

PRONE SUPPORT

AM0700

INSTRUCTIONS FOR USE

Issue Date: 05/2025

Revision: G



EC REP



EC Representative

Qualrep Services B.V.
Utrechtseweg 310 Bldg B42
6812 AR Arnhem
Netherlands



Manufacturer

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



ADEPT

Medical
Supporting you



Product Registration



Register today to ensure your product is covered by warranty, and for easy access to product services and general support.

www.adeptmedical.com/form/product-registration



Warranty



Service



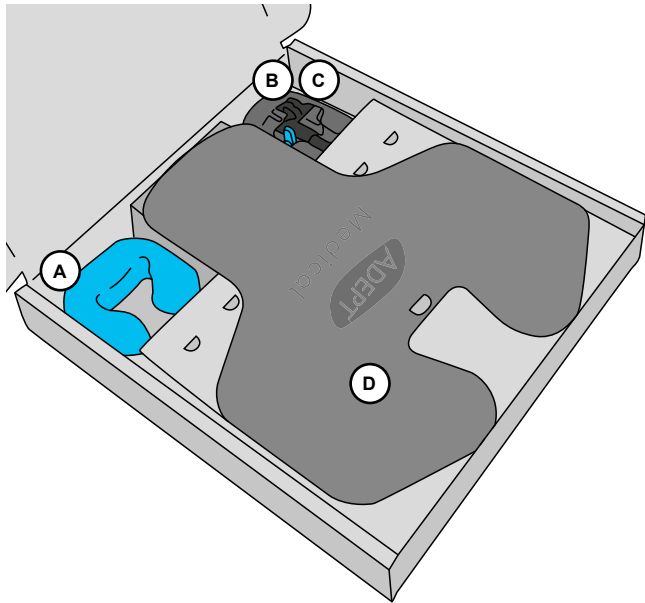
Support

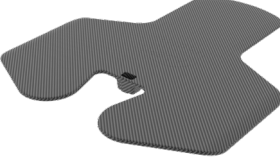
Contents

Unboxing	4
Assembly	4
Product Use	5
Setup	6
Spare Parts	8
Image Table Verification	9
Essential Information	10

ES Spanish	12	NO Norwegian	34
FR French	14	PL Polish	36
IT Italian	16	PT Portuguese	38
DE German	18	RO Romanian	40
NL Dutch	20	RU Russian	42
HR Croatian	22	SR Serbian	44
CS Czech	24	SK Slovak	46
DA Danish	26	SL Slovenian	48
FI Finnish	28	SV Swedish	50
EL Greek	30	TR Turkish	52
HU Hungarian	32		

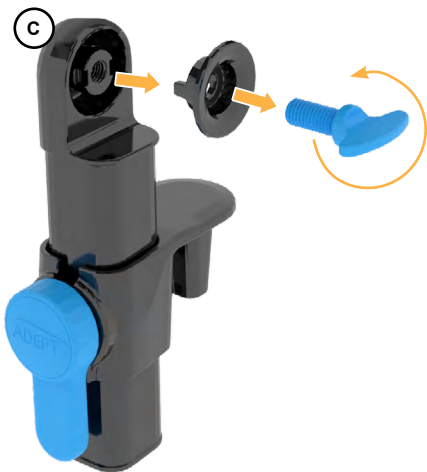
Unboxing



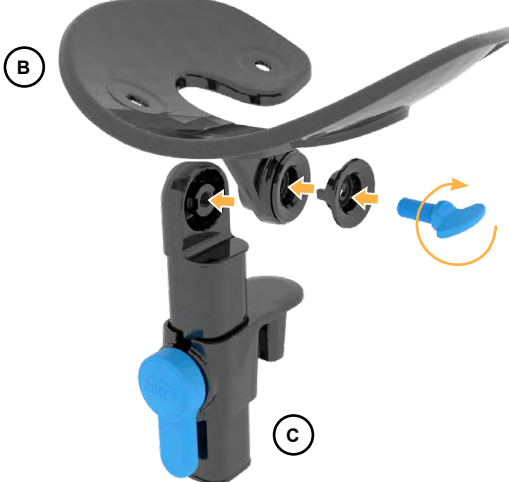
	(A)	Face Pad
	(B)	Face Pad Support
	(C)	Adjustable Assembly
	(D)	Base Board

Assembly

1



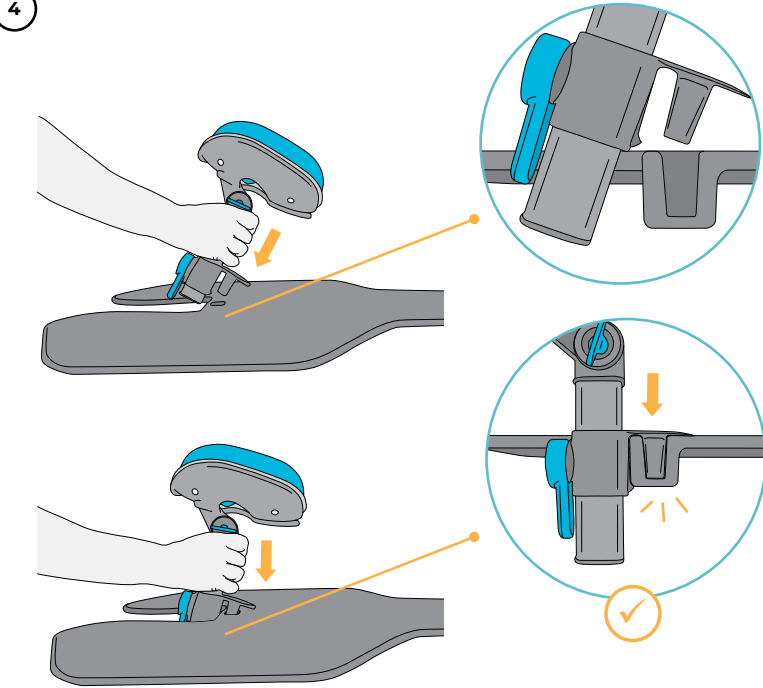
2



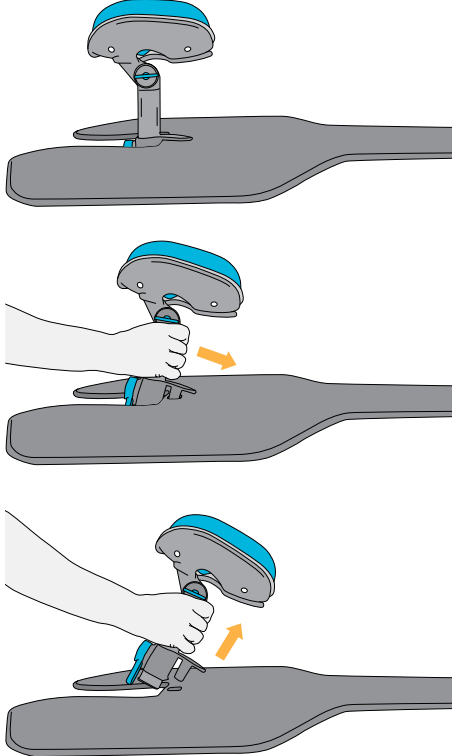
3



4

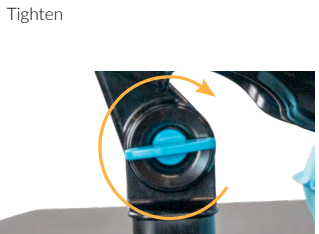


Disassembly

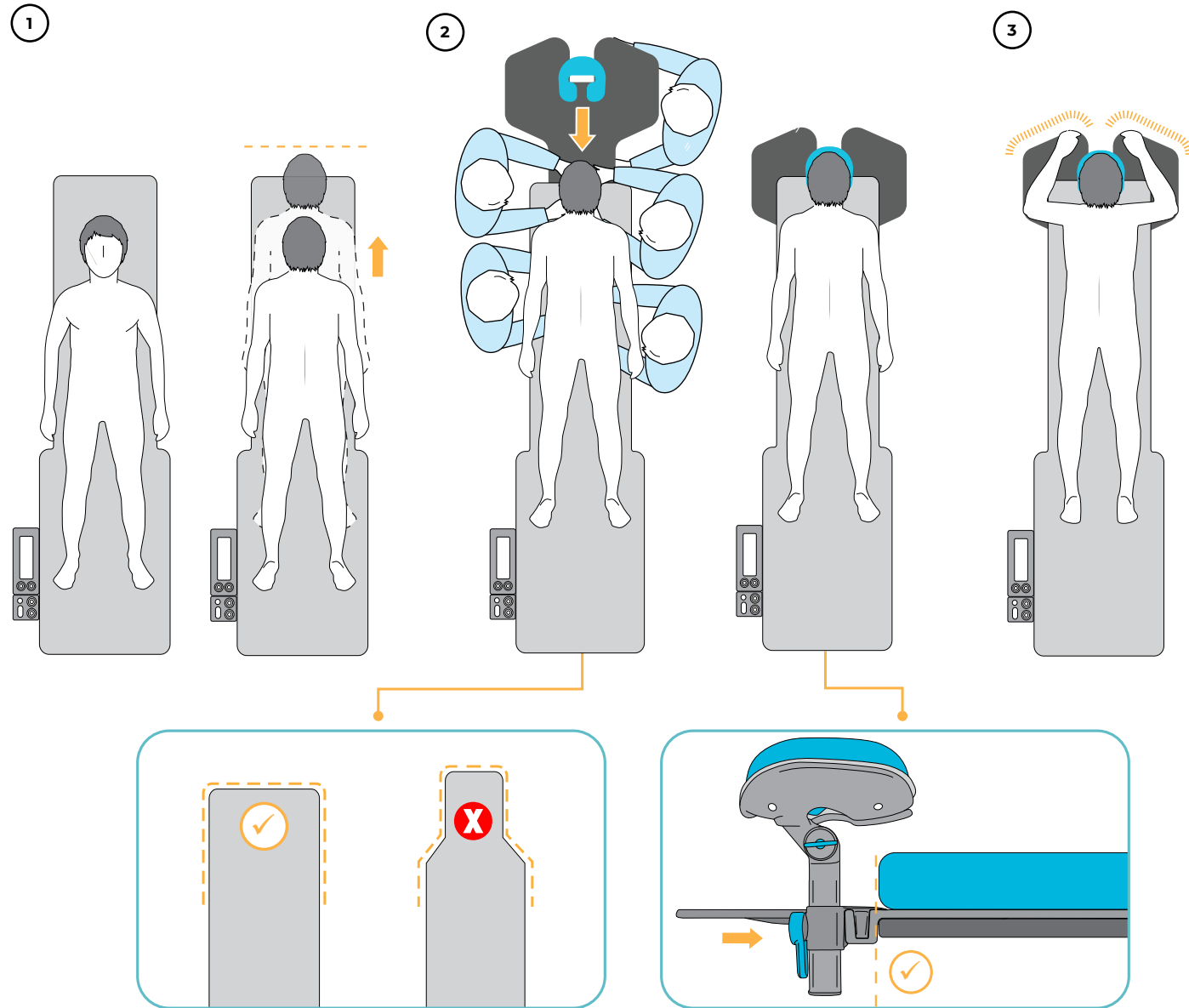


Product Use

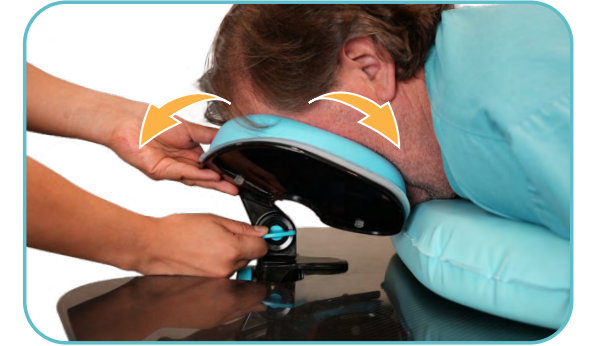
Device Adjustments



Setup



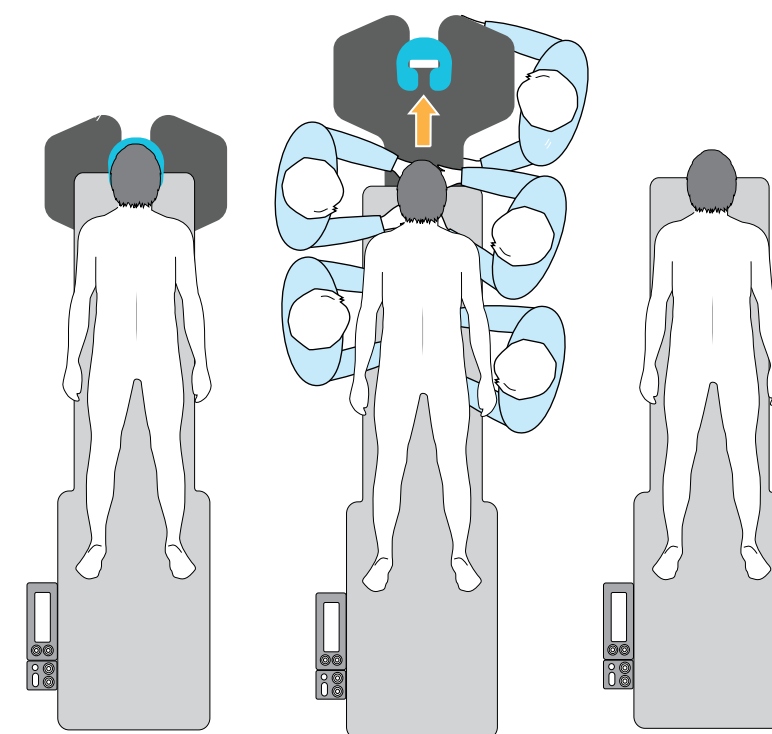
Adjust the device



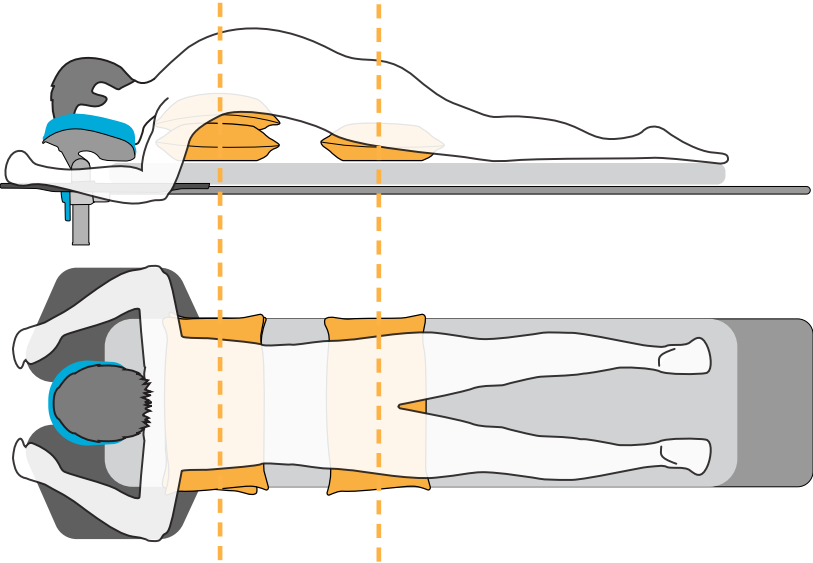
Ensure safe clearance to C-arm



Product Removal

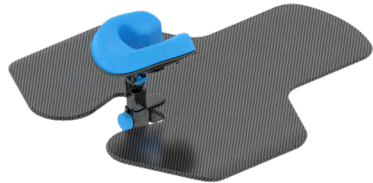


Kyphotic Patient - Elevate Torso

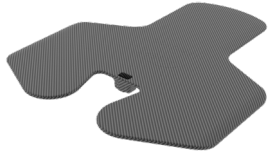


Spare Parts

Product Code

	Prone Support	AM0700
--	---------------	--------

Component Codes

	A	Face Pad	M6531
	B	Face Pad Support	M6532
	C	Adjustable Assembly	M6533
	D	Base Board	M6534

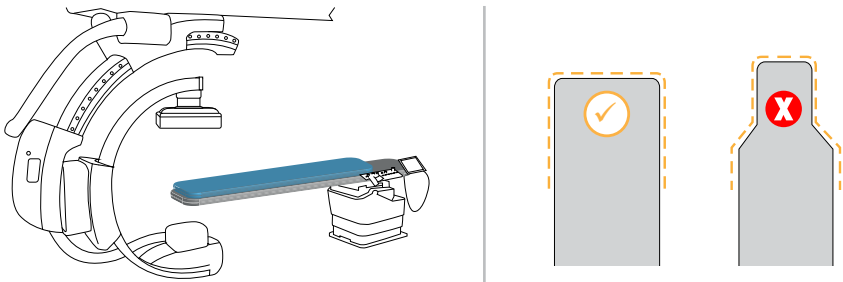
Adjustable Assembly (M6533)



Image Table Verification

The product has been risk assessed to operate within the below specifications

CT Bore: ≥ 780 mm
Table Angulation: $\pm 15^\circ$ lateral & longitudinal
Table Surface: Flat / Rectangular



Essential Information

Information

Intended Purpose

To provide a support surface for patient's arm and head in prone position.

Intended User/Training Requirement

Intended to be used by trained medical professionals.

Patient Target Group

Adult male or female patient undergoing procedures in prone position.

Contraindications

- Not to be used with patients over 135 kg.
- Not for paediatric use.
- Not intended for CT Bore diameter less than 780 mm.
- Not to be used on patients with extreme Kyphosis or previous spinal injury.
- Head Assembly not to be used with intubated patient.

Warnings and Cautions

- Ensure IFU is read prior to use.
- Ensure Preparatory Cleaning is conducted.
- Ensure Preparatory Product Check is conducted.
- Ensure patient has adequate mobility for shoulder flexion.
- Ensure patients fingers, if over edge, do not impact with Xray camera C-arm.
- Ensure hair is managed in hair net for patients with long hair.
- If comfortable position cannot be achieved or patient is restless, the head assembly can be removed and replaced with a pillow.
- Use of the Product is intended only for contact with intact skin.
- For patients suspected of requiring an emergency transition to the supine position during a procedure, do not use Head Assembly.
- Device is not fixed to table and may dislodge (refer to page 7).
- Before use, ensure patient is on the table and in prone position prior to product placement (refer to page 6).
- After use, ensure the product is removed from the table prior to moving patient (refer to page 7).
- Ensure patient's body is appropriately elevated (refer to page 8).

Incident Reporting Guidelines

For product complaints and incidents, please complete form on www.adeptmedical.co.nz/repairs

Initial Checks & Cleaning

Cleaning

Refer to Disinfection Instructions.

Product Checks

- No break in Carbon Fibre surface.
- No visible damage or sharp edges, e.g. cracks
- Adjustable Assembly: Ensure the assembly is not free to move up and down when lever is in the lock position.
- Adjustable Assembly: Ensure the assembly can move up and down when pushed when lever in the unlocked position.
- Adjustable Assembly: Ensure the assembly is not free to tilt when the screw is locked.
- Adjustable Assembly: Ensure the assembly is free to tilt when the screw is unlocked.
- Ensure Face Pad pin is inserted securely into locating holes.
- Ensure the Adjustable Assembly is fully inserted on the Face Support (refer to page 4).
- Ensure the Adjustable Assembly is fully inserted on the Base Board (refer to page 5).

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 or white material used on some components within the product range. This will not affect the strength and the product will remain fit for purpose.

Limitations on Processing

Discontinue use if:

- Any cracks or breakages are present.
- Any exposed carbon 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

- Remove Prone Support from beneath the mattress.
- Remove Adjustable Assembly.
- Remove Face Pad.
- Ensure the Adjustable Assembly is fully extended.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Cleaning: Manual

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

Disinfection

Refer to the Approved Cleaners List for selection of an appropriate disinfecting agent.

Face Pad and Face Support:

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

Adjustable Assembly:

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

Carbon Fibre Base Board:

- With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe the entire surface, including crevices in which contaminants may build up.

Approved Cleaners List

Approved Disinfectant by Brands

Liquids:

ORION Laboratories - 70% Isopropyl Alcohol
Jaychem Industries - 2% Chlorhexidine / 70% Alcohol
Betadine - Povidone Iodine (7.5%)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Dissolvable:

Du Pont - Rely+On Virkon Tablets

Surface Wipes:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Surface Disinfectant Wipes
Metrex Research - CaviWipes
Clinell Wipes - Universal (Green)
Clorox Hydrogen Peroxide Wipes

Approved Active Disinfectant Ingredients

Acid Based:

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

Alcohol Based:

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

Sulphate Based:

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

Ammonium and Chloride Based:

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

Others:

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

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

Drying

All components should be dried thoroughly before use.

Maintenance, Inspection and Testing

For all components ensure:

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

Face Pad:

- Ensure there is no damage, e.g. tear or pin detachment.

Adjustable Assembly:

- Ensure the assembly is free to move up and down when lever is in unlocked and does not move up and down when lever is locked.
- Ensure the assembly is not free to tilt when the screw is locked and is free to tilt when the screw is unlocked.

Packaging

It is not required to package the device following disinfection.

Sterilisation

This device should not be subjected to sterilisation processes.

Storage

Once disinfection is complete and all components are dry the device should be stored in a dry environment in which the temperature will not exceed 65 °C/149 °F.

Disposal

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

Serious Incidents

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

- The Competent Authority of the applicable Member State.
- The Manufacturer using the Serious Incident Reporting Form found on the Adept Medical Website: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

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

	Página
Instrucciones de uso	1
Registración del producto	2
Contenido	3
Desembalaje	4
Montaje	4
Desmontaje	5
Uso del producto	5
Ajustes del dispositivo	5
Apretar	5
Aflojar	5
Instalación	5
Ajuste el dispositivo	7
Asegúrese de que haya espacio libre para el brazo en C.	7
Retirada del producto	7
Paciente cifótico - Elevar torso	8
Piezas	8
Código de producto	8
Código de componentes	8
Verificación de la tabla de imágenes	9
Se ha evaluado el riesgo del producto para operar dentro de las siguientes especificaciones	9
Túnel de TC: ≥ 780 mm	9
Angulación de la mesa: +/- 15° lateral y longitudinal	9
Superficie de la mesa: Plana / Rectangular	9
Información básica	10

Información

Uso indicado

Proporcionar una superficie de soporte para el brazo y la cabeza del paciente en posición prona.

Usuario previsto/Requisitos de capacitación

Este equipo está destinado a profesionales médicos capacitados.

Grupo de pacientes a los que va destinado

Paciente adulto, varón o mujer, sometido a procedimientos en posición prona.

Contraindicaciones

- No debe utilizarse con pacientes con un peso superior a 135 kg.
- No indicado para uso pediátrico.
- No indicado para túneles de TC de un diámetro inferior a 780 mm.
- No debe utilizarse en pacientes con cifosis extrema o con lesión vertebral previa.
- El conjunto de cabeza no debe utilizarse con pacientes intubados.

Advertencias y precauciones

- Asegúrese de leer las instrucciones de uso antes del uso.
- Asegúrese de realizar la limpieza preparatoria.
- Asegúrese de realizar la comprobación preoperatoria del producto.
- Asegúrese de que el paciente tenga la movilidad adecuada para la flexión del hombro.
- Asegúrese de que los dedos del paciente, si están sobre el borde, no impacten con el brazo en C de la cámara de rayos X.
- Asegúrese de que el cabello esté recogido en una malla para los pacientes con pelo largo.
- Si no se puede conseguir una posición cómoda o el paciente está inquieto, el conjunto de la cabeza puede retirarse y sustituirse por una almohada.
- El uso del producto está destinado únicamente a pacientes con piel intacta.
- En el caso de pacientes en los que se sospeche que requieren una transición de emergencia a la posición supina durante un procedimiento, no utilice el conjunto de cabeza.
- El dispositivo no está fijado a la mesa y puede soltarse (consulte la página 7).
- Antes de su uso, asegúrese de que el paciente esté sobre la mesa y en decúbito prono antes de la colocación del producto (consulte la página 6).
- Después del uso, asegúrese de que retirar el producto de la mesa antes de mover al paciente (consulte la página 7).
- Asegúrese de que el cuerpo del paciente esté adecuadamente elevado (consulte la página 8).

Directrices para la notificación de incidentes

Para cualquier reclamación o notificación de incidentes, rellene el formulario en www.adeptmedical.co.nz/repairs

Comprobaciones iniciales y limpieza

Limpieza

Consulte las instrucciones de desinfección.

Comprobaciones del producto

- La superficie de fibra de carbono no debe presentar roturas.
- El producto no debe presentar daños visibles ni bordes afilados, p. ej., grietas.
- Conjunto ajustable (Adjustable Assembly): Asegúrese de que el conjunto no se mueva libremente arriba y abajo cuando la palanca está en la posición de bloqueo.
- Conjunto ajustable (Adjustable Assembly): Asegúrese de que el conjunto pueda moverse hacia arriba y hacia abajo cuando la palanca está en la posición de desbloqueo.
- Conjunto ajustable (Adjustable Assembly): Asegúrese de que el conjunto no se inclina libremente cuando el tornillo está bloqueado.
- Conjunto ajustable (Adjustable Assembly): Asegúrese de que el conjunto pueda inclinarse libremente cuando el tornillo está desbloqueado.
- Asegúrese de que el pasador de la Almohadilla facial (Face Pad) está insertado firmemente en los orificios de ubicación.
- Asegúrese de que el Conjunto ajustable (Adjustable Assembly) está completamente insertado en el Soporte facial (Face Support) (consulte la página 4).
- Asegúrese de que el Conjunto ajustable (Adjustable Assembly) esté insertado completamente en la Placa base (Base Board) (consulte la página 5).

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 o blanco 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.
- 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

- Retire el Prone Support de debajo del colchón.
- Retire el Conjunto ajustable (Adjustable Assembly).
- Retire la Almohadilla facial (Face Pad).
- Asegúrese de que el Conjunto ajustable (Adjustable Assembly) esté completamente extendido.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Limpieza: Manual

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

Desinfección

Consulte la lista de limpiadores aprobados para seleccionar un agente desinfectante adecuado.

Almohadilla facial (Face Pad) y Soporte facial (Face Support):

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

Conjunto ajustable (Adjustable Assembly):

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

Placa base (Base Board) de fibra de carbono:

- Con un paño humedecido con un desinfectante aprobado, limpie toda la superficie, incluidas las grietas en las que se puedan acumular contaminantes.

Lista de productos de limpieza aprobados

Desinfectantes aprobados por marcas

Productos líquidos:

ORION Laboratories - Alcohol isopropílico al 70 %
Jaychem Industries - 2 % de clorhexidina / 70 % de alcohol
Betadine - Povidona yodada (7,5 %)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Productos solubles:

Du Pont - Pastillas Rely+On Virkon

Toallitas para superficies:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Toallitas desinfectantes para superficies
Metrex Research - CaviWipes
Clinell Wipes - Universal (Verde)
Toallitas de agua oxigenada Clorox

Ingredientes de los desinfectantes activos aprobados

Base ácida:

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

Base de alcohol:

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

Base de sulfato:

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

Base de amonio y cloruro:

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

Otros:

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

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

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:

- No hay ninguna fibra de carbono expuesta.
- El producto no debe presentar daños visibles ni bordes afilados, p. ej., grietas.

Almohadilla facial (Face Pad):

- Asegúrese de que no haya daños, p. ej.: pasadores rotos o sueltos.
- Conjunto ajustable (Adjustable Assembly):
- Asegúrese de que el conjunto se mueva libremente arriba y abajo cuando la palanca está en la posición de desbloqueo y no se mueva hacia arriba y hacia abajo cuando la palanca está bloqueada.
 - Asegúrese de que el conjunto no se inclina libremente cuando el tornillo está bloqueado y se inclina cuando el tornillo está desbloqueado.

Envoltura

No es necesario envolver el dispositivo después de la desinfección.

Esterilización

Este dispositivo no debe someterse a procesos de esterilización.

Almacenamiento

Una vez finalizada la desinfección y el secado de todos los componentes, el dispositivo debe almacenarse en un entorno seco en el que la temperatura no sobrepase los 65 °C/149 °F.

Eliminación

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

Incidentes graves

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

- La autoridad competente del Estado miembro correspondiente.
- El fabricante que utiliza el formulario de notificación de incidentes graves que se encuentra en el sitio web de Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

Visite la plataforma de formación Adept Medical para obtener instrucciones visuales detalladas relacionadas con este producto. www.adeptmedicaltraining.com

	Page
Mode d'emploi	1
Enregistrement du produit	2
Contenu	3
Déballage	4
Assemblage	4
Démontage	5
Utilisation du produit	5
Réglages du dispositif	5
Serrer	5
Desserrer	5
Installation	5
Ajuster le dispositif	7
Prévoir une distance de sécurité par rapport à l'arceau mobile	7
Retrait du produit	7
Patient cyphotique - surélever le torse	8
Pièces de rechange	8
Code produit	8
Codes des composants	8
Vérification de la table d'images	9
Le produit a fait l'objet d'une évaluation des risques pour fonctionner dans les spécifications ci-dessous	9
Alésage de l'appareil de TDM: ≥ 780 mm	9
Angulation de la table: +/- 15° latéral et longitudinal	9
Surface de la table: Plane / Rectangulaire	9
Informations essentielles	10

Informations

Utilisation prévue

Fournir une surface d'appui pour le bras et la tête du patient en décubitus ventral.

Utilisateur visé/formation nécessaire

Dispositif destiné à être utilisé par des professionnels médicaux formés.

Patients concernés

Patients adultes de sexe masculin ou féminin devant subir un acte médical en décubitus ventral.

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 TDM d'un diamètre inférieur à 780 mm.
- Dispositif non destiné à être utilisé sur des patients présentant une cyphose extrême ou des antécédents de lésion de la colonne vertébrale.
- Ensemble repose-tête non destiné à être utilisé sur un patient intubé.

Avertissements et mises en garde

- Veillez à lire le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.
- Veillez à effectuer le nettoyage préalable.
- Veillez à effectuer le contrôle préalable du produit.
- Veillez à ce que le patient dispose d'une mobilité adéquate pour la flexion de l'épaule.
- Veillez à ce que les doigts du patient, s'ils dépassent du bord, ne heurtent pas l'arceau mobile de la caméra radiophotographique.
- Veillez à munir d'une résille les patients portant des cheveux longs.
- Si le patient ne parvient pas à trouver une position confortable ou est agité, il est possible de retirer l'ensemble repose-tête et de le remplacer par un oreiller.
- Le produit est destiné à être utilisé uniquement au contact d'une peau intacte.
- Pour les patients susceptibles de devoir être placés en urgence en décubitus dorsal pendant un acte médical, n'utilisez pas l'ensemble repose-tête.
- Le dispositif n'est pas fixé à la table et peut se déplacer (reportez-vous à la page 7).
- Avant utilisation, assurez-vous que le patient est sur la table, en position de décubitus ventral, avant de mettre en place le produit (reportez-vous à la page 6).
- Après utilisation, veillez à retirer le produit de la table avant de bouger le patient (reportez-vous à la page 7).
- Assurez-vous que le corps du patient est surélevé de manière appropriée (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 www.adeptmedical.co.nz/repairs

Contrôles initiaux et nettoyage

Nettoyage

Reportez-vous aux instructions de désinfection.

Contrôle du produit

- Pas de rupture dans la surface de fibre de carbone.
- Pas de dommages visibles (par exemple des fissures) ou bords coupants
- Ensemble réglable (Adjustable Assembly) : assurez-vous que l'ensemble ne peut pas monter ni descendre librement lorsque le levier est en position de verrouillage.
- Ensemble réglable (Adjustable Assembly) : assurez-vous que l'ensemble peut monter et descendre quand le levier est en position déverrouillée.
- Ensemble réglable (Adjustable Assembly) : assurez-vous que l'ensemble ne peut pas basculer lorsque la vis est bloquée.
- Ensemble réglable (Adjustable Assembly) : assurez-vous que l'ensemble peut basculer librement lorsque la vis est débloquée.
- Assurez-vous que les tiges du coussin de visage (Face Pad) sont bien insérées dans les orifices de positionnement.
- Assurez-vous que l'ensemble réglable (Adjustable Assembly) est entièrement inséré sur l'appuie-tête (Face Support) (reportez-vous à la page 4).
- Assurez-vous que l'ensemble réglable (Adjustable Assembly) est entièrement inséré sur la plaque de base (Base Board) (reportez-vous à la page 5).

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/149 °F.
- Certains désinfectants peuvent provoquer une légère décoloration du matériau bleu ou blanc 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.
- 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

- Retirez le support de décubitus ventral (Prone Support) placé sous le matelas.
- Retirez l'ensemble réglable (Adjustable Assembly).
- Retirez le coussin de visage (Face Pad).
- Allongez entièrement l'ensemble réglable (Adjustable Assembly).

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Nettoyage : À la Main

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

Désinfection

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

Coussin de visage (Face Pad) et L'appuie-tête (Face Support) :

- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toute la surface.

Ensemble réglable (Adjustable Assembly) :

- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toute la surface, en particulier le levier bleu et la vis.

Plaque de base (Base Board) en fibre de carbone :

- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toute la surface, y compris les creux dans lesquels les contaminants peuvent s'accumuler.

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 didécyl diméthylammonium CAS 7173-51-5
≤ 0,5 % de composés d'ammonium quaternaire CAS 68956-79-6
<5 % de chlorures de benzyl-C12-18-alkyldiméthylammonium CAS 63891-01-5

Autres :

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

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

Séchage

Il convient de sécher soigneusement tous les composants avant utilisation.

Entretien, contrôles et essais

Vérifiez pour tous les composants :

- Aucune fibre de carbone visible à un endroit quelconque.
- Pas de dommages visibles (par exemple des fissures) ou bords coupants.

Coussin de visage (Face Pad) :

- Vérifiez l'absence de dommages, par exemple une déchirure ou une tige séparée.

Ensemble réglable (Adjustable Assembly) :

- Assurez-vous que l'ensemble peut monter et descendre librement lorsque le levier est en position déverrouillée et ne bouge pas lorsque le levier est verrouillé.
- Assurez-vous que l'ensemble ne peut pas basculer lorsque la vis est bloquée et peut bouger lorsque la vis est débloquée.

Emballage

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

Stérilisation

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

Rangement

Dès que la désinfection est terminée et que tous les composants sont secs, il convient de ranger le dispositif dans un environnement sec dans lequel la température ne dépassera pas 65 °C/149 °F.

Élimination

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

Incidents graves

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

- à l'autorité compétente de l'état membre concerné ;
- au fabricant, en utilisant le formulaire de signalement d'incident grave disponible sur le site Web d'Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

Visitez la plateforme de formation d'Adept Medical pour obtenir des instructions visuelles détaillées concernant ce dispositif. www.adeptmedicaltraining.com

	Pagina
Istruzioni per l'uso	1
Registrazione del prodotto	2
Sommario	3
Estrazione dalla confezione	4
Assemblaggio	4
Smontaggio	5
Uso del prodotto	5
Réglages du dispositif	5
Serraggio	5
Allentamento	5
Configurazione	5
Regolazione del dispositivo	7
Garantisce una distanza di sicurezza dall'arco a "C"	7
Rimozione del prodotto	7
Paziente cifotico – Sollevare il tronco	8
Parti di ricambio	8
Codice prodotto	8
Codici dei componenti	8
Verifica della tabella delle immagini	9
Il prodotto è stato valutato per funzionare entro le specifiche sottostanti	9
Diametro CT: ≥ 780 mm	9
Inclinazione tavolo: +/- 15° laterale e longitudinale	9
Superficie del tavolo: Piatto / Rettangolare	9
Informazioni essenziali	10

Informazioni

Destinazione d'uso

Fornire una superficie di supporto per il braccio e la testa del paziente in posizione prona.

Destinatario/Requisiti di formazione

Deve essere usato da operatori sanitari adeguatamente formati.

Gruppo obiettivo di pazienti

Pazienti adulti maschi o femmine sottoposti a procedure in posizione prona.

Controindicazioni

- Non usare su pazienti con peso corporeo superiore a 135 kg.
- Non usare su pazienti in età pediatrica.
- Non adatto per apparecchiature con diametro interno TC inferiore a 780 mm.
- Da non usare su pazienti con cifosi estrema o lesione spinale pregressa.
- Non usare il gruppo per la testa su pazienti intubati.

Avvertenze e precauzioni

- Prima dell'utilizzo si raccomanda di leggere le Istruzioni per l'uso.
- Accertarsi di aver effettuato la pulizia preventiva.
- Accertarsi di aver effettuato i controlli preventivi sul prodotto.
- Accertarsi che il paziente abbia una mobilità adeguata per la flessione della spalla.
- Accertarsi che le dita del paziente, quando si trovano oltre il bordo, non possano venire a contatto con l'arco a "C" della telecamera a raggi X.
- Per i pazienti con capelli lunghi utilizzare una cuffia per raccogliere i capelli.
- Se non è possibile raggiungere una posizione confortevole, oppure se il paziente è irrequieto, è possibile rimuovere il gruppo per la testa e sostituirlo con un cuscino.
- L'uso del Prodotto è destinato al solo contatto con pelle intatta.
- Non usare il gruppo per la testa su pazienti che nel corso della procedura si sospetta debbano essere traslati in emergenza in posizione supina.
- Il dispositivo non è fissato al tavolo e può spostarsi (vedere pag. 7).
- Prima dell'uso, e prima di sistemare il prodotto, accertarsi che il paziente sia sul tavolo in posizione prona (vedere pag. 6).
- Dopo l'uso, e prima di spostare il paziente, accertarsi di aver rimosso il prodotto dal tavolo (vedere pag. 7).
- Accertarsi che il corpo del paziente sia adeguatamente sollevato (vedere pag. 8).

Indicazioni per la segnalazione di incidenti

Per segnalare problemi e incidenti sul prodotto, compilare il modulo disponibile su www.adeptmedical.co.nz/repairs

Controlli iniziali e pulizia

Pulizia

Fare riferimento alle istruzioni per la disinfezione.

Controlli sul prodotto

- Verificare che non siano presenti rotture sulla superficie di fibra di carbonio.
- Verificare che non siano presenti danni o bordi taglienti, per es., crepe.
- Componente regolabile (Adjustable Assembly): Accertarsi che il componente non si possa spostare in alto e in basso quando la leva si trova in posizione bloccata.
- Componente regolabile (Adjustable Assembly): Accertarsi che il componente si possa spostare in alto e in basso quando viene spinto e quando la leva si trova in posizione non bloccata.
- Componente regolabile (Adjustable Assembly): Accertarsi che il componente non possa inclinarsi quando la vite è bloccata.
- Componente regolabile (Adjustable Assembly): Accertarsi che il componente si possa liberamente inclinare quando la vite è sbloccata.
- Accertarsi che il perno del cuscino per il viso (Face Pad) sia inserito correttamente nei fori di posizionamento.
- Accertarsi che il componente regolabile (Adjustable Assembly) sia completamente inserito nel cuscino per il viso (Face Support) (cfr. pag. 4).
- Accertarsi che il componente regolabile (Adjustable Assembly) sia completamente inserito nella piastra di base (Base Board) (cfr. pag. 5).

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 o bianco di alcuni componenti di questa gamma di prodotti. L'eventuale scolorimento non influisce sulla loro resistenza e il prodotto sarà ancora adatto al suo scopo.

Limitazioni di utilizzo

Interrompere l'utilizzo quando:

- Sono presenti crepe o rotture;
- In presenza di fibre di carbonio esposte.

Istruzioni per la disinfezione

Trattamento preventivo della struttura

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 Prone Support da sotto il materassino.
- Rimuovere il componente regolabile (Adjustable Assembly).
- Rimuovere il cuscino per il viso (Face Pad).
- Accertarsi che il componente regolabile (Adjustable Assembly) sia completamente esteso.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Pulizia: Manuale

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

Disinfezione

Scegliere un agente disinfettante appropriato tra quelli riportati nell'elenco dei detergenti approvati.

Cuscino per il viso (Face Pad) e Cuscino per il viso (Face Support):

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

Componente regolabile (Adjustable Assembly):

- Per pulire tutte le superfci, e in particolare la leva blu e la vite, usare un panno imbevuto con un disinfettante approvato.

Piastra di base (Base Board) di fibra di carbonio:

- Pulire l'intera superficie, comprese le fessure in cui possono accumularsi dei contaminanti, con un panno imbevuto con un disinfettante approvato.

Elenco dei detergenti approvati

Disinfettanti approvati (per marca)

Liquidi:

ORION Laboratories - Alcol isopropilico 70%
Jaychem Industries - Cloroexidina 2%/Alcol 70%
Betadine - Iodopovidone (7,5%)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Dissolubili:

Du Pont - Pastiglie Rely+On Virkon

Salviette detergenti per superfici:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Salviette disinfettanti per superfici
Metrex Research - CaviWipes
Salviette Clinell - Universal (verde)
Salviette Clorox Hydrogen Peroxide

Ingredienti disinfettanti attivi approvati

A base di acido:

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

A base di alcol:

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

A base di solfato:

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

A base di ammonio e cloruro:

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

Altri:

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

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

Asciugatura

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

Manutenzione, ispezione e prove

Tutti i componenti:

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

Cuscino per il viso (Face Pad):

- Accertarsi che non sia danneggiato, per es., presenza di strappi o perni staccati.

Componente regolabile (Adjustable Assembly):

- Accertarsi che il componente possa muoversi in alto o in basso quando la leva si trova in posizione sbloccata e che non si possa muovere in alto e in basso quando la leva è in posizione bloccata.
- Accertarsi che il componente non possa inclinarsi quando la vite è bloccata e che sia libero di inclinarsi quando la vite è sbloccata.

Imballaggio

Dopo la disinfezione non è necessario imballare il dispositivo.

Sterilizzazione

Questo dispositivo non richiede processi di sterilizzazione.

Immagazzinamento

Al termine della disinfezione, e quando tutti i componenti sono asciutti, il dispositivo deve essere riposto in un ambiente asciutto a una temperatura non superiore a 65 °C/149 °F.

Smaltimento

Il prodotto utilizzato è a rischio biologico e deve essere decontaminato attenendosi alle indicazioni fornite nelle istruzioni per la disinfezione e, 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 di smaltimento locali in vigore.

Incidenti gravi

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

- Alle Autorità competenti dello Stato membro.
- Al fabbricante, usando il Modulo per la segnalazione di incidenti gravi (Serious Incident Reporting Form) reperibile sul sito web di Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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.

Per indicazioni visive e dettagliate su questo dispositivo, accedere alla piattaforma "Adept Medical Training".
www.adeptmedicaltraining.com

DE German	
Buchseite	
Gebrauchsanweisung	1
Produktregistrierung	2
Inhalt	3
Entpacken	4
Montage	4
Demontage	5
Verwendung	5
Geräteanpassungen	5
Festziehen	5
Lösen	5
Einrichtung	5
Einstellen des Geräts	7
Auf sicheren Abstand zum C-Bogen achten	7
Produkt entfernen	7
Kyphotischer Patient - Oberkörper hochlagern	8
Ersatzteile	8
Produktcode	8
Komponentencodes	8
Überprüfung der Bildtabelle	9
Das Produkt wurde einer Risikobewertung unterzogen, um innerhalb der nachstehenden Spezifikationen zu funktionieren	9
Tunneldurchmesser CT: ≥ 780 mm	9
Winkelstellung des Tisches: +/- 15° lateral und longitudinal	9
Tischoberfläche: Flach / Rechteckig	9
Grundlegende Informationen	10
Informationen	
Verwendungszweck Bereitstellung einer Auflagefläche für den Arm und den Kopf eines Patienten in Bauchlage.	
Bestimmungsgemäße Benutzer/Schulungsanforderung Vorgesehen zur Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal.	
Patienten-Zielgruppe Erwachsene männliche oder weibliche Patienten, die sich einem Eingriff in Bauchlage unterziehen.	
Kontraindikationen - Nicht bei Patienten mit einem Körpergewicht über 135 kg verwenden. - Nicht für die pädiatrische Anwendung geeignet. - Nicht für CT-Tunneldurchmesser unter 780 mm vorgesehen. - Nicht geeignet für Patienten mit extremer Kyphose oder früheren Wirbelsäulenverletzungen. - Die Kopfauflage darf nicht bei intubierten Patienten verwendet werden.	
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. - Sicherstellen, dass der Patient ausreichende Beweglichkeit für die Schulterbeugung hat. - Sicherstellen, dass die Finger des Patienten, wenn sie über die Kante hinausragen, nicht am C-Bogen der Röntgenkamera anstoßen. - Sicherstellen, dass Patienten mit langen Haaren ein Haarnetz tragen. - Wenn keine bequeme Position erreicht werden kann oder der Patient unruhig ist, kann die Kopfauflage entfernt und durch ein Kissen ersetzt werden. - Die Verwendung des Produkts ist nur für den Kontakt mit unverletzter Haut vorgesehen. - Bei Patienten, die aufgrund eines Notfalls während des Eingriffs in die Rückenlage gedreht werden müssen, darf die Kopfauflage nicht verwendet werden. - Das Hilfsmittel ist nicht am Tisch fixiert und kann sich verschieben (siehe Seite 7). - Vor der Verwendung sicherstellen, dass der Patient sich auf dem Tisch befindet. Der Patient muss liegen, bevor das Hilfsmittel in Position gebracht wird (siehe Seite 6). - Nach der Verwendung zuerst das Produkt entfernen. Erst danach darf der Patient bewegt werden (siehe Seite 7). - Sicherstellen, dass der Körper des Patienten angemessen erhöht wird (siehe Seite 8).	
Richtlinien zur Meldung von Vorfällen Für Produktreklamationen und Vorfälle, füllen Sie bitte das folgende Formular aus www.adeptmedical.co.nz/repairs	

Erstprüfung und Reinigung

Reinigung

Siehe Desinfektionsanleitung.

Produktkontrollen

- Kein Bruch in der Kohlefaseroberfläche.
- Keine sichtbaren Schäden oder scharfe Kanten vorhanden, z. B. Risse.
- Adjustable Assembly: Sicherstellen, dass die Stütze in der verriegelten Position nicht frei auf und ab bewegt werden kann.
- Adjustable Assembly: Sicherstellen, dass die Stütze in der entriegelten Position auf und ab bewegt werden kann.
- Adjustable Assembly: Sicherstellen, dass die Stütze nicht kippen kann, wenn die Schraube arretiert ist.
- Adjustable Assembly: Sicherstellen, dass die Stütze sich frei kippen lässt, wenn die Schraube entriegelt ist.
- Sicherstellen, dass der Stift des Face Pads fest in die Aufnahmebohrungen eingesetzt ist.
- Sicherstellen, dass die Adjustable Assembly vollständig in den Face Support eingesetzt ist (siehe Seite 4).
- Sicherstellen, dass die Adjustable Assembly vollständig auf dem Base Board aufgesetzt ist (siehe Seite 5).

Desinfektion

Warnhinweise

- Eine unzureichende Reinigung kann den Desinfektionsprozess beeinträchtigen und zu einer Übertragung von Krankheitserregern führen.
- Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel oder Scheuermittel/Ätzmittel, die nicht auf der Liste der zugelassenen Reinigungsmittel aufgeführt sind.
- Lesen Sie immer die Anweisungen des Herstellers und beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt des Herstellers der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.
- Verwenden Sie keine Reinigungsverfahren, die eine Temperatur von 65 °C/149 °F überschreiten.
- Einige Desinfektionsmittel können eine leichte Verfärbung des weichen blauen oder weißen 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.
- Freiliegende Kohlefasern sichtbar sind.

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 Prone Support unter der Patientenauflage.
 - Entfernen Sie das Adjustable Assembly.
 - Entfernen Sie das Face Pad.
 - Sicherstellen, dass das Adjustable Assembly vollständig ausgefahren ist.
- www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Reinigung: Manuell

- Wenn sichtbare Rückstände vorhanden sind, spülen Sie das Produkt unter fließendem Wasser ab, vermeiden Sie es aber, 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.

Face Pad and Face Support:

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

Adjustable Assembly:

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

Base Board aus Kohlefaser:

- Wischen Sie alle Oberflächen mit einem Tuch ab, das mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel befeuchtet ist, einschließlich aller Spalten, in denen sich Verunreinigungen ansammeln können.

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 www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Trocknen

Alle Komponenten sollten vor der Verwendung gründlich getrocknet werden.

Wartung, Inspektion und Prüfung

Stellen Sie bei allen Komponenten sicher, dass:

- Keine freiliegenden Kohlefasern sind sichtbar.
- Keine sichtbaren Schäden oder scharfe Kanten vorhanden, z. B. Risse.

Face Pad:

- Sicherstellen, dass keine Beschädigungen vorliegen, z. B. Risse oder ein abgelöster Stift.

Adjustable Assembly:

- Sicherstellen, dass sich die Stütze frei nach oben und unten bewegen kann, wenn der Hebel entriegelt ist, und sich nicht nach oben und unten bewegt, wenn der Hebel verriegelt ist.
- Sicherstellen, dass die Stütze nicht kippen kann, wenn die Schraube arretiert ist, und sich frei kippen lässt, wenn die Schraube gelöst ist.

Verpackung

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

Sterilisation

Dieses Gerät darf keinen Sterilisationsprozessen unterzogen werden.

Aufbewahrung

Wenn die Desinfektion abgeschlossen ist und alle Komponenten trocken sind, sollte das Produkt in einer trockenen Umgebung aufbewahrt werden, deren Raumtemperatur 65 °C/149 °F nicht überschreitet.

Entsorgung

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

Schwere Vorfälle

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem 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. www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

Besuchen Sie die Adept Medical Schulungsplattform für detaillierte visuelle Anweisungen zu diesem Produkt. www.adeptmedicaltraining.com

	Bladzijde
Gebruiksaanwijzing	1
Product registratie	2
Inhoud	3
Inhoud van de doos	4
Montage	4
Demontage	5
Product gebruiken	5
Hulpmiddel aanpassen	5
Vastdraaien	5
Losdraaien	5
Installatie	5
Het hulpmiddel verstellen	7
Zorg voor een veilige afstand tot de C-arm	7
Product verwijderen	7
Patiënt met kyfose: til het bovenlichaam omhoog	8
Reserveonderdelen	8
Productcode	8
Onderdeelcodes	8
Afbeeldingstabelverificatie	9
Het product is beoordeeld op risico om binnen de onderstaande specificaties te werken:	9
CT-opening: ≥ 780 mm	9
Tafelhoek: +/- 15° lateraal en longitudinaal	9
Tafeloppervlak Vlak / Rechthoekig	9
Essentiële informatie	10

Informatie

Beoogd gebruik

Bedoeld als steunvlak voor de arm en het hoofd van de patiënt in buikligging.

Beoogde gebruiker/trainingsvereiste

Bedoeld voor gebruik door getrainde medische professionals.

Patiëntendoelgroep

Volwassen mannelijke of vrouwelijke patiënt die een behandeling in buikligging ondergaat.

Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij patiënten die zwaarder zijn dan 135 kg.
- Niet voor gebruik bij kinderen.
- Niet bestemd voor CT-openingen met een kleinere diameter dan 780 mm.
- Niet gebruiken bij patiënten met extreme kyfose of eerder letsel aan de wervelkolom.
- Hoofdsteen niet gebruiken bij geïntubeerde patiënt.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik.
- Maak het product vóór gebruik schoon.
- Controleer het product vóór gebruik.
- Zorg ervoor dat de patiënt de schouder voldoende kan buigen.
- Zorg ervoor dat de vingers van de patiënt, als ze over de rand gaan, niet de C-arm van de röntgencamera raken.
- Zorg ervoor dat patiënten met lang haar een haarnetje dragen.
- Als de patiënt niet in een comfortabele positie kan worden gelegd of onrustig is, kunt u de hoofdsteen verwijderen en een kussen gebruiken.
- Het product mag alleen worden gebruikt op intacte huid.
- Gebruik de hoofdsteen niet voor patiënten die mogelijk tijdens een behandeling in de rugligging moeten worden gepositioneerd.
- Hulpmiddel is niet aan de tafel bevestigd en kan loskomen (zie pagina 7).
- Controleer voor gebruik of de patiënt op de tafel in buikligging ligt voordat het product wordt geplaatst (zie pagina 6).
- Na gebruik moet het product van de tafel worden verwijderd voordat de patiënt wordt verplaatst (zie pagina 7).
- Zorg ervoor dat het lichaam van de patiënt op de juiste hoogte ligt (zie pagina 8).

Richtlijnen voor melding van incidenten

Vul bij klachten en incidenten het formulier in op www.adeptmedical.co.nz/repairs

Eerste controles en reiniging

Reiniging

Zie de instructies voor desinfectie.

Productcontroles

- Geen breuk in het koolstofvezeloppervlak.
- Geen zichtbare beschadigingen of scherpe randen, bijvoorbeeld scheuren
- Verstelbare steun (adjustable assembly): Controleer of de steun niet vrij op en neer kan bewegen wanneer de hendel in de vergrendelde positie staat.
- Verstelbare steun (adjustable assembly): Controleer of de steun op en neer kan bewegen wanneer de hendel in de ontgrendelde stand wordt geduwd.
- Verstelbare steun (adjustable assembly): Controleer of de steun niet vrij kan kantelen wanneer de schroef is vergrendeld.
- Verstelbare steun (adjustable assembly): Controleer of de steun vrij kan kantelen wanneer de schroef is ontgrendeld.
- Zorg ervoor dat de pen van de gezichtspad (face pad) goed in de bevestigingsgaten zit.
- Zorg ervoor dat de verstelbare steun (adjustable assembly) volledig in de gezichts-steun (face support) (zie pagina 4) is gestoken.
- Zorg ervoor dat de verstelbare steun (adjustable assembly) volledig in de basisplaat (base board) (zie pagina 5) is gestoken.

Desinfectie

Waarschuwingen

- Onvoldoende reiniging kan het desinfectie-proces 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/149 °F.
- Sommige desinfectiemiddelen kunnen een lichte verkleuring veroorzaken van het zachtblauwe of witte materiaal dat op sommige onderdelen van het productassortiment wordt gebruikt. Dit zal geen invloed hebben op de sterkte en het product zal geschikt blijven voor het beoogde doel.

Beperkingen op verwerking

Gebruik het product niet meer indien:

- Het gescheurd of gebroken is.
- Blootliggende koolstofvezel zichtbaar 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.

Voorbereiding vóór het reinigen

- Verwijder de Prone Support van onder het matras vandaan.
- Verwijder de verstelbare steun (adjustable assembly).
- Verwijder de gezichtspad (face pad).
- Zorg ervoor dat de verstelbare steun (adjustable assembly) volledig is uitgeschoven.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Reinigen: handmatig

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

Desinfectie

Raadpleeg de lijst van goedgekeurde schoonmaakmiddelen om een geschikt desinfectiemiddel te vinden.

Gezichtspad (face pad) en gezichts-steun (face support):

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

Verstelbare steun (adjustable assembly):

- Gebruik een doek die is bevochtigd met een goedgekeurd desinfectiemiddel om alle oppervlakken af te vegen, met name de blauwe hendel en schroef.

Basisplaat (base board) van koolstofvezel:

- Gebruik een doek die is bevochtigd met een goedgekeurd desinfectiemiddel om het gehele oppervlak af te vegen. Sla de spleten niet over, aangezien zich hierin verontreinigingen kunnen ophopen.

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

Desinfectiedoeekjes:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Surface Disinfectant Wipes
Metrex Research - CaviWipes
Clinell Wipes - Universal (groente)
Clorox-doeekjes 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 alkyl(dimethylammonium 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 www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Drogen

Alle onderdelen moeten voor gebruik helemaal droog zijn.

Onderhoud, inspectie en tests

Controleer voor alle onderdelen:

- Geen zichtbare, blootliggende koolstofvezel.
- Geen zichtbare beschadigingen of scherpe randen, bijvoorbeeld scheuren.

Gezichtspad (face pad):

- Controleer of er geen beschadigingen zijn, bijvoorbeeld scheuren of losgeraakte pennen.

Verstelbare steun (adjustable assembly):

- Controleer of de steun vrij op en neer kan bewegen wanneer de hendel in de ontgrendelde stand staat en niet op en neer beweegt wanneer de hendel is vergrendeld.
- Controleer of de steun niet vrij kan kantelen wanneer de schroef is vergrendeld en wel vrij kan kantelen wanneer de schroef is ontgrendeld.

Verpakking

Het is niet nodig het hulpmiddel na desinfectie te verpakken.

Sterilisatie

Dit hulpmiddel mag niet worden gesteriliseerd.

Opslag

Zodra de ontsmetting is voltooid en alle onderdelen droog zijn, moet het hulpmiddel worden opgeslagen in een droge omgeving waar de temperatuur niet meer dan 65 °C/149 °F is.

Afval

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

Ernstige incidenten

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

- De bevoegde autoriteit van de toepasselijke lidstaat.
- De fabrikant via het formulier voor het melden van ernstige incidenten dat u op de website van Adept Medical vindt. www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

Bezoek het Adept Medical Training Platform voor uitgebreide visuele instructies voor dit hulpmiddel. www.adeptmedicaltraining.com

	Stranica
Upute za upotrebu	1
Registracija proizvoda	2
Sadržaj	3
Raspakiravanje	4
Sastavljanje	4
Rastavljanje	5
Upotreba proizvoda	5
Prilagodbe uređaja	5
Zatezanje	5
Otpuštanje	5
Postavljanje	6
Prilagodite uređaj	7
Pobrinite se da postoji sigurnosni razmak za „C-krak”	7
Uklanjanje proizvoda	7
Pacijent s kifozom – Podignite torzo	8
Odvojivi dijelovi	8
Oznaka proizvoda	8
Oznake komponenti	8
Provjera stola za snimanje	9
Izvršena je procjena rizika za rad proizvoda u okviru specifikacija navedenih u nastavku	9
Cijev uređaja za CT: ≥ 780 mm	9
Nagib stola: +/- 15° bočno i uzdužno	9
Površina stola: ravna / Pravokutni	9
Osnovne informacije	10

Informacije

Predviđena namjena

Podržavanje ruku i glave pacijenta koji leži na trbuhu.

Predviđeni korisnik / zahtjev za osposobljavanje

Predviđeno je da proizvodom rukuje stručno medicinsko osoblje.

Ciljna skupina pacijenata

Odrasli pacijenti muškog ili ženskog spola na kojima se vrše zahvati dok leže na trbuhu.

Kontraindikacije

- Ne smije se upotrebljavati za pacijente koji imaju više od 135 kg.
- Nije za pedijatrijsku upotrebu.
- Nije za cijevi CT uređaja s promjerom manjim od 780 mm.
- Ne smije se upotrebljavati za pacijente s ekstremnom kifozom ili prethodnom ozljedom kralježnice.
- Sklop za glavu Head Assembly ne smije se upotrebljavati za intubirane pacijente.

Upozorenja

- Prije primjene obavezno pročitajte Upute za upotrebu.
- Pobrinite se da se izvrši pripremno čišćenje.
- Pobrinite se da se izvrši pripremna provjera proizvoda.
- Pobrinite se da pacijent ima odgovarajuću mobilnost radi fleksije ramena.
- Pobrinite se da pacijentovi prsti ne zaklanjaju kameru za rendgenske zrake „C-kraka” ako prelaze preko njegova ruba.
- Pobrinite se da pacijenti s dugom kosom nose mrežicu za kosu.
- Ako pacijenta nije moguće postaviti u udoban položaj ili ako pacijent ne može mirovati, sklop držača za glavu može se ukloniti i zamijeniti jastukom.
- Ovaj je proizvod namijenjen samo za kontakt sa zdravom kožom.
- Nemojte upotrebljavati sklop za glavu Head Assembly ako postoji mogućnost da se pacijent tijekom zahvata mora hitno prebaciti u ležeći položaj.
- Uređaj nije fiksiran za stol i mogao bi se pomaknuti (pogledajte stranicu 7).
- Prije upotrebe pobrinite se da pacijent legne potrbuške na stol prije nego što postavite proizvod (pogledajte stranicu 6).
- Nakon upotrebe pobrinite se da se proizvod ukloni sa stola prije nego što premjestite pacijenta (pogledajte stranicu 7).
- Pobrinite se da se tijelo pacijenta odgovarajuće podigne (pogledajte stranicu 8).

Smjernice za prijavu štetnih događaja

Svoje pritužbe i podatke o štetnim događajima pošaljite nam putem obrasca na www.adeptmedical.co.nz/repairs

Početne provjere i čišćenje

Čišćenje

Pogledajte upute za dezinfekciju.

Provjere proizvoda

- Uvjerite se da nema pukotina na površini od ugljičnih vlakana.
- Uvjerite se da nema vidljivih oštećenja ili oštih rubova, npr. pukotina
- Adjustable Assembly: Uvjerite se da se sklop ne može pomicati gore-dolje kada je ručica u zaključanom položaju.
- Adjustable Assembly: Uvjerite se da se sklop može pomicati gore-dolje kada je ručica u otključanom položaju.
- Adjustable Assembly: Uvjerite se da se sklop ne može nagnuti kada je vijak zaključan.
- Adjustable Assembly: Uvjerite se da se sklop može nagnuti kada je vijak otklučan.
- Uvjerite se da je klin podloška za lice Face Pad čvrsto umetnut u spojne otvore.
- Uvjerite se da je podesivi sklop Adjustable Assembly do kraja umetnut u držač za lice Face Support (pogledajte stranicu 4).
- Uvjerite se da je podesivi sklop Adjustable Assembly do kraja umetnut u baznu ploču Base Board (pogledajte stranicu 5).

Dezinfekcija

Upozorenja

- Nedovoljno čišćenje može ugroziti postupak dezinfekcije i dovesti do prijenosa patogena.
- Nemojte upotrebljavati proizvode za dezinfekciju ni abrazivna/korozivna sredstva koja nisu na popisu odobrenih sredstava za čišćenje.
- Uvijek pročitajte upute proizvođača i u sigurnosno-tehničkom listu pronađite proizvode za čišćenje i dezinfekciju.
- Nemojte primjenjivati postupke čišćenja koji se provode na temperaturi višoj od 65 °C / 149 °F.
- Neka dezinfekcijska sredstva mogu prouzročiti manje nedostatke boje mekog plavog ili bijelog materijala korištenog na komponentama nekih proizvoda. To ne utječe na ispravnost proizvoda i on je bez obzira na to prikladan za svoju namjenu.

Ograničenja obrade

Prestanite s korištenjem ako:

- Uočite bilo kakve pukotine ili napuknuća.
- Uočite izložena ugljična vlakna.

Upute za dezinfekciju

Početni postupak na mjestu upotrebe

Važno je očistiti proizvod nakon što se raspakira i nakon svake upotrebe. Pobrinite se da se sve površine, uključujući spojeve, obujmice, šupljine, držače i ručice, temeljito očiste nakon upotrebe kako bi se uklonile sve nakupljene onečišćujuće tvari koje mogu biti prisutne nakon postupka.

Priprema prije čišćenja

- Uklonite podupirač za glavu pacijenta u ležećem položaju Prone Support ispod ležaja.
- Uklonite podesivi sklop Adjustable Assembly.
- Uklonite podložak za lice Face Pad.
- Pobrinite se da podesivi sklop Adjustable Assembly bude do kraja razvučen.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Čišćenje: ručno

- Ako uočite prljavštinu, isperite je vodom, no izbjegavajte uranjati uređaj u vodu.
- Možete upotrijebiti mekanu četku.
- Pobrinite se da uređaj bude potpuno suh prije nego što ga dezinficirate.

Dezinfekcija

Pogledajte popis odobrenih sredstava za čišćenje kako biste odabrali odgovarajuće dezinfekcijsko sredstvo.

Face Pad i Face Support:

- Obrišite cijelu površinu krpom navlaženom odobrenim dezinfekcijskim sredstvom.

Adjustable Assembly:

- Obrišite cijelu površinu krpom navlaženom odobrenim dezinfekcijskim sredstvom, a posebice plavu ručicu i vijak.

Bazna ploča Base Board od ugljičnih vlakana:

- Obrišite cijelu površinu krpom navlaženom odobrenim dezinfekcijskim sredstvom, uključujući i šupljine u kojima se mogu nakupiti onečišćujuće tvari.

Popis odobrenih sredstava za čišćenje

Odobrena dezinfekcijska sredstva prema markama

Tekuća sredstva:

ORION Laboratories – 70 %-tni izopropilni alkohol
Jaychem Industries – 2 %-tni klorheksidin / 70 %-tni alkohol
Betadine – povidon jod (7,5 %)
BODE Chemie GmbH – Kohrsolin FF
STERIS – Coverage Spray TB
CaviCide – Metrex Research

Topiva sredstva:

Du Pont – Tablete Rely+On Virkon

Maramice za brisanje:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies – krpe za dezinfekciju površina
Metrex Research – CaviWipes
Clinell Wipes – Universal (zelene)
Clorox krpe na bazi vodikova peroksida

Odobreni aktivni sastojci dezinfekcijskih sredstava

Na bazi kiseline:

≤10 % jabučne kiseline, CAS br. 6915-15-7
≤6 % sulfaminske kiseline, CAS br. 5329-14-6

Na bazi alkohola:

≤5 % 2-butoksietanola, CAS br. 111-76-2
≤10 % butidiglikola, CAS br. 112-34-5
≤70 % izopropilnog alkohola (propan-2-ol), CAS br. 67-63-0
≤10 % tridekanola, CAS br. 69011-36-5
<10 % alkohola, C12-14, etoksiliranog, CAS br. 68439-50-9
≤70 % denaturiranog etanola, CAS br. 64-17-5

Na bazi sulfata:

≤0,1 % PHMB-a, CAS br. 27083-27-8
≤55 % kalijeva peroksimonosulfata, CAS br. 70693-62-8
≤3 % kalijeva persulfata, CAS br. 7727-21-1

Na bazi amonijaka i klorida:

≤5 % benzalkonijeva klorida, CAS br. 68424-85-1
≤0,28 % benzetonijeva klorida, CAS br. 121-54-0
≤10 % benzil-C23-18-alkil-dimetil amonijeva klorida, CAS br. 8001-54-5
≤2 % klorheksidina, CAS br. 55-56-1
≤10 % didecil dimetil amonijeva klorida, CAS br. 7173-51-5
≤0,5 % kvaternih amonijevih spojeva, CAS br. 68956-79-6
<5 % benzil-C12-18 alkildimetilamonijevih klorida, CAS br. 63891-01-5

Ostala sredstva:

≤10 % glutarala, CAS br. 111-30-8
≤0,63 % natrijeva hipoklorita, CAS br. 7681-52-9
≤7,5 % povidon joda, CAS br. 25655-41-8
0,5 % dinatrijeva kokoamfo dipropionata, CAS br. 68604-71-7
≤1,4 % vodikova peroksida, CAS br. 7722-84-1

Najnoviji popis odobrenih sredstava za čišćenje pronađite na www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Sušenje

Sve komponente moraju se temeljito osušiti prije upotrebe.

Održavanje, inspekcije i ispitivanja

Za sve komponente:

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

Face Pad:

- Uvjerite se da nema oštećenja, npr. poderotina ili da se klin odvoji.

Adjustable Assembly:

- Uvjerite se da se sklop može pomicati gore-dolje kada je ručica u otključanom položaju i da se ne pomiče gore-dolje kada je ručica zaključana.
- Uvjerite se da se sklop ne može nagnuti kada je vijak zaključan i da se može nagnuti kada je vijak otklučan.

Pakiranje

Nije potrebno pakirati proizvod nakon dezinfekcije.

Sterilizacija

Uređaj se ne smije podvrgavati sterilizaciji.

Čuvanje

Nakon što se izvrši denzinfekcija i nakon što se sve komponente osuše, proizvod je potrebno čuvati na suhom mjestu na kojemu temperatura neće prijeći 65 °C / 149 °F.

Odlaganje

Iskorišteni proizvod predstavlja biološku opasnost, stoga ga dekontaminirajte u skladu s uputama za dezinfekciju. Ako su vam potrebne specifikacije materijala, obratite se proizvođaču na adeptmedical@adept.co.nz. Proizvod odložite u skladu s internim pravilima klinike i lokalnim propisima.

Ozbiljni štetni događaji

Sve ozbiljne štetne događaje koji nastanu u povezanosti s proizvodom potrebno je odmah prijaviti:

- Nadležnom tijelu odgovarajuće države članice.
- Proizvođaču putem obrasca za prijavu ozbiljnih štetnih događaja koji se može pronaći na mrežnom mjestu tvrtke Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Valjanost navedenih uputa potvrdio je proizvođač medicinskog uređaja te se prema njima medicinski uređaj može pripremiti za ponovnu upotrebu. Odgovornost je obrađivača osigurati da obrada koja se vrši uz upotrebu opreme, materijala i osoblja u ustanovi za obradu postigne željeni rezultat. To zahtijeva potvrdu i/ili provjeru valjanosti te redoviti nadzor nad postupkom.

Posjetite platformu za obuku tvrtke Adept Medical kako biste dobili detaljne vizualne upute u vezi s ovim uređajem. www.adeptmedicaltraining.com

CS Czech	
	Strana
Návod k použití	1
Registrace výrobku	2
Obsah	3
Vybalení	4
Sestavení	4
Demontáž	5
Použití produktu	5
Nastavení zařízení	5
Utahování	5
Povolování	5
Nastavení	5
Nastavení přístroje	7
Zajištění bezpečného přístupu k C ramenu	7
Likvidace výrobku	7
Pacient s kyfózou – vyvyšte trup	8
Náhradní díly	8
Kód výrobku	8
Kódy komponent	8
Ověření tabulky obrázků	9
U produktu bylo vyhodnoceno riziko, že funguje v rámci níže uvedených specifikací	9
CT otvor: ≥ 780 mm	9
Angulace stolu: +/- 15° laterálně a podélně	9
Povrch stolu: Plochý / Obdélníkový tvar	9
Základní informace	10
Informace	
Zamýšlený účel	
Poskytnout opěrnou plochu pro paži a hlavu pacienta v poloze na břiše.	
Zamýšlený uživatel / požadavky na školení	
Určeno pro použití vyškolenými zdravotnickými odborníky.	
Cílová skupina pacientů	
Dospělý pacient nebo pacientka podstupující zákrok v poloze na břiše.	
Kontraindikace	
- Nepoužívat u pacientů s hmotností nad 135 kg. - Není určeno pro použití u dětských pacientů. - Není určeno pro CT otvory o poloměru menším než 780 mm. - Nepoužívat u pacientů s nadměrnou kyfózou nebo předchozím poraněním páteře. - Náhlavní sestava se nesmí používat u intubovaného pacienta.	
Varování a upozornění	
- Před použitím si rozhodně nastudujte návod k použití. - Zajistěte provedení přípravného čištění. - Zajistěte, aby byla provedena přípravná kontrola výrobku. - Zajistěte, aby měl pacient dostatečnou mobilitu pro flexi ramene. - Zajistěte, aby prsty pacientů, pokud přesahují přes okraj, nenarazily na C rameno rentgenové kamery. - U pacientů s dlouhými vlasy zajistěte jejich zachycení do sítky na vlasy. - Pokud nelze dosáhnout pohodlné polohy nebo je pacient neklidný, lze náhlavní sestavu odebrat a nahradit ji polštářem. - Použití výrobku je určeno pouze pro kontakt s neporušenou kůží. - U pacientů, u nichž existuje podezření, že bude během zákroku nutný nouzový přechod do polohy na zádech, náhlavní sestavu nepoužívejte. - Zařízení není upevněno ke stolu a může se uvolnit (viz strana 7). - Před použitím zajistěte, aby byl výrobek před přemístováním pacienta odstraněn ze stolu (viz strana 6). - Po použití zajistěte, aby byl výrobek před přemístováním pacienta odstraněn ze stolu (viz strana 7). - Zajistěte, aby tělo pacienta bylo vhodně vyvýšené (viz strana 8).	
Pokyny pro hlášení nežádoucích příhod	
V případě stížností na výrobky a v případě nežádoucích příhod vyplňte prosím formulář uvedený na internetových stránkách www.adeptmedical.co.nz/repairs	

Prvotní kontroly a čištění

Čištění

Viz část Pokyny k dezinfekci.

Kontroly výrobu

- Žádné porušení povrchu z uhlíkových vláken.
- Žádné viditelné poškození nebo ostré hrany, např. praskliny.
- Adjustable Assembly: Přesvědčte se, že se sestava, když je páka v uzamčené poloze, nepohybuje volně nahoru a dolů.
- Adjustable Assembly: Přesvědčte se, že se sestava po zatlačení, když je páka v odjištěné poloze, může pohybovat nahoru a dolů.
- Adjustable Assembly: Přesvědčte se, že se sestava, když je šroub zajištěn, nemůže volně naklánět.
- Adjustable Assembly: Přesvědčte se, že se sestava, když je šroub odjištěn, může volně naklánět.
- Přesvědčte se, že je kolík podložky Face Pad pevně zasunutý do polohovacích otvorů.
- Přesvědčte se, že je sestava Adjustable Assembly zcela nasazena na podpěru Face Support (viz strana 4).
- Přesvědčte se, že je sestava Adjustable Assembly zcela nasazena na desku Base Board (viz strana 5).

Dezinfekce

Varování

- Nedostatečné čištění může ohrozit proces dezinfekce a vést k přenosu patogenů.
- Nepoužívejte žádné dezinfekční přípravky ani abrazivní/žíravé prostředky, které nejsou uvedeny na seznamu schválených čisticích prostředků.
- Vždy si přečtěte pokyny výrobce a nahlédněte do bezpečnostního listu výrobce čisticích a dezinfekčních přípravků.
- Nepoužívejte žádné čisticí postupy, jejichž teplota přesahuje 65 °C / 149 °F.
- Některé dezinfekční přípravky mohou způsobit mírné zabarvení měkkého modrého nebo bílého materiálu použitého na některých komponentech v rámci produktové řady. To nemá vliv na pevnost a výrobek zůstává vhodný pro daný účel.

Omezení zpracování

Přerušte používání v těchto případech:

- Výskyt prasklin nebo zlomů.
- Viditelný jakýkoli obnažený uhlíkový materiál.

Pokyny k dezinfekci

Prvotní ošetření v místě použití

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

Příprava před čištěním

- Vytáhněte podpěru Prone Support zpod matrace.
- Odeberte sestavu Adjustable Assembly.
- Odeberte podložku Face Pad.
- Přesvědčte se, že je sestava Adjustable Assembly zcela vysunutá.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Čištění: Ruční

- Pokud jsou na prostředku viditelné zbytky, opláchněte jej pod vodou, ale neponořujte jej.
- Lze použít kartáč s měkkými štětinami.
- Před dezinfekcí se ujistěte, že je zařízení zcela vysušené.

Dezinfekce

Výběr vhodného dezinfekčního přípravku naleznete v seznamu schválených čisticích prostředků.

Face Pad a Face Support:

- Hadříkem navlhčeným ve schváleném dezinfekčním přípravku otřete všechny povrchy.

Adjustable Assembly:

- Hadříkem navlhčeným ve schváleném dezinfekčním přípravku otřete všechny povrchy, zejména modrou páčku a šroub.

Deska Base Board z uhlíkových vláken:

- Hadříkem navlhčeným ve schváleném dezinfekčním přípravku otřete celý povrch včetně štěrbín, v nichž se mohou usazovat nečistoty.

Seznam schválených čisticích prostředků

Schválené dezinfekční přípravky podle značek

Kapaliny:

ORION Laboratories - 70% izopropylalkohol
Jaychem Industries - 2% chlorhexidin / 70% alkohol
Betadine - Jodovaný povidon (7,5%)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Rozpuštělné:

Du Pont - Tablety Rely+On
Virkon Tablets

Ubrousky na utírání povrchů:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Dezinfekční ubrousky na utírání povrchů
Metrex Research - CaviWipes
Clinell Wipes - Universal (zelená)
Clorox Hydrogen Peroxide Wipes

Schválené účinné složky dezinfekčních přípravků

Na bázi kyseliny:

≤ 10% kyselina jablečná, CAS 6915-15-7
≤ 6% kyselina amidosulfonová, CAS 5329-14-6

Na bázi alkoholu:

≤ 5% 2-butoxyethanol, CAS 111-76-2
≤ 10% butyldiglykol, CAS 112-34-5
≤ 70% izopropylalkohol (propan-2-ol), CAS 67-63-0
≤ 10% tridekanol, CAS 69011-36-5
< 10% alkoholy, C12–14, ethoxylované, CAS 68439-50-9
≤70 % denaturovaný ethanol CAS 64-17-5

Na bázi síranu:

≤ 0,1% PHMB, CAS 27083-27-8
≤ 55% peroxymonosulfát draselný, CAS 70693-62-8
≤ 3% peroxodisíran draselný, CAS 7727-21-1

Na bázi amoniaku a chloridů:

≤ 5% chlorid benzalkonia, CAS 68424-85-1
≤ 0,28% benzethoniumchlorid, CAS 121-54-0
≤ 10% benzyl-C23-18-alkyl-dimethyl-ammonium-chlorid, CAS 8001-54-5
≤ 2% chlorhexidin, CAS 55-56-1
≤ 10% didecyldimethyl-ammonium-chlorid, CAS 7173-51-5
≤ 0,5% kvartérní čpavkové sloučeniny, CAS 68956-79-6
< 5% benzyl-C12-18-alkyldimethylammonium-chloridy, CAS 63891-01-5

Ostatní:

≤ 10% glutaraldehyd, CAS 111-30-8
≤ 0,63% chlornan sodný, CAS 7681-52-9
≤ 7,5% jodovaný povidon, CAS 25655-41-8
0,5% kokoamfodipropionát disodný, CAS68604-71-7
≤ 1,4% peroxid vodíku, CAS 7722-84-1

Přístup k nejnovějšímu seznamu schválených čisticích prostředků získáte na internetové adrese www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Sušení

Všechny komponenty by měly být před použitím důkladně vysušeny.

Údržba, kontrola a testování

U všech komponent zajistěte:

- Žádná viditelná obnažená uhlíková vlákna.
- Žádné viditelné poškození nebo ostré hrany, např. praskliny.

Face Pad:

- Přesvědčte se, že nedošlo k žádnému poškození, např. roztržení nebo odtržení kolíku.

Adjustable Assembly:

- Přesvědčte se, že se sestava, když je páčka v odjištěné poloze, může pohybovat nahoru a dolů a že se nahoru a dolů nepohybuje, když je páčka v uzamčené poloze.
- Přesvědčte se, že se sestava, když je šroub zajištěn, nemůže volně naklánět a že se naklání, když je šroub uvolněn.

Balení

Po dezinfekci není nutné prostředek balit.

Sterilizace

Tento prostředek by neměl být sterilizován.

Skladování

Po dokončení dezinfekce a vysušení všech součástí by měl být prostředek uložen v suchém prostředí, kde teplota nepřekročí 65 °C / 149 °F.

Likvidace

Použitý výrobek představuje biologické riziko. Dekontaminujte jej podle pokynů uvedených v návodu k dezinfekci a v případě potřeby se obraťte na výrobce na e-mailové adrese adeptmedical@adept.co.nz, aby vám poskytli specifikaci materiálu. Likvidujte v souladu s interními pravidly kliniky s přihlédnutím k místním předpisům.

Závažné nežádoucí příhody

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, je třeba neprodleně nahlásit:

- Odpovědnému orgánu příslušného členského státu.
- Výrobci pomocí formuláře pro hlášení závažných nežádoucích příhod, který naleznete na webových stránkách společnosti Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Výše uvedené pokyny byly validovány výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné pro přípravu zdravotnického prostředku k opakovanému použití. Zpracovatel je nadále odpovědný za to, že zpracování, jak je skutečně prováděno pomocí zařízení, materiálů a personálu ve zpracovatelském zařízení, dosáhne požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a/nebo validaci a běžné monitorování procesu.

Navštivte školicí platformu Training Platform společnosti Adept Medical, kde naleznete podrobné vizuální pokyny týkající se tohoto prostředku. www.adeptmedicaltraining.com

	Side
Brugsanvisning	1
Produktregistrering	2
Indhold	3
Udpakning	4
Montering	4
Afmontering	5
Brug af produkt	5
Enhedsjusteringer	5
Stram	5
Løsn	5
Opsætning	5
Justér enheden	7
Sørg for sikker afstand til C-armen	7
Fjernelse af produkt	7
Kyphotisk patient - Løft overkroppen	8
Reservedele	8
Produktkode	8
Komponentkoder	8
Bekræftelse af billedtabel	9
Produktet er blevet risikovurderet til at fungere inden for nedenstående specifikationer	9
CT-åbning: ≥ 780 mm	9
Bordvinkel: +/- 15° på langs og på tværs	9
Bordoverflade: Flad / Rektangulær	9
Væsentlige oplysninger	10

Information

Tilsigtet formål

Tilvejrbringelse af en støtteflade til patientens arm og hoved i liggende stilling.

Tilsigtet bruger/Krav til uddannelse

Det er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale.

Patientmålgruppe

Voksne mandlige eller kvindelige patienter, der gennemgår procedurer i liggende stilling.

Kontraindikationer

- Må ikke bruges med patienter på over 135 kg.
- Ikke til pædiatrisk brug.
- Ikke beregnet til CT-åbning med en diameter på mindre end 780 mm.
- Må ikke bruges på patienter med ekstrem kyfose eller tidligere rygskaade.
- Hovedsamling må ikke anvendes med intuberet patient

Advarsler og forsigtighedsregler

- Sørg for, at brugsanvisningen læses inden brug.
- Sørg for, at den klargørende rengøring er udført.
- Sørg for, at den klargørende produktkontrol er udført.
- Sørg for, at patienten har tilstrækkelig mobilitet til at kunne bevæge skulderen.
- Sørg for, at patientens fingre, hvis de er over kanten, ikke støder mod røntgenkameraets C-arm.
- Sørg for, at håret er holdt på plads i et hårnet for patienter med langt hår.
- Hvis der ikke kan opnås en behagelig stilling, eller hvis patienten er urolig, kan hovedenheden fjernes og erstattes med en pude.
- Produktet er kun beregnet til brug ved kontakt med intakt hud.
- For patienter, der mistænkes for at have behov for en nødovergang til rygliggende stilling under en procedure, må hovedenheden ikke anvendes.
- Enheden er ikke fastgjort til bordet og kan løsne sig (se side 7).
- Før brug skal det sikres, at patienten ligger på bordet og i maveliggende stilling, før produktet placeres (se side 6).
- Efter brug skal det sikres, at produktet fjernes fra bordet, før patienten flyttes (se side 7).
- Sørg for, at patientens krop er passende løftet (se side 8).

Retningslinjer for indberetning af hændelser

For produktklager og hændelser bedes du udfylde formularen på www.adeptmedical.co.nz/repairs

Indledende kontroller og rengøring

Rengøring

Se desinfektionsvejledningen.

Produktkontroller

- Ingen brud i kulfiberoverfladen.
- Ingen synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. revner.
- Adjustable Assembly: Sørg for, at samlingen ikke kan bevæge sig frit op og ned, når håndtaget er i låsestillingen.
- Adjustable Assembly: Sørg for, at samlingen kan bevæge sig op og ned, når den skubbes, når håndtaget er i ulåst position.
- Adjustable Assembly: Sørg for, at samlingen ikke kan vippe frit, når skruen er låst.
- Adjustable Assembly: Sørg for, at samlingen kan vippe frit, når skruen er låst op.
- Sørg for, at Face Pad-stiften er sikkert på plads i placeringshullerne.
- Sørg for, at Adjustable Assembly er helt indført i Face Support (vi henviser til side 4).
- Sørg for, at Adjustable Assembly er helt indført i Base Board (vi henviser til side 5).

Desinfektion

Advarsler

- Utilstrækkelig rengøring kan kompromittere desinficeringsprocessen og medføre transmission af patogener.
- Brug ikke desinfektionsmidler eller slibende/ætsende stoffer, som ikke er på listen over godkendte rengøringsmidler.
- Læs altid producentens anvisninger og konsultér producentens sikkerhedsdatablad for rengørings- og desinfektionsmidler.
- Brug ikke nogen rengøringsprocedure, der overstiger 65 °C/149 °F.
- Nogle desinfektionsmidler kan forårsage let misfarvning af det bløde blå eller hvide materiale, der bruges på nogle komponenter i produktsortimentet. Dette påvirker ikke styrken, og produktet vil fortsat være egnet til formålet.

Begrænsninger af behandling

- Ophør med at bruge, hvis:
- Der er revner eller brud til stede.
 - Fritlagte kulfibre er synlige.

Desinfektionsvejledning

Indledende behandling på brugsstedet

Det er vigtigt at rengøre produktet, når det er taget ud af emballagen og efter hver procedure. Sørg for, at alle områder inklusive led, klemmer, sokler, beslag og håndtag rengøres grundigt efter brug for at fjerne enhver ophobning af forurenende stoffer, der kan være til stede efter en procedure.

Klargøring før rengøring

- Fjern Prone Support fra under madrassen.
- Fjern Adjustable Assembly.
- Fjern Face Pad.
- Sørg for, at Adjustable Assembly er helt udstrakt.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Rengøring: Manuel

- Hvis der er synlige rester, skal du skylle under vand, men undgå at nedsænke enheden.
- En blød børste kan bruges.
- Sørg for, at enheden er helt tør inden desinfektion.

Desinfektion

Se listen over godkendte rengøringsmidler for valg af et passende desinfektionsmiddel.

Face Pad and Face Support:

- Med en klud fugtet med et godkendt desinfektionsmiddel aftørres hele overfladen.

Adjustable Assembly:

- Tør alle overflader af med en klud, der er fugtet med et godkendt desinfektionsmiddel, især det blå håndtag og den blå skrue.

Base Board i kulfiber:

- Med en klud, der er fugtet med et godkendt desinfektionsmiddel, tørres hele overfladen af, herunder sprækker, hvor der kan ophobes forurening.

Liste over godkendte rengøringsmidler

Godkendte desinfektionsmidler efter mærke

Væsker:

ORION Laboratories - 70 % isopropylalkohol
Jaychem Industries - 2 % klorhexidin / 70 % alkohol
Betadine - Povidonjod (7,5 %)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Opløselig:

Du Pont - Rely+On Virkon-tabletter

Overfladeservietter:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Overfladedesinficeringsservietter
Metrex Research - Cavi-servietter
Clinell-servietter - Universal (grøn)
Clorox hydrogenperoxidservietter

Godkendte aktive desinfektionsingredienser

Syrebaseret:

≤10 % malinsyre CAS 6915-15-7
≤6 % sulfaminsyre CAS 5329-14-6

Alkoholbaseret:

≤5 % 2-butoxyethanol CAS 111-76-2
≤10 % butyldiglycol CAS 112-34-5
≤70 % isopropylalkohol (propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤10 % tridecanol CAS 69011-36-5
<10 % alkohol, C12-14, ethoxyleret CAS 68439-50-9
≤70 % denatureret ethanol CAS 64-17-5

Sulfatbaseret:

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

Ammonium- og kloridbaseret:

≤5 % benzalkoniumklorid CAS 68424-85-1
≤0,28 % benzalkoniumklorid CAS 121-54-0
≤10 % benzyl-C23-18-alkyl-dimethyl ammoniumklorid CAS 8001-54-5
≤2 % Klorhexidin CAS 55-56-1
≤10 % didecyl-dimethylammoniumklorid CAS 7173-51-5
≤0,5 % kvaternære ammoniumforbindelser CAS 68956-79-6
<5 % benzyl-C 12-18 alkylidimethylammoniumklorider CAS 63891-01-5

Andre:

≤10 % glutaral CAS 111-30-8
≤0,63 % natriumhypoklorit CAS 7681-52-9
≤7,5 % povidonjod CAS 25655-41-8
0,5 % dinatrium cocoamphodipropionat CAS 68604-71-7
≤1,4 % hydrogenperoxid CAS 7722-84-1

Få adgang til den seneste liste over godkendte rengøringsmidler via www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Tørring

Alle komponenter skal tørres grundigt før brug.

Vedligeholdelse, inspektion og afprøvning

For alle komponenter skal man sørge for, at:

- Ingen fritlagte kulfibre er synlige.
- Der ikke er synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. revner.

Face Pad

- Sørg for, at der ikke er nogen skader, f.eks. en flænge eller en afmonteret stift.

Adjustable Assembly

- Sørg for, at samlingen kan bevæge sig frit op og ned, når håndtaget er ulåst, og at den ikke bevæger sig op og ned, når håndtaget er låst.
- Sørg for, at samlingen ikke kan vippe frit, når skruen er låst, og at den kan vippe frit, når skruen er låst op.

Emballage

Det er ikke nødvendigt at emballere enheden efter desinficering.

Sterilisering

Enheden bør ikke udsættes for sterilisationsprocesser.

Opbevaring

Når desinfektionen er afsluttet, og alle komponenter er tørre, skal udstyret opbevares i et tørt miljø, hvor temperaturen ikke overstiger 65 °C/149 °F.

Bortskaffelse

Det brugte produkt er en biologisk fare, og det skal dekontamineres i henhold til anvisningerne i desinfektionsvejledningen. Kontakt producenten på adeptmedical@adept.co.nz for at få en materialspecifikation, hvis det kræves. Bortskaffes i henhold til intern klinikpolitik under hensyntagen til lokale regler.

Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med enheden, skal straks rapporteres til:

- Den kompetente myndighed i den relevante medlemsstat.
- Producenten ved at bruge formularen til rapportering af alvorlige hændelser, der findes på Adept Medical-webstedet: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Instruktionerne ovenfor er valideret af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at klargøre medicinsk udstyr til genbrug. Det forbliver behandlerens ansvar at sikre, at behandlingen, som faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale på behandlingsanlægget, opnår det ønskede resultat. Dette kræver verifikation og/eller validering og rutinemæssig overvågning af processen.

Besøg Adept Medical Training Platform for detaljerede visuelle instruktioner relateret til denne enhed. www.adeptmedicaltraining.com

	Sivu
Käyttöohje	1
Tuoterekisteröinti	2
Sisällys	3
Purkaminen pakkauksesta	4
Kokoaminen	4
Purkaminen	5
Tuotteen käyttö	5
Laitteen säädöt	5
Kiristä	5
Löysää	5
Käyttöönotto	5
Säädä laitetta	7
Varmista vapaa korkeus C-kaarelle	7
Tuotteen poistaminen	7
Kyfoottinen potilas – korota torsoa	8
Varaosat	8
Tuotekoodi	8
Osien koodit	8
Kuvataulukon vahvistus	9
Tuotteen on riskinarvioinnissa todettu toimivan alla olevien teknisten määritysten mukaisesti.	9
TT-sisähalkaisija: ≥ 780 mm	9
Pöydän kallistus: +/- 15° leveys- ja pituussuunnissa	9
Pöydän pinta: tasainen / Suorakulmainen	9
Tärkeät Tiedot	10

Yleistiedot

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu tarjoamaan tukipinta potilaan käsivarsille ja päälle vatsallaan makuulla.

Suunniteltu käyttäjä/koulutusvaatimus

Tarkoitettu koulutettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön.

Kohdennettu potilasryhmä

Täysi-ikäinen mies- tai naispotilas, jolle tehdään toimenpiteitä vatsallaan makuulla.

Vasta-aiheet

- Ei saa käyttää, jos potilaan paino on yli 135 kg.
- Ei sovi pediatriseen käyttöön.
- Ei tarkoitettu sisähalkaisijaltaan alle 780 mm:n TT-laitteille.
- Ei saa käyttää, jos potilaalla on äärimmäinen kyfoosi tai aiempi selkärankavamma.
- Pääkokoוןpanoa ei saa käyttää, jos potilas on intuboitu.

Varoitukset ja huomiot

- Varmista käyttöohjeen lukeminen ennen käyttöä.
- Varmista valmistelupuhdistuksen suorittaminen.
- Varmista valmistelevan tuotetarkastuksen suorittaminen.
- Varmista, että potilaalla on riittävä liikkuvuus olkanivelen fleksioon.
- Varmista, että potilaan sormet eivät reunan yli ulottuessaan osu röntgenkameran C-kaareen.
- Varmista, että pitkähiuksisen potilaan hiukset on koottu hiusverkkoon.
- Jos mukavaa asentoa ei löydy tai potilas on levoton, pääkokoוןpano voidaan poistaa ja korvata tyynyllä.
- Tuotteen käyttö on tarkoituksenmukaista vain kosketuksissa ehjään ihoon.
- Jos potilaan ennakoidaan vaativan hätätilanteessa kääntämistä selinmakuulle toimenpiteen aikana, älä käytä pääkokoוןpanoa.
- Laite ei ole kiinnitetty pöytään ja voi irrota paikaltaan (katso sivu 7).
- Ennen käyttöä varmista, että potilas on pöydällä makuuasennossa vatsallaan ennen tuotteen sijoittamista (katso sivu 6).
- Käytön jälkeen varmista, että tuote poistetaan pöydältä ennen potilaan liikuttamista (katso sivu 7).
- Varmista, että potilaan vartalo on asianmukaisesti koholla (katso sivu 8).

Vaaratilanteiden ilmoittamisohjeet

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

Alkutarkastukset ja puhdistaminen

Puhdistaminen

Katso kohdasta Desinfiointiohjeet.

Tuotetarkastukset

- Ei murtumia hiilikuitupinnassa.
- Ei silminnäkhtäviä vaurioita tai teräviä reunoja, esim. halkeamia.
- Säädettävä kokoonpano (Adjustable Assembly): Varmista, että kokoonpano ei pääse liikkumaan ylös tai alas, kun vipu on lukitussa asennossa.
- Säädettävä kokoonpano (Adjustable Assembly): Varmista, että kokoonpano pääsee liikkumaan työnnettäessä ylös ja alas, kun vipu on lukitsemattomassa asennossa.
- Säädettävä kokoonpano (Adjustable Assembly): Varmista, että kokoonpano ei pääse kallistumaan, kun ruuvi on lukittu.
- Säädettävä kokoonpano (Adjustable Assembly): Varmista, että kokoonpano pääsee kallistumaan, kun ruuvia ei ole lukittu.
- Varmista, että kasvotyynyn (Face Pad) tapit istuvat tiiviisti asemointirei'issä.
- Varmista, että säädettävä kokoonpano (Adjustable Assembly) on kiinnitetty täysin kasvotukeen (Face Support) (ks. sivu 4).
- Varmista, että säädettävä kokoonpano (Adjustable Asseмbly) on kiinnitetty täysin pohjalevyyn (Base Board) (ks. sivu 5).

Desinfiointi

Varoitukset

- Riittämätön puhdistus voi vaarantaa desinfioinnin ja aiheuttaa taudinaiheuttajien tarttumista.
- Älä käytä mitään hankaavia/syövyttäviä desinfiointiaineita, jotka eivät ole hyväksytyjen puhdistusaineiden luettelossa.
- Lue aina desinfiointituotteen valmistajan ohjeet ja perehdy käyttöturvallisuustiedotteeseen.
- Älä käytä mitään puhdistusmenettelyä, jossa lämpötila ylittää 65 °C/149 °F.
- Jotkin desinfiointiaineet voivat aiheuttaa vähäisiä värimuutoksia joissakin tuoteperheen osissa käytettyyn pehmeään siniseen tai valkoiseen materiaaliin. Se ei vaikuta kestävyYTEen, ja tuote pysyy käyttötarkoitukseensa sopivana.

Desinfioinnin rajoitukset

Keskeytä käyttö seuraavissa tapauksissa:

- Havaitaan halkeamia tai rikkoutumisia
- Hiilikuitua näkyy vähänkin paljaana.

Desinfiointiohjeet

Ensimmäinen desinfiointi käyttöpaikalla

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

Valmistelut ennen puhdistamista

- Poista vatsallaan makuun tuki (Prone Support) patjan alta.
- Irrota säädettävä kokoonpano (Adjustable Assembly).
- Irrota kasvotyyны (Face Pad).
- Varmista, että säädettävä kokoonpano (Adjustable Assembly) on täydessä pituudessaan.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Puhdistaminen: Käsін

- Jos jäämiä näkyy, huuhtele vedellä välttään kuitenkin upottamasta laitetta nesteeseen.
- Pehmeää harjaa voidaan käyttää.
- Varmista laitteen kuivuminen kokonaan ennen desinfiointia.

Desinfiointi

Käytä sopivan desinfiointiaineen valinnassa Hyväksytyjen puhdistusaineiden luetteloa.

Kasvotyyны (Face Pad) ja Kasvotukeen (Face Support):

- Pyyhi kaikki pinnat hyväksytyllä desinfiointiaineella kostutetulla liinalla.

Säädettävä kokoonpano (Adjustable Assembly):

- Pyyhi kaikki pinnat, erityisesti sininen vipu ja ruuvi, hyväksytyllä desinfiointiaineella kostutetulla liinalla.

Hiilikuidusta valmistettu pohjalevy (Base Board):

- Pyyhi koko pinta, mukaan lukien epäpuhtauksia keräävät raot, hyväksytyllä desinfiointiaineella kostutetulla liinalla.

Hyväksytyjen puhdistusaineiden luettelo

Hyväksytyt puhdistusaineet tuotemerkeittäін

Nesteeт:

ORION Laboratories - 70 % isopropyylialkoholia
Jaychem Industries - 2 % kloroheksidiiniä / 70 % alkoholia
Betadine - Jodattu povidoni (7,5 %)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Liukenevat:

DuPont - Rely+On Virkon -tabletit

Pyyhkeet:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Surface Disinfectant Wipes
Metrex Research - Cavi Wipes
Clinell Wipes - Universal (vihreä)
Clorox vetyperoksidipyyhkeet

Hyväksytyt desinfiointitehoaineet

Happopohjaiset:

≤ 10 % omenahappoa, CAS 6915-15-7
≤ 6 % sulfamiinihappoa, CAS 5329-14-6.

Alkoholipohjaiset:

≤ 5 % 2-butoksietanolia, CAS 111-76-2
≤ 10 % butyylidiglykolia, CAS 112-34-5
≤ 70 % isopropyylialkoholia (propan-2-oli), CAS 67-63-0
≤ 10 % tridekanolia, CAS 69011-36-5
< 10 % alkoholeja, C12-14, etoksyloituja, CAS 68439-50-9.
≤ 70 % denaturoitua etanolia, CAS 64-17-5

Sulfaattipohjaiset:

≤ 0,1 % PHMB:tä, CAS 27083-27-8
≤ 55 % kaliumperoksimonosulfaattia, CAS 70693-62-8
≤ 3 % kaliumpersulfaattia, CAS 7727-21-1.

Ammonium- ja klooripohjaiset:

≤ 5 % bentsalkoniumkloridia, CAS 68424-85-1
≤ 0,28 % bentsetonikloridia, CAS 121-54-0
≤ 10 % bentsyyli-C23-18-alkyylidimetyyliammoniumkloridia, CAS 8001-54-5
≤ 2 % kloroheksidiiniä, CAS 55-56-1
≤ 10 % didekylidimetyyliammoniumkloridia, CAS 7173-51-5
≤ 0,5 % kvaternaarisia ammoniumyhdisteitä, CAS 68956-79-6
< 5 % bentsyyli-C12-18-alkyyliметууliammoniumklorideja, CAS 63891-01-5

Muut:

≤ 10 % glutaaria, CAS 111-30-8
≤ 0,63 % natriumhypokloriittia, CAS 7681-52-9
≤ 7,5 % jodattua povidonia, CAS 25655-41-8
0,5 % dinatriumkokoamfodipropionaattia, CAS 68604-71-7
≤ 1,4 % vetyperoksidia, CAS 7722-84-1

Käytä viimeisintä hyväksytyjen puhdistusaineiden luetteloa osoitteessa www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Kuivaaminen

Kaikki osat on kuivattava huolellisesti ennen käyttöä.

Huolto, tarkastukset ja testaus

Varmista kaikkien osien kohdalla, että:

- Hiilikuitua ei näy paljaana
- Silminnäkhtäviä vaurioita tai teräviä reunoja, esim. halkeamia, ei näy.

Kasvotyyны (Face Pad):

- Varmista, ettei tyyныssä ole vaurioita, esim. repeytymää tai pohjatapin irtoamista.

Säädettävä kokoonpano (Adjustable Assembly):

- Varmista, että kokoonpano pääsee liikkumaan ylös ja alas vivun ollessa lukitsematon ja ettei se pääse liikkumaan ylös tai alas vivun ollessa lukittu.
- Varmista, että kokoonpano ei pääse kallistumaan ruuvин ollessa lukittu ja että se pääsee kallistumaan ruuvин ollessa lukitsematon.

Pakkaaminen

Laitetta ei tarvitse pakata desinfioinnin jälkeen.

Sterilointi

Laitteelle ei tule tehdä sterilointitoimenpiteitä.

Säilytys

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

Häivittäminen

Käytetty tuote on biovaarallinen, ja se on dekontaminoitava desinfiointiohjeiden mukaisesti. Tarvittaessa tiedot materiaaleista on pyydettävä valmistajalta osoitteesta adeptmedical@adept.co.nz. Hävitä laitoksen käytännön mukaisesti huomioiden paikallisesti sovellettavat säädökset.

Vakavat tapahtumat

Kaikista laitteeseen liittyivistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava välittömästi:

- Soveltuvan jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen.
- Valmistaja käyttää Adept Medical -sivustolta löytyvää vakavien vaaratilanteiden ilmoituslomaketta: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

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

EL Greek	
	Σελίδα
Οδηγίες χρήσης	1
Καταχώρηση του προϊόντος	2
Περιεχόμενα	3
Αφαίρεση από τη συσκευασία	4
Συναρμολόγηση	4
Αποσυναρμολόγηση	5
Χρήση του προϊόντος	5
Ρυθμίσεις του συστήματος	5
Σφίξιτε	5
Χαλαρώστε	5
Τοποθέτηση	5
Ρύθμιση του συστήματος	7
Εξασφαλίστε ασφαλή απόσταση από τον βραχίονα C	7
Αφαίρεση του προϊόντος	7
Κυρωτικός ασθενής – Ανυψώστε τη λεκάνη	8
Ανταλλακτικά	8
Κωδικός προϊόντος	8
Κωδικοί εξαρτημάτων	8
Επαλήθευση πίνακα εικόνων	9
Το προϊόν έχει αξιολογηθεί ως προς τον κίνδυνο ότι λειτουργεί σύμφωνα με τις παρακάτω προδιαγραφές	9
Διάμετρος ανοίγματος τομογράφου (CT): ≥ 780 mm	9
Γωνία τράπεζας: +/- 15° πλευρική και διαμήκης	9
Επιφάνεια τράπεζας: Επίπεδη / Τετράγωνο	9
Βασικές πληροφορίες	10

Πληροφορίες

Σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Παρέχει επιφάνεια στήριξης για τους βραχίονες και το κεφάλι του ασθενούς σε πρηνή θέση.

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

Ασθενείς για τους οποίους προορίζεται
Ενήλικοι ασθενείς, άνδρες ή γυναίκες, για επέμβαση σε πρηνή θέση.

- Αντενδείξεις**
- Όχι για χρήση σε ασθενείς με βάρος πάνω από 135 kg.
 - Όχι για παιδιατρική χρήση.
 - Δεν προορίζεται για αξονικό τομογράφο (CT) με άνοιγμα διαμέτρου κάτω από 780 mm.
 - Όχι για χρήση σε ασθενείς με ακραία κύφωση ή προηγούμενο τραυματισμό στη σπονδυλική στήλη.
 - Το σύστημα της κεφαλής (Head Assembly) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε διασωληνωμένο ασθενή.

- Προειδοποιήσεις και επισημάνσεις**
- Βεβαιωθείτε ότι έχουν διαβαστεί οι οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.
 - Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει καθαρισμός προετοιμασίας.
 - Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει έλεγχος του προϊόντος πριν από τη χρήση.
 - Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει αρκετά περιθώρια κίνησης για ευελιξία των ώμων.
 - Βεβαιωθείτε ότι τα δάχτυλα του ασθενούς, αν εξέχουν από τα άκρα, δεν θα έρχονται σε επαφή με τον βραχίονα C της κάμερας ακτίνων Χ.
 - Αν ο ασθενής έχει μακριά μαλλιά, βεβαιωθείτε ότι τα μαλλιά είναι μαζεμένα σε δίχτυ.
 - Αν δεν μπορείτε να βρείτε άνετη θέση ή ο ασθενής είναι ανήσυχος, το σύστημα της κεφαλής μπορεί να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί με μαξιλάρι.
 - Η χρήση του προϊόντος προορίζεται μόνο για επαφή με ανέπαφο δέρμα.
 - Για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία ότι θα χρειαστούν εκτάκτως επαναφορά σε ύπτια θέση, μη χρησιμοποιείτε το σύστημα της κεφαλής.
 - Η συσκευή δεν είναι προσκολλημένη στην τράπεζα και μπορεί να μετατοπιστεί (δείτε τη σελίδα 7).
 - Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι πάνω στην τράπεζα σε πρηνή θέση πριν από την τοποθέτηση του προϊόντος (δείτε τη σελίδα 6).
 - Μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει αφαιρεθεί από την τράπεζα πριν μετακινήσετε τον ασθενή (δείτε τη σελίδα 7).
 - Βεβαιωθείτε ότι το σώμα του ασθενούς έχει ανυψωθεί κατάλληλα (δείτε τη σελίδα 8).

Οδηγίες αναφοράς περιστατικών
Για παράπονα και περιστατικά που αφορούν το προϊόν, παρακαλούμε συμπληρώστε τη φόρμα σε αυτή τη θέση www.adeptmedical.co.nz/repairs

Αρχικοί έλεγχοι και καθαρισμός

Καθαρισμός

Δείτε τις οδηγίες απολύμανσης.

- Έλεγχοι του προϊόντος**
- Δεν πρέπει να υπάρχουν ρωγμές στην επιφάνεια ανθρακονημάτων.
 - Δεν πρέπει να υπάρχουν εμφανείς ζημιές ή αιχμές, όπως ρωγμές.
 - Σύστημα ρύθμισης (Adjustable Assembly): Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα δεν μπορεί να κινηθεί ελεύθερα επάνω και κάτω με τον μοχλό σε ασφαλισμένη θέση.
 - Σύστημα ρύθμισης (Adjustable Assembly): Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα μπορεί να κινηθεί ελεύθερα επάνω και κάτω όταν ωθείται με τον μοχλό σε απασφαλισμένη θέση.
 - Σύστημα ρύθμισης (Adjustable Assembly): Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα δεν μπορεί να στραφεί ελεύθερα όταν είναι ασφαλισμένος ο κοχλίας.
 - Σύστημα ρύθμισης (Adjustable Assembly): Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα μπορεί να στραφεί ελεύθερα όταν είναι απασφαλισμένος ο κοχλίας.
 - Βεβαιωθείτε ότι ο πείρος της βάσης προσώπου (Face Pad) είναι περασμένος με ασφάλεια στις οπές τοποθέτησης.
 - Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα ρύθμισης (Adjustable Assembly) έχει μπει καλά στη βάση προσώπου (Face Support) (δείτε τη σελίδα 4).
 - Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα ρύθμισης (Adjustable Assembly) έχει μπει καλά στην πινακίδα στήριξης (Base Board) (δείτε τη σελίδα 5).

Απολύμανση

- Προειδοποιήσεις**
- Άνεπαρκής καθαρισμός μπορεί να επηρεάσει τη διαδικασία απολύμανσης και να οδηγήσει στη μετάδοση παθογόνων.
 - Μη χρησιμοποιήσετε απολυμαντικά προϊόντα ή αποξεστικά/διαβρωτικά μέσα που δεν περιλαμβάνονται στη λίστα εγκεκριμένων καθαριστικών μέσων.
 - Να διαβάζετε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή και να συμβουλευέστε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (MSDS) του κατασκευαστή για τα καθαριστικά και απολυμαντικά προϊόντα.
 - Μη χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε καθαριστική διαδικασία υπερβαίνει τους 65 °C/149 °F.
 - Ορισμένα απολυμαντικά μπορεί να προκαλέσουν ελαφρύ αποχρωματισμό του γαλάζου ή λευκού υλικού που χρησιμοποιείται σε ορισμένα εξαρτήματα στη γκάμα των προϊόντων. Αυτό δεν επηρεάζει την αντοχή τους και τα προϊόντα παραμένουν κατάλληλα για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται.

- Περιορισμοί της διαδικασίας**
Διακόψτε τη χρήση αν:
- Υπάρχουν σχισμές ή ρωγμές.
 - Υπάρχουν ορατές ίνες ανθρακονημάτων.

Οδηγίες απολύμανσης

Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης
Είναι σημαντικό να καθαρίσετε το προϊόν αμέσως μόλις αφαιρεθεί από τη συσκευασία και μετά από κάθε επέμβαση. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα σημεία, όπως αρμοί, σύνδεσμοι, υποδοχές, βραχίονες και μοχλοί, θα καθαριστούν καλά μετά τη χρήση, για να απομακρυνθούν όλες οι συσσωρεύσεις ρύπων που μπορεί να παραμένουν μετά από μια επέμβαση.

- Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό**
- Αφαιρέστε το υποστήριγμα πρηνούς θέσης (Prone Support) από κάτω από το στρώμα.
 - Αφαιρέστε το σύστημα ρύθμισης (Adjustable Assembly).
 - Αφαιρέστε τη βάση προσώπου (Face Pad).
 - Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα ρύθμισης (Adjustable Assembly) είναι σε πλήρη έκταση.
- www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

- Καθαρισμός: Χειροκίνησης**
- Αν υπάρχουν ορατά κατάρουτα, ξελύντε κάτω από τρεχούμενο νερό, αλλά αποφύγετε να βυθίσετε το σύστημα μέσα σε νερό.
 - Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε βούρτσα με μαλακές τρίχες.
 - Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα έχει στεγνώσει τελείως πριν από την απολύμανση.

Απολύμανση
Δείτε τη λίστα με τα εγκεκριμένα καθαριστικά για να επιλέξετε ένα κατάλληλο απολυμαντικό μέσο.

- Βάση προσώπου (Face Pad) και βάση προσώπου (Face Support):
- Με πανί εμποτισμένο με εγκεκριμένο απολυμαντικό σκουπίστε ολόκληρη την επιφάνεια.
- Σύστημα ρύθμισης (Adjustable Assembly):
- Με πανί εμποτισμένο με εγκεκριμένο απολυμαντικό σκουπίστε ολόκληρη την επιφάνεια και ιδιαίτερα τον μπλε μοχλό και τον κοχλία.
- Πινακίδα στήριξης (Base Board) από ανθρακονήματα:
- Με πανί εμποτισμένο με εγκεκριμένο απολυμαντικό σκουπίστε ολόκληρη την επιφάνεια, όπως και τις σχισμές όπου μπορεί να συσσωρεύονται ρύποι.

Λίστα εγκεκριμένων καθαριστικών

Εγκεκριμένα απολυμαντικά κατά μάρκα

Υγρά:
ORION Laboratories - Ισοπροπυλική αλκοόλη 70%
Jaychem Industries - Χλωρεξιδίνη 2% / αλκοόλη 70%
Betadine - Ιωδιούχος ποβιδόνη (7,5%)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage TB σπρέι
CaviCide - Metrex Research

Διαλυτά:
Du Pont - Rely+On Virkon ταμπλέτες

Υγρομόντηλα:
PDI Sani-Cloth – Μαντήλια χλωρίνης
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Απολυμαντικά μαντήλια
Metrex Research - CaviWipes
Clinell Wipes – Μαντήλια γενικής χρήσης (πράσινα)
Clorox – Μαντήλια υπεροξειδίου του υδρογόνου

Εγκεκριμένα συστατικά ενεργών απολυμαντικών

Όζινης βάσης:
≤ 10% μηλικό οξύ CAS 6915-15-7
≤ 6% σουλφαμικό οξύ CAS 5329-14-6

Αλκοολικής βάσης:
≤ 5% 2-βουτοξυαιθανόλη CAS 111-76-2
≤ 10% βουτυλοδιγλυκόλη CAS 112-34-5
≤ 70% ισοπροπυλική αλκοόλη (προπαν-2-όλη) CAS 67-63-0
≤ 10% τριδεκανόλη CAS 69011-36-5
< 10% αλκοόλες, C12-14, αιθοξυλιωμένες CAS 68439-50-9
≤ 70% μετουσιωμένη αιθανόλη CAS 64-17-5

Θεικής βάσης:
≤ 0,1% πολυεξανίδη (διγουανίδη πολυεξαμεθυλενίου) PHMB CAS 27083-27-8
≤ 55% υπεροξυμονοθειικό κάλιο CAS 70693-62-8
≤ 3% υπερθειικό κάλιο CAS 7727-21-1

Αμμωνιακής και χλωριδικής βάσης:
≤ 5% χλωριούχο βενζαλκόνιο CAS 68424-85-1
≤ 0,28% χλωριούχο βενζαλκόνιο CAS 121-54-0
≤ 10% χλωριούχο βενζύλ-C23-18-αλκυλοδιμεθυλαμμώνιο CAS 8001-54-5
≤ 2% χλωρεξιδίνη CAS 55-56-1
≤ 10% χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο CAS 7173-51-5
≤ 0,5% τεταρτοταγείς αμμωνιακές ενώσεις CAS 68956-79-6
< 5% χλωριούχο βενζύλ-C 12-18 αλκυλοδιμεθυλαμμώνιο CAS 63891-01-5

Άλλα:
≤ 10% γλουταραλδεύδη CAS 111-30-8
≤ 0,63% υποχλωριώδες νάτριο CAS 7681-52-9
≤ 7,5% ιωδιούχος ποβιδόνη CAS 25655-41-8
0,5% κοκοαμφοδιτροπονικό δινάτριο CAS 68604-71-7
≤ 1,4% υπεροξείδιο του υδρογόνου CAS 7722-84-1

Δείτε την τελευταία λίστα εγκεκριμένων καθαριστικών στη διεύθυνση www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Στέγνωμα
Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να στεγνώσουν καλά πριν από τη χρήση.

Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος
Για όλα τα εξαρτήματα βεβαιωθείτε:

- Δεν πρέπει να υπάρχουν ορατές ίνες ανθρακονημάτων.
- Δεν πρέπει να υπάρχουν εμφανείς ζημιές ή αιχμές, όπως ρωγμές.

Βάση προσώπου (Face Pad):

- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμφανείς ζημιές, όπως σκισίματα ή απόσπαση του πείρου.

Σύστημα ρύθμισης (Adjustable Assembly):

- Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα μπορεί να κινηθεί ελεύθερα επάνω και κάτω με τον μοχλό σε απασφαλισμένη θέση και δεν μπορεί να κινηθεί ελεύθερα επάνω και κάτω με τον μοχλό σε ασφαλισμένη θέση.
- Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα δεν μπορεί να στραφεί ελεύθερα όταν είναι ασφαλισμένος ο κοχλίας ενώ μπορεί να στραφεί ελεύθερα όταν είναι απασφαλισμένος ο κοχλίας.

Συσκευασία
Δεν χρειάζεται να συσκευάσετε το σύστημα μετά την απολύμανση.

Αποστείρωση
Το σύστημα αυτό δεν πρέπει να υποβάλλεται σε διαδικασίες αποστείρωσης.

Φύλαξη
Από τη στιγμή που θα ολοκληρωθεί η απολύμανση και όλα τα εξαρτήματα θα είναι στεγνά, ο εξοπλισμός πρέπει να αποθηκευτεί σε ξηρό περιβάλλον όπου τη θερμοκρασία δεν θα υπερβαίνει τους 65 °C/149 °F.

Απόρριψη

Το χρησιμοποιημένο προϊόν αποτελεί βιολογικό κίνδυνο, γι’ αυτό πρέπει να απολυμαίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες απολύμανσης που δίνονται εδώ και, αν χρειαστεί, να επικοινωνείτε με τον κατασκευαστή στη διεύθυνση adeptmedical@adept.co.nz για τις προδιαγραφές του. Πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την εσωτερική πολιτική των εγκαταστάσεων στις οποίες χρησιμοποιείται, λαμβάνοντας υπόψη τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς.

Σοβαρά περιστατικά

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί που αφορά το προϊόν πρέπει να αναφέρεται αμέσως:

- Στην αρμόδια αρχή της πολιτείας.
- Στον κατασκευαστή, χρησιμοποιώντας τη φόρμα αναφοράς σοβαρών περιστατικών που βρίσκεται στην ιστοσελίδα της Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Οι οδηγίες που δίνονται έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατρικού συστήματος ως επαρκείς για την προετοιμασία του για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να εξασφαλίσει ότι η διαδικασία, όπως θα εκτελεστεί πραγματικά, χρησιμοποιώντας τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό στις εγκαταστάσεις του, θα επιτύχει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επιβεβαίωση ή/και επικύρωση, καθώς και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

Επισκεφθείτε την εκπαιδευτική πλατφόρμα της Adept Medical για αναλυτικές οπτικές οδηγίες για το συγκεκριμένο προϊόν. www.adeptmedicaltraining.com

	Side
Bruksanvisning	1
Produkt registrering	2
Innhold	3
Utpakking	4
Montering	4
Demontering	5
Produktbruk	5
Enhetsjusteringer	5
Stramme	5
Løsne	5
Konfigurering	4
Juster enheten	7
Sørg for sikker klaring til C-armen	7
Fjerning av produkt	7
Pasient med kyfotisk holdning – hev opp overkroppen	8
Reservedeler	8
Produktkode	8
Komponentkoder	8
Bildetabellbekræftelse	9
Produktet har blitt risikovurdert for å fungere innenfor spesifikasjonene nedenfor	9
CT Bore: ≥ 780 mm	9
Bordets vinkel: +/- 15° i side- og lengderetning	9
Bordets overflate: Flat / Rektangulær	9
Viktig Informasjon	10

Informasjon

Formål

For å gi en støtteoverflate for pasientens arm og hode liggende i mageleie.

Tiltenkte brukere / krav om opplæring

Utstyret skal brukes av faglærte helsearbeidere.

Målgruppe av pasienter

Voksen mann eller kvinne som gjennomgår prosedyrer liggende i mageleie.

Kontraindikasjoner

- Skal ikke brukes til pasienter på over 135 kg.
- Ikke til pediatriisk bruk.
- Ikke beregnet for CT-borediameter mindre enn 780 mm.
- Skal ikke brukes på pasienter med ekstrem kyfose eller tidligere rygggradskade.
- Hodemontering skal ikke brukes med intubert pasient.

Advarsler og merknader

- Les bruksanvisningen før bruk.
- Sørg for at utstyret er rengjort.
- Sørg for at utstyret er kontrollert.
- Sørg for at pasienten har tilstrekkelig mobilitet for skulderfleksjon.
- Sørg for at pasientens fingre, hvis de er over kanten, ikke støter mot røntgenkameraets C-arm.
- Sørg for at håret samles i hårnettett hvis pasienter har langt hår.
- Hvis komfortabel stilling ikke kan oppnås eller pasienten er urolig, kan hodeenheten fjernes og erstattes med en pute.
- Bruk av produktet er kun beregnet på kontakt med intakt hud.
- Hvis man mistenker at pasienten vil trenge en nødovergang til ryggleie under en prosedyre, skal ikke hodeenheten brukes.
- Enheten er ikke festet til bordet og kan løsne (se side 7).
- Før bruk må du påse at pasienten er på bordet og er i bukleie for plassering av produktet (se side 6).
- Etter bruk må du sørge for at produktet blir fjernet bra bordet før pasienten flyttes (se side 7).
- Påse at pasientens kropp er passende hevet (se side 8).

Retningslinjer for rapportering av insidenter

For klager på og hendelser med produktet brukes skjema på www.adeptmedical.co.nz/repairs

Kontroller og rengjøring

Rengjøring

Se «Anvisninger for desinfisering»

Produktkontroller

- Ingen brudd i karbonfiberoverflaten.
- Ingen synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. sprekker.
- Adjustable Assembly: Sørg for at enheten ikke er fri til å bevege seg opp og ned når spaken er i låst stilling.
- Adjustable Assembly: Sørg for at enheten kan bevege seg opp og ned når den skyves når spaken er i ulåst posisjon.
- Adjustable Assembly: Sørg for at enheten ikke er fri til å vippe når skruen er låst.
- Adjustable Assembly: Sørg for at enheten er fri til å vippe når skruen er ulåst.
- Sørg for at Face Pad -stiften settes sikkert inn i lokaliseringshullene.
- Sørg for at Adjustable Assembly er helt satt inn på Face Support (se side 4).
- Sørg for at Adjustable Assembly er helt satt inn på Base Board (se side 5).

Desinfisering

Advarsler

- Manglende renhold kan gå ut over desinfiseringsprosessen og føre til at patogener overføres.
- Ikke bruk desinfeksjonsmidler eller skurende/etsende stoffer som ikke står på listen over godkjente rengjøringsmidler.
- Les alltid produsentens instruksjoner og se produsentens sikkerhetsdatablad for informasjon om rengjørings- og desinfeksjonsmidler.
- Ikke bruk rengjøringsprosedyrer som overgår 65 °C/149 °F.
- Noen desinfeksjonsmidler kan føre til lett missfarging av det myke blå eller hvite materialet som brukes på noen av komponentene i denne produktserien. Det påvirker imidlertid ikke produktets funksjon.

Bruksbegrensninger

Avbryt bruken av utstyret dersom:

- Det oppstår sprekker eller brudd.
- Det er synlige karbon.

Anvisninger for desinfisering

Desinfisering på bruksstedet

Det er viktig å rengjøre produktet etter at det er tatt ut av emballasjen, samt etter hver prosedyre. Kontroller at alle områder slik som ledd, klips, hylser, braketter og spaker blir grundig rengjort etter bruk, slik at alt av potensielle kontaminanter etter prosedyren blir fjernet.

Forberedelse til rengjøring

- Ta ut Prone Support fra under madrassen.
- Fjern Adjustable Assembly.
- Fjern Face Pad.
- Sørg for at Adjustable Assembly er helt forlenget.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Rengjøring: Manuelt

- Hvis det er noen synlige rester igjen, skyller du med vann. Utstyret må dog ikke dyppes i vann.
- En børste med myk bust kan brukes.
- Kontroller at enheten er helt tørr før desinfisering.

Desinfisering

Se listen over godkjente rengjøringsmidler for et utvalg av egnede desinfeksjonsmidler.

Face Pad og Face Support:

- Bruk en fille som er fuktet med et godkjent desinfeksjonsmiddel, og tørk av alle flater.

Adjustable Assembly:

- Bruk en fille som er fuktet med et godkjent desinfeksjonsmiddel, og tørk av alle flater, spesielt den blå spaken og skruen.

Base Board i karbonfiber:

- Bruk en fille som er fuktet med et godkjent desinfeksjonsmiddel, og tørk av alle flater, inkludert sprekker der forurensninger kan bygge seg opp.

Liste over godkjente rengjøringsmidler

Godkjente desinfeksjonsmidler etter merke

Væsker:

ORION Laboratories - 70 % isopropanol
Jaychem Industries - 2 % klorheksidin / 70 % alkohol
Betadine - Povidone-iodine (7,5 %)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Oppløsbare:

Du Pont - Rely+On Virkon-tabletter

Våtservietter:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Surface Disinfectant Wipes (desinfiserende våtservietter)
Metrex Research - Cavi Wipes
Clinell Wipes - Universal (grønn)
Clorox Hydrogen Peroxide Wipes

Godkjente aktive ingredienser i desinfeksjonsmidler

Syrebaserste:

≤10 % eplesyre CAS 6915-15-7
≤6 % sulfaminsyre CAS 5329-14-6

Alkoholbaserte:

≤5 % 2-butoksyetanol CAS 111-76-2
≤10 % butyldiglykol CAS 112-34-5
≤70 % isopropanol (propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤10 % tridecanol CAS 69011-36-5
<10 % alkohol, C12-14, etoksylyert CAS 68439-50-9
≤70 % rødsprit CAS 64-17-5

Sulfatbaserte:

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

Ammonium- og kloridbaserte:

≤5 % benzalkoniumklorid CAS 68424-85-1
≤0,28 % benzetoniumklorid CAS 121-54-0
≤10 % Benzyl-C23-18 alkyl-dimetyl-ammoniumklorid CAS 8001-54-5
≤2 % klorhexidin CAS 55-56-1
≤10 % didecyldimetyl-ammoniumklorid CAS 7173-51-5
≤0,5 % kvaternære ammoniumforbindelser CAS 68956-79-6
<5 % Benzyl-C 12-18 alkyl-dimetyl-ammoniumklorider CAS 63891-01-5

Andre:

≤10 % Glutaral CAS 111-30-8
≤0,63 % natriumhypokloritt CAS 7681-52-9
≤7,5 % povidone-iodine CAS 25655-41-8
0,5 % disodium-cocoampho-dipropionate CAS 68604-71-7
≤1,4 % hydrogenperoksid CAS 7722-84-1

Få tilgang til den siste listen over godkjente rengjøringsmidler via www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Tørking

Alle komponentene skal være helt tørket før bruk.

Vedlikehold, inspeksjon og testing

For alle komponenter, sørg for:

- At det ikke er synlige karbonfibrer.
- At det er ingen synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. sprekker.

Face Pad:

- Sørg for at det ikke er skader, f.eks. revner eller løsrevne deler.

Adjustable Assembly:

- Sørg for at enheten er fri til å bevege seg opp og ned når spaken er ulåst og ikke beveger seg opp og ned når spaken er låst.
- Sørg for at enheten ikke er fri til å vippe når skruen er låst og er fri til å vippe når skruen er ulåst.

Innpakking

Det er ikke nødvendig å pakke inn utstyret etter desinfisering.

Sterilisering

Dette utstyret skal ikke steriliseres.

Oppbevaring

Når desinfeksjonen er fullført og alle komponentene er tørre, bør enheten oppbevares i et tørt miljø der temperaturen ikke vil overstige 65 °C/149 °F.

Avhending

Et brukt produkt utgjør en biologisk fare og skal dekontamineres i henhold til anvisningene som er oppgitt under «Anvisninger for desinfisering». Kontakt produsenten på adeptmedical@adept.co.nz for material-spesifikasjoner ved behov. Avhendes i henhold til klinikkens interne retningslinjer og med hensyn til lokale forskrifter.

Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres umiddelbart til:

- Den kompetente myndighet i gjeldende medlemsstat.
- Produsenten bruker skjemaet for rapportering av alvorlige hendelser som finnes på Adept Medical-nettstedet: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Disse anvisningene er kontrollert og godkjent av produsenten av det medisinske utstyret som riktig prosedyre for klargjøring av utstyret for gjentatt bruk. Det er operatørens ansvar å sørge for at utstyret behandles og brukes på riktig måte og med/av riktig materiell og personell på anlegget for å oppnå ønsket resultat. Dette krever kontroller og/eller valideringer og rutinemessig overvåking av prosessen.

Gå til Adept Medical Training Platform for detaljerte visuelle anvisninger knyttet til dette utstyret. www.adeptmedicaltraining.com

	Strona
Instrukcja Użycia	1
Rejestracja produktu	2
Spis Treści	3
Odpakowywanie	4
Montaż	4
Demontaż	5
Przeznaczenie produktu	5
Regulacje urządzenia	5
Dokręcanie	5
Odkręcanie	5
Uruchomienie	5
Wyregulować urządzenie	7
Zapewnić bezpieczną odległość do ramienia C (C-arm)	7
Usuwanie produktu	7
Pacjent z kifożą – podnieść tułów	8
Części zamienne	8
Kod produktu	8
Kody elementów	8
Weryfikacja tabeli obrazów	9
Produkt został oceniony pod kątem ryzyka, aby działał zgodnie z poniższymi specyfikacjami	9
Otwór gantry TK: ≥ 780 mm	9
Kątowanie stołu: +/- 15° boczne & wzdłużne	9
Powierzchnia stołu: Płaska / Prostokątny	9
Podstawowe Informacje	10

Informacje

Przeznaczenie

Zapewnienie powierzchni nośnej dla ramion i głowy pacjenta leżącego na brzuchu.

Użytkownicy, dla których produkt jest przeznaczony/wymagania dotyczące szkolenia

Przeznaczony do użytku przez przeszkolony personel medyczny.

Grupa docelowa pacjentów

Dorośli mężczyźni lub kobiety poddawani zabiegom w pozycji leżenia na brzuchu.

Przeciwwskazania

- Nie stosować u pacjentów powyżej 135 kg.
- Nie do użytku pediatrycznego.
- Produkt nie jest przeznaczony do aparatów TK z otworem gantry o średnicy mniejszej niż 780 mm.
- Nie stosować u pacjentów ze skrajną kifożą lub po urazie kręgosłupa.
- Zestaw do głowy nie nadaje się do użycia w przypadku pacjentów intubowanych.

Ostrzeżenia i przeprogi

- Przed użyciem zapoznać się z instrukcją obsługi.
- Upewnić się, że przeprowadzono czyszczenie przygotowawcze.
- Upewnić się, że przeprowadzono kontrolę przygotowawczą produktu.
- Sprawdzić, czy pacjent ma właściwą swobodę ruchu stawu barkowego.
- Upewnić się, że palce pacjenta nie wejdą w styczność z ramieniem C kamery rentgenowskiej, jeśli znajdują się na krawędzi urządzenia.
- W przypadku pacjentów z długimi włosami należy zapewnić uporządkowanie włosów za pomocą czepka siateczkowego.
- Jeśli nie można uzyskać wygodnej pozycji lub pacjent jest niespokojny, zestaw do głowy można usunąć i zastąpić poduszką.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do kontaktu ze zdrową skórą pacjenta.
- Zestawu do głowy nie należy używać, jeśli istnieje podejrzenie, że podczas wykonywanej diagnostyki konieczne będzie szybkie obrócenie pacjenta na plecy.
- Urządzenie nie jest przymocowane do stołu i może się przesunąć (patrz strona 7).
- Przed użyciem i przed umieszczeniem produktu należy się upewnić, że pacjent znajduje się na stole i w pozycji leżącej (patrz strona 6).
- Po użyciu i przed przeniesieniem pacjenta należy się upewnić, że produkt został usunięty ze stołu (patrz strona 7).
- Upewnić się, że ciało pacjenta jest odpowiednio uniesione (patrz strona 8).

Wytyczne dotyczące zgłaszania incydentów

W przypadku reklamacji i incydentów dotyczących produktów prosimy o wypełnienie formularza na: www.adeptmedical.co.nz/repairs

Wstępne kontrole i czyszczenie

Czyszczenie

Patrz instrukcje dotyczące dezynfekcji.

Kontrole produktów

- Brak pęknięć na powierzchni z włókna węglowego.
- Brak widocznych uszkodzeń lub ostrych krawędzi, np. pęknięć.
- Zespół regulacji (Adjustable Assembly): Sprawdzić, czy po zablokowaniu dźwigni zespół (Assembly) nie porusza się swobodnie w pionie.
- Zespół regulacji (Adjustable Assembly): Sprawdzić, czy po zwolnieniu blokady dźwigni urządzenie może poruszać się w pionie, gdy jest naciskane.
- Zespół regulacji (Adjustable Assembly): Sprawdzić, czy zespół (Assembly) nie może swobodnie przechylać się po zablokowaniu śruby.
- Zespół regulacji (Adjustable Assembly): Sprawdzić, czy zespół może swobodnie przechylać się po odblokowaniu śruby.
- Sprawdzić, czy kolek podkładki pod twarz (Face Pad) jest prawidłowo zamocowany w otworach ustalających.
- Sprawdzić, czy zespół regulacji (Adjustable Assembly) jest całkowicie wsunięty do podpory twarzy (Face Support) (patrz strona 4).
- Sprawdzić, czy zespół regulacji (Adjustable Assembly) jest całkowicie wsunięty do płyty podstawy (Base Board) (patrz strona 5).

Dezynfekcja

Ostrzeżenia

- Niedostateczne czyszczenie może zakłócić proces dezynfekcji i prowadzić do przenoszenia patogenów.
- Nie należy używać żadnych środków dezynfekujących ani środków ściernych/korozyjnych, które nie znajdują się na liście zatwierdzonych środków czyszczących.
- Należy zawsze czytać instrukcje producenta i konsultuj się z MSDS producenta dotyczącymi produktów czyszczących i dezynfekujących.
- Nie stosować żadnej procedury czyszczenia, która wiąże się z przekroczeniem temperatury 65 °C/149 °F.
- Niektóre środki dezynfekujące mogą powodować lekkie przebarwienia miękkiego niebieskiego lub białego materiału zastosowanego na niektórych elementach z asortymentu produktów. Nie wpływa to na wytrzymałość, a produkt pozostaje odpowiedni do przeznaczonego celu.

Ograniczenia użytkowania

Przerwij używanie, jeśli:

- Występują jakiegokolwiek pęknięcia lub rozdarcia.
- Widoczne jest jakiegokolwiek odsłonięte włókno węglowe.

Instrukcje dotyczące dezynfekcji

Obróbka wstępna w miejscu użycia

Ważne jest, aby wyczyścić produkt po wyjęciu z opakowania i po każdym zabiegu. Upewnić się, że wszystkie obszary, w tym złącza, zaciski, gniazda, wsporniki i dźwignie, zostały dokładnie oczyszczone po użyciu, aby usunąć wszelkie nagromadzone zanieczyszczenia, które mogą być obecne po zabiegu.

Przygotowanie przed czyszczeniem

- Wyjąć urządzenie Prone Support spod materaca.
- Zdemontować zespół regulacji (Adjustable Assembly).
- Zdemontować podkładkę pod twarz (Face Pad).
- Całkowicie rozsunąć zespół regulacji (Adjustable Assembly).

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Czyszczenie: Ręczne

- Jeśli widoczne są jakiegokolwiek pozostałości, spłukać pod wodą, ale unikać zanurzania urządzenia.
- Można użyć miękkiego pędzla z włosia.
- Upewnić się, że urządzenie jest całkowicie wysuszone przed dezynfekcją.

Dezynfekcja

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

Podkładka pod twarz (Face Pad) i Podpory twarzy (Face Support) :

- Wszystkie powierzchnie wytrzeć szmatką zwilżoną zatwierdzonym środkiem dezynfekującym.

Zespół regulacji (Adjustable Assembly):

- Wszystkie powierzchnie, w szczególności niebieską dźwignię i śrubę, wytrzeć szmatką zwilżoną zatwierdzonym środkiem dezynfekującym.

Płyta podstawy (Base Board) z włókna węglowego:

- Całą powierzchnię łącznie ze szczelinami, w których mogą gromadzić się zanieczyszczenia wytrzeć szmatką zwilżoną zatwierdzonym środkiem dezynfekującym.

Lista zatwierdzonych środków czyszczących

Zatwierdzone środki dezynfekujące poszczególnych marek

Płyny:

ORION Laboratories - 70% alkohol izopropylowy
Jaychem Industries - 2% chlorheksydyny / 70% alkoholu
Betadine - Powidon jodu (7,5%)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Spray kryjący TB
CaviCide - Metrex Research

Środki rozpuszczalne:

Du Pont - Tabletki Rely+On Virkon

Chusteczki do powierzchni:

Wybielacz PDI Sani-Cloth
AF3 PDI Sani-Cloth
Reynard Health Supplies - Chusteczki do dezynfekcji powierzchni
Metrex Research - CaviWipes
Chusteczki Clinell - Uniwersalne (Zielone)
Chusteczki z nadtlenkiem wodoru Clorox

Zatwierdzone aktywne składniki dezynfekujące

Na bazie kwasu:

≤10% kwas jabłkowy CAS 6915-15-7
≤6% Kwas amidosulfonowy CAS 5329-14-6

Na bazie alkoholu:

≤5% 2-butoksyetanol CAS 111-76-2
≤10% butylodiglikol CAS 112-34-5
≤70% alkohol izopropylowy (propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤10% tridekanol CAS 69011-36-5
<10% alkohole, C12-14, etoksylovane CAS 68439-50-9
≤70% denaturowany etanol CAS 64-17-5

Na bazie siarczanów:

≤0,1% PHMB CAS 27083-27-8
≤55% peroksymonosiarczan potasu CAS 70693-62-8
≤3% nadsiarczan potasu CAS 7727-21-1

Na bazie amoniaku i chlorków:

≤5% chlorek benzalkoniowy CAS 68424-85-1
≤0,28% chlorek benzetoniowy CAS 121-54-0
≤10% chlorek benzylo-C23-18-alkilo-dimetyloamoniowy CAS 8001-54-5
≤2% chlorheksydyna CAS 55-56-1
≤10% chlorek didecyldimetyloamoniowy CAS 7173-51-5
≤0,5% czwartorzędowe związki amoniowe CAS 68956-79-6
<5% chlorki benzylo-C12-18 alkilodimetyloamoniowe CAS 63891-01-5

Inne:

≤10% glutaral CAS 111-30-8
≤0,63% podchloryn sodu CAS 7681-52-9
≤7,5% Powidon Jod CAS 25655-41-8
0,5% dipropionian disodowy kakaoamponu CAS 68604-71-7
≤1,4% nadtlenek wodoru CAS 7722-84-1

Dostęp do najnowszej listy zatwierdzonych środków czyszczących można uzyskać na stronie www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Suszenie

Wszystkie elementy należy dokładnie wysuszyć przed użyciem.

Konserwacja, kontrola i testowanie

W przypadku wszystkich elementów należy zapewnić:

- brak widocznego odsłoniętego włókna węglowego.
- brak widocznych uszkodzeń lub ostrych krawędzi, np. pęknięć.

Podkładka pod twarz (Face Pad):

- Sprawdzić, czy nie jest uszkodzona, np. jest rozdarta lub odpadł kolek.

Zespół regulacji (Adjustable Assembly):

- Sprawdzić, czy zespół swobodnie porusza się, gdy dźwignia jest odblokowana i nie porusza się, gdy dźwignia jest zablokowana.
- Sprawdzić, czy zespół nie może zostać swobodnie przechylony, gdy śruba jest zablokowana oraz może zostać swobodnie przechylony, gdy jest odblokowana.

Opakowanie

Nie jest wymagane pakowanie urządzenia po dezynfekcji.

Sterylizacja

To urządzenie nie powinno być poddawane procesom sterylizacji.

Przechowywanie

Po zakończeniu dezynfekcji i osuszeniu wszystkich elementów urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu, w którym temperatura nie będzie przekraczać 65 °C/149 °F.

Utylizacja

Zużyty produkt stanowi zagrożenie biologiczne, należy odkazić go zgodnie z instrukcją podaną w Instrukcji dezynfekcji i skontaktować się z producentem pod adresem adeptmedical@adept.co.nz w celu uzyskania specyfikacji materiału, jeśli jest to wymagane. Utylizować zgodnie z wewnętrzną polityką kliniki, biorąc pod uwagę lokalne przepisy.

Poważne incydenty

Każdy poważny incydent, który ma miejsce w związku z urządzeniem powinien być niezwłocznie zgłaszany do:

- Właściwego organu odpowiedniego państwa członkowskiego.
- Wytwórcy korzystającego z Formularza zgłaszania poważnych incydentów znajdującego się na Stronie Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako umożliwiające przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia. Obowiązkiem przetwórcy jest zapewnienie, że przetwarzanie, faktycznie przeprowadzone przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie przetwórstwa, przyniesie pożądane rezultaty. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu.

Aby uzyskać szczegółowe instrukcje wizualne związane z tym urządzeniem należy odwiedzić platformę szkoleniową Adept Medical Training Platform. www.adeptmedicaltraining.com

PT Portuguese	
	Página
Instruções de Utilização	1
Registo de produto	2
Índice	3
Desembalagem	4
Montagem	4
Desmontagem	5
Utilização do produto	5
Ajustes do aparelho	5
Apertar	5
Desapertar	5
Instalação	5
Ajustar o aparelho	7
Garantir distância segura relativamente ao braço C	7
Remoção do produto	7
Paciente cifótico - Elevar torso	8
Peças sobresselentes	8
Código de produto	8
Códigos de componentes	8
Verificação da tabela de imagens	9
O produto foi avaliado quanto ao risco para operar dentro das especificações abaixo	9
Diâmetro de TC: ≥ 780 mm	9
Ângulo da marquesa: +/- 15° lateral e longitudinal	9
Superfície da marquesa: Lisa / Retangular	9
Informação Essencial	10
Informação	
Finalidade prevista	
Proporcionar uma superfície de apoio para os braços e cabeça do paciente na posição de bruços.	
Utilizador previsto/Formação necessária	
A utilização destina-se a profissionais médicos qualificados.	
Grupo-alvo de pacientes	
Paciente adulto, sexo masculino ou feminino, sujeito a intervenções na posição de bruços.	
Contra-indicações	
- O peso do paciente não deve exceder os 135 kg. - Não se destina a uso pediátrico. - Não se destina a diâmetros de TC inferiores a 780 mm. - Não deve ser utilizado em pacientes com cifose extrema ou lesões vertebrais existentes. - O Conjunto da cabeça (Head Assembly) não deve ser utilizado com o paciente entubado.	
Avisos e precauções	
- Assegure-se da leitura das instruções de utilização antes da utilização do produto. - Assegure-se de que são efetuadas as limpezas preparatórias. - Assegure-se de que efetua as verificações de preparação do produto. - Certifique-se de que o paciente tem mobilidade adequada para flexão dos ombros. - Certifique-se de que os dedos do paciente, se estiverem além da extremidade, não entram em contacto com o braço C da câmara de raio-X. - Para os pacientes com cabelo comprido, certifique-se de que o cabelo é envolto numa rede própria. - Se não for possível obter uma posição confortável ou se o paciente estiver agitado, o conjunto da cabeça pode ser removido e substituído por uma almofada. - A utilização do produto destina-se apenas a contacto com pele intacta. - Para pacientes suspeitos de necessitarem de uma transição de emergência para a posição de supino durante uma intervenção, não utilize o Conjunto da cabeça (Head Assembly). - O dispositivo não está fixo à marquesa e poderá desencaixar-se (consulte a página 7). - Antes da utilização, certifique-se de que o paciente está na marquesa e na posição de supino antes da colocação do produto (consulte a página 6). - Após a utilização, certifique-se de que o produto é removido da marquesa antes de mover o paciente (consulte a página 7). - Certifique-se de que o corpo do paciente está devidamente elevado (consulte a página 8).	
Diretrizes de denúncia de incidente	
Para fins de queixa ou relato de incidentes, preencha o formulário em www.adeptmedical.co.nz/repairs	

Verificações iniciais e limpeza

Limpeza

Consulte as instruções de desinfecção.

Verificações do produto

- Inexistência de quebras na superfície de fibra de carbono.
- Inexistência de danos ou de pontas salientes, como fraturas.
- Conjunto ajustável (Adjustable Assembly): Certifique-se de que o conjunto não se move para cima ou para baixo quando a alavanca está na posição bloqueada.
- Conjunto ajustável (Adjustable Assembly): Certifique-se de que é possível mover o conjunto para cima e para baixo quando a alavanca está na posição desbloqueada.
- Conjunto ajustável (Adjustable Assembly): Certifique-se de que não é possível inclinar o conjunto quando o parafuso está bloqueado.
- Conjunto ajustável (Adjustable Assembly): Certifique-se de que é possível inclinar o conjunto quando o parafuso está desbloqueado.
- Certifique-se de que o perno da Almofada de rosto (Face Pad) está inserido nos orifícios de localização.
- Certifique-se de que o Conjunto ajustável (Adjustable Assembly) está totalmente inserido no Apoio de rosto (Face Support) (consulte a página 4).
- Certifique-se de que o Conjunto ajustável (Adjustable Assembly) está totalmente inserido na Placa de base (Base Board) (consulte a página 5).

Desinfecção

Avisos

- Uma limpeza inadequada pode comprometer o processo de desinfecção e induzir a uma transmissão de organismos patogénicos.
- Não utilize produtos de desinfecção ou agentes abrasivos/corrosivos que não constem na lista de produtos de limpeza aprovados.
- Leia sempre as instruções do produto e consulte a MSDS do fabricante para os produtos de limpeza e desinfecção.
- Não recorra a processos de limpeza que excedam os 65 °C/149 °F.
- Alguns produtos desinfetantes podem causar uma leve descoloração do material azul ou branco macio utilizado em alguns componentes do produto. Isto não afeta a integridade do produto e permanecerá apto para o seu propósito.

Limitações de processamento

Pare a utilização se:

- Quaisquer fraturas ou quebras estiverem presentes.
- Houver carbono visível.

Instruções de desinfecção

Tratamento inicial de utilização

É importante limpar o produto logo que seja removido da embalagem e após cada procedimento. Assegure-se de que todas as áreas, incluindo, articulações, clips, encaixes, suportes e alavancas são limpas minuciosamente após a utilização de modo a remover toda a acumulação de sujidade que pode permanecer após um procedimento.

Preparação antes de limpeza

- Remova o Prone Support debaixo do colchão.
- Remova o Conjunto ajustável (Adjustable Assembly).
- Remova a Almofada de rosto (Face Pad).
- Certifique-se de que o Conjunto ajustável (Adjustable Assembly) está completamente estendido.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Limpeza: Manual

- Caso haja resíduos visíveis presentes, enxagúe com água, evitando sempre submergir o aparelho.
- Pode utilizar uma escova de cerdas macias.
- Assegure-se de que o produto está completamente seco antes da desinfecção.

Desinfecção

Consulte a lista de produtos de limpeza aprovados para uma seleção de agentes de desinfecção adequados.

Almofada de rosto (Face Pad) e Apoio de rosto (Face Support):

- Limpe todas as superfícies com um pano humedecido num desinfetante aprovado.

Conjunto ajustável (Adjustable Assembly):

- Limpe todas as superfícies com um pano humedecido num desinfetante aprovado, especialmente a alavanca azul e parafuso.

Placa de base em fibra de carbono (Carbon Fibre Base Board):

- Limpe a superfície inteira com um pano humedecido num desinfetante aprovado, incluindo fendas nas quais possa ocorrer acumulação de contaminantes.

Lista de produtos de limpeza aprovados

Desinfetante aprovado por marcas

Líquidos:

ORION Laboratories - Álcool isopropílico 70%
Jaychem Industries - Clorexidina 2%/Álcool 70%
Betadine - Iodopovidona (7,5%)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Dissolvente:

Du Pont
Pastilhas Rely+On Virkon

Toalhitas de limpeza:

PDI Sani-Cloth Lixivia
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Toalhitas de desinfecção de superfícies
Metrex Research - CaviWipes
Toalhitas Clinell - Universais (Verdes)
Toalhitas de peróxido de hidrogénio da Clorox

Ingredientes de desinfecção ativa aprovados

Base de ácido:

Ácido málico ≤10% CAS 6915-15-7
Ácido sulfâmico ≤6% CAS 5329-14-6

Base de álcool:

2-Butoxietanol ≤5% CAS 111-76-2
Butildiglicol ≤10% CAS 112-34-5
Álcool isopropílico ≤70% (Propan-2-ol) CAS 67-63-0
Tridecanol ≤10% CAS 69011-36-5
Álcoois <10%, C12-14, etoxilados CAS 68439-50-9
Etanol desnaturalizado ≤70% CAS 64-17-5

Base de sulfatos:

PHMB ≤0,1% CAS 27083-27-8
Peroximonosulfato de potássio ≤55% CAS 70693-62-8
Persulfato de potássio ≤3% CAS 7727-21-1

Base de amónio e cloro:

Cloreto de benzalcónio ≤5% CAS 68424-85-1
Cloreto de benzetónio ≤0,28% CAS 121-54-0
Cloreto de benzalcónio-C23-18 ≤10% CAS 8001-54-5
Clorexidina ≤2% CAS 55-56-1
Cloreto de didecildimetilamónio ≤10% CAS 7173-51-5
Sais de amónio quaternário ≤0,5% CAS 68956-79-6
Cloreto de benzalcónio-C 12-18 <5% CAS 63891-01-5

Outros:

Glutaraldeído ≤10% CAS 111-30-8
Hipoclorito de sódio ≤0,63% CAS 7681-52-9
Iodopovidona ≤7,5% CAS 25655-41-8
Dipropionato de cocoamfodiacetato dissódico 0,5% CAS68604-71-7
Peróxido de hidrogénio ≤1,4% CAS 7722-84-1

Aceda à lista mais recente de produtos de limpeza aprovados via www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Secagem

Todos os componentes devem encontrar-se devidamente secos antes de cada utilização.

Manutenção, Inspecção e testagem

Para cada componente assegure-se de:

- Inexistência de fibra de carbono visível.
- Inexistência de danos ou de pontas salientes, como fraturas.

Almofada de rosto (Face Pad):

- Certifique-se de que não existem danos, por exemplo, rasgos ou remoção do perno.

Conjunto ajustável (Adjustable Assembly):

- Certifique-se de que o conjunto pode ser movido para cima e para baixo quando a alavanca está desbloqueada e não pode ser movido para cima e para baixo quando a alavanca está bloqueada.
- Certifique-se de que não é possível inclinar o conjunto quando o parafuso está bloqueado e de que é possível inclinar quando o parafuso está desbloqueado.

Embalagem

Não necessita de voltar a inserir o produto na embalagem após desinfecção.

Esterilização

Este produto não deve ser submetido a processos de esterilização.

Armazenamento

Assim que a desinfecção estiver concluída e todos os componentes estiverem secos, o produto deve ser armazenado num ambiente seco no qual a temperatura não excederá os 65 °C/149 °F.

Eliminação

O produto utilizado é um risco biológico, efetue a descontaminação de acordo com as instruções fornecidas nas Instruções de desinfecção e contacte o fabricante através de adeptmedical@adept.co.nz caso necessite de especificações do material. Elimine o produto de acordo com as políticas internas da clínica e em conformidade com as regulamentações locais.

Incidentes graves

Qualquer incidente que ocorra relacionado com o produto deve ser imediatamente denunciado:

- À autoridade competente do estado membro vigente.
- Ao fabricante, preenchendo o formulário de incidentes graves disponível no website da Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

As instruções que constam acima foram validadas pelo fabricante do produto médico como sendo capazes de preparar o instrumento para repetidas utilizações. O encarregado permanece responsável por garantir que todos os processos, como a utilização efetiva do equipamento, materiais e funcionários nas instalações de processamento, atingem o resultado pretendido. Isto necessita de verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.

Visite a plataforma de formação da Adept Medical para instruções visuais detalhadas relacionadas com este produto. www.adeptmedicaltraining.com

	Страница
Инструкции по эксплуатации	1
Регистрация изделия	2
Содержание	3
Распаковка	4
Сборка	4
Разборка	5
Использование изделия	5
Регулировка положения изделия	5
Затянуть	5
Ослабить	5
Подготовка к эксплуатации	5
Отрегулируйте положение изделия	7
Обеспечьте безопасное расстояние от С-образного кронштейна	7
Снятие изделия	7
Пациент с кифозом — поднять туловище	8
Компоненты изделия	8
Артикул изделия	8
Артикулы компонентов	8
Совместимость с ангиографическим столом	9
Оценка риска, связанного с эксплуатацией изделия, была проведена в соответствии с приведёнными ниже спецификациями	9
Апертура КТ: ≥ 780 mm	9
Угол наклона стола: +/- 15° в поперечном и продольном направлении	9
Поверхность стола: плоская / Прямоугольная форма	9
Важные сведения	10

Общая информация

Назначение изделия

Обеспечение опорной поверхности для рук и головы пациента в положении лёжа на животе.

Требования к квалификации и обучению пользователей

Изделие предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками.

Целевая группа пациентов

Взрослые пациенты мужского и женского пола, проходящие процедуры в положении лёжа на животе.

Противопоказания

- Изделие не предназначено для пациентов с массой тела более 135 кг.
- Изделие не предназначено для использования в педиатрии.
- Данное изделие не предназначено для туннелей КТ диаметром менее 780 мм.
- Изделие не предназначено для пациентов с гиперкифозом или предшествующими повреждениями позвоночника.
- Опору для головы (Head Assembly) запрещается использовать для интубированных пациентов.

Предупреждения и меры предосторожности

- Перед использованием изделия необходимо прочесть инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием изделия необходимо проводить его чистку.
- Перед использованием изделия необходимо проводить его проверку.
- Убедитесь, что пациент обладает достаточной подвижностью для сгибания плеч.
- Убедитесь, что пальцы пациента, если они находятся с краю, не соприкасаются с С-образным кронштейном томографа.
- У пациентов с длинными волосами, что волосы должны быть уложены в сетку для волос.
- Если не удаётся достичь удобного положения или пациент находится в беспокойном состоянии, опору для головы (Head Assembly) можно убрать и заменить подушкой.
- Изделие предназначено только для соприкосновения с неповреждённой кожей.
- Не используйте опору для головы (Head Assembly) у пациентов, которым во время процедуры может потребоваться быстрый переход в положение лёжа на спине.
- Устройство не прикреплено к столу и может сместиться (см. стр. 7).
- Перед использованием, прежде чем устанавливать изделие, обеспечьте, чтобы пациент находился на столе в положении лежа на животе (см. стр. 6).
- После использования, прежде чем перемещать пациента, обеспечьте, чтобы изделие было снято со стола (см. стр. 7).
- Обеспечьте, чтобы туловище пациента было должным образом приподнято (см. стр. 8).

Инструкции по отправке жалоб об изделии

Чтобы отправить жалобу либо сообщить о неудовлетворительном состоянии или функционировании изделия, заполните форму на по адресу: www.adeptmedical.co.nz/repairs

Проверки и чистка перед использованием

Чистка изделия

См. раздел «Инструкции по дезинфекции».

Проверки изделия

- Убедитесь в отсутствии разрывов углеродных волокон на поверхности изделия.
- Убедитесь в отсутствии на изделии видимых повреждений и острых кромок, например трещин.
- Регулируемая стойка (Adjustable Assembly): убедитесь, что стойка не может свободно перемещаться вверх и вниз, когда рычаг заблокирован.
- Регулируемая стойка (Adjustable Assembly): убедитесь, что стойку можно перемещать вверх и вниз при нажатии, когда рычаг разблокирован.
- Регулируемая стойка (Adjustable Assembly): убедитесь, что головка стойки не может свободно наклоняться при затянутом винте.
- Регулируемая стойка (Adjustable Assembly): убедитесь, что головка стойки может свободно наклоняться при ослабленном винте.
- Убедитесь, что штифты подушки для лица (Face Pad) надёжно установлены в крепёжные отверстия.
- Убедитесь, что регулируемая стойка (Adjustable Assembly) полностью установлена в опору для лица (Face Support) (см. стр. 4).
- Убедитесь, что регулируемая стойка (Adjustable Assembly) полностью установлена в основание (Base Board) (см. стр. 5).

Дезинфекция

Предупреждения

- Недостаточная очистка может привести к нарушению процесса дезинфекции и передаче патогенов.
- Не используйте дезинфицирующие средства и абразивные (коррозионные) вещества, которые не входят в список одобренных чистящих средств.
- Обязательно читайте инструкции производителя чистящих и дезинфицирующих средств и сверяйтесь с их паспортами безопасности (MSDS).
- Не используйте процедуры чистки, при которых температура превышает 65 °C (149 °F).
- Некоторые дезинфицирующие средства могут вызвать незначительное обесцвечивание мягкого синего или белого материала, используемого в некоторых компонентах продукции данной серии. Это не повлияет на прочность и пригодность изделия к эксплуатации.

Ограничения по эксплуатации

Прекратите использование изделия в следующих случаях:

- на изделии имеются трещины или повреждения;
- на изделии видны оголённые углеродные волокна.

Инструкции по дезинфекции

Первоначальное обслуживание на месте эксплуатации

Важно проводить чистку изделия после извлечения из упаковки и после каждой процедуры. Убедитесь, что все области, включая соединения, фиксаторы, гнезда, кронштейны и рычаги, тщательно очищены после использования, чтобы удалить все загрязнения, которые могут присутствовать после процедуры.

Подготовка к чистке

- Извлеките опору для пациента в положении на животе (Prone Support) из-под матраса.
- Отсоедините регулируемую стойку (Adjustable Assembly).
- Снимите подушку для лица (Face Pad).
- Убедитесь, что регулируемая стойка (Adjustable Assembly) полностью выдвинута.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Чистка: вручную

- При наличии видимых загрязнений промойте изделие водой но не погружайте его в воду.
- Можно использовать щётку с мягкой щетиной.
- Перед дезинфекцией убедитесь, что изделие полностью высохло.

Дезинфекция

Выберите подходящее дезинфицирующее средство согласно списку одобренных чистящих средств.

- Подушка для лица (Face Pad) и опора для лица (Face Support)
- Протрите все поверхности тканью, увлажнённой одобренным дезинфицирующим средством.
- Регулируемая стойка (Adjustable Assembly):
- Протрите все поверхности, особенно синий рычаг и винт, тканью, увлажнённой одобренным дезинфицирующим средством.
- Основание (Base Board) из углеродного волокна
- С помощью ткани, увлажнённой одобренным дезинфицирующим средством, протрите всю поверхность, включая щели, в которых могут скапливаться загрязнения.

Список одобренных чистящих средств

Одобрённые марки дезинфицирующих средств

Жидкости

ORION Laboratories — 70% изопропиловый спирт
Jaychem Industries — 2% хлоргексидин / 70% спирт
Betadine — повидон-йод (7,5%)
BAUD Chemie GmbH — Kohrsolin FF
STERIS — Coverage Spray TB
CaviCide — Meterx Research

Растворимые средства

Du Pont — таблетки Rely+On
Virkon

Салфетки для дезинфекции поверхностей

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies — салфетки для дезинфекции поверхностей
Meterx Research — CaviWipes
Салфетки Clinell — универсальные (зелёные)
Салфетки, пропитанные перекисью водорода Clorox

Одобрённые активные дезинфицирующие ингредиенты

На основе кислот

≤10% оксиянтарная кислота CAS 6915-15-7
≤6% сульфаминовая кислота CAS 5329-14-6

На основе спиртов

≤5% 2-бутоксиэтанол CAS 111-76-2
≤10% бутилдигликоль CAS 112-34-5
≤70% изопропиловый спирт (2-пропалнол) CAS 67-63-0
≤10% тридеканол CAS 69011-36-5
<10% спирты, C12-14, этоксилированный спирт CAS 68439-50-9
≤70% денатурированный этанол CAS 64-17-5

На основе сульфатов

≤0,1% полигексаметиленбигуанидин (PHMB) CAS 27083-27-8
≤55% калия пероксимonosульфат CAS 70693-62-8
≤3% калия персульфат CAS 7727-21-1

На основе аммония и хлоридов

≤5% бензалкония хлорид CAS 68424-85-1
≤0,28% бензетония хлорид CAS 121-54-0
≤10% бензил-С23-18-алкил-диметиламмония хлорид CAS 8001-54-5
≤2% хлоргексидин CAS 55-56-1
≤10% дидецилдиметиламмония хлорид CAS 7173-51-5
≤0,5% четвертичные аммониевые соединения CAS 68956-79-6
<5% бензил-С12-18-алкилдиметиламмония хлорид CAS 63891-01-5

Прочие

≤10% глутарал CAS 111-30-8
≤0,63% натрия гипохлорит CAS 7681-52-9
≤7,5% повидон-йод CAS 25655-41-8
0,5% динатрия кокоамфодипропионат CAS 68604-71-7
≤1,4% перекись водорода CAS 7722-84-1

Новейший список одобренных чистящих средств опубликован на веб-сайте: www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Сушка

Перед использованием изделия все его компоненты необходимо тщательно просушить.

Техническое обслуживание, осмотр и проверка

Все компоненты

- Убедитесь в отсутствии на изделии оголённых углеродных волокон.
- Убедитесь в отсутствии на изделии видимых повреждений и острых кромок, например трещин.

Подушка для лица (Face Pad)

- Убедитесь в отсутствии повреждений, например разрывов подушки и отслоения штифтов.

Регулируемая стойка (Adjustable Assembly):

- Убедитесь, что стойка свободно перемещается вверх и вниз при разблокированном рычаге и не перемещается вверх и вниз при заблокированном рычаге.
- Убедитесь, что головка стойки не может свободно наклоняться при затянутом винте и свободно наклоняется при ослабленном винте.

Упаковка

После дезинфекции упаковка изделия не требуется.

Стерилизация

Данное изделие не предназначено для стерилизации.

Хранение

После завершения дезинфекции и высыхания всех компонентов изделие следует хранить в сухом месте при температуре не выше 65 °C (149 °F).

Утилизация

Использованное изделие представляет биологическую опасность, обеззараживайте его в соответствии с указаниями, приведёнными в инструкциях по дезинфекции, и при необходимости обратитесь к производителю на по адресу adeptmedical@adept.co.nz для получения паспорта безопасности. Утилизируйте изделие в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении, с учётом местных нормативных требований.

Серьёзные инциденты

О любых серьёзных инцидентах, связанных с изделием, следует незамедлительно сообщать:

- в компетентный орган соответствующей страны;
- производителю посредством формы для отправки отчётов о серьёзных инцидентах на веб-сайте Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Приведённые выше инструкции были одобрены производителем медицинского изделия как пригодные для подготовки медицинского изделия к повторному использованию. Чтобы получить необходимые результаты, лицо, ответственное за выполнение обработки, обязано обеспечить выполнение инструкций с использованием надлежащего оборудования, материалов и силами соответствующих специалистов в помещении для обработки. Для этого обычно требуется выполнить проверку и (или) подтверждение соблюдения инструкций и осуществлять регулярный контроль их соблюдения.

Подробные визуальные инструкции по работе с данным изделием представлены на учебной платформе Adept Medical. www.adeptmedicaltraining.com

	Strana
Uputstvo za upotrebu	1
Registracija proizvoda	2
Sadržaj	3
Raspakivanje	4
Sklapanje	4
Demontaža	5
Upotreba proizvoda	5
Podešavanja uređaja	5
Zategnite	5
Olabavite	5
Podesite	5
Podešavanje uređaja	7
Osigurajte siguran razmak do C-kraka	7
Uklanjanje proizvoda	7
Kifotični pacijent – podignite torzo	8
Rezervni delovi	8
Šifra proizvoda	8
Kodovi komponenti	8
Verifikacija snimka stola	9
Za proizvod je procenjen rizik da radi u okviru ispod navedenih specifikacija	9
CT otvor: ≥ 780 mm	9
Ugao stola: +/- 15° bočno i uzdužno	9
Površina stola: Ravno / Pravougaono	9
Osnovne informacije	10

Informacije

Namenjena svrha

Da bi se obezbedila površina za ruku i glavu pacijenta u ležećem položaju.

Predviđeni korisnik/uslov za obuku

Namenjen za upotrebu od strane obučениh medicinskih stručnjaka.

Ciljna grupa pacijenata

Odrasli pacijent ili pacijent koji se podvrgava procedurama u ležećem položaju.

Kontraindikacije

- Ne koristi se kod pacijenata preko 135 kg.
- Nije za pedijatrijsku upotrebu.
- Nije namenjeno za CT Prečnik otvora manji od 780 mm.
- Ne sme se koristiti kod pacijenata sa ekstremnom kifozom ili ranijom povredom kičme.
- Head Assembly se ne sme koristiti kod intubiranih pacijenata.

Upozorenja i mere opreza

- Pročitajte Uputstvo pre upotrebe.
- Uverite se da je pripremno čišćenje sprovedeno.
- Uverite se da je sprovedena pripremna provera proizvoda.
- Uverite se da pacijent ima adekvatnu pokretljivost za savijanje ramena.
- Uverite se da prsti pacijenata, ako su preko ivice, ne utiču na rendgenski snimak C-kraka kamere.
- Osigurajte da je kosa u mreži za kosu za pacijente sa dugom kosom.
- Ako se ne može postići udoban položaj ili je pacijent nemiran, sklop za glavu se može ukloniti i zameniti jastukom.
- Proizvod je namenjen za upotrebu samo za kontakt sa netaknutom kožom.
- Za pacijente za koje se sumnja da im je potreban hitan prelazak u ležeći položaj tokom procedure, nemojte koristiti Head Assembly.
- Uređaj nije pričvršćen za sto i može se pomeriti (pogledajte stranicu 7).
- Pre upotrebe, uverite se da je pacijent na stolu i u ležećem položaju pre postavljanja proizvoda (pogledajte stranicu 6).
- Nakon upotrebe, uverite se da je proizvod uklonjen sa stola pre nego što pomerite pacijenta (pogledajte stranicu 7).
- Uverite se da je telo pacijenta na odgovarajući način podignuto (pogledajte stranicu 8).

Smernice za prijavu incidenata

Za žalbe na proizvode i incidente, popunite formular na www.adeptmedical.co.nz/repairs

Inicijalne provere i čišćenje

Čišćenje

Pogledajte uputstva za dezinfekciju.

Prov ere proizvoda

- Nema lomljenja površine karbonskih vlakana.
- Nema vidljivih oštećenja ili oštриh ivica, npr. pukotina
- Adjustable Assembly: Uverite se da se sklop ne može slobodno pomerati gore-dole kada je poluga u zaključanom položaju.
- Adjustable Assembly: Uverite se da se sklop može pomerati gore-dole kada se gurne, kada je poluga u otključanom položaju.
- Adjustable Assembly: Uverite se da se sklop ne može slobodno naginjati kada je zavrtanj zaključan.
- Adjustable Assembly: Uverite se da se sklop slobodno naginje kada je zavrtanj otključan.
- Uverite se da je igla Face Pad bezbedno umetnuta u otvore za lociranje.
- Uverite se da je Adjustable Assembly u potpunosti umetnut u Face Support (pogledajte stranicu 4).
- Uverite se da je Adjustable Assembly u potpunosti umetnut u Base Board (pogledajte stranicu 5).

Dezinfekcija

Upozorenja

- Nedovoljno čišćenje može ugroziti proces dezinfekcije i dovesti do prenošenja patogena.
- Nemojte koristiti dezinfekciona sredstva ili abrazivna/korozivna sredstva koja nisu na listi odobrenih sredstava za čišćenje.
- Uvek pročitajte uputstva proizvođača i pogledajte MSDS proizvođača za proizvode za čišćenje i dezinfekciju.
- Nemojte koristiti bilo kakvu proceduru čišćenja koja prelazi temperature 65°C/149°F.
- Neka sredstva za dezinfekciju mogu da izazovu blagu promenu boje na mekoplavom ili belom materijalu koji se koristi na nekim komponentama iz asortimana proizvoda. Ovo neće uticati na snagu i proizvod će ostati prikladan za namenu.

Ograničenja obrade

Prekinite upotrebu ako su:

- Prisutne bilo kakve pukotine ili lomovi.
- Vidljiv bilo koji izloženi karbon.

Uputstva za dezinfekciju

Početni tretman na mestu upotrebe

Važno je očistiti proizvod nakon što se izvadi iz pakovanja i nakon svake procedure. Uverite se da su sve oblasti, uključujući spojeve, kopče, utičnice, držače i poluge, temeljno očišćene nakon upotrebe da biste uklonili sve naslage zagađivača koje mogu biti prisutne nakon procedure.

Priprema pre čišćenja

- Uklonite Prone Support ispod dušeka.
- Uklonite Adjustable Assembly.
- Uklonite Face Pad.
- Uverite se da je Adjustable Assembly potpuno izvučen.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Čišćenje: Ručno

- Ako ima vidljivih ostataka, isperite pod vodom, ali izbegavajte potapanje uređaja.
- Može se koristiti četka sa mekim vlaknima.
- Uverite se da je uređaj potpuno osušen pre dezinfekcije.

Dezinfekcija

Pogledajte listu odobrenih sredstava za čišćenje za izbor odgovarajućeg sredstvo za dezinfekciju.

Face Pad i Face Support:

- Krpom navlaženom odobrenim dezinfekcionim sredstvom obrišite sve površine.

Adjustable Assembly:

- Krpom navlaženom odobrenim dezinfekcionim sredstvom obrišite sve površine, posebno plavu polugu i zavrtanj.

Base Board od karbonskih vlakana:

- Krpom navlaženom odobrenim dezinfekcionim sredstvom obrišite celu površinu, uključujući i pukotine u kojima se mogu nakupiti zagađivači.

Lista odobrenih sredstva za čišćenje

Odobreno dezinfekciono sredstvo prema brendovima

Tečnosti:

ORION Laboratories - 70% izopropil alkohol
Jaychem Industries - 2% hlorheksidin / 70% alkohol
Betadine - povidon jod (7,5%)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Sprej za pokrivanje TB
CaviCide - Metrex Research

Rastvorljivo:

Du Pont - Reli+On Virkon tablete

Površinske maramice:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reinard Health Supplies - Maramice za dezinfekciju površina
Metrex Research - CaviWipes
Clinell maramice - univerzalne (zelene)
Clorox maramice sa vodonik peroksidom

Odobreni aktivni sastojci za dezinfekciju

Na bazi kiseline:

≤10% jabučna kiselina CAS 6915-15-7
≤6% sulfaminska kiselina CAS 5329-14-6

Na bazi alkohola:

≤5% 2-butoksietanol CAS 111-76-2
≤10% butildiglikola CAS 112-34-5
≤70% izopropil alkohol (propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤10% Tridekanol CAS 69011-36-5
<10% alkohola, C12-14, etoksilirani CAS 68439-50-9
≤70% denaturisani etanol CAS 64-17-5

Na bazi sulfata:

≤0,1% PHMB CAS 27083-27-8
≤55% kalijum peroksimonosulfat CAS 70693-62-8
≤3% kalijum persulfat CAS 7727-21-1

Na bazi amonijuma i hlorida:

≤5% benzalkonijum hlorid CAS 68424-85-1
≤0,28% benzetonijum hlorid CAS 121-54-0
≤10% benzil-C23-18-alkil-dimetil amonijum hlorid CAS 8001-54-5
≤2% hlorheksidin CAS 55-56-1
≤10% Didecil dimetil amonijum hlorid CAS 7173-51-5
≤0,5% jedinjenja kvartarnog amonijuma CAS 68956-79-6
<5% benzil-C 12-18 alkildimetilamonijum hloridi CAS 63891-01-5

Ostalo:

≤10% Glutaral CAS 111-30-8
≤0,63% natrijum hipohlorit CAS 7681-52-9
≤7,5% povidon jod CAS 25655-41-8
0,5% dinatrijum kokoamfo dipropionat CAS 68604-71-7
≤1,4% vodonik peroksid CAS 7722-84-1

Pristupite najnovijoj listi odobrenih sredstva za čišćenje putem www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Sušenje

Sve komponente treba dobro osušiti pre upotrebe.

Održavanje, inspekcija i testiranje

Za sve komponente obezbedite sledeće:

- Izložena karbonska vlakna nisu vidljiva.
- Nema vidljivih oštećenja ili oštريh ivica, npr. pukotine.

Face Pad:

- Uverite se da nema oštećenja, npr. cepanja ili odvajanje igle.

Adjustable Assembly:

- Uverite se da se sklop može slobodno pomerati gore-dole kada je poluga otključana i da se ne pomera gore-dole kada je poluga zaključana.
- Uverite se da se sklop ne može slobodno naginjati kada je zavrtanj zaključan i da se može slobodno naginjati kada je zavrtanj otključan.

Pakovanje

Nije potrebno pakovanje uređaja nakon dezinfekcije.

Sterilizacija

Ovaj uređaj ne treba podvrgavati procesima sterilizacije.

Skladište

Kada se dezinfekcija završi i sve komponente suve, uređaj treba da se čuva u suvom okruženju u kome temperatura neće preći 65 °C/149 °F.

Odlaganje

Korišćeni proizvod je biološki opasan, dekontaminirajte u skladu sa uputstvima datim u Uputstvima za dezinfekciju i obratite se proizvođaču na adeptmedical@adept.co.nz za specifikaciju materijala, ako je potrebno. Odložite u skladu sa internom politikom klinike uzimajući u obzir lokalne propise.

Ozbiljni incidenti

Svaki ozbiljan incident koji se desi u vezi sa uređajem treba odmah prijaviti:

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

Gore navedena uputstva su potvrđena od strane proizvođača medicinskog uređaja kao sposobna za pripremu medicinskog uređaja za ponovnu upotrebu. Ostaje odgovornost prerađivača da osigura da obrada, kako se stvarno vrši upotrebom opreme, materijala i osoblja u objektu za prerađu, postigne željeni rezultat. Ovo zahteva verifikaciju i/ili validaciju i rutinsko praćenje procesa.

Posetite platformu za obuku kompanije Adept Medical za detaljna vizuelna uputstva u vezi sa ovim uređajem. www.adeptmedicaltraining.com

	Stránka
Návod na použitie	1
Registrácia produktu	2
Obsah	3
Vybalenie	4
Montáž	4
Demontáž	5
Použitie produktu	5
Úpravy nastavenia pomôcky	5
Dotiahnuť	5
Uvoľniť	5
Nastavenie	5
Úprava nastavenia pomôcky	7
Dbajte na dodržanie bezpečnej vzdialenosti k C-ramenu	7
Odpojenie produktu	7
Pacient s kyfózou – podložte/nadvihnite trup	8
Náhradné súčasti	8
Kód produktu	8
Kódy súčastí	8
Overenie tabuľky obrázkov	9
Produkt bol posúdený z hľadiska rizika, že funguje v rámci nižšie uvedených špecifikácií	9
Otvor CT: ≥ 780 mm	9
Zahnutie stola: +/- 15° laterálne a pozdĺžne	9
Povrch stola: Plochý / Obdĺžnikové	9
Základné informácie	10

Informácie

Účel použitia

Zaistenie podporného povrchu pre hornú končatinu a hlavu pacienta v polohe na bruchu.

Cieľoví používatelia/požiadavky na školenie

Zariadenie je určené na používanie výškoleným odborným zdravotníckym personálom.

Cieľová skupina pacientov

Dospelí pacienti (muži alebo ženy) absolvujúci procedúry v polohe na bruchu.

Kontraindikácie

- Zariadenie nie je určené na používanie s pacientmi s hmotnosťou vyššou než 135 kg.
- Zariadenie nie je určené na pediatrické použitie.
- Zariadenie nie je určené na použitie v otvoroch CT s priemerom menším než 780 mm.
- Zariadenie nie je určené na použitie na pacientoch s extrémnou kyfózou alebo predchádzajúcim zranením chrbtice.
- Hlavová zostava sa nesmie používať na intubovanom pacientovi.

Varovania a upozornenia

- Pred začatím používania zariadenia si prečítajte návod na použitie.
- Dbajte na vykonanie prípravného čistenia.
- Nezabudnite na kontrolu prípravného čistenia.
- Overte dostatočnú mobilitu pacienta na dosiahnutie požadovanej flexie ramien.
- Overte, či nedochádza ku kontaktu prstov pacienta presahujúcich za okraj s C-ramenom RTG kamery.
- V prípade pacientov s dlhými vlasmi je potrebné na uchytenie vlasov použiť vlasovú sieťku.
- Ak nie je možné dosiahnuť pohodlnú polohu alebo pacient je nepokojný, hlavovú zostavu je možné odpojiť a nahradiť vankúšom.
- Produkt sa smie používať iba v kontakte so zdravou/neporušenou pokožkou.
- V prípade pacientov, u ktorých sa počas procedúry predpokladá urgentný presun do polohy naznak, hlavovú zostavu nepoužívajte.
- Zariadenie nie je upevnené k stolu a môže sa odpojiť (pozri stranu 7).
- Pred použitím overte, či sa pacient nachádza na stole a pred aplikáciou produktu overte, či sa nachádza v polohe na bruchu (pozri stranu 6).
- Po použití a pred presunom pacienta vždy najprv produkt odpojte zo stola (pozri stranu 7).
- Dbajte na to, aby bolo telo pacienta vhodne vyvýšené (pozri stranu 8).

Pokyny na oznamovanie incidentov

Ak sa vyskytnú stážnosti a incidenty týkajúce sa produktu, vyplňte formulár na adrese www.adeptmedical.co.nz/repairs

Úvodné kontroly a čistenie

Čistenie

Prečítajte si pokyny na dezinfekciu.

Kontroly produktu

- Žiadne narušenie povrchu uhlíkového vlákna.
- Žiadne viditeľné poškodenie ani ostré hrany (napríklad praskliny).
- Nastaviteľný mechanizmus (Adjustable Assembly): overte, či sa zostava voľne nepohybuje nahor ani nadol, keď sa páčka nachádza v zaistenej polohe.
- Nastaviteľný mechanizmus (Adjustable Assembly): overte, či sa po presunutí páčky do odistenej polohy môže zostava voľne pohybovať nahor a nadol.
- Nastaviteľný mechanizmus (Adjustable Assembly): overte, či sa zostava po zaistení skrutky voľne nenakláňa.
- Nastaviteľný mechanizmus (Adjustable Assembly): overte, či sa zostava po odistení skrutky môže voľne nakloniť.
- Overte, či je čap tvárovej podložky (Face Pad) riadne zasunutý do lokalizačných otvorov.
- Overte, či je nastaviteľný mechanizmus (Adjustable Assembly) úplne zasunutý na tvárovom držiaku (Face Support) (pozri stranu 4).
- Overte, či je nastaviteľný mechanizmus (Adjustable Assembly) úplne zasunutý na základnej podložke (Base Board) (pozri stranu 5).

Dezinfekcia

Varovania

- Nedostatočné vyčistenie môže narušiť proces dezinfekcie a viesť k prenosu patogénov.
- Nepoužívajte žiadne dezinfekčné produkty ani abrazívne/korozívne prostriedky, ktoré nie sú uvedené v zozname schválených čistiacich prostriedkov.
- Vždy si prečítajte pokyny výrobcu a karty bezpečnostných údajov od výrobcu, ktoré sa týkajú čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.
- Nepoužívajte žiadne čistiace postupy, pri ktorých teplota presahuje 65 °C/149 °F.
- Niektoré dezinfekčné prostriedky môžu spôsobiť miernu zmenu farby v dôsledku mäkkého modrého alebo bieleho materiálu používaného v niektorých komponentoch sortimentu produktov. Nemá to však vplyv na pevnosť a produkt ostane vhodný na použitie.

Obmedzenia spracovania

V nasledujúcich prípadoch prestaňte zariadenie používať:

- Pritomnosť prasklín alebo zlomenín.
- Viditeľnosť odhalených uhlíkových súčastí.

Pokyny na dezinfekciu

Úvodné spracovanie na mieste použitia

Je dôležité, aby ste produkt vyčistili po vybalení z obalu a po každej procedúre. Dbajte na to, aby ste po použití dôkladne vyčistili všetky oblasti vrátane spojov, svoriek, objímok, konzol a páčok a aby ste odstránili všetky nánosy kontaminantov, ktoré sa na zariadení po dokončení procedúry môžu nachádzať.

Príprava pred čistením

- Vytiahnite opierku Prone Support spod matraca.
- Odpojte nastaviteľný mechanizmus (Adjustable Assembly).
- Odpojte tvárovú podložku (Face Pad).
- Overte, či je nastaviteľný mechanizmus (Adjustable Assembly) úplne vysunutý.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Čistenie: Manuálne

- Ak sú viditeľné akékoľvek zvyšky, príslušné miesto opláchnite pod tečúcou vodou, ale zariadenie do vody neponárajte.
- Na čistenie môžete použiť kefu s mäkkými štetinami.
- Pred začatím dezinfekcie dbajte na to, aby bolo zariadenie úplne suché.

Dezinfekcia

Pred výberom vhodného dezinfekčného prostriedku si prečítajte zoznam schválených čistiacich prostriedkov.

Tvárová podložka (Face Pad) a tvárový držiak (Face Support):

- Handričkou navlhčenou schváleným dezinfekčným prostriedkom utrite celý povrch.

Nastaviteľný mechanizmus (Adjustable Assembly):

- Handričkou navlhčenou schváleným dezinfekčným prostriedkom utrite celý povrch (najmä modrú páčku a skrutku).

Základná podložka (Base Board) z uhlíkových vláken:

- Handričkou navlhčenou schváleným dezinfekčným prostriedkom utrite celý povrch vrátane štrbín, v ktorých sa môžu hromadiť kontaminanty.

Zoznam schválených čistiacich prostriedkov

Schválené dezinfekčné prostriedky podľa značiek

Tekuté:

ORION Laboratories - 70 % izopropylalkohol
Jaychem Industries - 2 % chlórhexidín/70 % alkohol
Betadine - Jódový povidón (7,5 %)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Rozpustné:

Du Pont - Rely+On Virkon Tablets

Obrúsky na čistenie povrchov:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies
Surface Disinfectant Wipes
Metrex Research - CaviWipes
Clinell Wipes - Universal (zelená)
Clorox Hydrogen Peroxide Wipes

Schválené aktívne dezinfekčné látky

Na báze kyseliny:

≤ 10 % kyselina jablčná, CAS 6915-15-7
≤ 6 % kyselina sulfamová, CAS 5329-14-6

Na báze alkoholu:

≤ 5 % butoxyetanol, CAS 111-76-2
≤ 10 % butylidiglykol, CAS 112-34-5
≤ 70 % izopropylalkohol (propán-2-ol), CAS 67-63-0
≤ 10 % tridekanol, CAS 69011-36-5
< 10 % alkoholy C12-14, etoxylované, CAS 68439-50-9
≤ 70 % denaturovaný etanol (CAS 64-17-5)

Sulfátové:

≤ 0,1 % PHMB, CAS 27083-27-8
≤ 55 % peroxymonosulfát draselný, CAS 70693-62-8
≤ 3% persulfát draselný, CAS 7727-21-1

Na báze čpavku a chloridu:

≤ 5 % chlorid benzalkónia, CAS 68424-85-1
≤ 0,28 % chlorid benzetónia, CAS 121-54-0
≤ 10 % benzyl-C23-18-alkyl-dimetyl chlorid amónny, CAS 8001-54-5
≤ 2 % chlórhexidín, CAS 55-56-1
≤ 10 % didecyl dimetyl chlorid amónny, CAS 7173-51-5
≤ 0,5 % štvormocné zlúčeniny čpavku, CAS 68956-79-6
< 5 % benzyl-C 12-18 alkylidimetylamónne chloridy, CAS 63891-01-5

Iné:

≤ 10% glutaral, CAS 111-30-8
≤ 0,63 % chlórnan sodný, CAS 7681-52-9
≤ 7,5% jódový povidón, CAS 25655-41-8
0,5 % dipropionát kokoamfo disodný, CAS68604-71-7
≤ 1,4% peroxid vodíka, CAS 7722-84-1

Najnovší zoznam schválených čistiacich prostriedkov nájdete na adrese

www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Sušenie

Všetky komponenty musia byť pred použitím dôkladne vysušené.

Údržba, kontrola a testovanie

Pre všetky komponenty overte:

- Žiadna viditeľnosť odhaleného uhlíkového vlákna.
- Žiadne viditeľné poškodenie ani ostré hrany (napríklad praskliny).

Tvárová podložka (Face Pad):

- Overte, či zariadenie nie je poškodené (napríklad roztrhnuté alebo či sa neodpojil čap).

Nastaviteľný mechanizmus (Adjustable Assembly):

- Overte, či sa zostava môže po odistení páčky voľne pohybovať nahor a nadol, a či sa po zaistení páčky zostava v uvedených smeroch nepohybuje.
- Overte, či sa zostava voľne po zaistení skrutky nenakláňa a či sa po odistení skrutky môže voľne nakloniť.

Balenie

Zariadenie po dezinfekcii nie je potrebné zabaliť.

Sterilizácia

Toto zariadenie nie je určené na sterilizáciu.

Skladovanie

Po dokončení dezinfekcie a vysušení všetkých komponentov je potrebné zariadenie skladovať v suchom prostredí s teplotou max. 65 °C/149 °F.

Likvidácia

Použitý produkt predstavuje biologické riziko, likvidujte ho podľa pokynov uvádzaných v časti Pokyny na dezinfekciu a ak potrebujete špecifikácie materiálov, obráťte sa na výrobcu na adrese adeptmedical@adept.co.nz. Likvidáciu vykonávajte podľa interných pokynov kliniky a prihladajte na ustanovenia miestnych nariadení.

Závažné incidenty

Všetky závažné incidenty, ku ktorým dôjde v súvislosti s používaním zariadenia, je potrebné bezodkladne oznámiť:

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

Pokyny uvedené vyššie boli schválené výrobcom zdravotníckeho zariadenia ako vhodné na prípravu zdravotníckeho zariadenia na opakované použitie. Zodpovednosťou spracovateľa je zaistiť, aby spracovanie použitím vybavenia, materiálov a personálu v zariadení na spracovanie dosiahlo požadovaný výsledok. To vyžaduje overenie alebo schválenie a bežné monitorovanie celého procesu.

Podrobné vizuálne pokyny týkajúce sa tohto zariadenia nájdete na školiacej platforme spoločnosti Adept Medical. www.adeptmedicaltraining.com

	Stran
Navodila za uporabo	1
Registracija izdelka	2
Vsebina	3
Razpakiranje	4
Sestavljanje	4
Razstavljanje	5
Uporaba izdelka	5
Prilagoditve naprave	5
Privijte	5
Odvijte	5
Nastavitev	5
Nastavite napravo	7
Zagotovite varen razmik do C-roke.	7
Odstranjevanje izdelka	7
Kifotični pacient - dvig trupa	8
Nadomestni deli	8
Koda izdelka	8
Kode sestavnih delov	8
Preverjanje mize za slikanje	9
Izdelek je bil ocenjen glede tveganja za delovanje znotraj spodnjih specifi ka	9
Odprtina CT: ≥ 780 mm	9
Naklon mize: +/- 15° lateralno in vzdolžno	9
Površina mize: Ploska / Pravokotno	9
Ključne informacije	10

Informacije

Namenska uporaba
Za nudenje podporne površine za roko in glavo pacienta v položaju na trebuhu.

Namenski uporabnik/zahteve glede usposabljanja
Namenjeno za uporabo s strani usposobljenih medicinskih strokovnjakov.

Ciljna skupina pacientov
Odrasli moški ali ženski pacient v postopku v položaju na trebuhu.

Kontraindikacije

- Ne za uporabo pri pacientih, katerih teža presega 135 kg.
- Ni namenjeno za pediatrično uporabo.
- Ni namenjeno za premere CT-odprtine manj kot 780 mm.
- Ni za uporabo na pacientih z ekstremno kifozo ali preteklimi poškodbami hrbtenice.
- Sklop za glavo (Head Assembly) ni za uporabo pri intubiranih pacientih.

Opozorila in previdnostni nasveti

- Pred uporabo obvezno preberite navodila za uporabo.
- Zagotovite izvedbo predhodnega čiščenja.
- Zagotovite izvedbo predhodnega preverjanja izdelka.
- Zagotovite, da ima pacient zadostno mobilnost za raztezanje ramen.
- Zagotovite, da prsti pacientov, če segajo prek roba, ne pridejo v stik s C-roko rentgenske kamere.
- Zagotovite, da se lasje pri pacientih z dolgimi lasmi nahajajo v mrežici za lase.
- Če ni mogoče doseči udobnega položaja ali je pacient nemiren, je mogoče sklop za glavo premakniti oz. zamenjati z blazino.
- Izdelek je namenjen samo za stik z nepoškodovano kožo.
- Za paciente, pri katerih bo morda potreben zasilen prehod v ležeči položaj na hrbtu med postopkom, ne uporabljajte sklopa za glavo (Head Assembly).
- Pripomoček ni priitrjen na mizo in se lahko premakne (glejte stran 7).
- Pred uporabo se prepričajte, da je bolnik na mizi in v ležečem položaju, preden namestite izdelek (glejte stran 6).
- Po uporabi se prepričajte, da je izdelek odstranjen z mize, preden premaknete bolnika (glejte stran 7).
- Prepričajte se, da je bolnikovo telo ustrezno dvignjeno (glejte stran 8).

Smernice za poročanje o incidentih
Za pritožbe in incidente, povezane z izdelkom, izpolnite obrazec na www.adeptmedical.co.nz/repairs

Začetni pregledi in čiščenje

Čiščenje

Glejte navodila za razkuževanje.

Pregledi izdelka

- Brez zlomov na površini karbonskih vlaken.
- Brez vidnih poškodb ali ostrih robov, npr. razpok
- Nastavljiv sklop (Adjustable Assembly): Zagotovite, da se sklop ne more prosto premikati navzgor in navzdol, ko je ročica v zaklenjenem položaju.
- Nastavljiv sklop (Adjustable Assembly): Zagotovite, da se sklop lahko premika navzgor in navzdol, ko je potisnjen in ko je ročica v odklenjen položaj.
- Nastavljiv sklop (Adjustable Assembly): Zagotovite, da se sklop ne more prosto nagibati, ko je vijak blokiran.
- Nastavljiv sklop (Adjustable Assembly): Zagotovite, da se sklop lahko prosto nagiba, ko je vijak odklenjen.
- Zagotovite, da je zatič obloge za obraz (Face Pad) varno vstavljen v lokacijske odprtine.
- Zagotovite, da je nastavljiv sklop (Adjustable Assembly) povsem vstavljen na podporo za obraz (Face Support) (glejte stran 4).
- Zagotovite, da je nastavljiv sklop (Adjustable Assembly) povsem vstavljen na osnovno ploščo (Base Board) (glejte stran 5).

Razkuževanje

Opozorila

- Nezadostno čiščenje lahko ogrozi postopek razkuževanja in privede do prenosa patogenov.
 - Ne uporabljajte razkužil ali abrazivnih/korozivnih sredstev, katerih ni na odobrenem seznamu čistil.
 - Vedno preberite navodila proizvajalca in se glede čistilnih ter razkuževalnih izdelkov posvetujte s proizvajalci MSDS.
 - Ne uporabljajte čistilnega postopka, pri katerem temperatura presega 65° C/149° F.
 - Nekatera razkužila lahko povzročijo rahlo razbarvanje svetlo modrega ali belega materiala, ki se uporablja na nekaterih sestavnih delih znotraj razpona izdelkov.
- To ne bo vplivajo na zmogljivost in izdelek bo ostal primeren za svoj namen.

Omejitve glede obdelave

Prekinite v naslednjih primerih:

- Prisotne so kakršne koli razpoke ali zlomi.
- Viden je kakršen koli izpostavljen karbon.

Navodila za razkuževanje

Začetna obdelava na točki uporabe

Pomembno je, da očistite izdelek, ko ga odstranite iz embalaže in po vsakem postopku. Zagotovite, da so vsa območja, vključno s spoji, sponkami, vtiči, nastavki in ročicami, temeljito očiščena po uporabi, da se odstrani vsa nabrana umazanija, ki bi lahko bila prisotna po postopku.

Priprava pred čiščenjem

- Podporo v položaju na trebuhu (Prone Support) odstranite izpod vzmetnice.
- Odstranite nastavljiv sklop (Adjustable Assembly).
- Odstranite oblogo za obraz (Face Pad).
- Zagotovite, da je nastavljiv sklop (Adjustable Assembly) povsem razširjen.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Čiščenje: Ročno

- Če so prisotni kakršni koli vidni ostanki, sperite pod vodo, vendar se izogibajte potapljanju pripomočka.
- Uporabite lahko mehko krtačo.
- Zagotovite, da je pripomoček pred razkuževanjem povsem suh.

Razkuževanje

Za izbiro primernega sredstva za razkuževanje glejte seznam odobrenih čistil.

Obloga za obraz (Face Pad) in podpora za obraz (Face Support):

- S krpo, ki je namočena z odobrenim razkužilom, obrišite vse površine.

Nastavljiv sklop (Adjustable Assembly):

- S krpo, ki je namočena z odobrenim razkužilom, obrišite vse površine, zlasti modro ročico in vijak.

Osnovna plošča z karbonskimi vlakni (Carbon Fibre Base Board):

- S krpo, ki je namočena z odobrenim razkužilom, obrišite celotno površino, vključno z odprtinami, v katerih se lahko nabere umazanija.

Seznam odobrenih čistil

Odobrena razkužila po blagovnih znamkah

Tekočine:

ORION Laboratories - 70-% izopropilni alkohol
Jaychem Industries - 2-% klorheksidin / 70-% alkohol
Betadine - povidon jodid (7,5 %)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - pokrivno razpršilo TB
CaviCide - Metrex Research

Topljivo:

Du Pont - tablete Rely+On
Virkon

Brisačke za površine:

Krpa PDI Sani-Cloth, belilo
Krpa PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - brisačke za razkuževanje površin
Metrex Research - CaviWipes
Brisačke Clinell - univerzalne (zelene)
Brisačke z vodikovim peroksidom Clorox

Odobrene aktivne sestavine razkužil

Na osnovi kislin:

≤10 % jabolčne kisline CAS 6915-15-7
≤6 % sulfaminske kisline CAS 5329-14-6

Na osnovi alkohola:

≤5 % 2-butoksietanola CAS 111-76-2
≤10 % butildiglikola CAS 112-34-5
≤70 % isopropil alkohola (propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤10 % tridekanola CAS 69011-36-5
<10 % alkoholov, C12-14, etoksilirani CAS 68439-50-9
≤70 % denaturiranega etanola CAS 64-17-5

Na osnovi sulfatov:

≤0,1 % PHMB CAS 27083-27-8
≤55 % kalijevega peroksimonosulfata CAS 70693-62-8
≤3 % kalijevega persulfata CAS 7727-21-1

Na osnovi amoniaka in klorida:

≤5 % benzalkonijevega klorida CAS 68424-85-1
≤0,28 % benzetonijevega klorida CAS 121-54-0
≤10 % benzil-C23-18-alkil-dimetil amonijevega klorida CAS 8001-54-5
≤2 % klorheksidina CAS 55-56-1
≤10 % didecil dimetil amonijevega klorida CAS 7173-51-5
≤0,5 % kvarternih amonijevih spojin CAS 68956-79-6
<5 % benzil-C 12-18 alkildimetilamonijevih kloridov CAS 63891-01-5

Drugo:

≤10 % glutarala CAS 111-30-8
≤0,63 % natrijevega hipoklorita CAS 7681-52-9
≤7,5 % povidon jodida CAS 25655-41-8
0,5 % dinatrijevega kokoamfo dipropionata CAS 68604-71-7
≤1,4 % vodikovega peroksida CAS 7722-84-1

Do najnovejšega seznama odobrenih čistil dostopite prek www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Sušenje

Vse sestavne dele je pred uporabo treba temeljito posušiti.

Vzdrževanje, pregled in testiranje

Za vse sestavne dele zagotovite naslednje:

- Brez vidne izpostavljenosti kabonskim vlaknom.
- Brez vidnih poškodb ali ostrih robov, npr. razpok.

Obloga za obraz (Face Pad):

- Zagotovite, da niso prisotne poškodbe, npr. raztrganine ali snet zatič.

Nastavljiv sklop (Adjustable Assembly):

- Zagotovite, da se lahko sklop prosto premika navzgor in navzdol, ko je ročica odklenjena, in se ne premika navzgor in navzdol, ko je ročica zaklenjena.
- Zagotovite, da se sklop ne more prosto nagibati, ko je vijak blokiran, in se lahko prosto nagiba, ko je vijak odklenjen.

Embalaža

Po razkuževanju ni treba zapakirati pripomočka.

Sterilizacija

Ta pripomoček ne sme biti izpostavljen postopkom sterilizacije.

Shranjevanje

Ko je razkuževanje dokončano in so vsi sestavni deli suhi, je treba pripomoček shraniti v suhem okolju, v katerem temperatura ne presega 65 °C/149 °F.

Odstranjevanje

Uporabljen izdelek je biološko nevaren, očistite ga v skladu z navodili, ki so navedena v navodilih za razkuževanje, in se po potrebi glede specifikacij materiala obrnite na proizvajalca na naslovu adeptmedical@adept.co.nz. Odstranite v skladu z notranjo politiko klinike, ki upošteva lokalne predpise.

Resni incidenti

Kakršen koli resen incident, ki se pojavi glede pripomočka, je treba takoj sporočiti:

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

Navodila, ki so navedena zgoraj, so bila s strani proizvajalca medicinskega pripomočka potrjena kot sposobna za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. V odgovornosti obdelovalca ostane zagotavljanje, da obdelava, ki je dejansko izvedena z uporabo opreme, materialov in osebja v obdelovalnem obratu, doseže želen rezultat. V ta namen je potrebno preverjanje in/ali potrjevanje ter rutinsko spremljanje postopka.

Obiščite platformo za usposabljanje Adept Medical glede podrobnih vizualnih navodil v zvezi s tem pripomočkom. www.adeptmedicaltraining.com

	Sida
Bruksanvisning	1
Produktregistrering	2
Innehåll	3
Uppackning	4
Montering	4
Demontering	5
Produktanvändning	5
Enhetsjustering	5
Dra åt	5
Lossa	5
Konfiguration	5
Justera enheten	7
Säkerställ säkert avstånd till C-armen	7
Produktborttagning	7
Kyfos patient – höj överkroppen	8
Reservdelar	8
Produktkod	8
Komponentkoder	8
Verifiering av bildtabell	9
Produkten har riskbedömts fungera inom nedanstående specifikationer	9
CT-borr: ≥ 780 mm	9
Bordsvinkel: +/-15° i sidled och på längden	9
Bordsyta: Plan / Rektangulär	9
Viktig Information	10

Information

Avsett syfte

Att tillhandahålla en stödyta för arm och huvud med patienten liggande på mage.

Avsedd användare/utbildningskrav

Avsedd att användas av utbildad vårdpersonal.

Patientmålgrupp

Vuxen man eller kvinna som genomgår undersökning liggande på mage.

Kontraindikationer

- Ska inte användas med patienter som väger över 135 kg.
- Inte för användning med barn.
- Ej avsedd för datortomograf med öppning mindre än 780 mm.
- Får ej användas för patienter med extrem kyfos eller tidigare ryggradsskada.
- Huvudenheten får inte användas med intuberad patient.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs bruksanvisningen innan produkten används.
- Se till att förberedande rengöring utförs.
- Se till att en förberedande produktkontroll utförs.
- Se till att patienten har tillräcklig rörlighet för axelrörelse.
- Se till att patientens fingrar, om de är över kanten, inte kan stöta ihop med röntgenkamerans C-arm.
- Var noga med att hår för patienter med långt hår är insamlat i ett hårnät.
- Om en bekväm position inte kan uppnås eller om patienten är rastlös kan huvudenheten tas bort och ersättas med en kudde.
- Produkten är endast avsedd för kontakt med intakt hud.
- För patienter som misstänks behöva en akut övergång till ryggläge under en undersökning ska huvudenheten inte användas.
- Enheten är inte fastsatt på bordet och kan lossna (se sida 7).
- Före användning ska patienten befinna sig på bordet i framstupa läge innan produkten placeras (se sida 6).
- Se till att produkten tas bort från bordet efter användning, innan du flyttar patienten (se sida 7).
- Se till att patientens kropp är höjd i rätt läge (se sida 8).

Riktlinjer för incidentrapportering

Vid eventuella klagomål och incidenter, fyll i formuläret på www.adeptmedical.co.nz/repairs

Initiala kontroller och rengöring

Rengöring

Se desinficeringsinstruktionerna.

Produktkontroller

- Inget brott i kolfiberytan.
- Inga synliga skador eller vassa kanter, t.ex. sprickor.
- Monteringsjustering (Adjustable Assembly): Verifiera att enheten inte kan röra sig upp eller ner medan spaken är i låst läge.
- Monteringsjustering (Adjustable Assembly): Verifiera att enheten kan röra sig upp eller ner genom att trycka på den medan spaken är i olåst läge.
- Monteringsjustering (Adjustable Assembly): Verifiera att enheten inte kan luta medan skruven är låst.
- Monteringsjustering (Adjustable Assembly): Verifiera att enheten kan luta medan skruven är olåst.
- Verifiera att stiftet för ansiktsdynan (Face Pad) är säkert infört i fästhålen.
- Verifiera att monteringsjusteringen (Adjustable Assembly) är helt monterad på ansiktsstödet (Face Support) (se sidan 4).
- Verifiera att monteringsjusteringen (Adjustable Assembly) är helt monterad på basplattan (Base Board) (se sidan 5).

Desinficering

Varningar

- Otillräcklig rengöring kan äventyra desinficeringsprocessen och leda till sjukdomsöverföring.
- Använd inte desinficeringsprodukter eller slipande/frätande medel som inte finns med på listan över godkända rengöringsmedel.
- Läs alltid tillverkarens instruktioner och eventuella säkerhetsdatablad för rengörings- och desinficeringsprodukter.
- Använd inte någon rengöringsprocedur som överstiger 65 °C/149 °F.
- Vissa desinfektionsmedel kan orsaka en lätt missfärgning av det mjuka blå eller vita material som används på vissa av produktseriens komponenter. Detta påverkar inte slittåligheten och produkten går fortfarande utmärkt att använda.

Begränsningar vid bearbetning

Sluta använda produkten om:

- Sprickor eller skador förekommer.
- Exponerad kolfiber är synlig.

Instruktioner för desinficering

Initial behandling vid användningstillfället

Det är viktigt att man rengör produkten när den plockats upp ur förpackningen och efter varje användningstillfälle. Säkerställ att alla ytor, inklusive leder, klämmor, uttag, fästen och spakar, rengörs ordentligt efter varje användningstillfälle för att avlägsna alla föroreningar som kan ha samlats efter en behandling.

Förberedelse före rengöring

- Ta bort Prone Support från under madrassen.
- Ta bort monteringsjusteringen (Adjustable Assembly).
- Ta bort Ansiktsdynan (Face Pad).
- Verifiera att monteringsjusteringen (Adjustable Assembly) är helt utdragen.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Rengöring: Manuellt

- Om synliga rester förekommer ska du skölja produkten under rinnande vatten utan att sänka ned den i vatten.
- En borste med mjuka strån kan användas.
- Se till att enheten är helt torr innan desinficering utförs.

Desinficering

Se listan över godkända rengöringsmedel för ett urval av lämpliga rengöringsmedel.

Ansiktsdyna (Face Pad) och Ansiktsstödet (Face Support):

- Använd en trasa som fuktats med ett godkänt desinfektionsmedel och torka av alla ytor.

Monteringsjustering (Adjustable Assembly):

- Använd en trasa som fuktats med ett godkänt desinfektionsmedel och torka av alla ytor, särskilt den blå spaken och skruven.

Kolfiberbasplatta (Base Board):

- Använd en trasa fuktad med ett godkänt desinfektionsmedel och torka av hela ytan, inklusive mellanrum där föroreningar kan ansamlas.

Lista över godkända rengöringsmedel

Godkända rengöringsmedel efter varumärke

Vätskor:

ORION Laboratories - 70 % isopropylalkohol
Jaychem Industries - 2 % klorhexidin/70 % alkohol
Betadine - Povidonjod (7,5 %)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Lösningsmedel:

Du Pont - Rely+On Virkon-tabletter

Desinfektionsservetter:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Surface Disinfectant Wipes
Metrex Research - Cavi Wipes
Clinell Wipes - Universal (grön)
Clorox väteperoxidservetter

Godkända aktiva ingredienser i desinfektionsmedel

Syrabaserade:

≤ 10 % äppelsyra CAS 6915-15-7
≤ 6 % sulfaminsyra CAS 5329-14-6

Alkoholbaserade:

≤ 5 % 2-butoxietanol CAS 111-76-2
≤ 10 % butylidiglykol CAS 112-34-5
≤ 70 % isopropylalkohol (propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤ 10 % tridecanol CAS 69011-36-5
< 10 % alkohol, C12-14, etoxylerad CAS 68439-50-9
≤70 % denaturerad etanol CAS 64-17-5

Sulfatbaserade:

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

Ammonium- och klorbaserade:

≤ 5 % bensalkoniumklorid CAS 68424-85-1
≤ 0,28 % bensenklorid CAS 121-54-0
≤ 10 % bensyl-C23-18-alkyl-dimetyl-ammoniumklorid CAS 8001-54-5
≤ 2 % klorhexidin CAS 55-56-1
≤ 10 % didecyldimetylammoniumklorid CAS 7173-51-5
≤ 0,5 % kvartära ammoniumföreningar CAS 68956-79-6
< 5 % bensyl-C-12-18-alkyldimetylammoniumklorider CAS 63891-01-5

Övriga:

≤ 10 % Glutaral CAS 111-30-8
≤ 0,63 % natriumhypoklorit CAS 7681-52-9
≤ 7,5 % povidonjod CAS 25655-41-8
0,5 % dinatrium kokoamfodipropionat CAS 68604-71-7
≤1,4 % väteperoxid CAS 7722-84-1

Få tillgång till den senaste listan över godkända rengöringsmedel via www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Torkning

Alla komponenter ska torkas ordentligt före användning.

Underhåll, besiktning och testning

För alla komponenter ska du säkerställa att:

- Ingen kolfiber är exponerad.
- Inga synliga skador eller vassa kanter, t.ex. sprickor.

Ansiktsdyna (Face Pad):

- Säkerställ att det inte finns några skador, t.ex. reva eller lossat stift.

Monteringsjustering (Adjustable Assembly):

- Verifiera att enheten kan röra sig upp och ner medan spaken är i olåst läge och inte kan röra sig upp eller ner medan spaken är i låst läge.
- Verifiera att enheten inte kan luta medan skruven är låst och kan luta medan skruven är olåst.

Förpackning

Enheten behöver inte förpackas efter desinficering.

Sterilisering

Enheten bör inte utsättas för steriliseringsprocesser.

Förvaring

När desinfektionen är avslutad och alla komponenter är torra ska enheten förvaras i en torr miljö där temperaturen inte överstiger 65 °C/149 °F.

Kassering

Använd produkt klassas som en biologisk risk och ska saneras enligt instruktionerna för desinficering. Om du behöver mer information om produktens material kan du kontakta tillverkaren på adeptmedical@adept.co.nz. Kasseras enligt interna klinikregler med hänsyn till lokala förordningar.

Allvarliga incidenter

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med enheten ska rapporteras omedelbart till:

- Den behöriga myndigheten i den tillämpliga medlemsstaten.
- Tillverkaren använder formuläret för allvarlig incidentrapportering på Adept Medicals webbplats: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Instruktionerna ovan har verifierats av den medicintekniska produktens tillverkare som lämpliga för förberedelse av en medicinteknisk produkt för återanvändning. Personen som utför bearbetningen ansvarar alltid för att säkerställa att bearbetningen, så som den faktiskt utförs med hjälp av utrustning, material och personal på bearbetningsanläggningen, uppnår önskade resultat. Detta kräver verifiering och/eller godkännande och en rutinmässig övervakning av processen.

Besök Adept Medicals utbildningsplattform för detaljerade visuella instruktioner gällande den här enheten. www.adeptmedicaltraining.com

Sayfa	
Kullanım Talimatları	1
Üretim Tescili	2
İçindekiler	3
Kutudan Çıkarma	4
Montaj	4
Demontaj	5
Ürün Kullanımı	5
Cihaz Ayarlamaları	5
Sıkılaştır	5
Gevşetin	5
Kurulum	5
Cihazı ayarlayın	7
C-koluna güvenli açıklık sağlayın	7
Ürünün Kaldırılması	7
Kifotik Hasta - Gövdeyi Yükseltin	8
Yedek Parçalar	8
Ürün Kodu	8
Bileşen Kodları	8
Görüntü Tablosu Doğrulaması	9
Ürün, aşağıdaki özellikler dâhilinde çalışacak şekilde risk değerlendirilmesine tabi tutulmuştur	9
BT Deliği: ≥ 780 mm	9
Masa Açılımı: +/- 15° yanal ve boylamasına	9
Masa Yüzeyi: Düz / Dikdörtgen Biçiminde	9
Temel Bilgiler	10

Bilgi

Kullanım Amacı
Yüzüstü pozisyonda hastanın kolu ve başı için bir destek yüzeyi sağlamak.

Amaçlanan Kullanıcı/Eğitim Gereksinimi
Eğitimli tip uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Hasta Hedef Grubu
Yüzüstü pozisyonda prosedür uygulanan yetişkin erkek veya kadın hasta.

Kontrendikasyonlar

- 135 kg üzerindeki hastalarda kullanılmamalıdır.
- Pediyatrik kullanım için değildir.
- BT Delik çapı 780 mm'den küçük olanlar için tasarlanmamıştır.
- Aşırı Kifoğlu veya daha önce omurilik yaralanması olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Baş Tertibatı entübe hastalarda kullanılmamalıdır.

Uyarılar ve İkazlar

- Kullanmadan önce Kullanıcı Talimatlarının okunduğundan emin olun.
- Hazırlık Temizliğinin yapıldığından emin olun.
- Hazırlık Ürün Kontrolünün yapıldığından emin olun.
- Hastanın omuz fleksiyonu için yeterli hareketliliğe sahip olduğundan emin olun.
- Hastaların parmaklarının, kenarın üzerindeyse, Xray C-kollu kamera ile çarpışmadığından emin olun.
- Uzun saçlı hastalar için saçların saç filesi içinde tutulduğundan emin olun.
- Rahat bir pozisyon elde edilemiyorsa veya hasta huzursuzsa, baş düzeneği çıkarılabilir ve bir yastıkla değiştirilebilir.
- Ürünün kullanımı yalnızca sağlam cilt ile temas için tasarlanmıştır.
- Bir prosedür sırasında sırtüstü pozisyona acil geçiş gerektirdiğinden şüphelenilen hastalar için Baş Tertibatını kullanmayın.
- Cihaz masaya sabitlenmemiştir ve yerinden çıkabilir (bkz. sayfa 7).
- Kullanım öncesinde, ürünü yerleştirmeden önce hastanın masada ve yüzüstü pozisyonda olduğundan emin olun (bkz. sayfa 6).
- Kullanım sonrasında, hastayı hareket ettirmeden önce ürünün masadan kaldırıldığından emin olun (bkz. sayfa 7).
- Hastanın vücudunun uygun şekilde kaldırılmış olduğundan emin olun (bkz. sayfa 8).

Olay Raporlama Yönergeleri
Ürün şikayetleri ve olaylar için lütfen aşağıdaki formu doldurun
www.adeptmedical.co.nz/repairs

İlk Kontroller ve Temizlik

Temizlik
Dezenfeksiyon Talimatlarına bakın.

Ürün Kontrolleri

- Karbon Fiber yüzeyde kırılma bulunmamalıdır.
- Çatlaklar gibi görünür hasar veya keskin kenarlar bulunmamalıdır.
- Adjustable Assembly: Kol kilit konumundayken Assembly kısmının yukarı ve aşağı serbestçe hareket etmediğinden emin olun.
- Adjustable Assembly: Kol kilitsiz konumundayken Assembly kısmının yukarı ve aşağı serbestçe hareket ettiğinden emin olun.
- Adjustable Assembly: Vida kilitliken Assembly kısmının serbestçe eğilmediğinden emin olun.
- Adjustable Assembly: Vida kilidi açıldığında Assembly kısmının serbestçe eğilebildiğinden emin olun.
- Face Pad piminin yerleştirme deliklerine sıkıca takıldığından emin olun.
- Adjustable Assembly kısmının Face Support kısmına tam olarak yerleştirildiğinden emin olun (bkz. sayfa 4).
- Adjustable Assembly kısmının Base Board'a tam olarak yerleştirildiğinden emin olun (bkz. sayfa 5).

Dezenfeksiyon

Uyarılar

- Yetersiz temizlik dezenfeksiyon sürecini tehlikeye atabilir ve patojenlerin bulaşmasına yol açabilir.
- Onaylı temizleyiciler listesinde bulunmayan hiçbir dezenfektan ürünü veya aşındırıcı/korozif madde kullanmayın.
- Her zaman üreticinin talimatlarını okuyun ve temizlik ve dezenfektan ürünleri için üreticinin Malzeme Güvenliği Veri Sayfası'na başvurun.
- 65°C/149°F'yi aşan herhangi bir temizlik prosedürü kullanmayın.
- Bazı dezenfektanlar, ürün yelpazesindeki bazı bileşenlerde kullanılan yumuşak mavi veya beyaz malzemenin renginin hafifçe solmasına neden olabilir.
- Bu durum mukavemeti etkilemeyecek ve ürün amaca uygun kalacaktır.

Çalışma ile İlgili Sınırlamalar
Aşağıdaki durumlarda kullanmayı bırakın:

- Herhangi bir çatlak veya yırtılma mevcutsa.
- Açıkta kalmış Karbon Fiber görünüyorsa.

Dezenfeksiyon Talimatları

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

Temizlik Öncesi Hazırlık

- Prone Support kısmını yatağın altından çıkarın.
- Adjustable Assembly kısmını çıkarın.
- Face Pad kısmını çıkarın.
- Adjustable Assembly kısmının tamamen uzatıldığından emin olun.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Temizlik: Manuel

- Görünür bir kalıntı varsa, su altında durulayın, ancak cihazı suya daldırmaktan kaçının.
- Yumuşak kıllı bir fırça kullanılabilir.
- Dezenfeksiyondan önce cihazın tamamen kurduğundan emin olun.

Dezenfeksiyon
Uygun bir temizleyici seçimi için Onaylı Temizleyiciler Listesine bakın.

Face Pad ve Face Support:

- Onaylı bir dezenfektanla nemlendirilmiş bir bezle tüm yüzeyleri silin.

Adjustable Assembly:

- Onaylı bir dezenfektanla nemlendirilmiş bir bezle tüm yüzeyi, özellikle mavi kolu ve vidayı silin.

Karbon Fiber Base Board:

- Onaylı bir dezenfektanla nemlendirilmiş bir bezle, kirleticilerin birikebileceği aralıklar da dahil olmak üzere tüm yüzeyi silin.

Onaylı Temizleyiciler Listesi

Markalara Göre Onaylı Dezenfektan

Sıvılar:
ORION Laboratories - %70 İzopropil Alkol
Jaychem Industries - %2 Klorheksidin / %70 Alkol
Betadine - Povidon İyot (%7,5)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Çözünebilir:
Du Pont - Rely+On Virkon Tabletler

Yüzey Mendilleri:
PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Sağlık Malzemeleri - Yüzey Dezenfektan Mendilleri
Metrex Research - CaviWipes
Clinell Wipes - Universal (Yeşil)
Clorox Hidrojen Peroksitli Mendil

Onaylı Aktif Dezenfektan Bileşenleri

Asit Bazlı:
≤%10 Malik Asit CAS 6915-15-7
≤%6 Sülfamik asit CAS 5329-14-6

Alkol Bazlı:
≤%5 2-Butoksietanol CAS 111-76-2
≤%10 Butildiglikol CAS 112-34-5
≤%70 İzopropil Alkol (Propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤%10 Tridecanol CAS 69011-36-5
<%10 Alkoller, C12-14, etoksillenmiş CAS 68439-50-9
≤%70 Denatüre Etanol CAS 64-17-5

Sülfat Bazlı:
≤%0,1 PHMB CAS 27083-27-8
≤%55 Potasyum Peroksimonosülfat CAS 70693-62-8
≤%3 Potasyum Persülfat CAS 7727-21-1

Amonyum ve Klorür Bazlı:
≤%5 Benzalkonyum Klorür CAS 68424-85-1
≤%0,28 Bensitonyum Klorür CAS 121-54-0
≤%10 Benzil-C23-18-Alkil-dimetil Amonyum Klorür CAS 8001-54-5
≤%2 Klorheksidin CAS 55-56-1
≤%10 Didesil Dimetil Amonyum klorür CAS 7173-51-5
≤%0,5 Kuarterner Amonyum Bileşikleri CAS 68956-79-6
<%5 Benzil-C 12-18 alkildimetilamonyum klorürler CAS 63891-01-5

Diğerleri:
≤%10 Glutaral CAS 111-30-8
≤%0,63 Sodyum Hipoklorit CAS 7681-52-9
≤%7,5 Povidon İyot CAS 25655-41-8
%0,5 Disodyum Cocoampho Dipropiyonat CAS 68604-71-7
≤%1,4 Hidrojen peroksit CAS 7722-84-1

En son Onaylı Temizleyiciler listesine şu adresten erişin
www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Kurutma
Kullanmadan önce tüm bileşenler iyice kurutulmalıdır.

Bakım, Muayene ve Test
Tüm bileşenler için şunları sağlayın:

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

Face Pad:

- Yırtılma veya pim kopması gibi herhangi bir hasar olmadığından emin olun.

Adjustable Assembly:

- Kol kilitli değilken Assembly kısmının yukarı ve aşağı serbestçe hareket edebildiğinden ve kol kilitliken yukarı ve aşağı hareket etmediğinden emin olun.
- Vida kilitliken Assembly kısmının serbestçe eğilmediğinden ve vida kilidi açıldığında serbestçe eğildiğinden emin olun.

Paketleme
Dezenfeksiyon sonrasında cihazın paketlenmesi gerekli değildir.

Sterilizasyon
Bu cihaz sterilizasyon işlemlerine tabi tutulmamalıdır.

Depolama
Dezenfeksiyon tamamlandıktan ve tüm bileşenler kuruduktan sonra cihaz, sıcaklığın 65 °C/149 °F'yi aşmayacağı kuru bir ortamda saklanmalıdır.

İmha etme

Kullanılmış ürün bir biyolojik tehlikedir, Dezenfeksiyon Talimatlarında verilen talimatlara göre dekontamine edin ve gerekirse malzeme özellikleri için adeptmedical@adept.co.nz adresinden üreticiye ulaşın. Yerel yönetmelikleri dikkate alarak klinik içi politikaya göre imha edin.

Ciddi Olaylar

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay derhal aşağıdakilere bildirilmelidir:

- İlgili Üye Devletin Yetkili Makamına.
- Üretici, Adept Medical Web Sitesinde bulunan Ciddi Olay Raporlama Formunu kullanır: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Yukarıda verilen talimatlar tıbbi cihaz üreticisi tarafından bir tıbbi cihazı yeniden kullanıma hazırlama kapasitesine sahip olarak onaylanmıştır. Kullanıldığı tesisdeki ekipman, malzeme ve personel kullanılarak fiilen gerçekleştirilen işlemin istenen sonucu vermesini sağlamak işlemcinin sorumluluğundadır. Bu, doğrulama ve/veya onaylama ve sürecin rutin olarak izlenmesini gerektirir.

Bu cihazla ilgili ayrıntılı görsel talimatlar için Adept Medical Eğitim Platformunu ziyaret edin.
www.adeptmedicaltraining.com



Medical
Supporting you



| adeptmedicaltraining.com



adeptmedical.com | 