



PRONE SUPPORT

AM0700

INSTRUCTIONS FOR USE

Issue Date: 12/2023

Revision: D



EC Representative
Fineltec OY
Niittylänpolku 16
00620 Helsinki
FINLAND



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



 | adeptmedicaltraining.com

ADEPT

Medical
Supporting you

adeptmedical.com | 



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

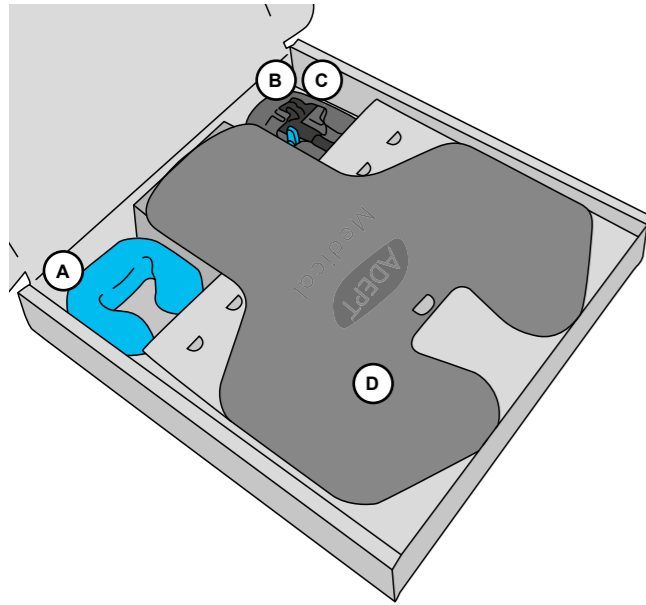






Support

Contents

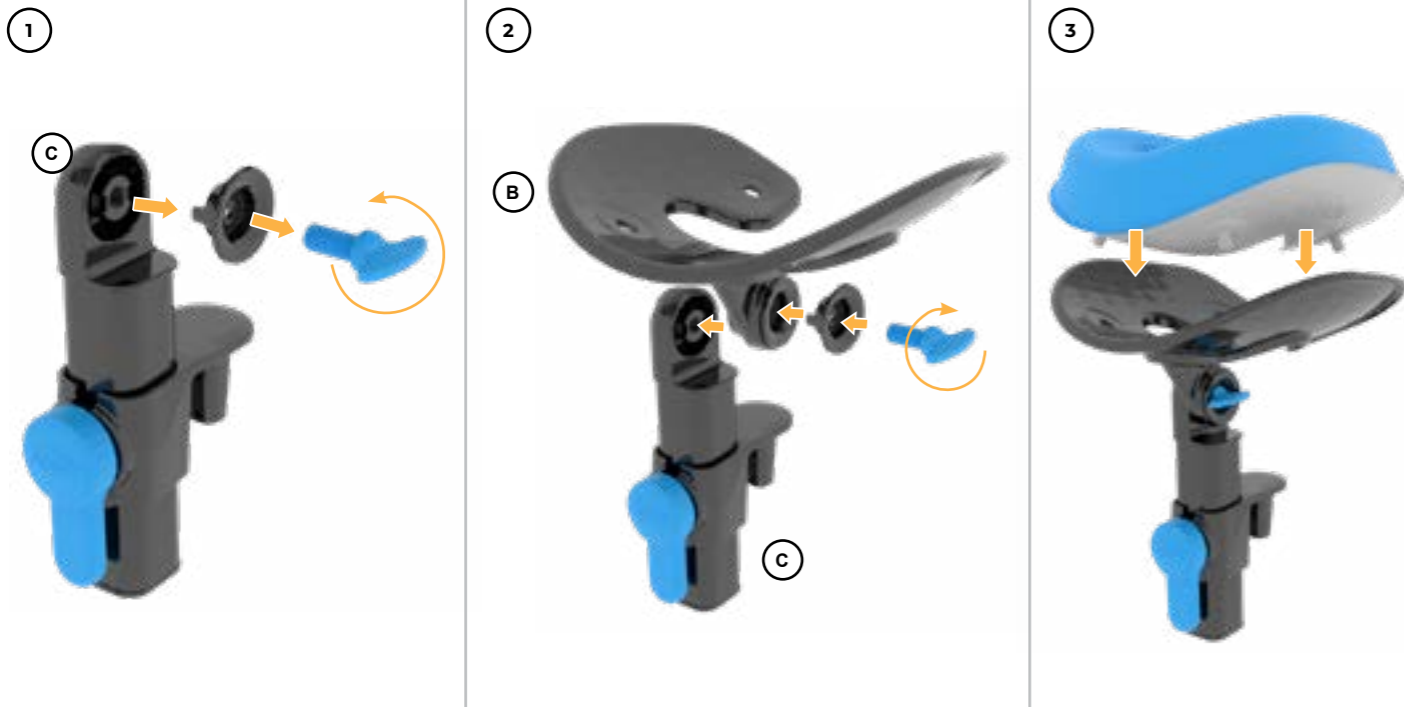
Unboxing	4		
Assembly	4		
Setup	5		
Spare Parts	7		
Image Table Verification	7		
Essential Information	8		
ES Spanish	10	NO Norwegian	32
FR French	12	PL Polish	34
IT Italian	14	PT Portuguese	36
DE German	16	RO Romanian	38
NL Dutch	18	RU Russian	40
HR Croatian	20	SR Serbian	42
CS Czech	22	SK Slovak	44
DA Danish	24	SL Slovenian	46
FI Finnish	26	SV Swedish	48
EL Greek	28	TR Turkish	50
HU Hungarian	30		

Unboxing

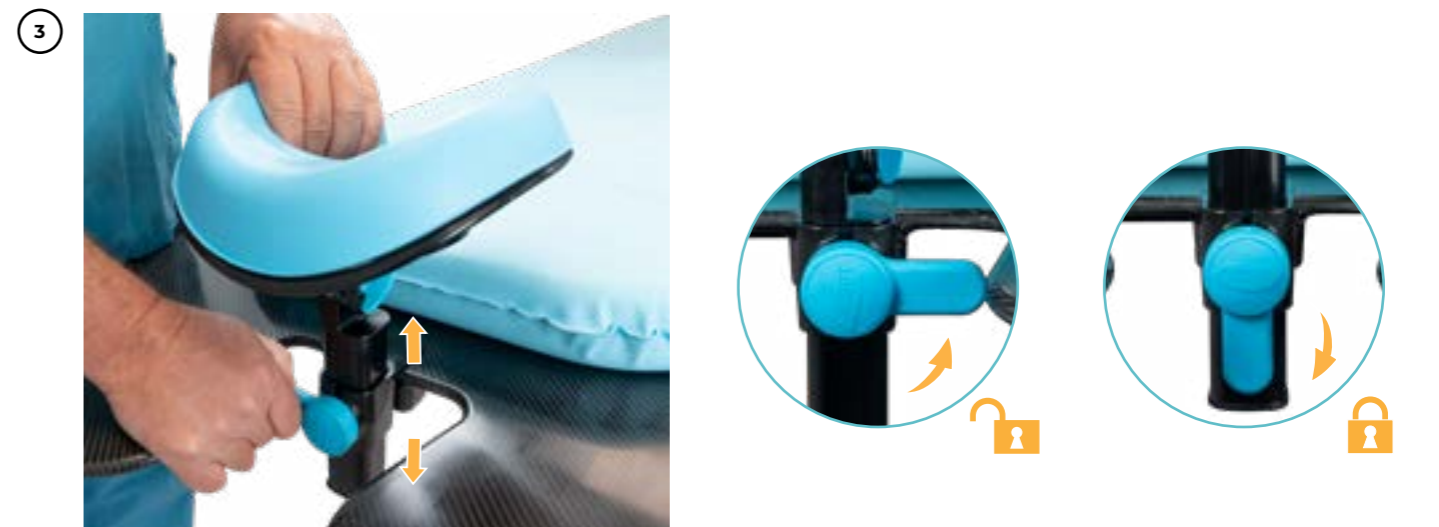
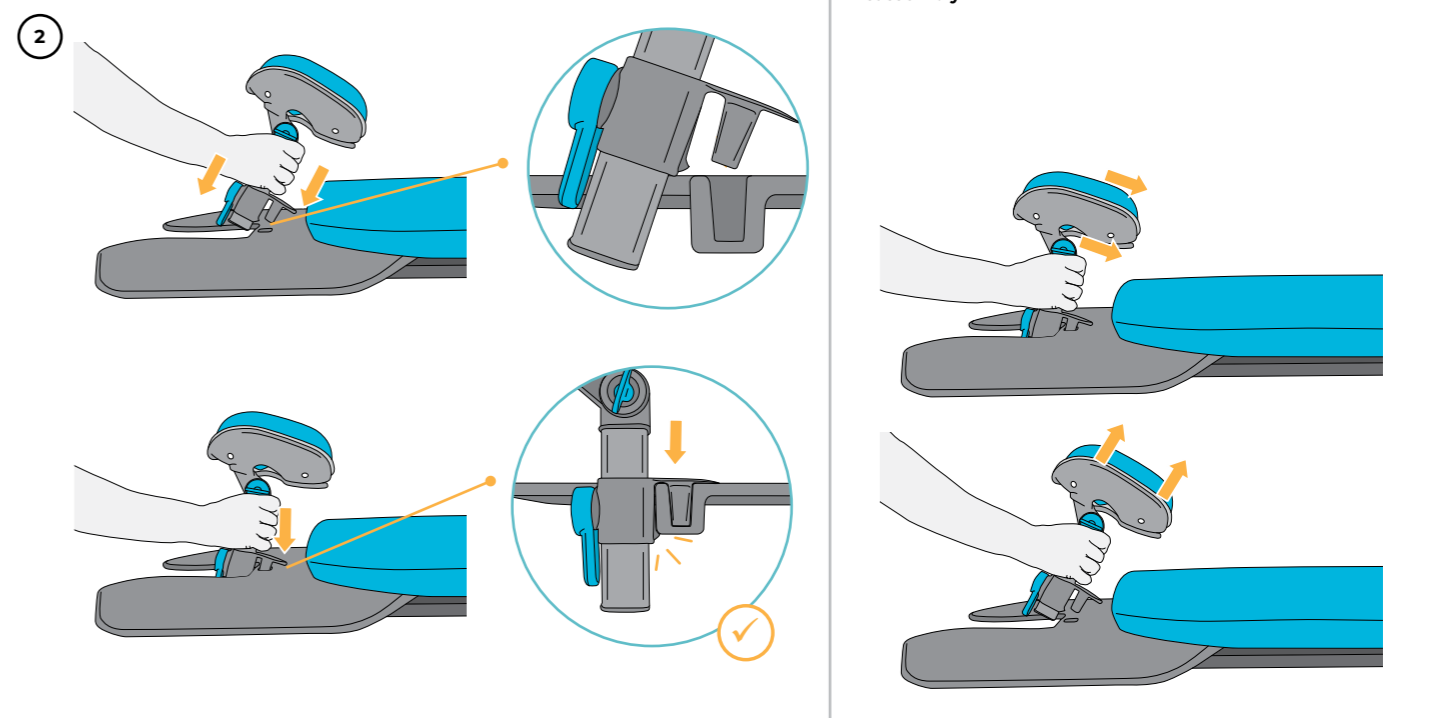


	(A)	Face Pad
	(B)	Face Pad Support
	(C)	Adjustable Assembly
	(D)	Base Board

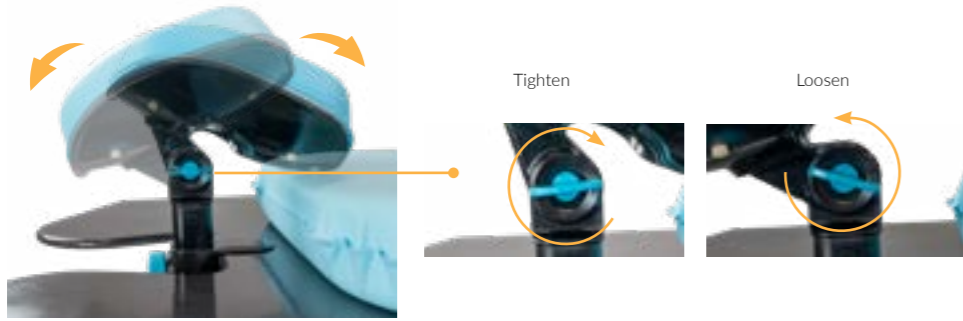
Assembly



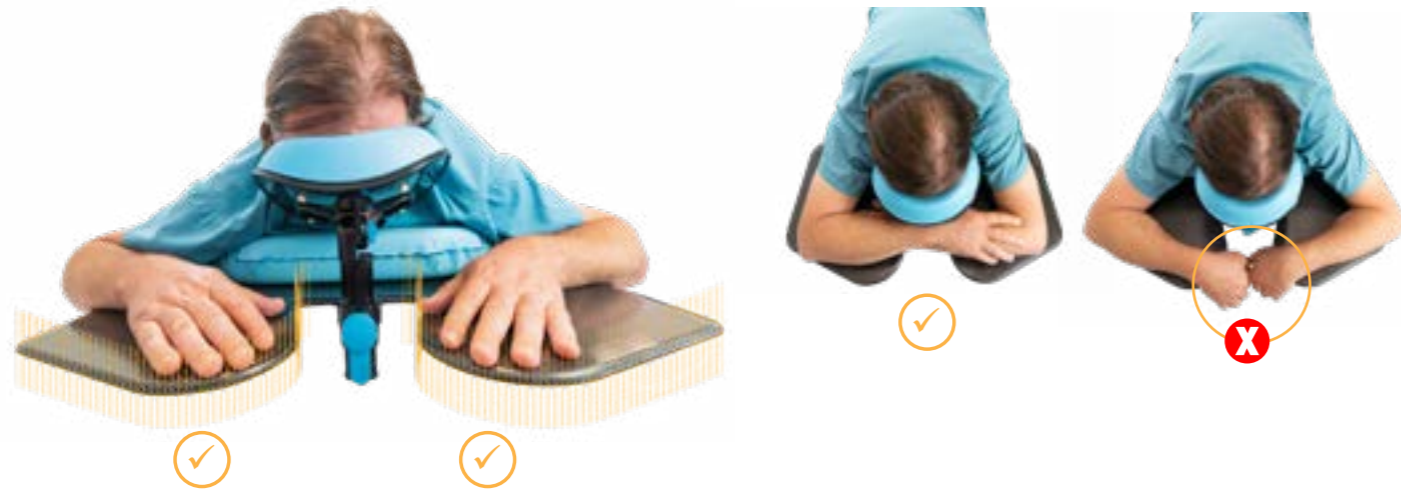
Setup



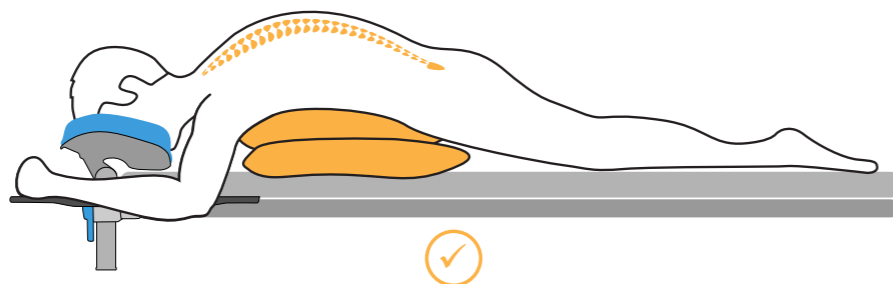
4



Ensure safe clearance to C-arm



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)

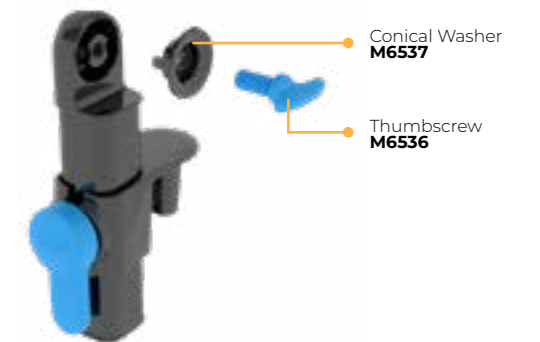
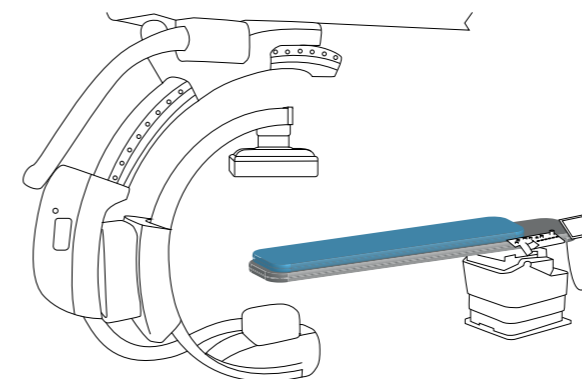


Image Table Verification



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

Table Angulation: +/- 15° lateral & longitudinal
Table Surface: Flat

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 78 cm.
- Not to be used on patients with extreme Kyphosis.
- 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.
- Do not use with patients over 135 kg.
- Ensure patient has adequate mobility for shoulder flexion.
- Not for paediatric use.
- 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.
- Warning, a non-cooperative patient may dislodge device as it is not fixed to Image table.
- 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.

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 dimethyl ammonium chlorides CAS 63891-01-5

Others:

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

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

Drying

All components should be dried thoroughly before use.

Maintenance, Inspection and Testing

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
Instalación	5
Desmontaje	5
Apretar	6
Aflojar	6
Asegúrese de que haya espacio libre para el brazo en C.	6
Paciente cifótico - Elevar torso	6
Piezas	7
Código de producto	7
Código de componentes	7
Verificación de la tabla de imágenes	7
Se ha evaluado el riesgo del producto para operar dentro de las siguientes especificaciones	7
Angulación de la mesa: +/- 15° lateral y longitudinal	7
Superficie de la mesa: Plana	7
Información básica	8

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 78 cm.
- No debe utilizarse en pacientes con cifosis extrema.
- 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.
- No utilice el equipo con pacientes de un peso superior a 135 kg.
- Asegúrese de que el paciente tenga la movilidad adecuada para la flexión del hombro.
- No indicado para uso pediátrico.
- 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.
- Advertencia, un paciente que no colabore puede desprender el dispositivo, ya que no está fijado a la mesa de imagen.
- 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.

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

	Pagina
Istruzioni per l'uso	1
Registrazione del prodotto	2
Sommario	3
Estrazione dalla confezione	4
Assemblaggio	4
Configurazione	5
Smontaggio	5
Serraggio	6
Allentamento	6
Garantisce una distanza di sicurezza dall'arco a "C"	6
Paziente cifotico – Sollevare il tronco	6
Parti di ricambio	7
Codice prodotto	7
Codici dei componenti	7
Verifica della tabella delle immagini	7
Il prodotto è stato valutato per funzionare entro le specifiche sottostanti	7
Inclinazione tavolo: +/- 15° laterale e longitudinale	7
Superficie del tavolo: Piano	7
Informazioni essenziali	8

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 78 cm.
- Da non usare su pazienti affetti da cifosi estrema.
- 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.
- Non usare su pazienti con peso corporeo superiore a 135 kg.
- Accertarsi che il paziente abbia una mobilità adeguata per la flessione della spalla.
- Non usare su pazienti in età pediatrica.
- 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.
- Avvertenza, un paziente non cooperativo potrebbe spostare il dispositivo in quanto non è fissato al tavolo per imaging.
- 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.

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 superfici, 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 anfodipropionato disodico 0,5% CAS 68604-71-7
Perossido di idrogeno ≤1,4% CAS 7722-84-1

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

Asciugatura

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

Manutenzione, ispezione e prove

Tutti i componenti:

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

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

	Buchseite
Gebrauchsanweisung	1
Produktregistrierung	2
Inhalt	3
Entpacken	4
Montage	4
Einrichtung	5
Demontage	5
Festziehen	6
Lösen	6
Auf sicheren Abstand zum C-Bogen achten	6
Kyphotischer Patient - Oberkörper hochlagern	6
Ersatzteile	7
Produktcode	7
Komponentencodes	7
Überprüfung der Bildtabelle	7
Das Produkt wurde einer Risikobewertung unterzogen, um innerhalb der nachstehenden Spezifikationen zu funktionieren	7
Winkelstellung des Tisches: +/- 15° lateral und longitudinal	7
Tischoberfläche: Flach	7
Grundlegende Informationen	8

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 78 cm vorgesehen.
- Nicht geeignet für Patienten mit extremer Kyphose.
- Die Kopfaufgabe 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.
- Nicht bei Patienten mit einem Körpergewicht über 135 kg verwenden.
- Sicherstellen, dass der Patient ausreichende Beweglichkeit für die Schulterbeugung hat.
- Nicht für die pädiatrische Anwendung geeignet.
- 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 Kopfaufgabe entfernt und durch ein Kissen ersetzt werden.
- Achtung, ein nicht kooperativer Patient kann die Auflage entfernen, da sie nicht am Bildtisch befestigt ist.
- 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 Kopfaufgabe nicht verwendet werden.

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 Patientenaufgabe.
- 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	
Installatie	5	
Demontage	5	
Vastdraaien	6	
Losdraaien	6	
Zorg voor een veilige afstand tot de C-arm	6	
Patiënt met kyfose: til het bovenlichaam omhoog	6	
Reserveonderdelen	7	
Productcode	7	
Onderdeelcodes	7	
Afbeeldingstabelverificatie	7	
Het product is beoordeeld op risico om binnen de onderstaande specificaties te werken:	7	
Tafelhoek: +/- 15° lateraal en longitudinaal	7	
Tafeloppervlak: Vlak	7	
Essentiële informatie	8	

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 78 cm.
- Niet gebruiken bij patiënten met extreme kyfose.
- Hoofdsteun niet gebruiken bij geïntubeerde patiënt.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik.
- Maak het product vóór gebruik schoon.
- Controleer het product vóór gebruik.
- Niet gebruiken bij patiënten die zwaarder zijn dan 135 kg.
- Zorg ervoor dat de patiënt de schouder voldoende kan buigen.
- Niet voor gebruik bij kinderen.
- 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 hoofdsteun verwijderen en een kussen gebruiken.
- Waarschuwing: als een patiënt niet meewerkt, kan het apparaat losraken omdat het niet aan de tafel is bevestigd.
- Het product mag alleen worden gebruikt op intacte huid.
- Gebruik de hoofdsteun niet voor patiënten die mogelijk tijdens een behandeling in de rugligging moeten worden gepositioneerd.

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

Desinfectiedoekjes:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Surface Disinfectant Wipes
Metrex Research - CaviWipes
Clinell Wipes - Universal (groente)
Clorox-doekjes met waterstofperoxide

Goedgekeurde actieve desinfectiemiddelen

Op zuurbasis:

≤10% appelzuur CAS 6915-15-7
≤6% sulfaminezuur CAS 5329-14-6

Op alcoholbasis:

≤5% 2-butoxyethanol CAS 111-76-2
≤10% butyldiglycol CAS 112-34-5
≤70% isopropylalcohol (propaan-2-ol) CAS 67-63-0
≤10% tridecanol CAS 69011-36-5
<10% alcohol, C12-14, geëthoxyleerd CAS 68439-50-9
≤70% gedenatureerde ethanol CAS 64-17-5

Op sulfaatbasis:

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

Op ammonium- en chloridebasis:

≤5% benzalkoniumchloride CAS 68424-85-1
≤0,28% benzethoniumchloride CAS 121-54-0
≤10% benzyl-C23-18-alkyldimethyl ammoniumchloride CAS 8001-54-5
≤2% chloorhexidine CAS 55-56-1
≤10% didecyl dimethyl ammoniumchloride CAS 7173-51-5
≤0,5% quaternaire ammoniumverbindingen CAS 68956-79-6
<5% benzyl-C 12-18 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

	Strana
Návod k použití	1
Registrace výrobku	2
Obsah	3
Vybalení	4
Sestavení	4
Nastavení	5
Demontáž	5
Utahování	6
Povolování	6
Zajištění bezpečného přístupu k C ramenu	6
Pacient s kyfózou – vyvyšte trup	6
Náhradní díly	7
Kód výrobku	7
Kódy komponent	7
Ověření tabulky obrázků	7
U produktu bylo vyhodnoceno riziko, že funguje v rámci níže uvedených specifikací	7
Angulace stolu: +/- 15° laterálně a podélně	7
Povrch stolu: Plochá	7
Základní Informace	8

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 78 cm.
- Nepoužívat u pacientů s nadměrnou kyfózou.
- 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.
- Nepoužívejte u pacientů s hmotností nad 135 kg.
- Zajistěte, aby měl pacient dostatečnou mobilitu pro flexi ramene.
- Není určeno pro použití u dětských pacientů.
- 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.
- Varování: Nespolupracující pacient může prostředek vysunout, protože není připevněn k zobrazovacímu stolu.
- 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.

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 zbarvení 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
Přerušete 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 očistění 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 štěrbin, 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% triekanol, 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 poskytl specifikaci materiálu. Likvidujte v souladu s interními pravidly kliniky s přihlédnutím k místním předpisům.

Závažné nežádoucí příhody

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

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

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

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
Opsætning	5
Afmontering	5
Stram	6
Løsn	6
Sørg for sikker afstand til C-armen	6
Kyphotisk patient - Løft overkroppen	6
Reserve dele	7
Produktkode	7
Komponentkoder	7
Bekræftelse af billedtabel	7
Produktet er blevet risikovurderet til at fungere inden for nedenstående specifikationer	7
Bordvinkel: +/- 15° på langs og på tværs	7
Bordoverflade: Flad	7
Væsentlige oplysninger	8

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 78 cm.
- Må ikke anvendes til patienter med ekstrem kyfose.
- 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.
- Må ikke bruges med patienter på over 135 kg.
- Sørg for, at patienten har tilstrækkelig mobilitet til at kunne bevæge skulderen.
- Ikke til pædiatrisk brug.
- 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.
- Advarsel: En patient, der ikke samarbejder, kan løsne udstyret da det ikke er fastgjort til billedbordet.
- 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.

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 udtrakt.

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 materialespecifikation, hvis det kræves. Bortskaffes i henhold til intern klinikpolitik under hensyntagen til lokale regler.

Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med 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-websiteet: 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

	Página
Instruções de Utilização	1
Registo de produto	2
Índice	3
Desembalagem	4
Montagem	4
Instalação	5
Desmontagem	5
Apertar	6
Desapertar	6
Garantir distância segura relativamente ao braço C	6
Paciente cifótico - Elevar torso	6
Peças sobresselentes	7
Código de produto	7
Códigos de componentes	7
Verificação da tabela de imagens	7
O produto foi avaliado quanto ao risco para operar dentro das especificações abaixo	7
Ângulo da marquesa: +/- 15° lateral e longitudinal	7
Superfície da marquesa: Lisa	7
Informação Essencial	8

Informação

Finalidade prevista

Proporcionar uma superfície de apoio para os braços e cabeça do paciente na posição de braços.

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 braços.

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 78 cm.
- Não deve ser utilizado em pacientes com cifose extrema.
- 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.
- Não utilize em pacientes cujo peso exceda os 135 kg.
- Certifique-se de que o paciente tem mobilidade adequada para flexão dos ombros.
- Não se destina a uso pediátrico.
- 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.
- Aviso, um paciente não cooperante poderá desencaixar o dispositivo uma vez que não está fixo à marquesa de imagem.
- 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).

Diretrizes de denúncia de incidente

Para fins de queixa ou relato de incidentes, preencha o formulário em www.adeptmedical.co.nz/repairs

Verificações iniciais e limpeza

Limpeza

Consulte as instruções de desinfeção.

Verificações do produto

- Inexistência de quebras na superfície de fibra de carbono.
- Inexistência de danos ou de pontas salientes, como fraturas.
- 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).

Desinfeção

Avisos

- Uma limpeza inadequada pode comprometer o processo de desinfeção e induzir a uma transmissão de organismos patogénicos.
- Não utilize produtos de desinfeção ou agentes abrasivos/corrosivos que não constem na lista de produtos de limpeza aprovados.
- Leia sempre as instruções do produto e consulte a MSDS do fabricante para os produtos de limpeza e desinfeção.
- Não recorra a processos de limpeza que excedam os 65 °C/149 °F.
- Alguns produtos desinfetantes podem causar uma leve descoloração do material azul 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

Para a utilização se:

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

Instruções de desinfeção

Tratamento inicial de utilização

É importante limpar o produto logo que seja removido da embalagem e após cada procedimento. Assegure-se de que todas as áreas, incluindo, articulações, 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 desinfeção.

Desinfeção

Consulte a lista de produtos de limpeza aprovados para uma seleção de agentes de desinfeção 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 Lixívia
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Toalhitas de desinfeção de superfícies
Metrex Research - CaviWipes
Toalhitas Clinell - Universais (Verdes)
Toalhitas de peróxido de hidrogénio da Clorox

Ingredientes de desinfeção ativa aprovados

Base de ácido:

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

Base de álcool:

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

Base de sulfatos:

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

Base de amónio e cloro:

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

Outros:

Glutaraldeído ≤10% CAS 111-30-8
Hipoclorito de sódio ≤0,63% CAS 7681-52-9
Iodopovidona ≤7,5% CAS 25655-41-8
Dipropionato de cocoamfodiacetato dissódico 0,5% 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, Inspecão 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 desinfeção.

Esterilização

Este produto não deve ser submetido a processos de esterilização.

Armazenamento

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

Eliminação

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

Incidentes graves

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

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

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

	Strana
Uputstvo za upotrebu	1
Registracija proizvoda	2
Sadržaj	3
Raspakivanje	4
Sklapanje	4
Podesite	5
Demontaža	5
Zategnite	6
Olabavite	6
Osigurajte siguran razmak do C-kraka	6
Kifotični pacijent – podignite torzo	6
Rezervni delovi	7
Šifra proizvoda	7
Kodovi komponenti	7
Verifikacija snimka stola	7
Za proizvod je procenjen rizik da radi u okviru ispod navedenih specifikacija	7
Ugao stola: +/- 15° bočno i uzdužno	7
Površina stola: Ravno	7
Osnovne informacije	8

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 78 cm.
- Ne sme se koristiti kod pacijenata sa ekstremnom kifozom.
- 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.
- Ne koristite kod pacijenata preko 135 kg.
- Uverite se da pacijent ima adekvatnu pokretljivost za savijanje ramena.
- Nije za pedijatrijsku upotrebu.
- 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.
- Upozorenje, pacijent koji ne saraduje može da pomeri uređaj jer nije pričvršćen za sto za snimanje.
- 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.

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

Inicijalne provere i čišćenje

Čišćenje

Pogledajte uputstva za dezinfekciju.

Provere proizvoda

- Nema lomljenja površine karbonskih vlakana.
- Nema vidljivih oštećenja ili oštrih ivica, npr. 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 zavrtnaj zaključan.
- Adjustable Assembly: Uverite se da se sklop slobodno naginje kada je zavrtnaj 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 zavrtnaj.

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 oštrih 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 zavrtnaj zaključan i da se može slobodno naginjati kada je zavrtnaj 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

	Sida
Bruksanvisning	1
Produktregistrering	2
Innehåll	3
Uppackning	4
Montering	4
Konfiguration	5
Demontering	5
Dra åt	6
Lossa	6
Säkerställ säkert avstånd till C-armen	6
Kyfos patient – höj överkroppen	6
Reservdelar	7
Produktkod	7
Komponentkoder	7
Verifiering av bildtabell	7
Produkten har riskbedömts fungera inom nedanstående specifikationer	7
Bordsvinkel: +/-15° i sidled och på längden	7
Bordsyta: Plan	7
Viktig information	8

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 78 cm.
- Får ej användas för patienter med extrem kyfos.
- 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.
- Använd inte med patienter som väger över 135 kg.
- Se till att patienten har tillräcklig rörlighet för axelrörelse.
- Inte för användning med barn.
- 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.
- Varning: en ej samarbetsvillig patient kan lossa enheten eftersom den inte är fäst vid undersökningsbordet.
- Produkten är endast avsedd för kontakt med intakt hud.
- För patienter som mistänks behöva en akut övergång till ryggläge under en undersökning ska huvudenheten inte användas.

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 sjukdomsoverföring.
- 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 % butyldiglykol 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 % bensonklorid 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 önskad resultat. Detta kräver verifiering och/eller godkännande och en rutinmässig övervakning av processen.

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

	Sayfa
Kullanım Talimatları	1
Üretim Tescili	2
İçindekiler	3
Kutudan Çıkarma	4
Montaj	4
Kurulum	5
Demontaj	5
Sıkılaştır	6
Gevşetin	6
C-koluna güvenli açıklık sağlayın	6
Kifotik Hasta - Gövdeyi Yükseltin	6
Yedek Parçalar	7
Ürün Kodu	7
Bileşen Kodları	7
Görüntü Tablosu Doğrulaması	7
Ürün, aşağıdaki özellikler dâhilinde çalışacak şekilde risk değerlendirmesine tabi tutulmuştur	7
Masa Açılımı: +/- 15° yanal ve boylamasına	7
Masa Yüzei: Düz	7
Temel Bilgiler	8

Bilgi

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

Amaçlanan Kullanıcı/Eğitim Gereksinimi
Eğitimli tıp 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 78 cm'den küçük olanlar için tasarlanmamıştır.
- Aşırı Kifozlu 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.
- 135 kg üzerindeki hastalarda kullanmayın.
- Hastanın omuz fleksiyonu için yeterli hareketliliğe sahip olduğundan emin olun.
- Pediyatrik kullanım için değildir.
- 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.
- Uyarı, işbirliği yapmayan bir hasta, Görüntü masasına sabitlenmediği için cihazı yerinden çıkarabilir.
- Ürünün kullanımı yalnızca sağlam cilt ile temas için tasarlanmıştır.
- Bir prosedür sırasında sırtüstü pozisyona acil geçiş gerektirdiğinden şüphelenilen hastalar için Baş Tertibatını kullanmayın.

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 kilitliyken 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 Kuaterner Amonyum Bileşikleri CAS 68956-79-6
<%5 Benzil-C 12-18 alkildimetilamonyum klorürler CAS 63891-01-5

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

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

Kurutma
Kullanmadan önce tüm bileşenler iyice kurutulmalıdır.

Bakım, Muayene ve Test
Tüm bileşenler için şunları sağlayın:

- Açıkta Karbon Fiber görünmediğinden emin olun.
- Çatlaklar gibi görünür hasar veya keskin kenarlar 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 kilitliyken yukarı ve aşağı hareket etmediğinden emin olun.
- Vida kilitliyken 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 | 