.
- De Locking Leg Assembly moet volledig in de Daggerboard zijn gestoken en de ontgrendelingsclip moet volledig zijn vastgeklikt (zie pagina 5).
- De Armrest Wing moet volledig in de Locking Leg Assembly zijn gestoken (zie pagina 5).

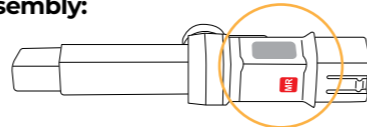
MRI-veiligheidscontroles

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

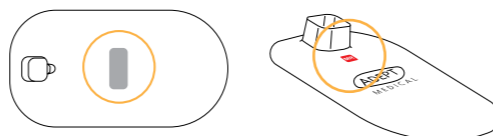
Armrest Wing:



Locking Leg Assembly:

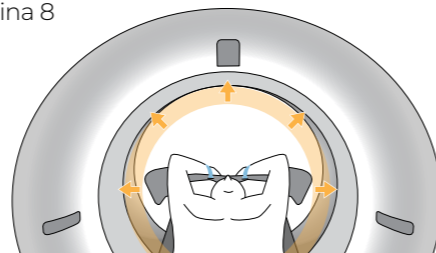


Daggerboard:



Veilige vrije ruimte

zie pagina 8



Patiëntbeheer

Volg het isolatieprotocol volgens de richtlijnen van de individuele faciliteit. Dit houdt onder meer in dat voldoende isolatie wordt aangebracht om geleidingslussen van huid naar huid te elimineren en te voorkomen dat de huid van de patiënt in aanraking komt met de kern van de magneet.

Desinfectie

Waarschuwingen

- Onvoldoende reiniging kan het desinfectieproces in gevaar brengen en ervoor zorgen dat ziekteverwekkers kunnen worden overgedragen.
- Gebruik geen desinfectiemiddelen of schurende/corrosieve middelen die niet op de lijst van goedgekeurde schoonmaakmiddelen staan.
- Lees altijd de instructies en raadpleeg het veiligheidsinformatieblad van de fabrikant voor schoonmaak- en desinfectiemiddelen.
- Sommige desinfectiemiddelen kunnen een lichte verkleuring veroorzaken van het 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:

- Het product gescheurd of gebroken is.

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 Overhead Arm Support van onder het matras vandaan.
- Verwijder de Arm Straps van de Armrest Wing.
- Haal de Overhead Arm Support uit elkaar: Armrest Wing, Locking Leg Assembly en Daggerboard.
- De Locking Leg Assembly moet volledig zijn uitgestrekt.

Reinigen: handmatig

- Als er zichtbare resten aanwezig zijn, spoel dan onder water, maar voorkom onderdompeling van het hulpmiddel.
- U kunt een zachte borstel gebruiken.
- Het hulpmiddel moet helemaal droog zijn voordat u het desinfecteert.

Desinfectie

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

Armrest Wing

- Gebruik een doek met een goedgekeurd desinfectiemiddel om alle oppervlakken af te nemen. Vergeet daarbij niet de binnenkant van de gleuven voor de Arm Straps.

Daggerboard

- Gebruik een doek met een goedgekeurd desinfectiemiddel om alle oppervlakken af te nemen. Vergeet daarbij niet de binnenkant van de gleuf voor de Locking Leg Assembly.

Locking Leg Assembly

- Gebruik een doek met een goedgekeurd desinfectiemiddel om alle oppervlakken af te nemen, met name de blauwe hendel.

Arm Strap

- Gebruik een doek met een goedgekeurd desinfectiemiddel om alle oppervlakken af te nemen.



adeptmedicaltraining.com
/productcleaning/Overhead-Arm-Support

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

Controleer voor alle onderdelen:

- Geen zichtbare beschadigingen of scherpe randen, bijvoorbeeld scheuren.

Locking Leg Assembly:

- De blauwe hendel werkt zonder haperen.
- Wanneer de hendel is ontgrendeld, moet de Locking Leg Assembly soepel heen en weer kunnen bewegen wanneer kracht wordt uitgeoefend.
- Wanneer de hendel is vergrendeld, mag de Locking Leg Assembly niet heen en weer kunnen bewegen wanneer kracht wordt uitgeoefend.
- Tijdens de montage moet de Locking Leg Assembly probleemloos in de Daggerboard kunnen worden gestoken.
- De Armrest Wing moet stevig vastzitten tijdens de montage.



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 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 | 