



# STARSYSTEM

AM0160 - AM0140 - AM0100

## INSTRUCTIONS FOR USE

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

Issue Date: 11/2021

Revision: B



### 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)
- 11** **Spare Parts** (Piezas / Pièces de rechange / Parti di ricambio / Ersatzteile / Reserveonderdelen)
- 14** **Image Table Compatibility** (Compatibilidad de la mesa de imagen / Compatibilité de la table d'examen / Compatibilità tabella immagini / Kompatibilität Bildgebungstische / Compatibiliteit van MRI-tafel)
- 15** **Essential Information (EN)**
  - Information
  - Initial Checks & Cleaning
  - Disinfection
  - Disinfection Instructions
  - Approved Cleaners List
  - Disposal
- 20** **Información básica (ES)**
  - Información
  - Comprobaciones iniciales y limpieza
  - Desinfección
  - Instrucciones de desinfección
  - Lista de productos de limpieza aprobados
  - Eliminación
- 24** **Informations essentielles (FR)**
  - Informations
  - Contrôles initiaux et nettoyage
  - Désinfection
  - Instructions de désinfection
  - Liste des produits de nettoyage approuvés
  - Élimination
- 28** **Informazioni essenziali (IT)**
  - Informazioni
  - Controlli iniziali e pulizia
  - Disinfezione
  - Istruzioni per la disinfezione
  - Elenco dei detergenti approvati
  - Smaltimento
- 32** **Grundlegende Informationen (DE)**
  - Informationen
  - Erstprüfung und Reinigung
  - Desinfektion
  - Anweisungen zur Desinfektion
  - Liste der zugelassenen Reinigungsmittel
  - Entsorgung
- 36** **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)

### AM0160 (STARSystem)

	<b>A</b>	STARBoard x 1
	<b>B</b>	STARTable Shield x 1
	<b>C</b>	STARTable Shelf x 1
	<b>D</b>	STARSupport x 1
	<b>E</b>	Arm Support Pad x 1

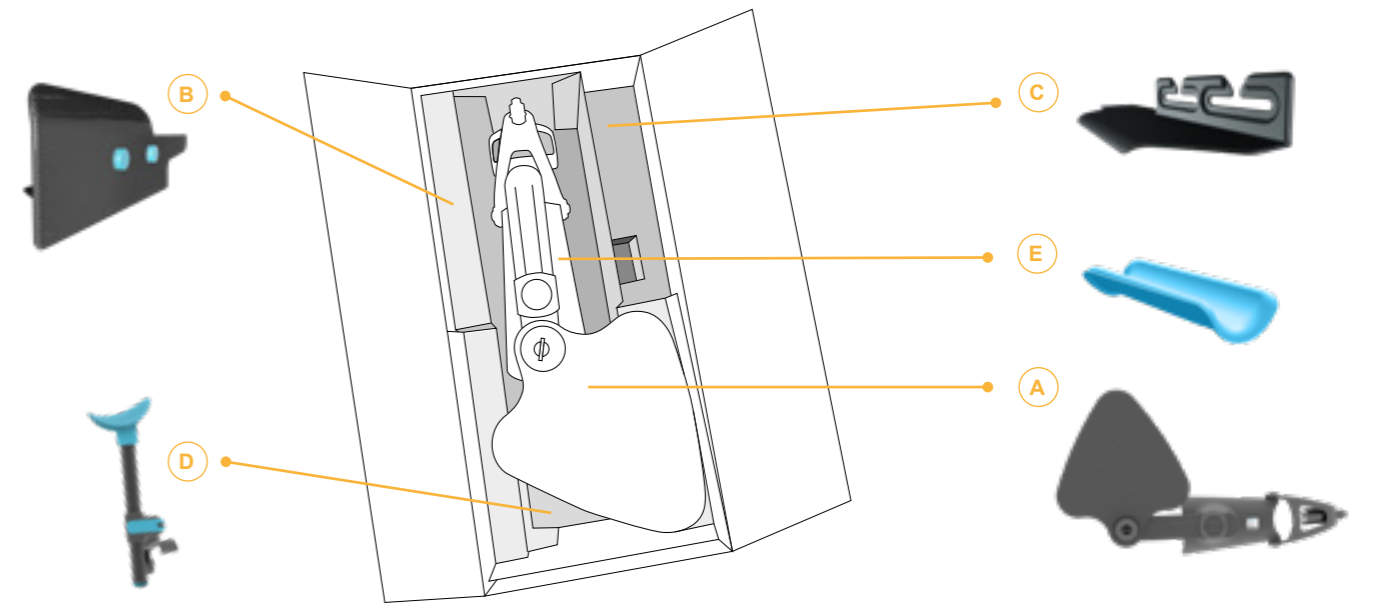


### AM0140 (STARTable)

	<b>B</b>	STARTable Shield x1
	<b>C</b>	STARTable Shelf x 1

### AM0100 (STARBoard + STARSupport)

	<b>A</b>	STARBoard x 1
	<b>D</b>	STARSupport x 1
	<b>E</b>	Arm Support Pad x 1



## Assembly

(Montaje / Assemblage / Assemblaggio / Montage / Montage)

### STARSupport



### Arm Support Pad



# Setup


(Instalación / Installation / Configurazione / Einrichtung / Installatie)

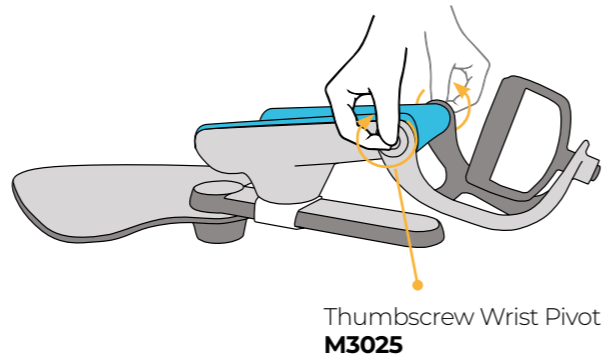
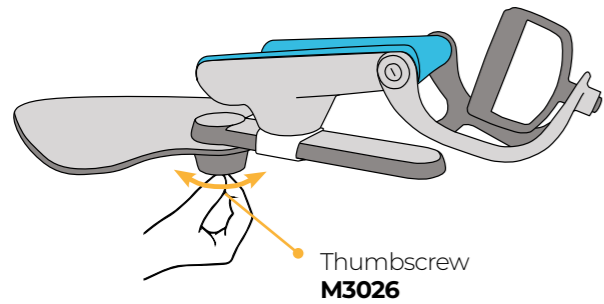
## STARBoard (Left or Right Side)

STARBoard (lado izquierdo o derecho) / STARBoard (côté gauche ou droit) / STARBoard (Lato sinistro o destro) / STARBoard (linke oder rechte Seite) / STARBoard (links of rechts)



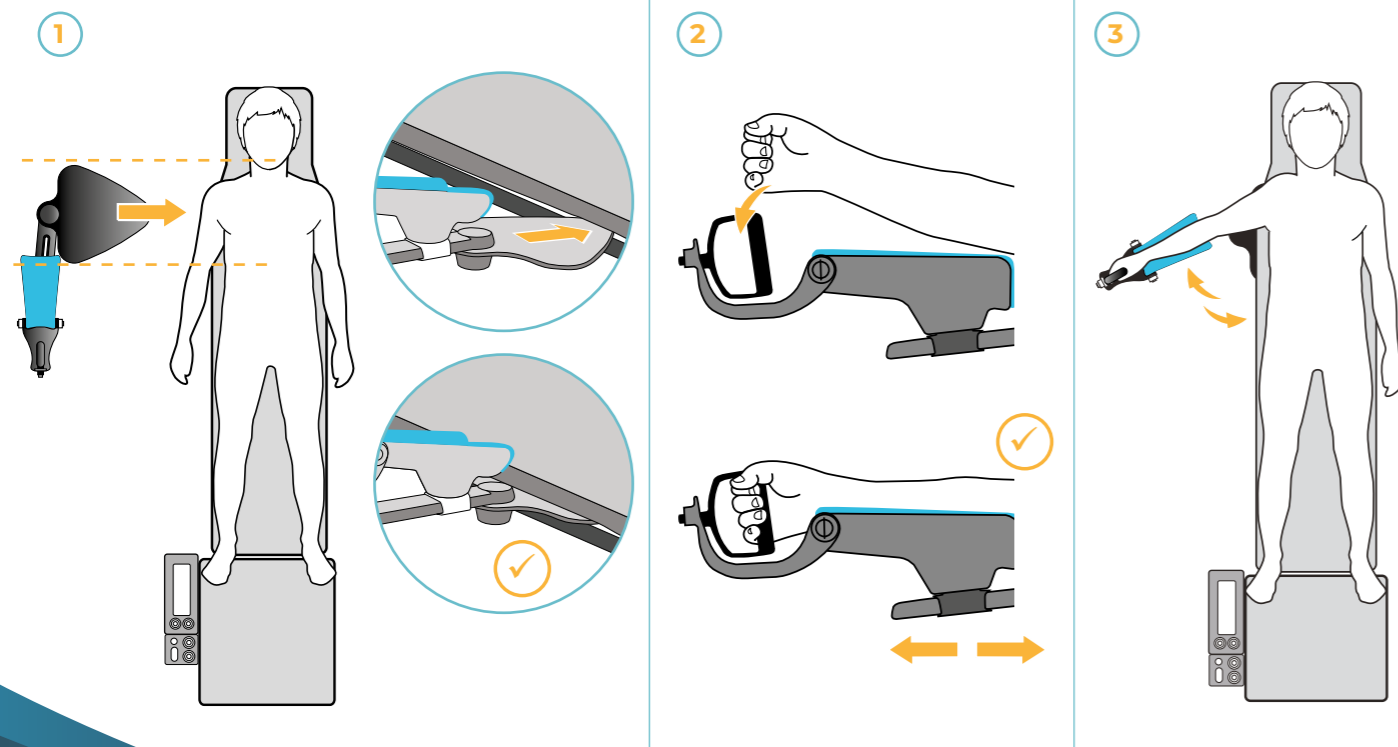
- Check friction joints and adjust if necessary
- / Compruebe las juntas de fricción y ajústelas si es necesario
- / Contrôlez les articulations à friction et réglez-les si nécessaire
- / Controllare l'attrito dei giunti e, se necessario, regolarli
- / Reibverbindungen prüfen und ggf. einstellen
- / Controleer frictieverbindingen en stel ze indien nodig af

- |               |   |                |
|---------------|---|----------------|
| Tighten       |  | Loosen         |
| / Apretar     |   | / Aflojar      |
| / Serrer      |   | / Desserrer    |
| / Serraggio   |   | / Allentamento |
| / Festziehen  |   | / Lösen        |
| / Vastdraaien |   | / Losdraaien   |



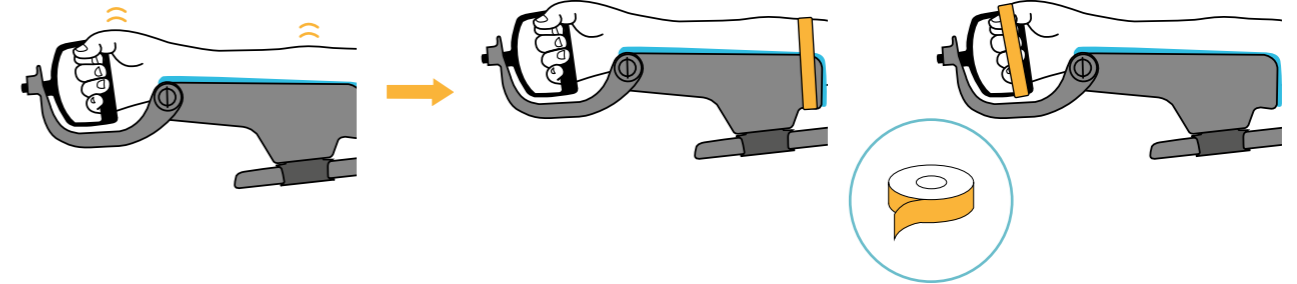
Refer to page 12-13

Consulte las páginas 12-13 / Reportez-vous à la page 12-13 / Vedere pagine 12-13 / Siehe Seite 12-13 / Zie pagina 12-13



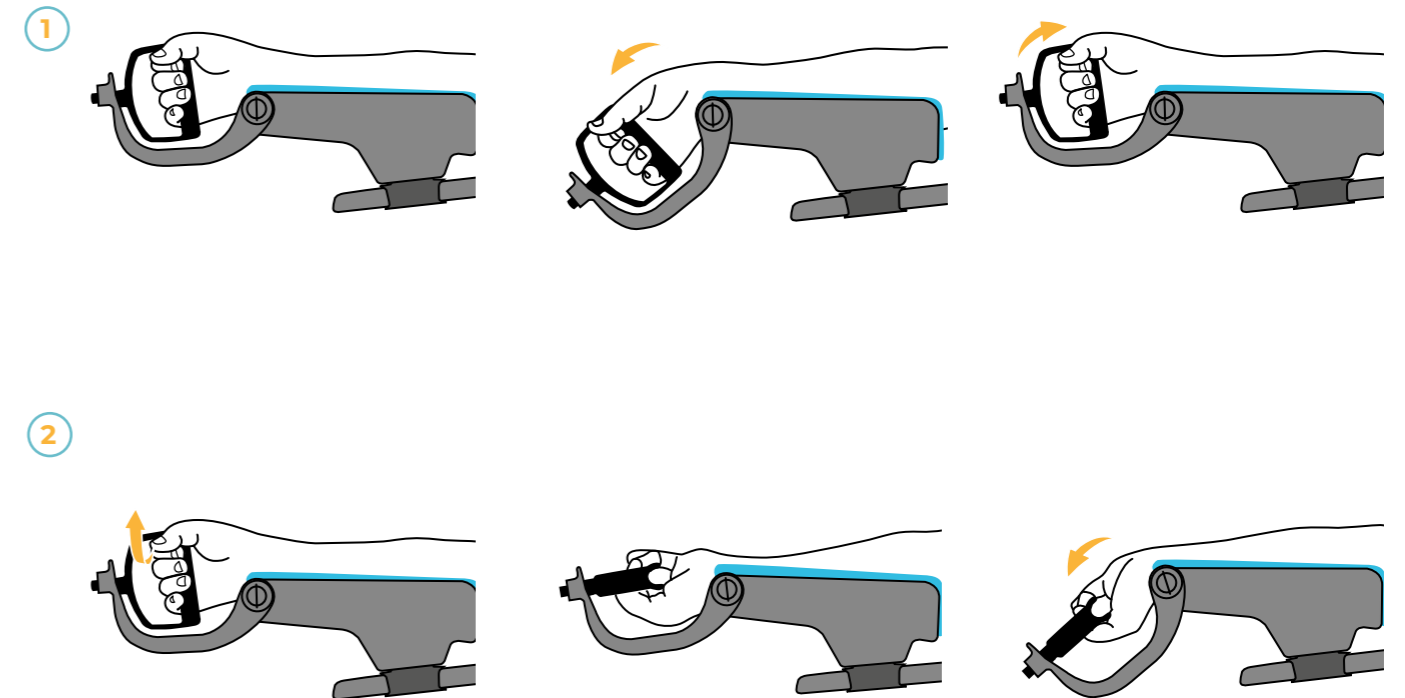
## Taping (Optional)

Encintado (opcional) / Contention par bande adhésive (facultatif) / Fissaggio con nastro (opzionale) / Fixieren (optional) / Vastplakken (optioneel)



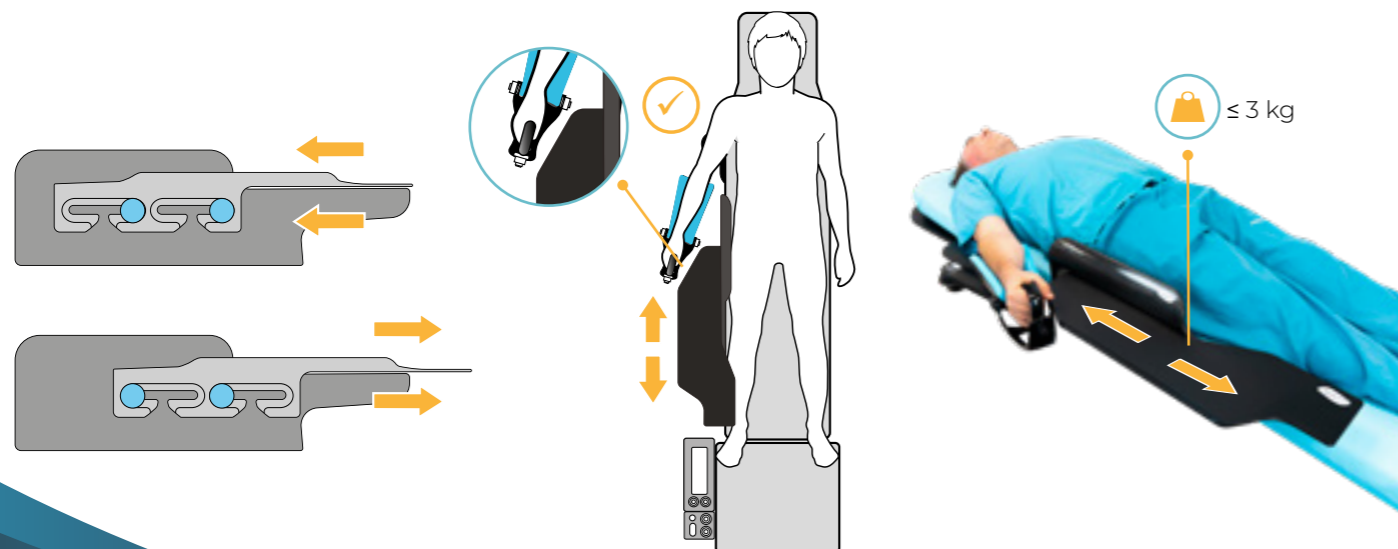
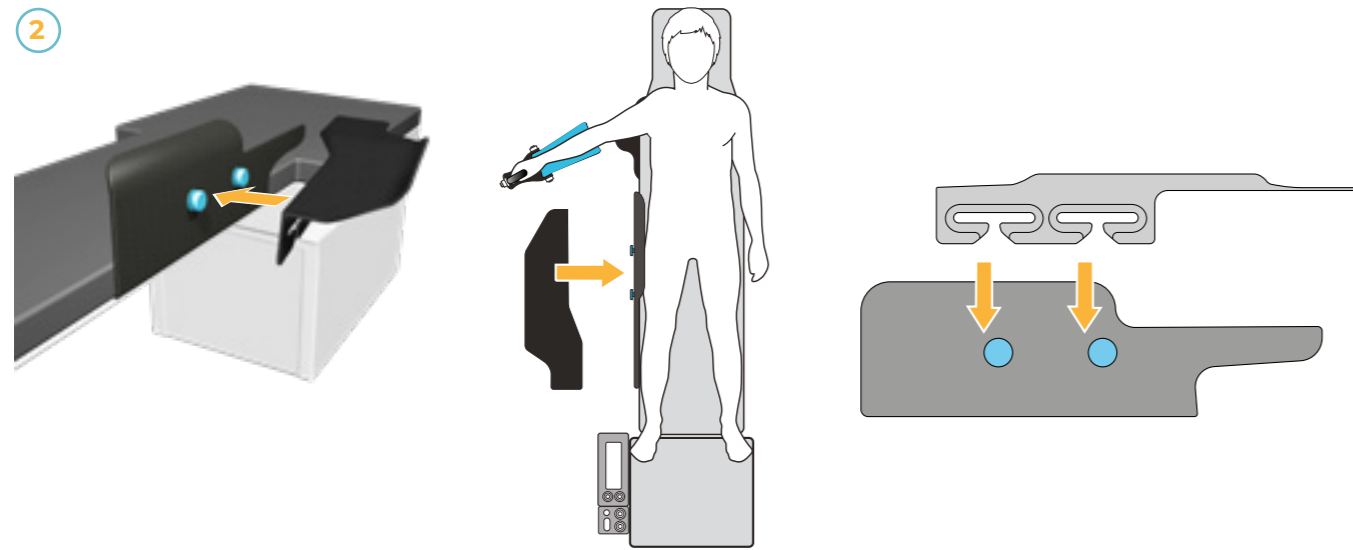
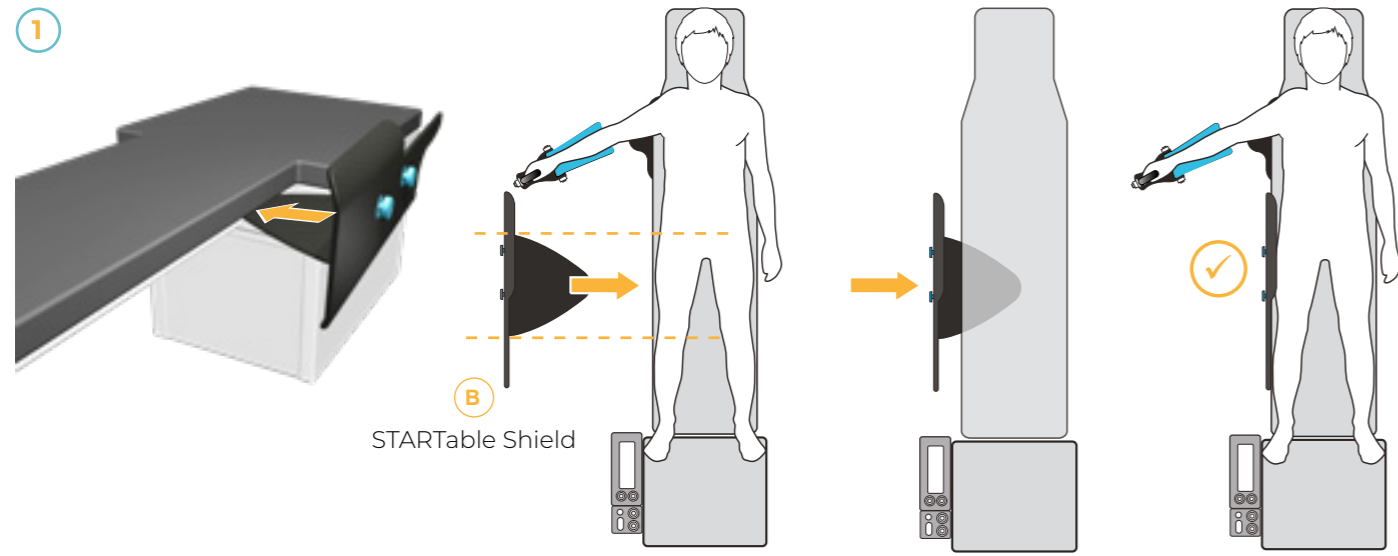
## Hand Positioning Options

Opciones de posicionamiento de las manos / Options de positionnement de la main / Opzioni per il posizionamento della mano / Optionen für die Handpositionierung / Opties voor handpositie

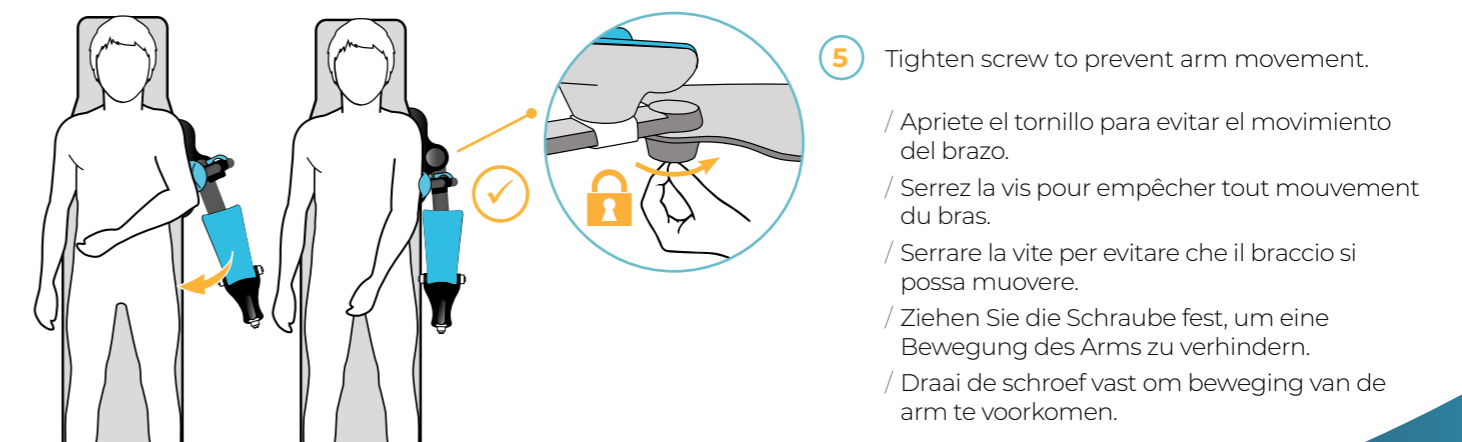
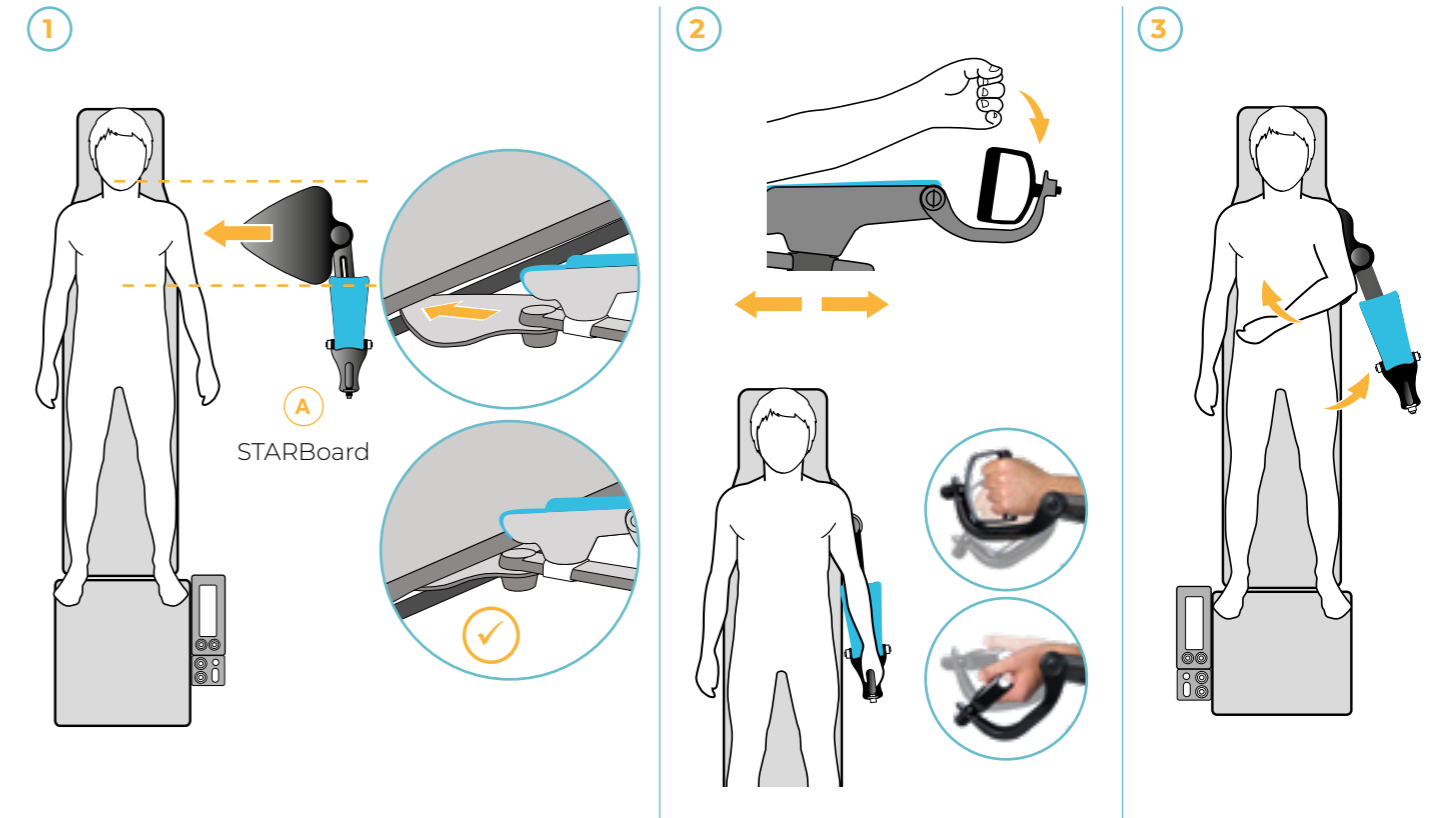




STARTable (AM0140)

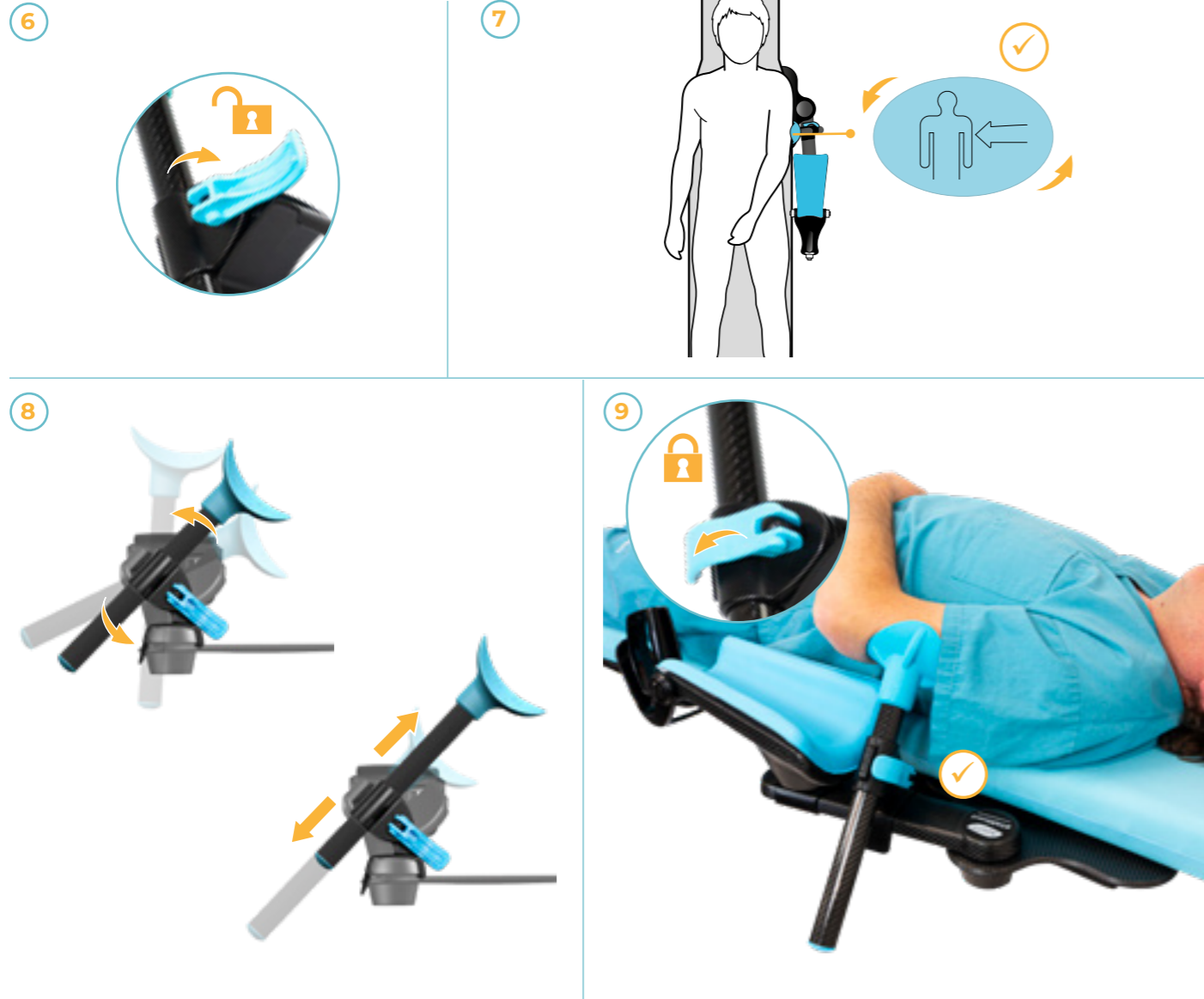


STARSupport (AM0100)



### Adjusting the STARSupport

Ajuste del STARSupport / Réglage du STARSupport / Regolazione di STARSupport / STARSupport einstellen / De STARSupport afstellen



### STARSupport Detachment

Desconexión del STARSupport / Retrait du STARSupport / Rimozione di STARSupport / STARSupport entfernen / STARSupport loskoppelen



## Spare Parts

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

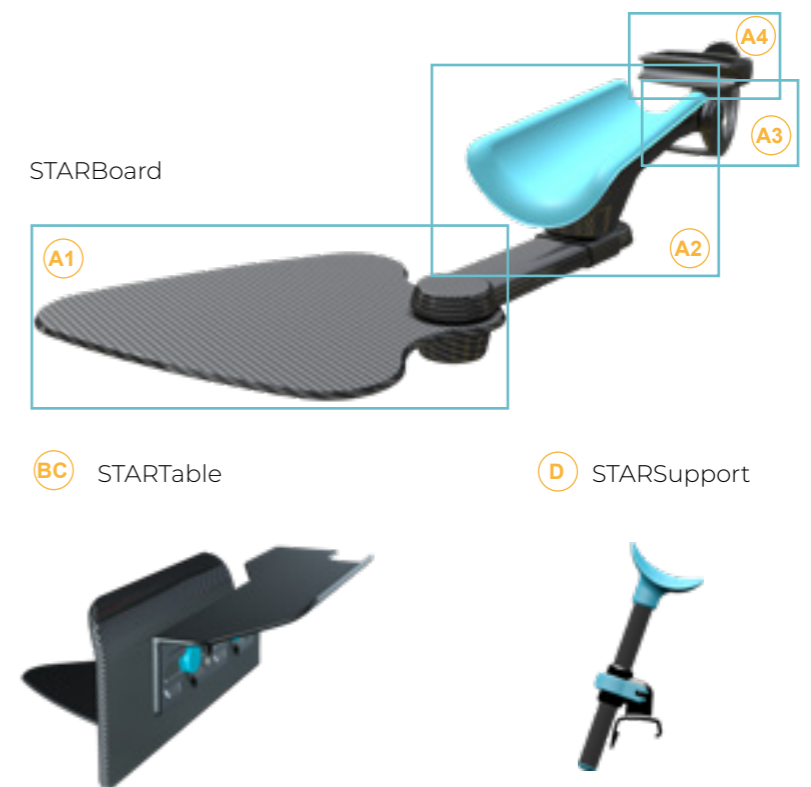
### Product Code

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

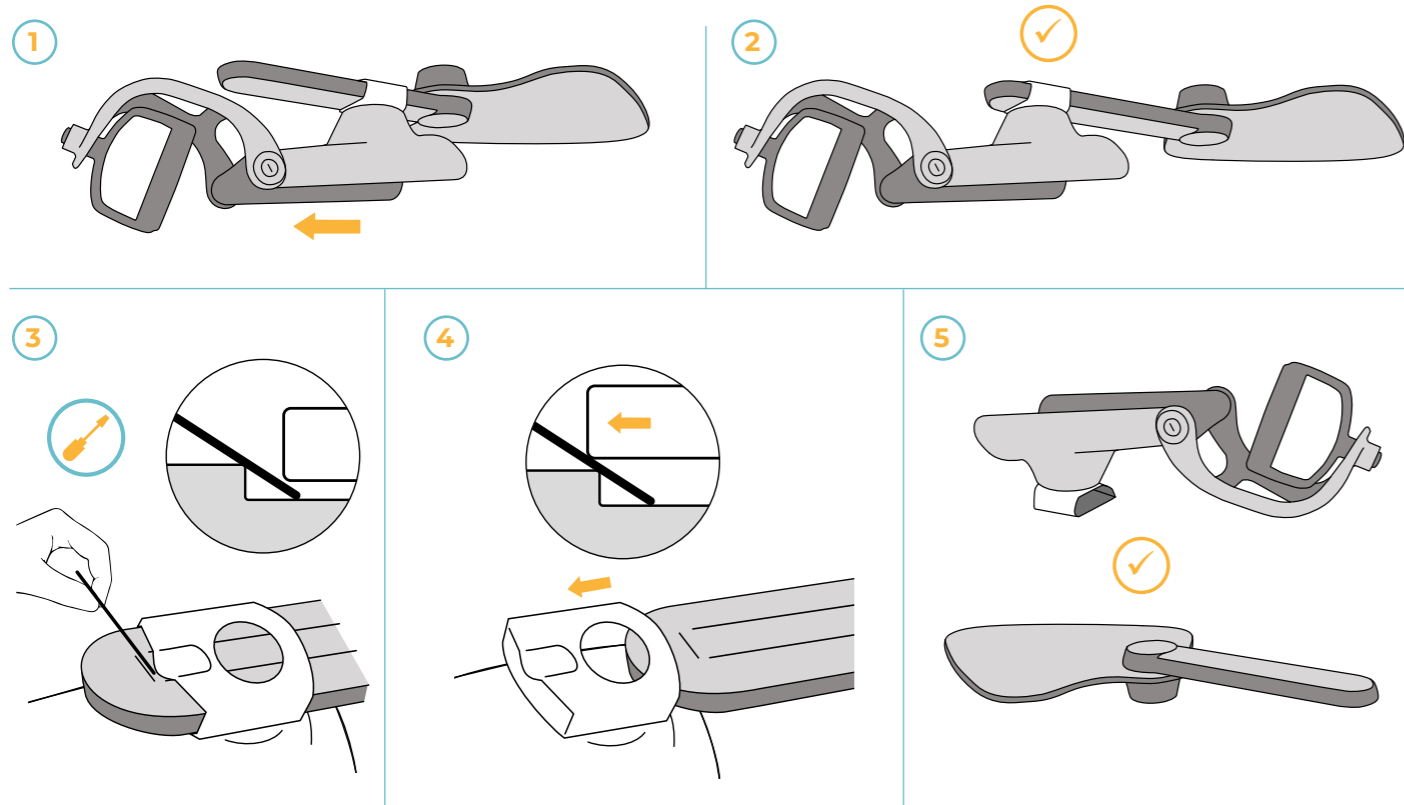
	STARSystem	AM0160
	STARBoard + STARSupport	AM0100
	STARTable	AM0140
	Arm Support Pad	AM0171

### Component Codes

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

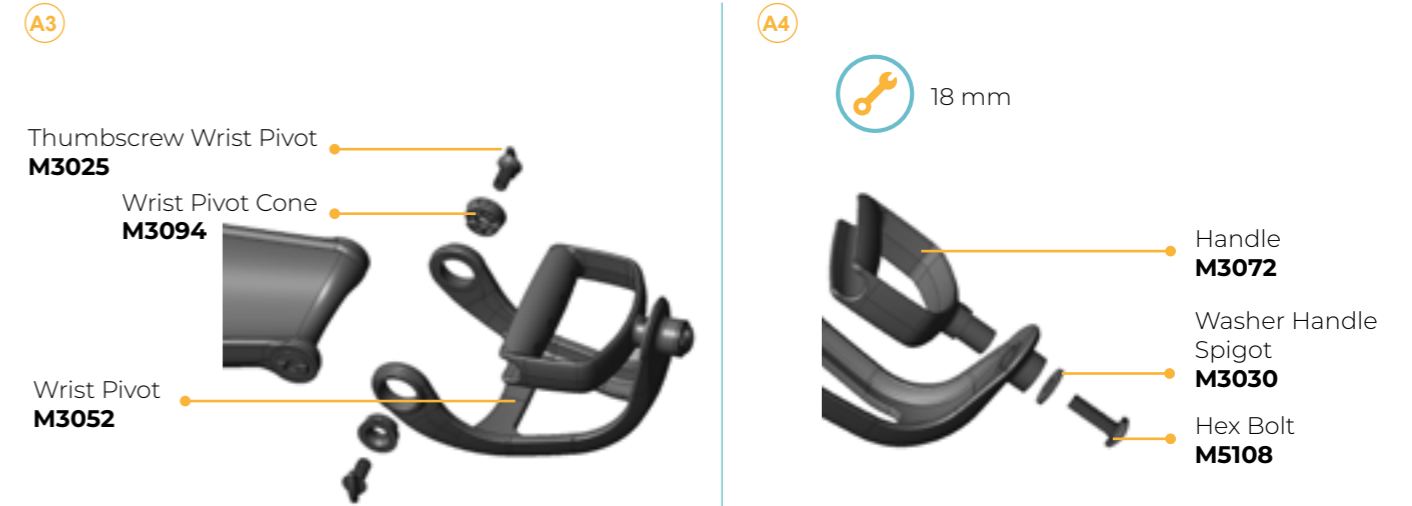
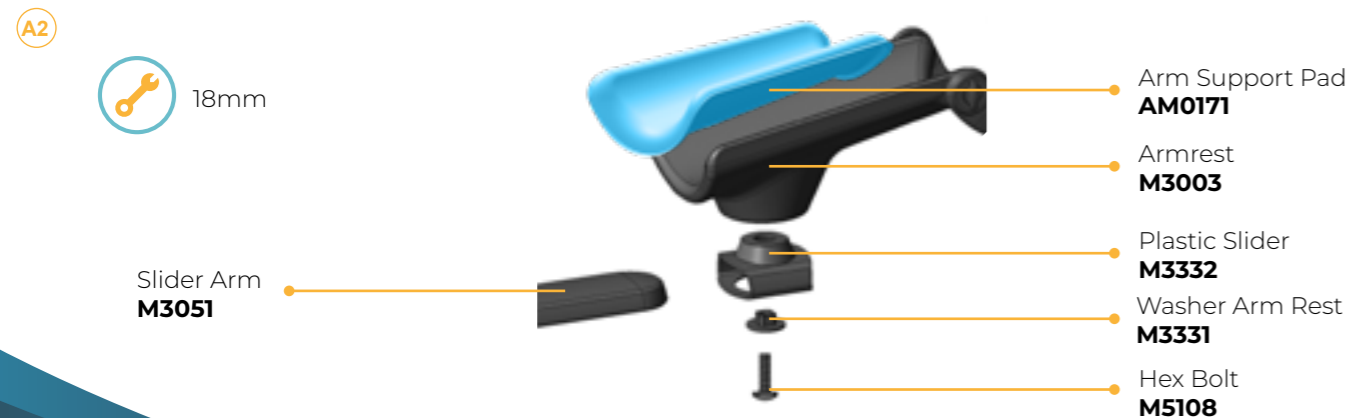
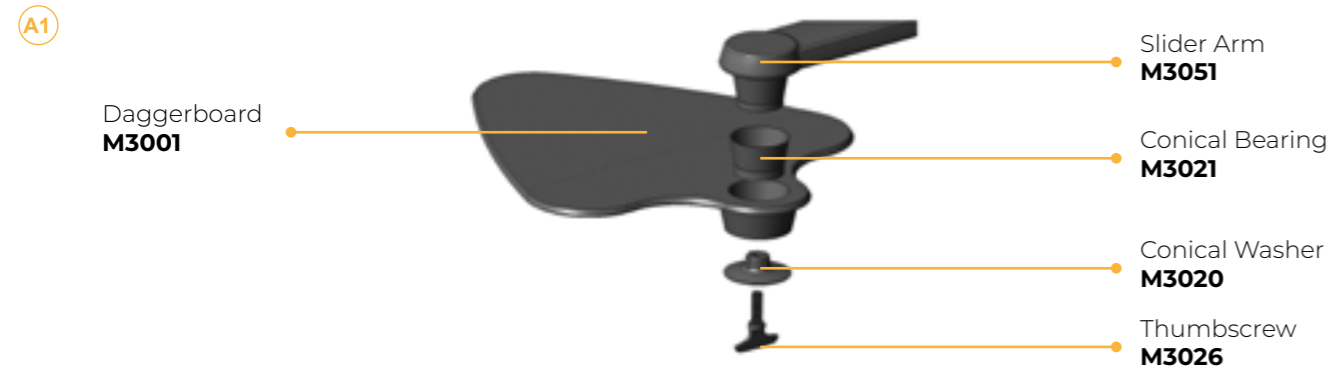


### STARBoard

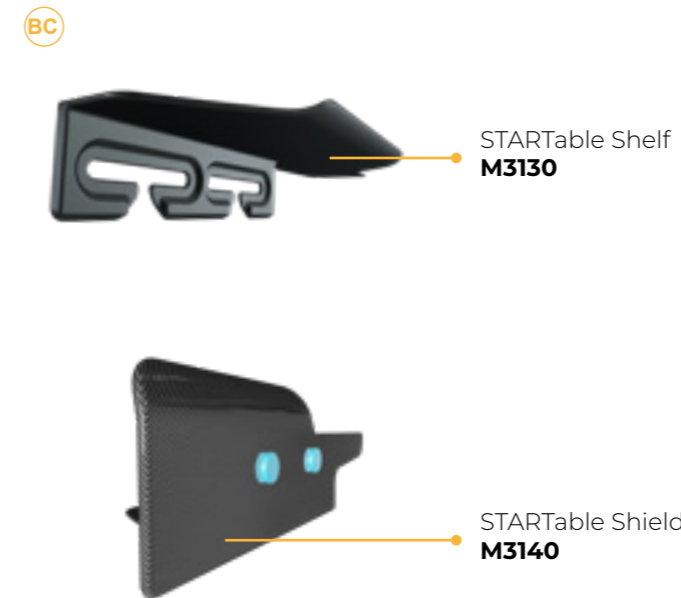


#### STARBoard Component Codes

Códigos de componentes de STARBoard / Codes des composants du STARBoard / Codici dei componenti di STARBoard / STARBoard Komponentencodes / STARBoard-onderdeelcodes



### STARTable



### STARSupport



#### Maintenance instructions:

Instrucciones de mantenimiento: / Consignes d'entretien: / Istruzioni per la manutenzione: / Wartungshinweise: / Onderhoudsinstructies:



[adeptmedicaltraining.com  
/product-maintenance-starsystem](https://adeptmedicaltraining.com/product-maintenance-starsystem)

## 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

<b>Table Width:</b> / Anchura de la mesa / Largeur de la table / Larghezza tavolo / Tischbreite / Tafelbreedte	45 cm - 70 cm
<b>Table Length:</b> / Longitud de la mesa / Longueur de la table / Lunghezza tavolo / Tischlänge / Tafellengte	≥200 cm
<b>Table Angulation:</b> / 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
<b>Table Surface:</b> / Superficie de la mesa / Surface de la table / Superficie del tavolo / Tischoberfläche / Tafeloppervlak	Flat Plana Plane Piatta Flach Vlak

## ESSENTIAL INFORMATION

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



### 15 Essential Information (EN)

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

### 20 Información básica (ES)

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

### 24 Informations essentielles (FR)

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

### 28 Informazioni essenziali (IT)

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

### 32 Grundlegende Informationen (DE)

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

### 36 Essentiële informatie (NL)

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



## Information

### Intended Purpose

**STARBoard:** To support a supine patient's arm, facilitating hyperextension for radial access.

**STARSupport:** To support the patient's left arm after radial artery access has been achieved.

**STARTable:**

- To provide an adjustable work surface.
- To provide scatter radiation protection.

### 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

- **STARBoard and STARSupport:** Not to be used with patients over 135Kg.
- **STARTable:** Shelf not to support weight in excess of 3Kg.
- 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 use with patients over 135Kg.
- Shelf does not support in excess of 3Kg.
- To provide restraint for restless patient (refer to page 7).
- Not for paediatric use.

### Incident Reporting Guidelines

For product complaints and incidents, please complete form on



[adeptmedical.co.nz/repairs](http://adeptmedical.co.nz/repairs)

## Initial Checks & Cleaning

### Cleaning

Refer to Disinfection Instructions.

### Product Checks

- No exposed Carbon Fibre.
- No visible damage or sharp edges, e.g. cracks.
- **STARBoard:** Ensure all pivoting joints can rotate with the appropriate amount of friction and adjust if necessary. (refer to page 6).
- **STARBoard:** ensure correct placement (Refer to page 6).
- **STARBoard:** ensure the patient can access the Handle to grip (refer to page 7).
- **STARTable:** ensure correct placement (refer to page 8).
- **STARTable:** ensure Shelf is securely inserted (refer to page 8).
- **STARSupport:** ensure that when locked, the device does not move.
- **STARSupport:** ensure correct placement (refer to page 9).
- **Arm Support Pad:** Ensure no visible damage or tearing.

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

### Limitations on Processing

Discontinue use if:

- Any cracks, breakages or tears are present.
- Any exposed carbon fibre is visible.

## 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

**STARBoard:** Remove STARBoard from beneath the mattress.

**Arm Support Pad:** Remove Arm Support Pad from the STARBoard.

**STARSupport:** Detach STARSupport from STARBoard and remove the swivel clamp.

**STARTable:** Disassemble the Shelf and Shield.



[adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem](http://adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem)

### 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.

**STARBoard**

With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe all surfaces, Armrest, Handle, Wrist Pivot, and adjust device to wipe entire Slider Arm.

**STARSupport**

With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe the cup and support. Then also wipe the lever, clamp, and Armrest.

**STARTable**

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

**Arm Support Pad**

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](https://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](mailto:adeptmedical@adept.co.nz) for material specification, if required. Dispose according to internal clinic policy taking into consideration local regulations.



[adeptmedical@adept.co.nz](mailto:adeptmedical@adept.co.nz)



### Drying

All components should be dried thoroughly before use.



### Maintenance, Inspection and Testing

**All components:**

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

**STARBoard:**

- Ensure all pivoting joints can rotate with the appropriate amount of friction and adjust if necessary.

**STARSupport:**

- Ensure when locked the Left Arm Support does not move.



### 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

**STARBoard:** Permite apoyar el brazo de un paciente en decúbito supino, facilitando la hiperextensión para el acceso radial.

**STARSupport:** Permite apoyar el brazo izquierdo del paciente después del acceso a la arteria radial.

#### STARTable:

- Proporciona una superficie de trabajo ajustable.
- Proporciona protección contra la radiación de dispersión.



### 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

- **STARBoard y STARSupport:** No debe utilizarse con pacientes con un peso superior a 135 kg.
- **STARTable:** El estante no permite soportar un peso superior a 3 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 utilizar con pacientes con un peso superior a 135 kg.
- El estante no permite soportar un peso superior a 3 kg.
- Elemento de restricción para pacientes inquietos (consulte la página 7).
- No indicado para uso pediátrico.



### Directrices para la notificación de incidentes

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



[adeptmedical.co.nz/repairs](https://adeptmedical.co.nz/repairs)

## Comprobaciones iniciales y limpieza



### Limpieza

Consulte las instrucciones de desinfección.



### Comprobaciones del producto

- El producto no debe presentar fibra de carbono expuesta.
- El producto no debe presentar daños visibles ni bordes afilados, p. ej., grietas.
- **STARBoard:** Asegúrese de que todas las articulaciones pivotantes puedan girar con la fricción adecuada y ajústelas si es necesario. (consulte la página 6).
- **STARBoard:** Asegúrese de que está colocado correctamente (consulte la página 6).
- **STARBoard:** Asegúrese de que el paciente pueda agarrar el asa (consulte la página 7).
- **STARTable:** Asegúrese de que está colocado correctamente (consulte la página 8).
- **STARTable:** Asegúrese de que el estante esté bien insertado (consulte la página 8).
- **STARSupport:** Asegúrese de que el dispositivo no se mueva cuando está bloqueado.
- **STARSupport:** Asegúrese de que está colocado correctamente (consulte la página 9).
- **Arm Support Pad:** Asegúrese de que no haya daños visibles ni desgarros.

## Desinfección



### Advertencias

- Una limpieza insuficiente puede comprometer el proceso de desinfección y dar lugar a la transmisión de patógenos.
- No utilice productos desinfectantes ni agentes abrasivos/corrosivos que no estén en la lista de productos de limpieza aprobados.
- Lea siempre las instrucciones del fabricante y consulte las fichas de datos seguridad del fabricante (MSDS) para obtener información sobre los productos de limpieza y desinfectantes.
- No utilice ningún procedimiento de limpieza que supere los 65 °C/149 °F.
- Algunos desinfectantes pueden causar una ligera decoloración en el material azul suave utilizado en algunos componentes de la gama de productos. Esto no afectará a la resistencia y el producto seguirá siendo adecuado para su propósito.



### Limitaciones en el procesamiento

Deje de utilizar el producto si:

- Grietas, roturas o desgarros presentes.
- El producto tiene fibras de carbono expuestas.

## 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

**STARBoard:** Saque el STARBoard de debajo del colchón.

**Arm Support Pad:** Retire la Arm Support Pad de la STARBoard.

**STARSupport:** Desconecte el STARSupport del STARBoard y retire la abrazadera giratoria.

**STARTable:** Desmonte el estante y la protección.



[adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem](https://adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem)



### 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.

#### STARBoard

Con un paño humedecido con un desinfectante aprobado, limpie todas las superficies, el reposabrazos, el asa, el pivote de muñeca y ajuste el dispositivo para limpiar todo el brazo deslizante (Slider Arm).

#### STARSupport

Limpie la copa y el soporte con un paño humedecido con un desinfectante aprobado. A continuación, limpie también el asa, la abrazadera y el reposabrazos (Armrest).

#### STARTable

Con un paño humedecido con un desinfectante aprobado, limpie todas las superficies, soportes y espigas.

#### Arm Support Pad

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-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](https://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](mailto: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](mailto:adeptmedical@adept.co.nz)



### Secado

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



### Mantenimiento, inspección y comprobación

#### Todos los componentes:

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

#### STARBoard:

- Asegúrese de que todas las articulaciones pivotantes puedan girar con la fricción adecuada y ajústelas si es necesario.

#### STARSupport:

- Asegúrese de que el soporte del brazo izquierdo (Left Arm Support) no se mueva cuando está bloqueado.



### 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

**STARBoard :** pour soutenir un bras du patient allongé sur le dos, tout en facilitant l'hyperextension pour la pose d'une voie d'abord radiale.

**STARSupport :** pour soutenir le bras gauche du patient après mise en place de l'abord artériel radial.

### STARTable :

- Pour fournir une surface de travail réglable.
- Pour fournir une protection contre le rayonnement dispersé.



### 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

- **STARBoard et STARSupport :** dispositif non destiné à être utilisé avec des patients pesant plus de 135 kg.
- **STARTable :** tablette non destinée à supporter un poids de plus de 3 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.
- N'utilisez pas le dispositif avec des patients pesant plus de 135 kg.
- La tablette n'est pas destinée à supporter un poids de plus de 3 kg.
- Il convient de prévoir une contention pour les patients agités (reportez-vous à la page 7).
- Dispositif non destiné à une utilisation pédiatrique.



### Directives relatives au signalement d'incidents

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



[adeptmedical.co.nz/repairs](https://adeptmedical.co.nz/repairs)

## Contrôles initiaux et nettoyage



### Nettoyage

Reportez-vous aux instructions de désinfection.



### Contrôle du produit

- Fibre de carbone non apparente.
- Pas de dommages visibles (par exemple des fissures) ou bords coupants.
- **STARBoard :** assurez-vous que toutes les articulations peuvent pivoter avec le degré de friction approprié et effectuez un réglage si nécessaire (reportez-vous à la page 6).
- **STARBoard :** assurez-vous que le dispositif est correctement placé (reportez-vous à la page 6).
- **STARBoard :** assurez-vous que le patient peut accéder à la poignée pour la saisir (reportez-vous à la page 7).
- **STARTable :** assurez-vous que le dispositif est correctement placé (reportez-vous à la page 8).
- **STARTable :** assurez-vous que la tablette (Shelf) est correctement insérée et bien fixée (reportez-vous à la page 8).
- **STARSupport :** assurez-vous que le dispositif ne bouge pas quand il est verrouillé.
- **STARSupport :** assurez-vous que le dispositif est correctement placé (reportez-vous à la page 9).
- **Arm Support Pad :** vérifiez l'absence de dommages ou déchirures visibles sur le repose-bras.

## 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.
- 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, déchirures ou pièces cassées.
- Fibre de carbone visible à un endroit quelconque.

## 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

**STARBoard :** retirez le STARBoard s'il a été placé sous le matelas.

**Arm Support Pad :** retirez le repose-bras (Arm Support Pad) du STARBoard.

**STARSupport :** détachez le STARSupport du STARBoard et retirez l'attache pivotante.

**STARTable :** démontez la tablette (Shelf) et l'écran de protection (Shield).



[adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem](https://adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem)



### 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.

#### STARBoard

Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toutes les surfaces, le repose-bras (Armrest), la poignée (Handle) et le pivot de poignet (Wrist Pivot) et réglez le dispositif de façon à pouvoir essuyer entièrement le bras coulissant (Slider Arm).

#### STARSupport

Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez la coquille et le support. Essuyez également le levier, l'attache et le repose-bras (Armrest).

#### STARTable

Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez l'ensemble des surfaces, les pattes et les ergots.

#### Arm Support Pad

Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toutes les surfaces du repose-bras.

## 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](https://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](mailto: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](mailto:adeptmedical@adept.co.nz)



#### Séchage

Il convient de sécher soigneusement tous les composants avant utilisation.



#### Entretien, contrôles et essais

##### Tous les composants :

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

##### STARBoard :

- Assurez-vous que toutes les articulations peuvent pivoter avec le degré de friction approprié et effectuez un réglage si nécessaire.

##### STARSupport :

- Assurez-vous que le support de bras gauche (Left Arm Support) ne bouge pas quand il est verrouillé.



#### 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

**STARBoard:** sostiene il braccio di un paziente in posizione supina e agevola l'ipertensione per l'accesso all'arteria radiale.

**STARSupport:** sostiene il braccio sinistro del paziente dopo aver effettuato l'accesso all'arteria radiale.

### STARTable:

- Fornisce una superficie di lavoro regolabile.
- Fornisce una protezione contro la dispersione di radiazioni.



### 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

- **STARBoard e STARSupport:** da non usare su pazienti con peso corporeo superiore a 135 kg.
- **STARTable:** ripiano (Shelf) non adatto a sostenere un peso superiore a 3 kg.
- Da non usare su pazienti in età pediatrica.



### 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.
- Non usare su pazienti con peso corporeo superiore a 135 kg.
- Il ripiano (Shelf) non può essere usato per sostenere un peso superiore a 3 kg.
- Consente di limitare i movimenti di un paziente irrequieto (vedere pag. 7).
- Da non usare su pazienti in età pediatrica.



### Indicazioni per le segnalazioni di incidenti

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



[adeptmedical.co.nz/repairs](https://adeptmedical.co.nz/repairs)



### Pulizia

Fare riferimento alle istruzioni per la disinfezione.



### Controlli sul prodotto

- Verificare l'assenza di fibre di carbonio esposte.
- Verificare l'eventuale presenza di danni o di bordi taglienti, per es., crepe.
- **STARBoard:** accertarsi che tutti i punti di articolazione possano ruotare con il corretto livello di attrito e, se necessario, regolarli (vedere pag. 6).
- **STARBoard:** verificarne il corretto posizionamento (vedere pag. 6).
- **STARBoard:** verificare che il paziente possa raggiungere e afferrare la maniglia (Handle) (vedere pag. 7).
- **STARTable:** verificarne il corretto posizionamento (vedere pag. 8).
- **STARTable:** verificare il corretto inserimento del ripiano (Shelf) (vedere pag. 8).
- **STARSupport:** verificare che il dispositivo, quando bloccato, non si possa muovere.
- **STARSupport:** verificarne il corretto posizionamento (vedere pag. 9).
- **Arm Support Pad:** accertarsi che non siano presenti danni o lacerazioni visibili.

## Disinfezione



### Avvertenze

- Una pulizia insufficiente potrebbe compromettere il processo di disinfezione e determinare la trasmissione di agenti patogeni.
- Non usare prodotti disinfettanti o agenti abrasivi/corrosivi non indicati nell'elenco dei detergenti approvati.
- Quando si usano prodotti detergenti e disinfettanti leggere sempre le istruzioni del produttore e consultare la scheda dei dati di sicurezza (MSDS).
- Non usare procedure di pulizia che prevedono temperature superiori a 65 °C/149 °F.
- Alcuni disinfettanti possono causare un leggero scolorimento del materiale azzurro di alcuni componenti di questa gamma di prodotti. 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, rotture o lacerazioni.
- Sono visibili fibre di carbonio esposte.

## 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

**STARBoard:** rimuovere STARBoard da sotto il materassino.

**Arm Support Pad:** rimuovere l'Arm Support Pad dalla STARBoard.

**STARSupport:** staccare STARSupport da STARBoard e rimuovere il morsetto girevole.

**STARTable:** smontare il ripiano (Shelf) e la protezione (Shield).



[adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem](https://adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem)



### 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).

#### STARBoard

Per pulire tutte le superfici, il bracciolo (Armrest), la maniglia (Handle), il perno per il sostegno del polso (Wrist Pivot) utilizzare un panno imbevuto con un disinfettante approvato e regolare il dispositivo per poter accedere e pulire l'intero braccio scorrevole (Slider Arm).

#### STARSupport

Per pulire la ghiera e il supporto usare un panno imbevuto con un disinfettante approvato. Quindi procedere con la pulizia della leva, del morsetto e del bracciolo (Armrest).

#### STARTable

Per pulire tutte le superfici, le staffe e i giunti a bicchiere usare un panno imbevuto con un disinfettante approvato.

#### Arm Support Pad

Pulire tutte le superfici con un panno imbevuto con 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](http://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](mailto:adeptmedical@adept.co.nz). Smaltire attenendosi alle politiche di smaltimento interne e alle norme di smaltimento locali in vigore.



[adeptmedical@adept.co.nz](mailto:adeptmedical@adept.co.nz)



### Asciugatura

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



### Manutenzione, ispezione e prove

#### Tutti i componenti:

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

#### STARBoard:

- Accertarsi che tutti i punti di articolazione possano ruotare con il corretto livello di attrito e, se necessario, regolarli.

#### STARSupport:

- Accertarsi che quando è bloccato nel gruppo di sostegno per il braccio sinistro (Left Arm Support) non si possa muovere.



### 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

**STARBoard:** Zur Unterstützung des Arms eines liegenden Patienten, um die Hyperextension für den radialen Zugang zu erleichtern.

**STARSupport:** Zur Unterstützung des linken Arms des Patienten, nachdem ein Zugang zur Arteria radialis gelegt wurde.

#### STARTable:

- Stellt eine verstellbare Arbeitsfläche bereit.
- Bietet Schutz vor Streustrahlung.



### 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



- **STARBoard und STARSupport:** Nicht bei Patienten mit einem Körpergewicht über 135 kg verwenden.
- **STARTable:** Die Auflage darf nicht mehr als mit 3 kg Gewicht belastet werden.
- 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.
- Nicht bei Patienten mit einem Körpergewicht über 135 kg verwenden.
- Die Auflage darf nicht mehr als mit 3 kg Gewicht belastet werden.
- Zum Arretieren eines unruhigen Patienten (siehe Seite 7).
- Nicht für die pädiatrische Anwendung geeignet.



### Richtlinien zur Meldung von Vorfällen

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



[adeptmedical.co.nz/repairs](https://adeptmedical.co.nz/repairs)

## Erstprüfung und Reinigung



### Reinigung

Siehe Desinfektionsanleitung.



### Produktkontrollen

- Keine freiliegenden Kohlefasern.
- Keine sichtbaren Schäden oder scharfe Kanten vorhanden, z. B. Risse.
- **STARBoard:** Stellen Sie sicher, dass sich alle Drehpunkte mit dem entsprechenden Reibungswiderstand drehen können, und stellen Sie sie gegebenenfalls ein (siehe Seite 6).
- **STARBoard:** Achten Sie auf die richtige Platzierung (siehe Seite 6).
- **STARBoard:** Stellen Sie sicher, dass der Patient den Griff erreichen kann, um ihn sicher zu greifen (siehe Seite 7).
- **STARTable:** Achten Sie auf die richtige Platzierung (siehe Seite 8).
- **STARTable:** Stellen Sie sicher, dass die Ablage sicher eingesetzt ist (siehe Seite 8).
- **STARSupport:** Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät im arretierten Zustand nicht bewegt.
- **STARSupport:** Achten Sie auf die richtige Platzierung (siehe Seite 9).
- **Arm Support Pad:** Stellen Sie sicher, dass keine sichtbaren Schäden oder Risse vorhanden sind.

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



### Nutzungsbeschränkungen

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn:

- Es sind keine Risse, Brüche oder andere Beschädigungen vorhanden.
- Jede freiliegende Kohlefaser ist sichtbar.

## 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

**STARBoard:** Entfernen Sie das STARBoard von der Unterseite der Patientenauflage.

**Arm Support Pad:** Entfernen Sie das Arm Support Pad vom STARBoard.

**STARSupport:** Lösen Sie den STARSupport vom STARBoard und entfernen Sie die Schwenkklemme.

**STARTable:** Demontieren Sie die Ablage und die Abschirmung (Shield).



[adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem](https://adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem)



### 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).

#### STARBoard

Wischen Sie mit einem mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel befeuchteten Tuch alle Oberflächen, die Armauflage (Armrest), den Griff (Handle) und das Handgelenkaufgabe (Wrist Pivot) ab und stellen Sie das Gerät so ein, dass Sie den gesamten Schiebarm (Slider Arm) abwischen können.

#### STARSupport

Wischen Sie die Ellbogenschale und die Halterung mit einem Tuch ab, das mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel befeuchtet ist. Wischen Sie dann auch den Hebel, die Klemme und die Armauflage (Armrest) ab.

#### STARTable

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

#### Arm Support Pad

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

## Liste der zugelassenen Reinigungsmittel

### Zugelassenes Desinfektionsmittel nach Marken

#### Flüssigkeiten:

ORION Laboratories  
70%-iger Isopropylalkohol

Jaychem Industries  
2% Chlorhexidin / 70% Alkohol

Betadine  
Povidon-Jod (7,5 %)

BODE Chemie GmbH  
Kohrsolin FF

STERIS  
Coverage Spray TB

CaviCide  
Metrex Research

#### Lösungsmittel:

Du Pont  
Rely+On Virkon Tabletten.

#### Wischtücher für die Oberfläche:

PDI Sani-Cloth Bleiche  
PDI Sani-Cloth AF3

Reynard Health Supplies  
Oberflächen-Desinfektionstücher

Metrex Research  
CaviWipes

Clinell 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, 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](https://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](mailto:adeptmedical@adept.co.nz) für ein Materialdatenblatt. Entsorgen Sie gemäß den klinikinternen Richtlinien unter Berücksichtigung der örtlichen Vorschriften.



[adeptmedical@adept.co.nz](mailto:adeptmedical@adept.co.nz)



### Trocknen

Alle Komponenten sollten vor der Verwendung gründlich getrocknet werden.



### Wartung, Inspektion und Prüfung

#### Alle Komponenten:

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

#### STARBoard:

- Stellen Sie sicher, dass sich alle Drehpunkte mit dem entsprechenden Reibungswiderstand drehen können, und stellen Sie sie gegebenenfalls ein.

#### STARSupport:

- Stellen Sie sicher, dass sich die linke Armauflage (Left Arm Support) im arretierten Zustand nicht bewegt.



### 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

**STARBoard:** voor ondersteuning van de arm van een patiënt in rugligging, zodat hyperextensie voor toegang tot de polslagader makkelijker is.

**STARSupport:** voor ondersteuning van de linkerarm van de patiënt nadat toegang tot de polslagader is verkregen.

#### STARTable:

- Voor een verstelbaar werkoppervlak.
- Voor bescherming tegen verstrooide straling.



### Beoogde gebruiker/trainingsvereiste

Bedoeld voor gebruik door getrainde medische professionals.



### Patiëntdoelgroep

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



### Contra-indicaties

- **STARBoard en STARSupport:** niet gebruiken bij patiënten die zwaarder zijn dan 135 kg.
- **STARTable:** shelf kan niet meer dan 3 kg dragen.
- Niet voor gebruik bij kinderen.



### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik.
- Maak het product vóór gebruik schoon.
- Controleer het product vóór gebruik.
- Niet gebruiken bij patiënten die zwaarder zijn dan 135 kg.
- Shelf kan niet meer dan 3 kg dragen.
- Voor het in bedwang houden van een beweeglijke patiënt (zie pagina 7).
- Niet voor gebruik bij kinderen.



### Richtlijnen voor melding van incidenten

Vul bij klachten en incidenten het formulier in op



[adeptmedical.co.nz/repairs](https://adeptmedical.co.nz/repairs)

## Eerste controles en reiniging



### Reiniging

Zie de instructies voor desinfectie.



### Productcontroles

- Geen blootliggend koolstofvezel.
- Geen zichtbare beschadigingen of scherpe randen, bijvoorbeeld scheuren.
- **STARBoard:** zorg ervoor dat alle scharnierende verbindingen met de juiste hoeveelheid wrijving kunnen draaien en stel ze zo nodig af (zie pagina 6).
- **STARBoard:** zorg voor een juiste plaatsing (zie pagina 6).
- **STARBoard:** zorg ervoor dat de patiënt bij de Handle kan (zie pagina 7).
- **STARTable:** zorg voor een juiste plaatsing (zie pagina 8).
- **STARTable:** zorg ervoor dat de Shelf goed vastzit (zie pagina 8).
- **STARSupport:** zorg ervoor dat het apparaat in vergrendelde toestand niet beweegt.
- **STARSupport:** zorg voor een juiste plaatsing (zie pagina 9).
- **Arm Support Pad:** zorg ervoor dat er geen zichtbare beschadigingen of scheuren zijn.

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



### Beperkingen op verwerking

Gebruik het product niet meer indien:

- Er zijn scheuren, breuken of barsten.
- Alle blootliggende koolstofvezel is zichtbaar.

## 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

**STARBoard:** haal het STARBoard onder de matras vandaan.

**Arm Support Pad:** verwijder de Arm Support Pad van de STARBoard.

**STARSupport:** maak de STARSupport los van de STARBoard en verwijder de draaiklem.

**STARTable:** demonteer de Shelf en het Shield.



[adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem](https://adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem)



### 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.

#### STARBoard

Veeg met een bevochtigde doek en een goedgekeurd desinfectiemiddel alle oppervlakken, de Armrest, Handle en Wrist Pivot af en positioneer het apparaat zodanig dat de hele Slider Arm wordt schoongeveegd.

#### STARSupport

Gebruik een doek met een goedgekeurd desinfectiemiddel om de cup en steun af te nemen. Veeg dan ook de hendel, klem en Armrest af.

#### STARTable

Veeg met een vochtige doek en een goedgekeurd desinfectiemiddel alle oppervlakken, beugels en insteekinden.

#### Arm Support Pad

Veeg alle oppervlakken af met een doek die is bevochtigd met een goedgekeurd ontsmettingsmiddel.

## 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, geëthoxyleerd CAS 68439-50-9

≤70% gedenatureerde ethanol CAS 64-17-5

#### Op sulfaatbasis:

≤0,1% PHMB CAS 27083-27-8

≤55% kaliumperoxymonosulfaat CAS 70693-62-8

≤3% kaliumpersulfaat CAS 7727-21-1

#### Op ammonium- en chloridebasis:

≤5% benzalkoniumchloride CAS 68424-85-1

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

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

≤2% chloorhexidine CAS 55-56-1

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

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

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

#### Overige:

≤10% glutaar CAS 111-30-8

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

≤7,5% povidonjodium CAS 25655-41-8

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

≤1,4% waterstofperoxide CAS 7722-84-1

Bekijk de meest recente lijst van erkende schoonmaakmiddelen via [adeptmedicaltraining.com/downloads](https://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](mailto: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](mailto:adeptmedical@adept.co.nz)



#### Drogen

Alle onderdelen moeten voor gebruik helemaal droog zijn.



#### Onderhoud, inspectie en tests

##### Alle onderdelen:

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

##### STARBoard:

- Zorg ervoor dat alle scharnierende verbindingen met de juiste hoeveelheid wrijving kunnen draaien en stel ze zo nodig af.

##### STARSupport:

- Zorg ervoor dat de Left Arm Support in vergrendelde toestand niet beweegt.



#### 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](https://adeptmedicaltraining.com)



[adeptmedical.com](https://adeptmedical.com) | 