



ARMSURE

AM0610 - AM0640

INSTRUCTIONS FOR USE

Issue Date: 06/2023

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 | 

Contents

Unboxing	4
Setup	4
Spare Parts	6
Image Table Verification	6
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		



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

Unboxing

	(A) Arm Support x 2
	(B) Arm Support XR x 2
	(C) X-Ray Shield x 1
	(D) Arm Strap x 10

ArmSure (AM0640) **ArmSure + Shield (AM0610)**
(A) (D) **(B) (C) (D)**

Setup

(A) Arm Support

(B) Arm Support XR

(D) Arm Strap

(5)

(6)



(7)

(8)

(C) X-Ray Shield*
 (*ArmSure + Shield)

Spare Parts

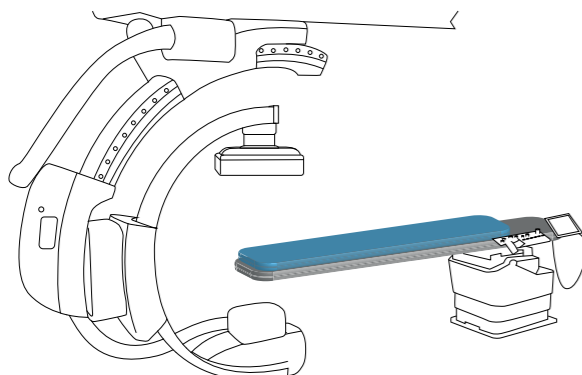
Product Code

	ArmSure	AM0640
	ArmSure + Shield	AM0610

Component Codes

	A	Arm Support	M5109
	B	Arm Support XR	M5101
	C	X-Ray Shield	AM0630
	D	Arm Strap x 10	AM0620

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

- ArmSure: To support the patient's arm.
- Arm Strap: To immobilise the patient's arm, protecting the sterile field.
- X-Ray Shield: To provide scatter radiation protection for clinician.

Intended User/Training Requirement

Intended to be used by trained medical professionals.

Patient Target Group

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

Contraindications

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

Warnings and Cautions

- Ensure IFU is read prior to use.
- Ensure Preparatory Cleaning is conducted.
- Ensure Preparatory Product Check is conducted.
- Ensure product is fully inserted under the mattress.
- Do not use with patients over 135 kg.
- Not for paediatric use.

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 visible damage or sharp edges, e.g. cracks.
- Arm Strap is not damaged, e.g. torn.
- Ensure correct placement of the Arm Support (page 4).
- Ensure correct application of the Arm Straps (page 4).

Disinfection

Warnings

- Insufficient cleaning may compromise disinfection process and lead to transmission of pathogens.
- Do not use any disinfectant products or abrasive/corrosive agents which are not on the approved cleaners list.
- Always read manufacturer's instructions and consult the manufacturers MSDS for cleaning and disinfectant products.
- Do not use any cleaning procedure which exceeds 65 °C/149 °F.
- Some disinfectants may cause slight discolouration to the soft blue material used on some components within the product range. This will not affect the strength and the product will remain fit for purpose.

Limitations on Processing

Discontinue use if:

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

Disinfection Instructions

Initial treatment at the point of use

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

Preparation before cleaning

- Arm Support/Arm Support XR: Remove Arm Support from beneath the mattress.
- Arm Straps: Remove Arm Strap from Arm Support.
- X-Ray Shield (when applicable): Remove from Arm Support.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/ArmSure

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.

Arm Support, Arm Support XR, Arm Strap and X-Ray Shield:

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

Approved Cleaners List

Approved Disinfectant by Brands

Liquids:

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

Dissolvable:

Du Pont - Rely+On Virkon Tablets

Surface Wipes:

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

Approved Active Disinfectant Ingredients

Acid Based:

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

Alcohol Based:

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

Sulphate Based:

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

Ammonium and Chloride Based:

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

X-Ray Shield:

- Ensure no exposed Carbon Fibre is visible.

All components:

- Ensure no visible damage or sharp edges, e.g. cracks.

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.

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
Instalación	4
Piezas	6
Código de producto	6
Código de componentes	6
Verificación de la tabla de imágenes	6
Se ha evaluado el riesgo del producto para operar dentro de las siguientes especificaciones	6
Angulación de la mesa: +/- 15° lateral y longitudinal	6
Superficie de la mesa: Plana	6
Información básica	8

Información

Uso indicado

- ArmSure: Permite sostener el brazo del paciente.
- Correa de brazo (Arm Strap): Permite inmovilizar el brazo del paciente, protegiendo el campo estéril.
- Protector radiográfico (X-Ray Shield): Proporcionar protección contra la radiación dispersa para el médico.

Usuario previsto/Requisitos de capacitación

Este equipo está destinado a profesionales médicos capacitados.

Grupo de pacientes a los que va destinado

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

Contraindicaciones

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

Advertencias y precauciones

- Asegúrese de leer las instrucciones de uso antes del uso.
- Asegúrese de realizar la limpieza preparatoria.
- Asegúrese de realizar la comprobación preoperatoria del producto.
- Asegúrese de que el producto está completamente insertado bajo el colchón.
- No utilizar con pacientes con un peso superior a 135 kg.
- No indicado para uso pediátrico.

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

- El producto no debe presentar daños visibles ni bordes afilados, p. ej., grietas.
- La correa de brazo (Arm Strap) no debe presentar daños, p. ej., rasgaduras.
- Asegúrese de que está colocado correctamente el soporte de brazo (Arm Support) (página 4).
- Asegúrese de que están colocadas correctamente las correas de brazo (Arm Straps) (página 4).

Desinfección

Advertencias

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

Limitaciones en el procesamiento

Deje de utilizar el producto si:

- 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

- Arm Support/Arm Support XR (Soporte de brazo/Soporte de brazo radiográfico): Retire el soporte de brazo (Arm Support) de debajo del colchón.
- Correas de brazo (Arm Straps): Retire la correa del brazo (Arm Strap) del soporte del brazo (Arm Support).
- Protector radiográfico (X-Ray Shield) (cuando proceda): Retírelo del soporte de brazo (Arm Support).

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/ArmSure

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.

Soporte de brazo (Arm Support), Soporte de brazo radiográfico (Arm Support XR), Correa de brazo (Arm Strap) y Protector radiográfico (X-Ray Shield):

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

Lista de productos de limpieza aprobados

Desinfectantes aprobados por marcas

Productos líquidos:

ORION Laboratories - Alcohol isopropílico al 70 %

Jaychem Industries - 2 % de clorhexidina / 70 % de alcohol

Betadine - Povidona yodada (7,5 %)

BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF

STERIS - Coverage Spray TB

CaviCide - Metrex Research

Productos solubles:

Du Pont - Pastillas Rely+On Virkon

Toallitas para superficies:

PDI Sani-Cloth Bleach

PDI Sani-Cloth AF3

Reynard Health Supplies - Toallitas desinfectantes para superficies

Metrex Research - CaviWipes

Clinell Wipes - Universal (Verde)

Toallitas de agua oxigenada Clorox

Ingredientes de los desinfectantes activos aprobados

Base ácida:

≤10 % de ácido málico CAS 6915-15-7

≤6 % de ácido sulfámico CAS 5329-14-6

Base de alcohol:

≤5 % de 2-butoxietanol CAS 111-76-2

≤10 % de butildiglicol CAS 112-34-5

≤70 % de alcohol isopropílico % (propan-2-ol) CAS 67-63-0

≤10 % de tridecanol CAS 69011-36-5

<10 % de alcoholes, C12-14, etoxilado CAS 68439-50-9

≤70 % de etanol desnaturalizado, CAS 64-17-5

Base de sulfato:

≤0,1 % de PHMB CAS 27083-27-8

≤55 % de peroximonosulfato de potasio CAS 70693-62-8

≤3 % de persulfato de potasio CAS 7727-21-1

Base de amonio y cloruro:

≤5 % de cloruro de benzalconio CAS 68424-85-1

≤0,28 % de cloruro de bencetonio CAS 121-54-0

≤10 % cloruro de bencil-C23-18-alquil-dimetil amonio CAS 8001-54-5

≤2 % clorhexidina CAS 55-56-1

≤10 % cloruro de didecil dimetil amonio CAS 7173-51-5

≤0,5 % de compuestos de amonio cuaternario CAS 68956-79-6

<5 % de cloruros de bencil-alquildimetilamonio C12-18 CAS 63891-01-5

Otros:

≤10 % de glutaral CAS 111-30-8

≤0,63% de hipoclorito de sodio CAS 7681-52-9

≤7,5 % de povidona yodada CAS 25655-41-8

0,5 % de cocoanfo-dipropionato disódico CAS 68604-71-7

≤1,4 % de agua oxigenada CAS 7722-84-1

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

X-Ray Shield:

- Asegúrese de que no haya ninguna fibra de carbono expuesta.

Todos los componentes:

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

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.

Eliminación

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

Incidentes graves

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

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

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

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

	Page
Mode d'emploi	1
Enregistrement du produit	2
Contenu	3
Déballage	4
Installation	4
Pièces de rechange	6
Code produit	6
Codes des composants	6
Vérification de la table d'images	6
Le produit a fait l'objet d'une évaluation des risques pour fonctionner dans les spécifications ci-dessous	6
Angulation de la table : +/- 15° latéral et longitudinal	6
Surface de la table : Plane	6
Informations essentielles	8

Informations

Utilisation prévue

- ArmSure : Pour soutenir le bras du patient.
- Arm Strap : Pour immobiliser le bras du patient en protégeant le champ stérile.
- X-Ray Shield : Proporcionar protección contra la radiación dispersa para el médico.

Utilisateur visé/formation nécessaire

Dispositif destiné à être utilisé par des professionnels médicaux formés.

Patients concernés

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

Contre-indications

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

Avertissements et mises en garde

- Veillez à lire le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.
- Veillez à effectuer le nettoyage préalable.
- Veillez à effectuer le contrôle préalable du produit.
- Veillez à insérer entièrement le produit sous le matelas.
- N'utilisez pas le dispositif avec des patients pesant plus de 135 kg.
- Dispositif non destiné à une utilisation pédiatrique.

Directives relatives au signalement d'incidents

Pour les plaintes concernant le produit et le signalement d'incidents, merci de remplir le formulaire accessible à l'adresse suivante : www.adeptmedical.co.nz/repairs

Contrôles initiaux et nettoyage

Nettoyage

Reportez-vous aux instructions de désinfection.

Contrôle du produit

- Pas de dommages visibles (par exemple des fissures) ou bords coupants.
- Sangles (Arm Strap) intactes, sans déchirures.
- Assurez-vous que le support de bras (Arm Support) est correctement placé (page 4).
- Assurez-vous que les sangles (Arm Strap) sont correctement appliquées (page 4).

Désinfection

Avertissements

- Un nettoyage insuffisant peut compromettre le processus de désinfection et conduire à la transmission d'agents pathogènes.
- N'utilisez pas de produits désinfectants ni d'agents abrasifs ou corrosifs qui ne figurent pas sur la liste des produits de nettoyage approuvés.
- Lisez toujours la notice d'utilisation et consultez les FDS des fabricants des produits de nettoyage et de désinfection.
- N'utilisez pas de procédé de nettoyage dépassant 65 °C/149 °F.
- Certains désinfectants peuvent provoquer une légère décoloration du matériau bleu souple utilisé sur certains composants de la gamme. Ceci n'aura pas d'incidence sur la solidité du produit, qui restera adapté à l'utilisation prévue.

Limitations au traitement

Cessez d'utiliser le produit dans le cas suivant :

- Présence de fissures ou de pièces cassées.
- Fibre de carbone visible à un endroit quelconque.

Instructions de désinfection

Traitement initial sur le lieu d'utilisation

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

Préparatifs du nettoyage

- Arm Support/Arm Support XR : Retirez le support de bras (Arm Support) placé sous le matelas.
- Arm Strap : Retirez les sangles (Arm Strap) du support de bras (Arm Support).
- X-Ray Shield (le cas échéant) : Retirez le dispositif du support de bras (Arm Support).

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/ArmSure

Nettoyage : À la main

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

Désinfection

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

Arm Support, Arm Support XR, Arm Strap et X-Ray Shield:

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

Liste des produits de nettoyage approuvés

Désinfectants approuvés, par marques

Liquides :

ORION Laboratories- Alcool isopropylique à 70 %
Jaychem Industries - Chlorhexidine à 2 % / alcool à 70 %
Betadine - Povidone iodée (7,5 %)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Solubles :

Du Pont - Pastilles Rely+On Virkon

Lingettes :

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Lingettes désinfectantes
Metrex Research - Lingettes CaviWipes
Lingettes Clinell - Universal (vert)
Lingettes Clorox au peroxyde d'hydrogène

Ingrédients désinfectants actifs approuvés

À base d'acide :

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

À base d'alcool :

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

À base de sulfates :

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

À base d'ammonium et de chlorures :

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

Autres :

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

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

Séchage

Il convient de sécher soigneusement tous les composants avant utilisation.

Entretien, contrôles et essais

X-Ray Shield :

- Assurez-vous que la fibre de carbone n'est pas visible à un endroit quelconque.

Tous les composants :

- Assurez-vous qu'il n'y a pas de dommages visibles (par exemple des fissures) ou bords coupants.

Emballage

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

Stérilisation

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

Rangement

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

Élimination

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

Incidents graves

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

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

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

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

	Pagina
Istruzioni per l'uso	1
Registrazione del prodotto	2
Sommario	3
Estrazione dalla confezione	4
Configurazione	4
Parti di ricambio	6
Codice prodotto	6
Codici dei componenti	6
Verifica della tabella delle immagini	6
Il prodotto è stato valutato per funzionare entro le specifiche sottostanti	6
Inclinazione tavolo: +/- 15° laterale e longitudinale	6
Superficie del tavolo: Piatta	6
Informazioni essenziali	8

Informazioni

Destinazione d'uso

- ArmSure: Sostegno del braccio del paziente.
- Arm Strap: Immobilizza il braccio del paziente proteggendo l'area sterile.
- X-Ray Shield: Fornire protezione dalle radiazioni a dispersione per il medico.

Destinatario/Requisiti di formazione

Deve essere usato da operatori sanitari adeguatamente formati.

Gruppo obiettivo di pazienti

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

Controindicazioni

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

Avvertenze e precauzioni

- Prima dell'utilizzo accertarsi di aver letto le Istruzioni per l'uso.
- Accertarsi di aver effettuato la pulizia preventiva.
- Accertarsi di aver effettuato i controlli preventivi sul prodotto.
- Accertarsi che il prodotto sia completamente inserito sotto il materassino.
- Non usare su pazienti con peso corporeo superiore a 135 kg.
- Da non usare su pazienti in età pediatrica.

Indicazioni per le segnalazioni 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 l'eventuale presenza di danni o di bordi taglienti, per es., crepe.
- Verificare che Arm Strap non sia danneggiato, per es., presenza di strappi.
- Verificare il corretto posizionamento di Arm Support (pag. 4).
- Verificare la corretta applicazione di Arm Strap (pag. 4).

Disinfezione

Avvertenze

- Una pulizia insufficiente potrebbe compromettere il processo di disinfezione e determinare la trasmissione di agenti patogeni.
- Non usare prodotti disinfettanti o agenti abrasivi/corrosivi non indicati nell'elenco dei detergenti approvati.
- Quando si usano prodotti detergenti e disinfettanti leggere sempre le istruzioni del produttore e consultare la scheda dei dati di sicurezza (MSDS).
- Non usare procedure di pulizia che prevedono temperature superiori a 65 °C/149 °F.
- Alcuni disinfettanti possono causare un leggero scolorimento del materiale azzurro di alcuni componenti di questa gamma di prodotti. Questo non influirà sulla loro resistenza e il prodotto sarà ancora adatto al suo scopo.

Limitazioni di utilizzo

Interrompere l'utilizzo quando:

- Sono presenti crepe o rotture.
- Sono visibili fibre di carbonio esposte.

Istruzioni per la disinfezione

Trattamento preventivo nella struttura di utilizzo

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

Preparazione prima della pulizia

- Arm Support/Arm Support XR: Rimuovere Arm Support da sotto il materassino.
- Arm Strap: Rimuovere Arm Strap da Arm Support.
- X-Ray Shield (quando previsto): Rimuovere da Arm Support.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/ArmSure

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.

Arm Support, Arm Support XR, Arm Strap e X-Ray Shield:

- Per pulire tutte le superfici usare 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 benalconio ≤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

Cloroexidina ≤2% CAS 55-56-1

Cloruro di didecil dimetil ammonio ≤10% CAS 7173-51-5

Composti di ammonio quaternario ≤0,5% CAS 68956-79-6

Cloruri di benzile-C 12-18 alchil-dimetil ammonio <5% CAS 63891-01-5

Altri:

Glutarale ≤10% CAS 111-30-8

Ipoclorito di sodio ≤0,63% CAS 7681-52-9

Iodopovidone ≤7,5% CAS 25655-41-8

Cocco anfidipropionato disodico 0,5% CAS 68604-71-7

Perossido di idrogeno ≤1,4% CAS 7722-84-1

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

Asciugatura

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

Manutenzione, ispezione e prove

X-Ray Shield :

- Verificare che non siano visibili fibre di carbonio esposte.

Tutti i componenti:

- Verificare che non siano presenti danni o bordi taglienti, per es., crepe.

Imballaggio

Dopo la disinfezione non è necessario imballare il dispositivo.

Sterilizzazione

Questo dispositivo non richiede processi di sterilizzazione.

Immagazzinamento

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

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 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
Einrichtung	4
Ersatzteile	6
Produktcode	6
Komponentencodes	6
Überprüfung der Bildtabelle	6
Das Produkt wurde einer Risikobewertung unterzogen, um innerhalb der nachstehenden Spezifikationen zu funktionieren	6
Winkelstellung des Tisches: +/- 15° lateral und longitudinal	6
Tischoberfläche: Flach	6
Grundlegende Informationen	8

Informationen

Verwendungszweck

- ArmSure: Zur Unterstützung des Arms des Patienten.
- Arm Strap: Zur Ruhigstellung des Armes des Patienten und zum Schutz des sterilen Feldes.
- X-Ray Shield: Um Streustrahlenschutz für Kliniker zu bieten.

Bestimmungsgemäße Benutzer/Schulungsanforderung

Vorgesehen zur Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal.

Patienten-Zielgruppe

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

Kontraindikationen

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

Warn- und Sicherheitshinweise

- Stellen Sie sicher, dass die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung gelesen wird.
- Stellen Sie sicher, dass eine Vorreinigung durchgeführt wird.
- Stellen Sie sicher, dass der vorbereitende Produktkontrolle durchgeführt wird.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt vollständig unter der Patientenaufgabe eingelegt ist.
- Nicht bei Patienten mit einem Körpergewicht über 135 kg verwenden.
- Nicht für die pädiatrische Anwendung geeignet.

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

- Keine sichtbaren Schäden oder scharfe Kanten vorhanden, z. B. Risse.
- Der Arm Strap ist unbeschädigt, z. B. eingerissen.
- Achten Sie auf die korrekte Platzierung des Arm Supports (Seite 4).
- Achten Sie auf die korrekte Anbringung der Arm Straps (Seite 4).

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 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.
- Jede freiliegende Kohlefaser ist sichtbar.

Anweisungen zur Desinfektion

Erstbehandlung am Einsatzort

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

Vorbereitung für die Reinigung

- Arm Support/Arm Support XR: Entfernen Sie den Arm Support von der Patientenaufgabe.
- Arm Straps: Entfernen Sie den Arm Strap vom Arm Support.
- X-Ray Shield (wenn zutreffend): Vom Arm Support entfernen.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/ArmSure

Reinigung: Manuell

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

Desinfektion

Entnehmen Sie die Auswahl eines geeigneten Desinfektionsmittels der Liste der zugelassenen Reinigungsmittel.

Arm Support, Arm Support XR, Arm Strap und X-Ray Shield:

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

Liste der zugelassenen Reinigungsmittel

Zugelassenes Desinfektionsmittel nach Marken

Flüssigkeiten:

ORION Laboratories - 70%-iger Isopropylalkohol
 Jaychem Industries - 2% Chlorhexidin / 70% Alkohol
 Betadine - Povidon-Iod (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

X-Ray Shield:

- Stellen Sie sicher, dass keine freiliegenden Kohlefasern sichtbar sind.

Alle Komponenten:

- Achten Sie darauf, dass keine sichtbaren Schäden oder scharfen Kanten, z. B. Risse, vorhanden sind.

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.

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
Installatie	4
Reserveonderdelen	6
Productcode	6
Onderdeelcodes	6
Afbeeldingstabelverificatie	6
Het product is beoordeeld op risico om binnen de onderstaande specificaties te werken:	6
Tafelhoek: +/- 15° lateraal en longitudinaal	6
Tafeloppervlak: Vlak	6
Essentiële informatie	8

Informatie

Beoogd gebruik

- ArmSure: Voor ondersteuning van de arm van de patiënt.
- Arm Strap: Voor immobilisatie van de arm van de patiënt om het steriele veld te beschermen.
- X-Ray Shield: Om spreidingsstralingsbescherming voor clinicus te bieden.

Beoogde gebruiker/trainingsvereiste

Bedoeld voor gebruik door getrainde medische professionals.

Patiëntdoelgroep

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

Contra-indicaties

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik.
- Maak het product vóór gebruik schoon.
- Controleer het product vóór gebruik.
- Zorg ervoor dat het product volledig onder de matras is gestoken.
- Niet gebruiken bij patiënten die zwaarder zijn dan 135 kg.
- Niet voor gebruik bij kinderen.

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 zichtbare beschadigingen of scherpe randen, bijvoorbeeld scheuren.
- De Arm Strap mag niet beschadigd zijn, bijvoorbeeld gescheurd.
- Zorg voor een correcte plaatsing van de Arm Support (pagina 4).
- Zorg ervoor dat de Arm Straps correct worden aangebracht (pagina 4).

Desinfectie

Waarschuwingen

- Onvoldoende reiniging kan het desinfectieproces in gevaar brengen en ervoor zorgen dat ziekteverwekkers kunnen worden overgedragen.
- Gebruik geen desinfectiemiddelen of schurende/corrosieve middelen die niet op de lijst van goedgekeurde schoonmaakmiddelen staan.
- Lees altijd de instructies en raadpleeg het veiligheidsinformatieblad van de fabrikant voor schoonmaak- en desinfectiemiddelen.
- Gebruik geen reinigingsprocedure met een temperatuur die hoger is dan 65 °C/149 °F.
- Sommige desinfectiemiddelen kunnen een lichte verkleuring veroorzaken van het zachtblauwe materiaal dat op sommige onderdelen van het productassortiment wordt gebruikt. Dit zal geen invloed hebben op de sterkte en het product zal geschikt blijven voor het beoogde doel.

Beperkingen op verwerking

Gebruik het product niet meer indien:

- Het product gescheurd of gebroken is.
- Alle blootliggende koolstofvezel is zichtbaar.

Instructies voor desinfectie

Eerste behandeling op de plaats van gebruik

Het is belangrijk dat u het product reinigt zodra u het uit de verpakking hebt gehaald en na elke procedure. Reinig alle onderdelen, met inbegrip van scharnieren, klemmen, aansluitingen, beugels en hendels, na gebruik grondig om alle verontreinigende stoffen te verwijderen die zich na een procedure kunnen ophopen.

Voorbereiding vóór het reinigen

- Arm Support/Arm Support XR: Haal de Arm Support van onder het matras vandaan.
- Arm Straps: Haal de Arm Strap van de Arm Support.
- X-Ray Shield (indien van toepassing): Verwijder de Arm Support. www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/ArmSure

Reinigen: Handmatig

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

Desinfectie

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

Arm Support, Arm Support XR, Arm Strap en X-Ray Shield:

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

Lijst van goedgekeurde schoonmaakmiddelen

Goedgekeurd desinfectiemiddel per merk

Vloeistoffen:

ORION Laboratories - 70% isopropylalcohol
Jaychem Industries - 2% chloorhexidine/70% alcohol
Betadine - Povidonjodium (7,5%)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Oplosbaar:

Du Pont - Rely+On Virkon-tabletten

Desinfectiedoekjes:

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

Goedgekeurde actieve desinfectiemiddelen

Op zuurbasis:

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

Op alcoholbasis:

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

Op sulfaatbasis:

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

Op ammonium- en chloridebasis:

≤5% benzalkoniumchloride CAS 68424-85-1
≤0,28% benzethoniumchloride CAS 121-54-0
≤10% benzyl-C23-18-alkyldimethyl ammoniumchloride CAS 8001-54-5
≤2% chloorhexidine CAS 55-56-1
≤10% didecyl dimethyl ammoniumchloride CAS 7173-51-5
≤0,5% quaternaire ammoniumverbindingen CAS 68956-79-6
<5% benzyl-C 12-18 alkyldimethylammonium chloriden CAS 63891-01-5

Overige:

≤10% glutaar CAS 111-30-8
≤0,63% natriumhypochloriet CAS 7681-52-9
≤7,5% povidonjodium CAS 25655-41-8
0,5% dinatrium cocoamfodipropionaat CAS 68604-71-7
≤1,4% waterstofperoxide CAS 7722-84-1

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

Drogen

Alle onderdelen moeten voor gebruik helemaal droog zijn.

Onderhoud, inspectie en tests

X-Ray Shield:

- Zorg ervoor dat er geen blootliggende koolstofvezel zichtbaar is.

Alle onderdelen:

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

Verpakking

Het is niet nodig het hulpmiddel na desinfectie te verpakken.

Sterilisatie

Dit hulpmiddel mag niet worden gesteriliseerd.

Opslag

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

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
Nastavení	4
Náhradní díly	6
Kód výrobku	6
Kódy komponent	6
Ověření tabulky obrázků	6
U produktu bylo vyhodnoceno riziko, že funguje v rámci níže uvedených specifikací	6
Angulace stolu: +/- 15° laterálně a podélně	6
Povrch stolu: Plochý	6
Základní informace	8

Informace

Zamýšlený účel

- ArmSure: Podpěra paže pacienta.
- Arm Strap: Znehybnění paže pacienta s ochranou sterilního pole.
- X-Ray Shield: Poskytovat ochranu proti rozptylovému záření pro klinického lékaře.

Zamýšlený uživatel / požadavky na školení

Určeno pro použití vyškolenými zdravotnickými odborníky.

Cílová skupina pacientů

Dospělý pacient, muž či žena, vyžadující diagnostické zobrazování a obrazem řízenou terapii.

Kontraindikace

- Nepoužívat u pacientů s hmotností nad 135 kg.
- Není určeno pro použití u dětských pacientů.

Varování a upozornění

- Před použitím si rozhodně nastudujte návod k použití.
- Zajistěte provedení přípravného čištění.
- Zajistěte, aby byla provedena přípravná kontrola výrobku.
- Zajistěte, aby byl výrobek zcela zasunut pod matraci.
- Nepoužívejte u pacientů s hmotností nad 135 kg.
- Není určeno pro použití u dětských pacientů.

Pokyny pro hlášení nežádoucích příhod

V případě stížností na výrobky a v případě nežádoucích příhod vyplňte prosím formulář na internetových stránkách www.adeptmedical.co.nz/repairs

Prvotní kontroly a čištění

Čištění

Viz část Pokyny k dezinfekci.

Kontroly výrobku

- Žádné viditelné poškození nebo ostré hrany, např. praskliny.
- Popruh Arm Strap není poškozen, např. roztržen.
- Přesvědčte se o správném umístění opěrky Arm Support (strana 4).
- Přesvědčte se o správném použití popruhů Arm Strap (strana 4).

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 přečtete 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 prostředky mohou způsobit mírné zbarvení měkkého modrého materiálu použitého na některých komponentech v rámci produktové řady. To nemá vliv na pevnost a výrobek zůstává vhodný pro daný účel.

Omezení zpracování

Přerušte používání v těchto případech:

- Výskyt prasklin nebo zlomů.
- Viditelná jakákolí obnažená uhlíková vlákna.

Pokyny k dezinfekci

Prvotní ošetření v místě použití

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

Příprava před čištěním

- Arm Support / Arm Support XR: Vytáhněte opěrku Arm Support zpod matrace.
- Popruhy Arm Strap: Vytáhněte popruh Arm Strap z opěrky Arm Support.
- X-Ray Shield (v příslušných případech): Vytáhněte z opěrky Arm Support. www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/ArmSure

Čištění: Ruční

- Pokud jsou na zařízení 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.

Arm Support, Arm Support XR, Arm Strap a X-Ray Shield:

- Hadříkem navlhčeným ve schváleném dezinfekčním přípravku otřete všechny povrchy.

Seznam schválených čisticích prostředků

Schválené dezinfekční přípravky podle značek

Kapaliny:

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

Rozpuštělné:

Du Pont - Tablety Rely+On
Virkon Tablets

Ubrousky na utírání povrchů:

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

Schválené účinné složky dezinfekčních přípravků

Na bázi kyseliny:

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

Na bázi alkoholu:

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

Na bázi síranu:

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

Na bázi amoniaku a chloridů:

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

Ostatní:

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

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

Sušení

Všechny komponenty by měly být před použitím důkladně vysušeny.

Údržba, kontrola a testování

X-Ray Shield:

- Přesvědčte se, že nejsou viditelná žádná obnažená uhlíková vlákna.

Všechny komponenty:

- Přesvědčte se, že není viditelné žádné poškození nebo ostré hrany, např. praskliny.

Balení

Po dezinfekci není nutné prostředek balit.

Sterilizace

Tento prostředek by neměl být sterilizován.

Skladování

Po dokončení dezinfekce a vysušení všech komponent by měl být prostředek skladován v suchém prostředí.

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 procesu.

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

	Side
Brugsanvisning	1
Produktregistrering	2
Indhold	3
Udpakning	4
Opsætning	4
Reserve dele	6
Produktkode	6
Komponentkoder	6
Bekræftelse af billedtabel	6
Produktet er blevet risikovurderet til at fungere inden for nedenstående specifikationer	6
Bordvinkel: +/- 15° på langs og på tværs	6
Bordoverflade: Flad	6
Væsentlige oplysninger	8

Information

Tilsigtet formål

- ArmSure: Til at støtte patientens arm.
- Arm Strap: Til at fastspænde patientens arm og beskytte det sterile felt.
- X-Ray Shield: At give spredningsstrålingsbeskyttelse til klinikere.

Tilsigtet bruger/Krav til uddannelse

Det er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale.

Patientmålgruppe

Voksen mandlig eller kvindelig patient, der har behov for diagnostisk billeddannelse og billedstyret behandling.

Kontraindikationer

- Må ikke bruges med patienter på over 135 kg.
- Ikke til pædiatrisk brug.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Sørg for, at brugsanvisningen læses inden brug.
- Sørg for, at den klargørende rengøring er udført.
- Sørg for, at den klargørende produktkontrol er udført.
- Sørg for, at produktet er sat helt ind under madrassen.
- Må ikke bruges med patienter på over 135 kg.
- Ikke til pædiatrisk brug.

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 synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. revner.
- Arm Strap ikke er beskadiget, f.eks. revet i stykker.
- Sørg for korrekt placering af Arm Support (side 4).
- Sørg for korrekt påsættelse af Arm Straps (side 4).

Desinfektion

Advarsler

- Utilstrækkelig rengøring kan kompromittere desinificeringsprocessen 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 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

- Arm Support/Arm Support XR: Fjern Arm Support fra under madrassen.
- Arm Straps: Fjern Arm Strap fra Arm Support.
- X-Ray Shield (hvor relevant): Fjern fra Arm Support.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/ArmSure

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.

Arm Support, Arm Support XR, Arm Strap og X-Ray Shield:

- Tør alle overflader med en klud fugtet med et godkendt desinfektionsmiddel.

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 - Overfladedesinficeringssservietter
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 alkylldimethylammoniumklorider 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

X-Ray Shield:

- Sørg for, at ingen fritlagte kulfibre er synlige.

Alle komponenter:

- Sørg for, at der ikke er nogen synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. revner.

Emballage

Det er ikke nødvendigt at emballere enheden efter desinificering.

Sterilisering

Enheden bør ikke udsættes for sterilisationsprocesser.

Opbevaring

Når desinificeringen er afsluttet, og alle komponenter er tørre, skal enheden opbevares i et tørt miljø.

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-webstedet: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

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

	Side
Bruksanvisning	1
Produkt registrering	2
Innhold	3
Utpakking	4
Konfigurering	4
Reservedeler	6
Produktkode	6
Komponentkoder	6
Bildetabellbekreftelse	6
Produktet har blitt risikovurdert for å fungere innenfor spesifikasjonene nedenfor	6
Bordets vinkel: +/- 15° i side- og lengderetning	6
Bordets overflate: Flat	6
Viktig informasjon	8

Informasjon

Formål

- ArmSure: Til støtte for pasientens arm.
- Arm Strap: Til å immobilisere pasients arm og beskytte det sterile området.
- X-Ray Shield: For å gi scatter strålevern for kliniker.

Tiltenkte brukere / krav om opplæring

Utstyret skal brukes av faglærte helsearbeidere.

Målgruppe av pasienter

Voksne mannlige eller kvinnelige pasienter med behov for bildediagnostikk og bildeassistert terapi.

Kontraindikasjoner

- Skal ikke brukes til pasienter på over 135 kg.
- Ikke til pediatrisk bruk.

Advarsler og merknader

- Les bruksanvisningen før bruk.
- Sørg for at utstyret er rengjort.
- Sørg for at utstyret er kontrollert.
- Kontroller at produktet er satt helt inn under madrassen.
- Skal ikke brukes til pasienter på over 135 kg.
- Ikke til pediatrisk bruk.

Retningslinjer for rapportering av insidenter

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

Kontroller og rengjøring

Rengjøring

Se «Anvisninger for desinfisering»

Produktkontroller

- Kontroller at det ikke er noen synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. sprekker.
- Kontroller at Arm Strap ikke er skadet, f.eks. revnet.
- Kontroller at Arm Support er riktig plassert (side 4).
- Kontroller at alle Arm Straps er riktig satt på (side 4).

Desinfisering

Advarsler

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

Bruksbegrensninger

Avbryt bruken av utstyret dersom:

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

Anvisninger for desinfisering

Desinfisering på bruksstedet

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

Forberedelse til rengjøring

- Arm Support/Arm Support XR: Ta ut Arm Support fra under madrassen.
- Arm Straps: Ta av Arm Strap fra Arm Support.
- X-Ray Shield (hvis aktuelt): Ta av fra Arm Support.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/ArmSure

Rengjøring: Manuelt

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

Desinfisering

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

Arm Support, Arm Support XR, Arm Strap og X-Ray Shield:

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

Liste over godkjente rengjøringsmidler

Godkjente desinfeksjonsmidler etter merke

Væsker:

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

Oppløsbare:

Du Pont - Rely+On Virkon-tabletter

Våtservietter:

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

Godkjente aktive ingredienser i desinfeksjonsmidler

Syrebaserte:

≤10 % eplesyre CAS 6915-15-7

≤6 % sulfaminsyre CAS 5329-14-6

Alkoholbaserte:

≤5 % 2-butoksyetanol CAS 111-76-2

≤10 % butyldiglykol CAS 112-34-5

≤70 % isopropanol (propan-2-ol) CAS 67-63-0

≤10 % tridecanol CAS 69011-36-5

<10 % alkohol, C12-14, etoksyliert CAS 68439-50-9

≤70 % rødsprit CAS 64-17-5

Sulfatbaserte:

≤0,1 % PHMB CAS 27083-27-8

≤55 % kaliumperoksymonosulfat CAS 70693-62-8

≤3 % kaliumpersulfat CAS 7727-21-1

Ammonium- og kloridbaserte:

≤5 % benzalkoniumklorid CAS 68424-85-1

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

≤10 % Benzyl-C23-18 alkyl-dimetyl-ammoniumklorid CAS 8001-54-5

≤2 % klorhexidin CAS 55-56-1

≤10 % didecyldimetyl-ammoniumklorid CAS 7173-51-5

≤0,5 % kvaternære ammoniumforbindelser CAS 68956-79-6

<5 % Benzyl-C 12-18 alkyl-dimetyl-ammoniumklorider CAS 63891-01-5

Andre:

≤10 % Glutaral CAS 111-30-8

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

≤7,5 % povidone-iodine CAS 25655-41-8

0,5 % disodium-cocoampho-dipropionate CAS 68604-71-7

≤1,4 % hydrogenperoksid CAS 7722-84-1

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

Tørking

Alle komponentene skal være helt tørket før bruk.

Vedlikehold, inspeksjon og testing

X-Ray Shield:

- Kontroller at det ikke er synlige karbonfibre.

Alle komponenter:

- Kontroller at det ikke er synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. sprekker.

Innpakking

Det er ikke nødvendig å pakke inn utstyret etter desinfisering.

Sterilisering

Dette utstyret skal ikke steriliseres.

Oppbevaring

Etter at desinfisering er utført og alle komponentene er tørre, skal utstyret oppbevares på et tørt sted.

Avhending

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

Alvorlige hendelser

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

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

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

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

Strona	
Instrukcja Użycia	1
Rejestracja produktu	2
Spis Treści	3
Odpakowywanie	4
Uruchomienie	4
Części zamienne	6
Kod produktu	6
Kody elementów	6
Weryfikacja tabeli obrazów	6
Produkt został oceniony pod kątem ryzyka, aby działał zgodnie z poniższymi specyfikacjami	6
Kątowanie stołu: +/- 15° boczne & wzdłużne	6
Powierzchnia stołu: Płaska	6
Podstawowe informacje	8

Informacje

Przeznaczenie

- ArmSure: Do podpierania ramienia pacjenta.
- Pasek do ramienia (Arm Strap): Do unieruchomienia ramienia pacjenta w celu ochrony sterylnego pola operacyjnego.
- Osłona RTG (X-Ray Shield): Zapewnia lekarzowi ochronę przed promieniowaniem rozproszonym.

Użytkownicy, dla których produkt jest przeznaczony/wymagania dotyczące szkolenia
Przeznaczony do użytku przez przeszkolony personel medyczny.

Grupa docelowa pacjentów
Dorośli pacjent płci męskiej lub żeńskiej wymagający diagnostyki obrazowej i terapii obrazowej.

Przeciwwskazania

- Nie stosować u pacjentów powyżej 135 kg.
- Nie do użytku pediatrycznego.

Ostrzeżenia i przestrogi

- Przed użyciem zapoznać się z instrukcją obsługi.
- Upewnić się, że przeprowadzono czyszczenie przygotowawcze.
- Upewnić się, że przeprowadzono kontrolę przygotowawczą produktu.
- Sprawdzić, czy produkt jest całkowicie włożony pod materac.
- Nie stosować u pacjentów powyżej 135 kg.
- Nie do użytku pediatrycznego.

Wytyczne dotyczące zgłaszania incydentów

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

Wstępne kontrole i czyszczenie

Czyszczenie

Patrz instrukcje dotyczące dezynfekcji.

Kontrole produktów

- Brak widocznych uszkodzeń lub ostrych krawędzi, np. pęknięć.
- Pasek do ramienia (Arm Strap) jest nieuszkodzony, np. rozdarty.
- Sprawdzić, czy podpora ramienia (Arm Support) znajduje się w prawidłowym miejscu (strona 4).
- Sprawdzić, czy paski do ramion (Arm Straps) są prawidłowo założone (strona 4).

Dezynfekcja

Ostrzeżenia

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

Ograniczenia użytkowania

Przerwij używanie, jeśli:

- występują jakiegokolwiek pęknięcia lub rozdarcia.
- widoczne jest jakiegokolwiek odsłonięte włókno węglowe.

Instrukcje dotyczące dezynfekcji

Obróbka wstępna w miejscu użycia

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

Przygotowanie przed czyszczeniem

- Podpora ramienia/podpora ramienia XR (Arm Support/Arm Support XR): Wyjąć podporę ramienia (Arm Support) spod materaca.
- Paski do ramion (Arm Straps): Zdjąć pasek do ramion (Arm Strap) z podpory ramion (Arm Support).
- Osłona RTG (X-Ray Shield) (jeśli ma zastosowanie): Zdjąć z podpory ramienia (Arm Support).

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/ArmSure

Czyszczenie: Ręczne

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

Dezynfekcja

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

Podpora ramienia (Arm Support), podpora ramienia XR (Arm Support XR), pasek do ramienia (Arm Strap) i osłona RTG (X-Ray Shield):

- Wszystkie powierzchnie wytrzeć szmatką zwilżoną zatwierdzonym środkiem dezynfekującym.

Lista zatwierdzonych środków czyszczących

Zatwierdzone środki dezynfekujące poszczególnych marek

Płyny:

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

Środki rozpuszczalne:

Du Pont - Tabletki Rely+On
Virkon

Chusteczki do powierzchni:

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

Zatwierdzone aktywne składniki dezynfekujące

Na bazie kwasu:

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

Na bazie alkoholu:

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

Na bazie siarczanów:

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

Na bazie amoniaku i chlorków:

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

Inne:

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

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

Suszenie

Wszystkie elementy należy dokładnie wysuszyć przed użyciem.

Konserwacja, kontrola i testowanie

Osłona RTG (X-Ray Shield):

- upewnić się, że nie jest widoczne żadne odsłonięte włókno węglowe.

Wszystkie elementy:

- upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń ani ostrych krawędzi, np. pęknięć.

Opakowanie

Nie jest wymagane pakowanie urządzenia po dezynfekcji.

Sterylizacja

To urządzenie nie powinno być poddawane procesom sterylizacji.

Przechowywanie

Po zakończeniu dezynfekcji i wyschnięciu wszystkich elementów urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu.

Utylizacja

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

Poważne incydenty

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

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

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

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

	Página
Instruções de Utilização	1
Registo de produto	2
Índice	3
Desembalagem	4
Instalação	4
Peças sobresselentes	6
Código de produto	6
Códigos de componentes	6
Verificação da tabela de imagens	6
O produto foi avaliado quanto ao risco para operar dentro das especificações abaixo	6
Ângulo da marquesa: +/- 15° lateral e longitudinal	6
Superfície da marquesa: Plana	6
Informação Essencial	8

Informação

Finalidade prevista

- ArmSure: Apoiar o braço do paciente.
- Correia para braço (Arm Strap): Imobilizar o braço do paciente, protegendo o campo estéril.
- Proteção raio-X (X-Ray Shield): Para fornecer proteção contra radiação dispersa para o médico.

Utilizador previsto/Formação necessária

A utilização destina-se a profissionais médicos qualificados

Grupo-alvo de pacientes

Paciente adulto, sexo masculino ou feminino que necessite de um diagnóstico de imagem e terapia orientada por imagem.

Contra-indicações

- O peso do paciente não deve exceder os 135 kg.
- Não se destina a uso pediátrico.

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.
- Assegure-se de que o produto se encontra completamente inserido por baixo do colchão.
- Não utilize em pacientes cujo peso exceda os 135 kg.
- Não se destina a uso pediátrico.

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 danos ou de pontas salientes, como fraturas.
- A correia para braço (Arm Strap) não se encontra danificada, por exemplo, rasgada.
- Assegure-se da colocação correta do suporte para braço (Arm Support) (página 4).
- Assegure-se da aplicação correta da correia para braço (Arm Strap) (página 4).

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 e macio utilizado em alguns componentes do produto. Isto não afeta a integridade do produto e permanecerá apto para o seu propósito.

Limitações de processamento

Pare a utilização se:

- Quaisquer fraturas ou quebras estiverem presentes.
- Houver fibra de 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

- Suporte para braço/Suporte para braço XR (Arm Support/Arm Support XR): Retire o suporte para braço (Arm Support) debaixo do colchão.
- Correias para braço (Arm Strap): Retire a correia para braço (Arm Strap) do suporte para braço (Arm Support).
- Proteção raio-X (X-Ray Shield) (quando aplicável): Retire do suporte para braço (Arm Support).

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/ArmSure

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.

Suporte para braço (Arm Support), Suporte para braço XR (Arm Support XR), correia para braço (Arm Strap) e proteção raio-X (X-Ray Shield):

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

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

Cloreto de benzalcónio-C 12-18 <5% CAS 63891-01-5

Outros:

Glutaraldeído ≤10% CAS 111-30-8

Hipoclorito de sódio ≤0,63% CAS 7681-52-9

Iodopovidona ≤7,5% CAS 25655-41-8

Dipropionato de cocoamfodiacetato dissódico 0,5% CAS68604-71-7

Peróxido de hidrogénio ≤1,4% CAS 7722-84-1

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

Secagem

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

Manutenção, Inspecão e testagem

Proteção raio-X (X-Ray Shield):

- Assegure-se da inexistência de fibra de carbono visível.

Todos os componentes:

- Assegure-se da inexistência de danos ou de pontas salientes como fraturas.

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.

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

	Pagină
Instrucțiuni de utilizare	1
Inregistrarea produsului	2
Cuprins	3
Despachetare	4
Configurare	4
Piese de schimb	6
Codul produsului	6
Codurile componentelor	6
Verificarea tabelului de imagini	6
Produsul a fost evaluat pentru a funcționa în conformitate cu specificațiile de mai jos	6
Înclinația mesei: +/- 15° lateral și longitudinal	6
Suprafața mesei: Plană	6
Informații esențiale	8

Informații

Scopul prevăzut

- ArmSure: Pentru a susține brațul pacientului.
- Chingă pentru braț (Arm Strap): Pentru a imobiliza brațul pacientului, protejând câmpul steril.
- Protecție radiații X (X-Ray Shield): Pentru a oferi clinicianului protecție împotriva radiațiilor parazite.

Utilizatorul vizat/necesitate de instruire
Produsul este destinat utilizării de către profesioniști instruiți din domeniul sănătății.

Grup țintă de pacienți
Pacienții adulți de sex masculin sau feminin care necesită imagistică de diagnosticare și terapie ghidată imagistic.

Contraindicații

- A nu se utiliza la pacienții cu greutatea peste 135 kg.
- Produsul nu este destinat utilizării pediatrice.

Avertismente și precauții

- Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
- Efectuați curățarea pregătitoare.
- Verificați produsul înainte de utilizare.
- Asigurați-vă că produsul este introdus complet sub saltea.
- A nu se utiliza la pacienți cu greutatea peste 135 kg.
- Produsul nu este destinat utilizării pediatrice.

Ghid de raportare a incidentelor
Pentru reclamații și incidente cu privire la acest produs, vă rugăm să completați formularul la: www.adeptmedical.co.nz/repairs

Verificări inițiale și curățare

Curățare
Consultați instrucțiunile de dezinfectare.

Verificări ale produsului

- Fără deteriorare vizibilă sau margini ascuțite, de ex. fisuri.
- Chinga pentru braț (Arm Strap) nu este deteriorată, de ex. sfâșiată.
- Asigurați amplasarea corectă a suportului pentru braț (Arm Support) (pagina 4).
- Asigurați aplicarea corectă a chingilor pentru braț (Arm Straps) (pagina 4).

Dezinfectare

Avertismente

- Curățarea insuficientă poate compromite procesul de dezinfectare și poate duce la transmiterea agenților patogeni.
- Nu utilizați produse dezinfectante sau agenți abrazivi/corozivi care nu se află pe lista agenților de curățare aprobați.
- Citiți întotdeauna instrucțiunile producătorului și consultați fișa cu date de securitate (MSDS) a producătorului pentru produsele de curățare și dezinfectare.
- Nu utilizați nicio procedură de curățare care depășește 65 °C/149 °F.
- Unii dezinfectanți pot provoca o ușoară decolorare a materialului albastru moale utilizat pe unele componente din gama de produse. Acest lucru nu va afecta rezistența, iar produsul rămâne corespunzător pentru utilizare.

Limitări ale utilizării
Întrerupeți utilizarea produsului dacă:

- Există orice fisuri sau rupturi.
- Este vizibilă orice fibră de carbon expusă.

Instrucțiuni de dezinfectare

Tratamentul inițial la punctul de utilizare
Este important să curățați produsul atunci când acesta este scos din ambalaj și după fiecare procedură. Asigurați-vă că toate zonele, inclusiv articulațiile, clemele, elementele de fixare, suporturile și părghiile sunt curățate corespunzător după utilizare pentru a îndepărta toate depunerile de contaminanți care pot fi prezente în urma unei proceduri.

Pregătire înainte de curățare

- Suport pentru braț/Suport pentru braț XR (Arm Support/Arm Support XR): Scoateți suportul pentru braț (Arm Support) de sub saltea.
- Chingi pentru braț (Arm Straps): Scoateți chinga pentru braț (Arm Strap) din suportul pentru braț (Arm Support).
- Protecție radiații X (X-Ray Shield) (dacă este cazul): Îndepărtați suportul pentru braț (Arm Support).

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/ArmSure

Curățare: Manuală

- Dacă există reziduuri vizibile, clățiți sub jet de apă, dar evitați scufundarea dispozitivului în apă.
- Se poate folosi o perie de curățare cu peri moi.
- Asigurați-vă că dispozitivul este complet uscat înainte de dezinfectare.

Dezinfectare
Consultați lista agenților de curățare aprobați pentru a alege un dezinfectant adecvat.

Suport pentru braț (Arm Support), suport pentru braț XR (Arm Support XR), chingă pentru braț (Arm Strap) și protecție radiații X (X-Ray Shield):

- Cu o cârpă umezită cu un dezinfectant aprobat, ștergeți toate suprafețele.

Lista agenților de curățare aprobați

Dezinfectanți aprobați după mărci

Soluții lichide:
ORION Laboratories - 70 % alcool izopropilic
Jaychem Industries - 2 % clorhexidină/70 % alcool
Betadine - Povidonă iodată (7,5 %)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Agenți care se dizolvă:
Du Pont - Tablete Rely+On
Virkon

Servețele pentru suprafețe:
PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Șervețele dezinfectante pentru suprafețe
Metrex Research - CaviWipes
Clinell Wipes - Universal (verde)
Șervețele Clorox cu peroxid de hidrogen

Substanțe active dezinfectante aprobate

Pe bază de acid:
≤10 % acid malic CAS 6915-15-7
≤6 % acid sulfamic CAS 5329-14-6

Pe bază de alcool:
≤5 % 2-butoxietanol CAS 111-76-2
≤10 % butildiglicol CAS 112-34-5
≤70 % alcool izopropilic (propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤10 % tridecanol CAS 69011-36-5
<10 % alcooli, C12-14, etoxilați CAS 68439-50-9
≤70 % etanol denaturat CAS 64-17-5

Pe bază de sulfat:
≤0,1 % PHMB CAS 27083-27-8
≤55 % peroximonosulfat de potasiu CAS 70693-62-8
≤3 % persulfat de potasiu CAS 7727-21-1

Pe bază de amoniu și clorură:
≤5 % clorură de benalconiu CAS 68424-85-1
≤0,28 % clorură de benzetoniu CAS 121-54-0
≤10 % clorură de benzil-C23-18-alchil-dimetil amoniu CAS 8001-54-5
≤2 % clorhexidină CAS 55-56-1
≤10 % clorură de didecil-dimetil-amoniu CAS 7173-51-5
≤0,5 % compuși cuaternari de amoniu CAS 68956-79-6
<5 % cloruri de benzil-C 12-18-alchildimetil amoniu CAS 63891-01-5

Altele:
≤10 % glutaral CAS 111-30-8
≤0,63 % hipoclorit de sodiu CAS 7681-52-9
≤7,5 % iod povidonă CAS 25655-41-8
0,5 % cocoamfodipropionat disodic CAS 68604-71-7
≤1,4 % peroxid de hidrogen CAS 7722-84-1

Accesați cea mai recentă listă de agenți de curățare aprobați la www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Uscare
Toate componentele trebuie uscate bine înainte de utilizare.

Întreținere, inspecție și testare
Protecție radiații X (X-Ray Shield):

- Asigurați-vă că nu este vizibilă nicio fibră de carbon expusă.

Toate componentele:

- Asigurați-vă că nu există daune vizibile sau margini ascuțite, de ex. fisuri.

Ambalare
Nu este necesară ambalarea dispozitivului după dezinfectare.

Sterilizare
Acest dispozitiv nu trebuie supus proceselor de sterilizare.

Depozitare
Odată ce procedura de dezinfectare este completă și toate componentele sunt uscate, dispozitivul trebuie depozitat într-un loc uscat.

Eliminare

Produsul uzat este un pericol biologic; decontaminați conform instrucțiunilor furnizate în Instrucțiunile de dezinfectare și contactați producătorul la adeptmedical@adept.co.nz pentru specificațiile materialelor, dacă este necesar. Eliminați conform politicii interne a clinicii, respectând reglementările locale.

Incidente grave

Orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat imediat la:

- Autoritatea competentă a statului membru respectiv.
- Producător, utilizând formularul de raportare a incidentelor grave disponibil pe site-ul web Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de producătorul dispozitivului medical ca fiind capabile să pregătească un dispozitiv medical pentru reutilizare. Este responsabilitatea operatorului să se asigure că utilizarea, așa cum este efectuată folosind echipamente, materiale și personal din unitatea de prelucrare, atinge rezultatul dorit. Acest lucru necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea de rutină a procesului.

Vizitați platforma de instruire Adept Medical pentru instrucțiuni vizuale detaliate legate de acest dispozitiv. www.adeptmedicaltraining.com

	Страница	
Инструкции по эксплуатации	1	
Регистрация изделия	2	
Содержание	3	
Распаковка	4	
Подготовка к эксплуатации	4	
Компоненты изделия	6	
Артикул изделия	6	
Артикулы компонентов	6	
Совместимость с ангиографическим столом	6	
Оценка риска, связанного с эксплуатацией изделия, была проведена в соответствии с приведёнными ниже спецификациями	6	
Угол наклона стола: +/- 15° в поперечном и продольном направлении	6	
Поверхность стола: плоская	6	
Важные сведения	8	

Общая информация

Назначение изделия

- Опора (ArmSure): поддержка руки пациента.
- Ремни для руки (Arm Strap): фиксация руки пациента, защита стерильного поля.
- Экран рентгеновского излучения (X-Ray Shield): защита врача от рассеянного излучения.

Требования к квалификации и обучению пользователей
Изделие предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками.

Целевая группа пациентов
Взрослые пациенты мужского и женского пола, которым требуются диагностическая томография и процедуры под контролем томографии.

Противопоказания

- Изделие не предназначено для пациентов с массой тела более 135 кг.
- Изделие не предназначено для использования в педиатрии.

- Предупреждения и меры предосторожности**
- Перед использованием изделия необходимо прочесть инструкции по эксплуатации.
 - Перед использованием изделия необходимо проводить его чистку.
 - Перед использованием изделия необходимо проводить его проверку.
 - Убедитесь, что изделие полностью установлено под матрас.
 - Изделие не предназначено для пациентов с массой тела более 135 кг.
 - Изделие не предназначено для использования в педиатрии.

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

Проверки и чистка перед использованием

Чистка изделия
См. раздел «Инструкции по дезинфекции».

- Проверки изделия**
- Убедитесь в отсутствии на изделии видимых повреждений и острых кромок, например трещин.
 - Убедитесь, что ремни для руки (Arm Strap) не повреждены (не разорваны).
 - Убедитесь, что опора для руки (Arm Support) размещена должным образом (стр. 4).
 - Убедитесь, что ремни для руки (Arm Strap) правильно наложены (стр. 4).

Дезинфекция

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

- Ограничения по эксплуатации**
Прекратите использование изделия в следующих случаях:
- на изделии имеются трещины или повреждения;
 - на изделии видны оголённые углеродные волокна.

Инструкции по дезинфекции

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

- Подготовка к чистке**
- Опора для руки (Arm Support, Arm Support XR): извлеките опору для руки (Arm Support) из-под матраса.
 - Ремни для руки (Arm Strap): снимите ремень для руки (Arm Strap) с опоры для руки (Arm Support).
 - Экран рентгеновского излучения (X-Ray Shield) (если он используется): снимите с опоры для руки (Arm Support).
- www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/ArmSure

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

Дезинфекция
Выберите подходящее дезинфицирующее средство согласно списку одобренных чистящих средств.

Опора для руки (Arm Support, Arm Support XR), ремни для руки (Arm Strap), экран рентгеновского излучения (X-Ray Shield)

- Протрите все поверхности тканью, увлажнённой одобренным дезинфицирующим средством.

Список одобренных чистящих средств

Одобрённые марки дезинфицирующих средств

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

Растворимые средства
Du Pont — таблетки Rely+On Virkon

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

Одобрённые активные дезинфицирующие ингредиенты

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

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

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

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

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

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

Сушка
Перед использованием изделия все его компоненты необходимо тщательно просушить.

Техническое обслуживание, осмотр и проверка
Экран рентгеновского излучения (X-Ray Shield)

- Убедитесь в отсутствии на изделии оголённых углеродных волокон.

Все компоненты

- Убедитесь в отсутствии изделия видимых повреждений и острых кромок, например трещин.

Упаковка
После дезинфекции упаковка изделия не требуется.

Стерилизация
Данное изделие не предназначено для стерилизации.

Хранение
После завершения дезинфекции и высыхания всех компонентов изделие следует хранить в сухом месте.

Утилизация

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

Серьёзные инциденты

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

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

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

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

Strana	
	
Uputstvo za upotrebu	1
Registracija proizvoda	2
Sadržaj	3
Raspakivanje	4
Podesite	4
Rezervni delovi	6
Šifra proizvoda	6
Kodovi komponenti	6
Verifikacija snimka stola	6
Za proizvod je procenjen rizik da radi u okviru ispod navedenih specifikacija	6
Ugao stola: +/- 15° bočno i uzdužno	6
Površina stola: Ravno	6
Osnovne informacije	8
	

Informacije

Namenjena svrha

- ArmSure: Naslon za ruku pacijenta.
- Arm Strap: Za imobilizaciju ruke pacijenta, štiteći sterilno polje.
- X-Ray Shield: Da obezbedi zaštitu od raspršenog zračenja za kliničara.

Predviđeni korisnik/uslov za obuku

Namenjen za upotrebu od strane obučenih medicinskih stručnjaka.

Ciljna grupa pacijenata

Odrasli muški ili ženski pacijent koji zahteva dijagnostičko snimanje i sliku usmerene terapije.

Kontraindikacije

- Ne koristi se kod pacijenata preko 135 kg.
- Nije za pedijatrijsku upotrebu.

Upozorenja i mere opreza

- Pročitajte Uputstvo pre upotrebe.
- Uverite se da je pripremno čišćenje sprovedeno.
- Uverite se da je sprovedena pripremna provera proizvoda.
- Uverite se da je proizvod potpuno umetnut ispod dušeka.
- Ne koristite kod pacijenata preko 135 kg.
- Nije za pedijatrijsku upotrebu.

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 vidljivih oštećenja ili oštrih ivica, npr. pukotine.
- Arm Strap nije oštećen, npr. iskidan.
- Uverite se da je Arm Support pravilno postavljen (stranica 4).
- Uverite se da su Arm Straps pravilno postavljeni (strana 4).

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 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.
- Vidljiva bilo koja izložena karbonska vlakna.

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

- Arm Support/Arm Support XR: Uklonite Arm Support ispod dušeka.
- Arm Straps: Uklonite Arm Strap sa Arm Support.
- X-Ray Shield (kada je primenljiv): Uklonite iz Arm Support.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/ArmSure

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.

Arm Support, Arm Support XR, Arm Strap i X-Ray Shield:

- Krpom navlaženom odobrenim dezinfekcionim sredstvom obrišite sve površine.

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.adeptmedicaltrainings.com/downloads

Sušenje

Sve komponente treba dobro osušiti pre upotrebe.

Održavanje, inspekcija i testiranje

X-Ray Shield:

- Uverite se da nije vidljiva izložena karbonska vlakna.

Sve komponente:

- Uverite se da nema vidljivih oštećenja ili oštrih ivica, npr. pukotine.

Pakovanje

Nije potrebno pakovanje uređaja nakon dezinfekcije.

Sterilizacija

Ovaj uređaj ne treba podvrgavati procesima sterilizacije.

Skladište

Kada je dezinfekcija završena i sve komponente suve, uređaj treba da se čuva u suvom okruženju.

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 preradu, 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
Konfiguration	4
Reservdelar	6
Produktkod	6
Komponentkoder	6
Verifiering av bildtabell	6
Produkten har riskbedömts fungera inom nedanstående specifikationer	6
Bordsvinkel: +/-15° i sidled och på längden	6
Bordsyta: Plan	6
Viktig information	8

Information

Avsett syfte

- ArmSure: För att stötta patientens arm.
- Arm Strap: För att låsa fast patientens arm och skydda det sterila området.
- X-Ray Shield: Att ge spridningsstrålskydd för kliniker.

Avsedd användare/utbildningskrav

Avsedd att användas av utbildad vårdpersonal.

Patientmålgrupp

Vuxna manliga eller kvinnliga patienter som behöver diagnostisk röntgen och bildstyrd behandling.

Kontraindikationer

- Ska inte användas med patienter som väger över 135 kg.
- Inte för användning med barn.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs bruksanvisningen innan produkten används.
- Se till att förberedande rengöring utförs.
- Se till att en förberedande produktkontroll utförs.
- Se till att produkten är införd helt under madrassen.
- Använd inte med patienter som väger mer än 135 kg.
- Inte för användning med barn.

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

- Inga synliga skador eller vassa kanter, t.ex. sprickor.
- Arm Strap inte är skadad, t.ex. söndersliten.
- Se till att Arm Support är korrekt placerat (sida 4).
- Tillse korrekt tillämpning av Arm Straps (sidorna 4).

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.
- Vissa desinfektionsmedel kan orsaka en lätt missfärgning av det mjuka blå 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

- Arm Support/Arm Support XR: Ta bort Arm Support från under madrassen.
- Arm Straps: Avlägsna Arm Strap från Arm Support.
- X-Ray Shield (när sådan används): Avlägsna från Arm Support.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/ArmSure

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.

Arm Support, Arm Support XR, Arm Strap och X-Ray Shield:

- Använd en trasa fuktad med ett godkänt desinficeringsmedel och torka av alla ytor.

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

Övriga:

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

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

Torkning

Alla komponenter ska torkas ordentligt före användning.

Underhåll, besiktning och testning

X-Ray Shield:

- Säkerställ att ingen exponerad kolfiber är synlig.

Alla komponenter:

- Säkerställ att inga skador eller vassa kanter förekommer, t.ex. sprickor.

Förpackning

Enheten behöver inte förpackas efter desinficering.

Sterilisering

Enheten bör inte utsättas för steriliseringsprocesser.

Förvaring

När desinficering har slutförts och alla komponenter är torra ska enheten förvaras i en torr miljö.

Kassering

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

Allvarliga incidenter

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

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

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

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

	Sayfa
Kullanım Talimatları	1
Ürün Kaydı	2
İçindekiler	3
Kutudan Çıkarma	4
Kurulum	4
Yedek Parçalar	6
Ürün Kodu	6
Bileşen Kodları	6
Görüntü Tablosu Doğrulaması	6
Ürün, aşağıdaki özellikler dahilinde çalışacak şekilde risk değerlendirilmesine tabi tutulmuştur	6
Masa Açılımı: +/- 15° yanal ve boylamasına	6
Masa Yüzeyi: Düz	6
Temel Bilgiler	8

Bilgi

Kullanım Amacı

- ArmSure: Hastanın kolunu desteklemek için.
- Arm Strap: Steril alanı koruyarak hastanın kolunu hareketsiz hale getirmek için.
- X-Ray Shield: Klinisyen için saçılma radyasyonu koruması sağlamak.

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

Hasta Hedef Grubu
Tanısal görüntüleme ve görüntü kılavuzluğunda tedavi gerektiren yetişkin erkek veya kadın hasta.

Kontrendikasyonlar

- 135 kg üzerindeki hastalarda kullanılmamalıdır.
- Pediyatrik kullanım için değildir.

Uyarılar ve İkazlar

- Kullanmadan önce Kullanıcı Talimatlarının okunduğundan emin olun.
- Hazırlık Temizliğinin yapıldığından emin olun.
- Hazırlık Ürün Kontrolünün yapıldığından emin olun.
- Ürünün yatağın altına tamamen yerleştirildiğinden emin olun.
- 135 kg üzerindeki hastalarda kullanmayın.
- Pediyatrik kullanım için değildir.

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

- Çatlaklar gibi görünür hasar veya keskin kenarlar bulunmamalıdır.
- Arm Strap: hasarlı, örneğin yırtılmış olmamalıdır.
- Arm Support kısmının doğru yerleştirildiğinden emin olun (sayfa 4).
- Arm Straps kısmının doğru uygulandığından emin olun (sayfa 4).

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 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

- Arm Support/Arm Support XR: Arm Support kısmını yatağın altından çıkarın.
- Arm Straps: Arm Support kısmından Arm Strap'i çıkarın.
- X-Ray Shield (uygunsa): Arm Support'dan çıkarın.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/ArmSure

Temizlik: Manuel

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

Dezenfeksiyon

Uygun bir temizleyici seçimi için Onaylı Temizleyiciler Listesine bakın.

Arm Support, Arm Support XR, Arm Strap ve X-Ray Shield:

- Onaylı bir dezenfektanla nemlendirilmiş bir bezle tüm yüzeyleri 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 Kватerner 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
X-Ray Shield:

- Açıkta Karbon Fiber görünmediğinden emin olun.

Tüm bileşenler için şunları sağlayın:

- Çatlaklar gibi görünür hasar veya keskin kenarlar olmadığından 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 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 fillen gerçekleştirilen işlemin istenen sonucu vermesini sağlamak işleminin 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 | 