# ANTEGRADE IR PLATFORM

## AM0440

# INSTRUCTIONS FOR USE

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

**Issue Date:** 05/2021 **Revision:** A

EC REP

CE

**EC Representative**
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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

ADEPT Medical
Supporting you

| adeptmedicaltraining.com

adeptmedical.com |

# CONTENTS

Contenido / Contenu / Sommario / Inhalt / Inhoud


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

**5** Assembly (Montaje / Assemblage / Assemblaggio / Montage / Montage)

**6** Setup (Instalación / Installation / Configurazione / Einrichtung / Installatie)

**8** Spare Parts (Piezas / Pièces de rechange / Parti di ricambio / Ersatzteile / Reserveonderdelen)

**9** Image Table Compatibility (Compatibilidad de la mesa de imagen / Compatibilité de la table d'examen / Compatibilità del tavolo per imaging / Kompatibilität Bildgebungstische / Compatibiliteit van MRI-tafel)

**11** Essential Information (EN)

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

**16** Información básica (ES)

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

**20** Informations essentielles (FR)

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

**24** Informazioni essenziali (IT)

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

**28** Grundlegende Informationen (DE)

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

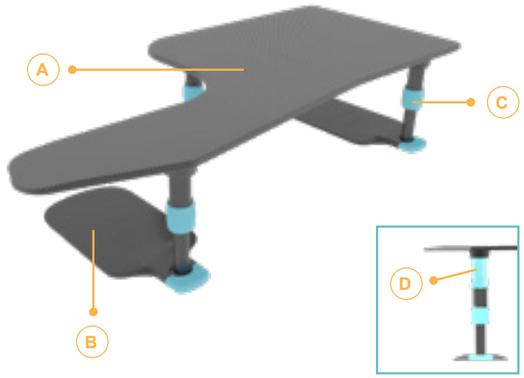
**32** Essentiële informatie (NL)

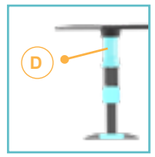
- Informatie
- Eerste controles en reiniging
- Desinfectie
- Instructies voor desinfectie
- Lijst van goedgekeurde schoonmaakmiddelen
- Afval

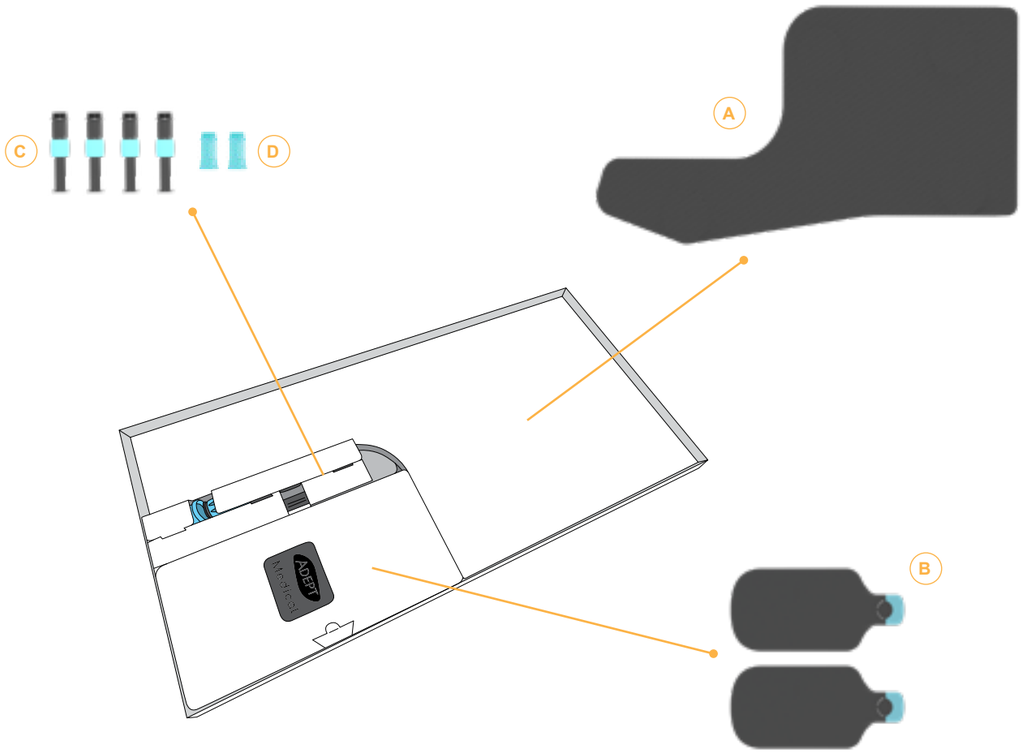
# Unboxing

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

| | | |
|---|---|---|
| | A | Antegrade Main Platform x 1 |
| | B | Base x 2 |
| | C | Leg x 4 |
| | D | Leg Extension x 2 |



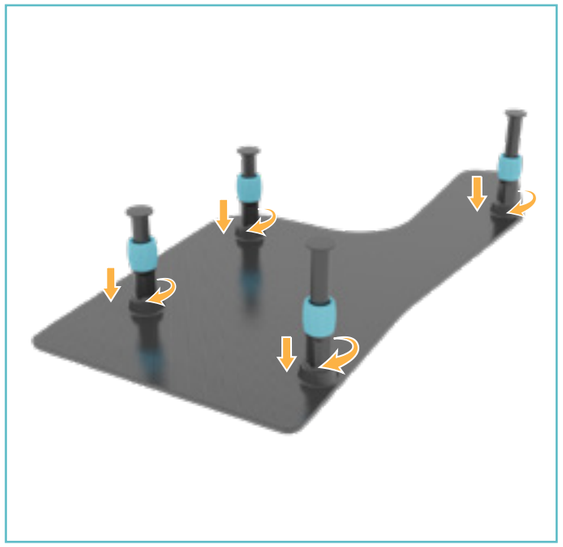







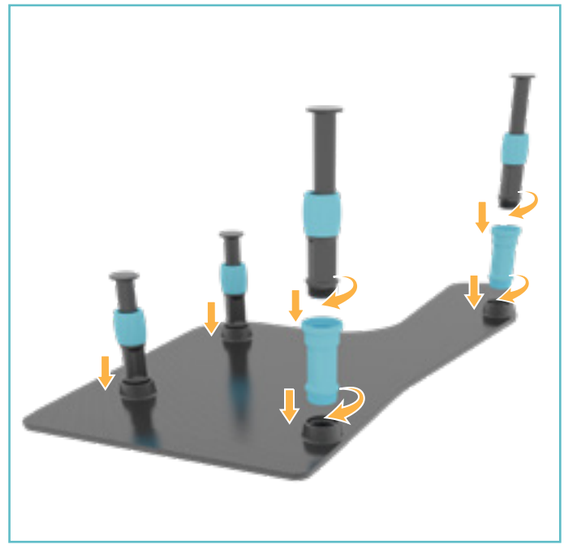

# Assembly

(Montaje / Assemblage / Assemblaggio / Montage / Montage)



## Optional Leg Extension

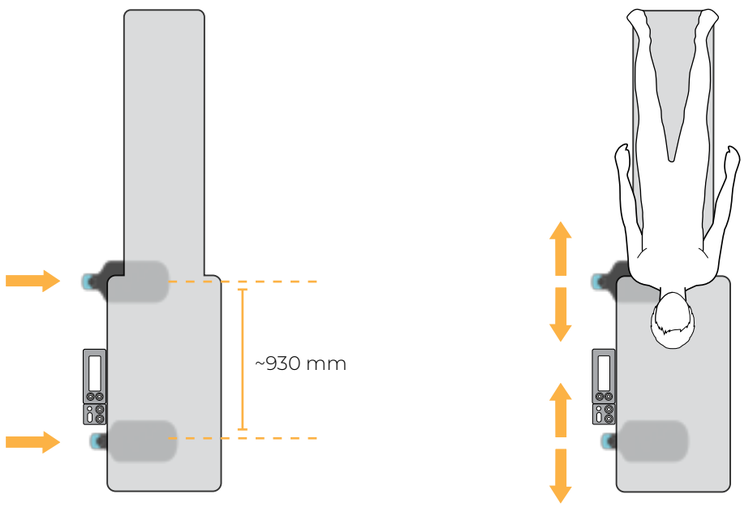
(Extensión de pata opcional / Rallonge de pied (Leg Extension) en option / Leg Extension opzionale / Optionale Leg Extension / Optioneel pootverlengstuk (leg extension))



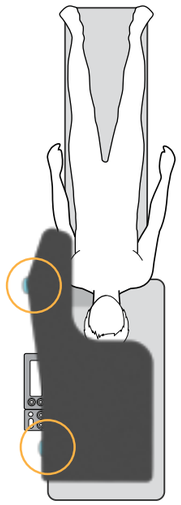
# Setup

(Instalación / Installation / Configurazione / Einrichtung / Installatie)

1

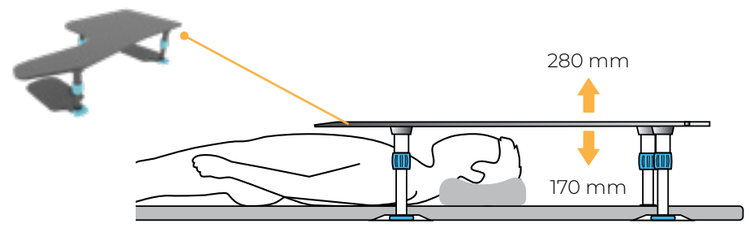


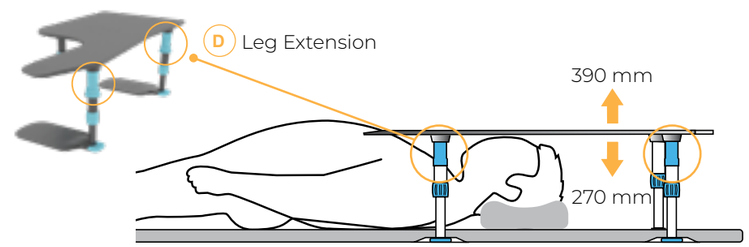

2



## 3 Unlock the leg to adjust the platform height

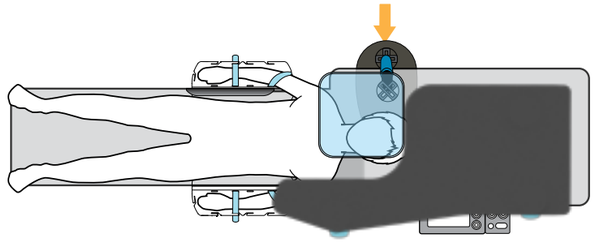
(Desbloquee la pata para ajustar la altura de la plataforma / Déverrouillez le pied pour régler la hauteur de la plateforme / Sbloccare la gamba (Leg) per regolare l'altezza della piattaforma / Entriegeln Sie das Leg zum Einstellen der Plattformhöhe / Ontgrendel de poot (leg) om het platform in hoogte te verstellen)

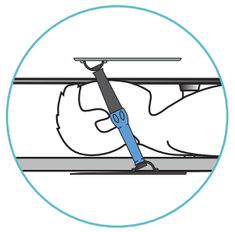


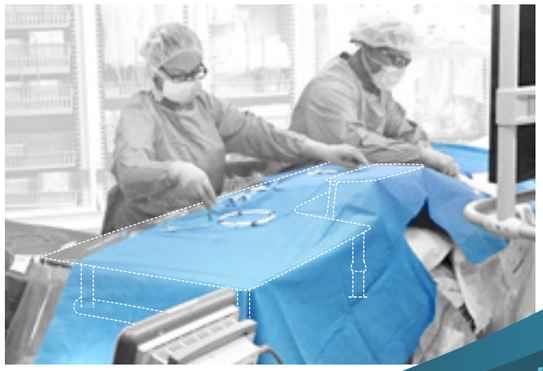

## 4 Drape Support* (AM1000)

Not included (No incluido / Non inclus / Non compreso / Nicht im Lieferumfang enthalten / Niet inbegrepen)





5



# Spare Parts

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

## Product Code

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

| | | |
|---|---|---|
| | Antegrade IR Platform | AM0440 |

## Component Codes

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | A | Antegrade Main Platform | M6500 |
| | B | Base | M6521 |
| | C | Leg | M3664 |
| | D | Leg Extension | M3693 |





# Image Table Compatibility

(Compatibilidad de la mesa de imagen / Compatibilité de la table d'examen / Compatibilità del tavolo per imaging / Kompatibilität Bildgebungstische / Compatibiliteit van MRI-tafel)

## Ensure table geometry falls within this specification

/ Asegúrese de que la geometría de la mesa cumpla estas especificaciones
/ Assurez-vous que la géométrie de la table correspond à cette spécification
/ Accertarsi che la geometria del tavolo per imaging rientri in questa specifica
/ Stellen Sie sicher, dass die Geometrie des Bildgebungstischs innerhalb dieser Angaben liegt
/ De geometrie van de tafel moet binnen deze specificatie vallen

| | |
|---|---|
| **Table Width:**<br>/ Anchura de la mesa<br>/ Largeur de la table<br>/ Larghezza tavolo<br>/ Tischbreite<br>/ Tafelbreedte | 45 cm - 70 cm |
| **Table Length:**<br>/ Longitud de la mesa<br>/ Longueur de la table<br>/ Lunghezza tavolo<br>/ Tischlänge<br>/ Tafellengte | ≥240 cm |
| **Table Angulation:**<br>/ Angulación de la mesa<br>/ Angulation de la table<br>/ Inclinazione tavolo<br>/ Winkelstellung des Tischs<br>/ Tafelhoek | +/- 15° lateral & longitudinal<br>+/- 15° lateral y longitudinal<br>+/- 15° latéral et longitudinal<br>+/- 15° laterale e longitudinale<br>+/- 15° lateral und longitudinal<br>+/- 15° lateraal en longitudinaal |
| **Table Surface:**<br>/ Superficie de la mesa<br>/ Surface de la table<br>/ Superficie del tavolo<br>/ Tischoberfläche<br>/ Tafeloppervlak | Flat<br>Plana<br>Plane<br>Piatto<br>Flach<br>Vlak |

# ESSENTIAL INFORMATION

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

EN ES FR IT DE NL


**11** Essential Information (EN)

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

**16** Información básica (ES)

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

**20** Informations essentielles (FR)

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

**24** Informazioni essenziali (IT)

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

**28** Grundlegende Informationen (DE)

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

**32** Essentiële informatie (NL)

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

# Information

## Intended Purpose

To provide a work surface over a supine patient for femoral transarterial diagnosis and intervention via Antegrade approach on an Angiography imaging table.

## Intended User/Training Requirement

Intended to be used by trained medical professionals.

## Patient Target Group

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

## Contraindications

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

## Warnings and Cautions

- Ensure IFU is read prior to use.
- Ensure Preparatory Cleaning is conducted.
- Ensure Preparatory Product Check is conducted.
- Ensure all items placed on the Antegrade Main Platform do not exceed a total weight of 10Kg.
- To prevent drape from touching patient face (refer to page 7).

## Incident Reporting Guidelines

For product complaints and incidents, please complete form on

**adeptmedical.co.nz /repairs**

# Initial Checks & Cleaning

## Cleaning

Refer to Disinfection Instructions.

## Product Checks

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

**Leg:**

- Rotate all four blue collars to ensure they are free to rotate and provide smooth locking/ unlocking.
- Ensure that the Leg is free to move in the un-locked position.
- Ensure that the Leg cannot move up and down when locked.
- Ensure the Legs are securely assembled on the Antegrade Main Platform (refer to page 5).
- Ensure Legs are secured in the Bases (refer to page 6).
- Ensure Legs are locked during procedure (refer to page 7).

# 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 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

- Disassemble Antegrade IR Platform into Leg, Leg Extension, Base and Antegrade Main Platform.
- Remove the product from the table.
- Ensure the Leg is fully extended.

**adeptmedicaltraining.com /productcleaning/Antegrade-IR-Platform**

## Cleaning: Manual

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

## Disinfection

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

**Antegrade Main Platform:**

- With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe all surfaces, including the threaded holes on the underside.

**Base:**

- With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe all surfaces, including leg sockets and blue locking clips.

**Leg:**

- 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

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

**Sulphate Based:**

≤0.1% PHMB CAS 27083-27-8

≤55% Potassium Peroxymonosulfate CAS 70693-62-8

≤3% Potassium Persulfate CAS 7727-21-1

**Ammonium and Chloride Based:**

≤5% Benzalkonium Chloride CAS 68424-85-1

≤0.28% Benzethonium Chloride CAS 121-54-0

≤10% Benzyl-C23-18-Alkyl-dimethyl Ammonium Chloride CAS 8001-54-5

≤2%  Chlorhexidine CAS 55-56-1

≤10% Didecyl Dimethyl Ammonium chloride CAS 7173-51-5

≤0.5% Quaternary Ammonium Compounds CAS 68956-79-6

<5% Benzyl-C 12-18 alkyldimethylammonium chlorides CAS 63891-01-5

**Others:**

≤10% Glutaral CAS 111-30-8

≤0.63% Sodium Hypochlorite CAS 7681-52-9

≤7.5% Povidone Iodine CAS 25655-41-8

0.5% Disodium Cocoampho Dipropionate CAS68604-71-7

≤1.4% Hydrogen Peroxide CAS 7722-84-1

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





## Drying

All components should be dried thoroughly before use.

## Maintenance, Inspection and Testing

**For all components ensure:**

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

**Antegrade Main Platform:**

- No exposed Carbon Fibre is visible.

**Base:**

- Ensure the locking clips are functional and can retain the Leg.

**Leg:**

- Ensure thread is intact and can be screwed onto the Antegrade Main Platform.
- Ensure the blue collar rotates smoothly.
- Ensure when blue collar is in the unlocked position the Leg can extend and contract smoothly when force is applied.
- Ensure when blue collar is in the locked position the Leg cannot extend and contract when force is applied.

## Packaging

It is not required to package the device following disinfection.

## Sterilisation

This device should not be subjected to sterilisation processes.

## Storage

Once disinfection is complete and all components are dry the device should be stored in a dry environment.

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

# Disposal

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

**adeptmedical@adept.co.nz**

## Serious Incidents

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

- The Competent Authority of the applicable Member State.
- The Manufacturer using the Serious Incident Reporting Form found on the Adept Medical Website.

**Serious Incidents Form**

# Información

## Uso indicado

Proporcionar una superficie de trabajo sobre un paciente en decúbito supino para el diagnóstico y la intervención transarterial femoral a través de un abordaje anterógrado en una mesa de imágenes angiográficas.

## 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 todos los elementos colocados en la plataforma principal anterógrada (Antegrade Main Platform) no superen un peso total de 10 kg.
- Impida que la envoltura toque la cara del paciente (consulte la página 7).

## Directrices para la notificación de incidentes

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

**adeptmedical.co.nz /repairs**

# Comprobaciones iniciales y limpieza

## Limpieza

Consulte las instrucciones de desinfección.

## Comprobaciones del producto

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

**Pata (Leg):**

- Gire los cuatro collares azules para asegurarse de que giran libremente y proporcionan un bloqueo/desbloqueo suave.
- Asegúrese de que la Pata (Leg) se mueve libremente en la posición sin bloquear.
- Asegúrese de que la Pata (Leg) no se puede mover hacia arriba ni hacia abajo cuando esté bloqueada.
- Asegúrese de que las Patas (Legs) están bien montadas en la Plataforma principal anterógrada (Antegrade Main Platform) (consulte la página 5).
- Asegúrese de que las Patas (Legs) están fijadas en las Bases (consulte la página 6).
- Asegúrese de que las Patas (Legs) están bloqueadas durante el procedimiento (consulte la página 7).

# 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 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

- Desmonte la Antegrade IR Platform en sus componentes: Pata (Leg), Extensión de pata (Leg Extension), Base y Plataforma principal anterógrada (Antegrade Main Platform).
- Retire el producto de la mesa.
- Asegúrese de que la Pata (Leg) está completamente extendida.

**adeptmedicaltraining.com /productcleaning/Antegrade-IR-Platform**

## Limpieza: Manual

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

## Desinfección

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

**Plataforma principal anterógrada (Antegrade Main Platform):**

- Con un paño humedecido con un desinfectante aprobado, limpie todas las superficies, incluidos los agujeros roscados en la parte inferior.

**Base:**

- Con un paño humedecido con un desinfectante aprobado, limpie todas las superficies, incluidos los zócalos de las patas y las pinzas de bloqueo azules.

**Pata (Leg):**

- 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

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

**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 adeptmedicaltraining.com/downloads*





## Secado

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

## Mantenimiento, inspección y comprobación

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

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

**Antegrade Main Platform:**

- No hay ninguna fibra de carbono expuesta.

**Base:**

- Asegúrese de que las pinzas de bloqueo funcionan y pueden retener la pata.

**Pata (Leg):**

- Asegúrese de que la rosca está intacta y puede atornillarse a la Plataforma principal anterógrada (Antegrade Main Platform).
- Asegúrese de que el collar azul gira suavemente.
- Cuando el collar azul está en la posición de desbloqueo, asegúrese de que la Pata (Leg) pueda extenderse y replegarse suavemente cuando se aplica fuerza.
- Cuando el collar azul está en la posición de bloqueo, asegúrese de que la Pata (Leg) no pueda extenderse y replegarse cuando se aplica fuerza.

## Envoltura

No es necesario envolver el dispositivo después de la desinfección.

## Esterilización

Este dispositivo no debe someterse a procesos de esterilización.

## Almacenamiento

Una vez finalizada la desinfección y el secado de todos los componentes, el dispositivo debe almacenarse en un entorno seco.

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

# Eliminación

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

**adeptmedical@adept.co.nz**

## Incidentes graves

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

- La autoridad competente del Estado miembro correspondiente.
- El fabricante que utiliza el formulario de notificación de incidentes graves que se encuentra en el sitio web de Adept Medical.

**Formulario de incidentes graves**

# Informations

## Utilisation prévue

Pour fournir une surface de travail au-dessus d'un patient couché pour le diagnostic transartériel fémoral et pour les interventions par voie d'abord antérograde sur une table d'angiographie.

## 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.
- Assurez-vous que l'ensemble des articles placés sur la plateforme antérograde principale (Antegrade Main Platform) ne dépasse pas un poids total de 10 kg.
- Faites en sorte d'empêcher le champ de toucher le visage du patient (reportez-vous à la page 7).

## Directives relatives au signalement d'incidents

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

**adeptmedical.co.nz /repairs**

# Contrôles initiaux et nettoyage

## Nettoyage

Reportez-vous aux instructions de désinfection.

## Contrôle du produit

- Fibre de carbone non apparente.
- Pas de dommages visibles (par exemple des fissures) ou bords coupants.

**Pied (Leg) :**

- Tournez les quatre anneaux bleus pour vérifier qu'ils tournent librement et permettent un verrouillage et un déverrouillage en douceur.
- Assurez-vous que le pied (Leg) bouge librement en position déverrouillée.
- Assurez-vous que le pied (Leg) ne peut ni monter ni descendre lorsqu'il est verrouillé.
- Assurez-vous que les pieds (Legs) sont solidement montés sur la plateforme antérograde principale (Antegrade Main Platform) (reportez-vous à la page 5).
- Assurez-vous que les pieds (Legs) sont bien fixés sur les bases (Bases) (reportez-vous à la page 6).
- Assurez-vous que les pieds (Legs) sont verrouillés pendant l'acte (reportez-vous à la page 7).

# Désinfection

## Avertissements

- Un nettoyage insuffisant peut compromettre le processus de désinfection et conduire à la transmission d'agents pathogènes.
- N'utilisez pas de produits désinfectants ni d'agents abrasifs ou corrosifs qui ne figurent pas sur la liste des produits de nettoyage approuvés.
- Lisez toujours la notice d'utilisation et consultez les FDS des fabricants des produits de nettoyage et de désinfection.
- N'utilisez pas de procédé de nettoyage dépassant 65 °C.
- Certains désinfectants peuvent provoquer une légère décoloration du matériau bleu 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

- Démontez l'Antegrade IR Platform de façon à séparer les différents composants : pied (Leg), rallonge de pied (Leg Extension), base (Base) et plateforme antérograde principale (Antegrade Main Platform).
- Retirez le produit de la table.
- Allongez entièrement le pied (Leg).

**adeptmedicaltraining.com /productcleaning/Antegrade-IR-Platform**

## Nettoyage : à la main

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

## Désinfection

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

**Plateforme antérograde principale (Antegrade Main Platform) :**

- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toutes les surfaces, y compris les orifices filetés en sous-face.

**Base (Base) :**

- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toutes les surfaces, y compris les douilles de fixation des pieds et les clips de verrouillage bleus.

**Pied (Leg) :**

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

# 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

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

**À base de sulfates :**

≤ 0,1 % de PHMB CAS 27083-27-8

≤ 55 % de péroxymonosulfate de potassium CAS 70693-62-8

≤ 3 % de persulfate de potassium CAS 7727-21-1

**À base d'ammonium et de chlorures :**

≤ 5 % de chlorure de benzalkonium CAS 68424-85-1

≤ 0,28 % de chlorure de benzéthonium CAS 121-54-0

≤ 10 % de chlorure de benzyl-C23-18-alkyldiméthylammonium CAS 8001-54-5

≤ 2 % de chlorhexidine CAS 55-56-1

≤ 10 % de chlorure de didécyldiméthylammonium CAS 7173-51-5

≤ 0,5 % de composés d'ammonium quaternaire CAS 68956-79-6

<5 % de chlorures de benzyl-C12-18-alkyldiméthylammonium CAS 63891-01-5

**Autres :**

≤ 10 % de glutaral CAS 111-30-8

≤ 0,63 % d'hypochlorite de sodium CAS 7681-52-9

≤ 7,5 % de povidone iodée CAS 25655-41-8

0,5 % de cocoamphodipropionate disodique CAS 68604-71-7

≤ 1,4 % de peroxyde d'hydrogène CAS 7722-84-1

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





## Séchage

Il convient de sécher soigneusement tous les composants avant utilisation.

## Entretien, contrôles et essais

**Vérifiez pour tous les composants :**

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

**Antegrade Main Platform:**

- Aucune fibre de carbone visible à un endroit quelconque.

**Base (Base) :**

- Assurez-vous que les clips de verrouillage sont fonctionnels et permettent de retenir les pieds.

**Pied (Leg) :**

- Assurez-vous que le filetage est intact et permet de visser les pieds sur la plateforme antérograde principale (Antegrade Main Platform).
- Assurez-vous que l'anneau bleu tourne en douceur.
- Assurez-vous que le pied (Leg) s'allonge et se rétracte en douceur lorsque l'on exerce une force dessus tandis que l'anneau bleu est en position déverrouillée.
- Assurez-vous qu'il est impossible d'allonger ou de rétracter le pied (Leg) en exerçant une force dessus tandis que l'anneau bleu est en position verrouillée.

## Emballage

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

## Stérilisation

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

## Rangement

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

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

# Élimination

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

**adeptmedical@adept.co.nz**

## Incidents graves

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

- A l'autorité compétente de l'état membre concerné ;
- Au fabricant, en utilisant le formulaire de signalement d'incident grave disponible sur le site Web d'Adept Medical.

**Formulaire de signalement d'incident grave**

# Informazioni

## Destinazione d'uso

Superficie di lavoro sistemata sopra un paziente in posizione supina per diagnosi e intervento transarterioso femorale con approccio anterogrado su un tavolo di angiografia diagnostica.

## 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 peso totale di tutti gli articoli posizionati sulla Antegrade Main Platform non sia superiore a 10 kg.
- Evitare che la tendina (Drape) possa toccare il viso del paziente (vedere pag. 7).

## Indicazioni per le segnalazioni di incidenti

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

**adeptmedical.co.nz /repairs**

# Controlli iniziali e pulizia

## Pulizia

Fare riferimento alle istruzioni per la disinfezione.

## Controlli sul prodotto

- Verificare l'assenza di fibre di carbonio esposte.
- Verificare l'eventuale presenza di danni o di bordi taglienti, per es., crepe.

**Leg:**

- Ruotare tutti quattro i collari blu per accertarsi che possano girare liberamente e che possano bloccarsi e sbloccarsi senza problemi.
- Accertarsi che la gamba (Leg) sia libera di muoversi quando si trova in posizione non bloccata.
- Accertarsi che la gamba (Leg) non si possa muovere in alto e in basso quando si trova in posizione bloccata.
- Accertarsi che le gambe (Legs) siano fissate in sicurezza sulla Antegrade Main Platform (vedere pag. 5).
- Accertarsi che le gambe (Legs) siano fissate alle basi (Bases) (vedere pag. 6).
- Accertarsi che le gambe (Legs) siano bloccate durante la procedura (vedere pag. 7).

# 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 blu 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.

## Preparazione prima della pulizia

- Smontare la Antegrade IR Platform dalle Leg, Leg Extension, Base e dalla Antegrade Main Platform.
- Rimuovere il prodotto dal tavolo.
- Accertarsi che le gambe (Legs) siano completamente estese.

**adeptmedicaltraining.com /productcleaning/Antegrade-IR-Platform**

## Pulizia: manuale

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

## Disinfezione

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

**Antegrade Main Platform:**

- Pulire tutte le superfici, compresi i fori filettati, con un panno imbevuto di un disinfettante approvato.

**Base:**

- Pulire tutte le superfici, comprese le staffe della gamba (Leg) e i fermagli blu di bloccaggio, con un panno imbevuto di un disinfettante approvato.

**Leg:**

- Pulire tutte le superfici con un panno imbevuto di 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

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

**A base di solfato:**

PHMB (poliesametilene biguanide) ≤0,1% CAS 27083-27-8

Perossimonosolfato di potassio ≤55% CAS 70693-62-8

Persolfato di potassio ≤3% CAS 7727-21-1

**A base di ammonio e cloruro:**

Cloruro di benzalconio ≤5% CAS 68424-85-1

Cloruro di benzetonio ≤0,28% CAS 121-54-0

Cloruro di benzile-C23-18-alchil-dimetil ammonio ≤10% CAS 8001-54-5

Clorexidina ≤2% CAS 55-56-1

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

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

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

**Altri:**

Glutarale ≤10% CAS 111-30-8

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

Iodopovidone ≤7,5% CAS 25655-41-8

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

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

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





## Asciugatura

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

## Manutenzione, ispezione e prove

**Tutti i componenti:**

- Verificare l'eventuale presenza di danni o di bordi taglienti, per es., crepe.

**Antegrade Main Platform:**

- Verificare che non siano visibili fibre di carbonio esposte.

**Base:**

- Accertarsi che i fermagli di bloccaggio funzionino correttamente e che siano in grado di trattenere la gamba (Leg).

**Leg:**

- Accertarsi che la filettatura sia integra e che la Leg possa essere avvitata alla Antegrade Main Platform.
- Accertarsi che il collare blu possa ruotare senza problemi.
- Accertarsi che quando il collare blu è in posizione bloccata la gamba (Leg) si possa estendere e contrarre senza problemi quando viene applicata una forza.
- Accertarsi che quando il collare blu è in posizione bloccata la gamba (Leg) non si possa estendere e contrarre quando viene applicata una forza.

## Imballaggio

Dopo la disinfezione non è necessario imballare il dispositivo.

## Sterilizzazione

Questo dispositivo non richiede processi di sterilizzazione.

## Immagazzinamento

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

*Le istruzioni qui sopra fornite sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico come adeguate per la preparazione all'utilizzo di un dispositivo medico. L'utente finale avrà la responsabilità di assicurare che il processo, da eseguire utilizzando le attrezzature, i materiali e il personale della struttura di processo, consenta di ottenere i risultati desiderati. Questo richiede una verifica e/o una convalida e il monitoraggio di routine del processo.*

# Smaltimento

Il prodotto utilizzato è a rischio biologico e deve essere decontaminato attenendosi alle indicazioni fornite nelle istruzioni per la disinfezione e per le specifiche dei materiali contattare, quando necessario, il fabbricante a adeptmedical@adept.co.nz. Smaltire attenendosi alle procedure di smaltimento interne e alle norme di smaltimento locali in vigore.

**adeptmedical@adept.co.nz**

## Incidenti gravi

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

- Alle Autorità competenti dello Stato membro.
- Al fabbricante, usando il Modulo per la segnalazione di incidenti gravi (Serious Incident Reporting Form) reperibile sul sito web di Adept Medical.

**Modulo per la segnalazione di incidenti gravi**

# Informationen

## Verwendungszweck

Zur Bereitstellung einer Arbeitsfläche über einem liegenden Patienten für die femorale transarterielle Diagnose und Intervention über einen antegraden Zugang auf einem Angiographie-Bildgebungstisch.

## 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 alle Gegenstände, die auf der Antegrade Main Platform abgelegt werden, ein Gesamtgewicht von 10 kg nicht überschreiten.
- Verhindert, dass das Abdecktuch das Gesicht des Patienten berührt (siehe Seite 7).

## Richtlinien zur Meldung von Vorfällen

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

**adeptmedical.co.nz /repairs**

# Erstprüfung und Reinigung

## Reinigung

Siehe Desinfektionsanleitung.

## Produktkontrollen

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

**Leg:**

- Drehen Sie alle vier blauen Hülsen, um sicherzustellen, dass sie sich frei drehen lassen und reibungslos ver- und entriegelt werden können.
- Stellen Sie sicher, dass sich das Leg in der entriegelten Position frei auf und ab beweget werden kann.
- Stellen Sie sicher, dass sich das Leg im verriegelten Zustand nicht auf und ab beweget werden kann.
- Stellen Sie sicher, dass die Legs sicher auf der Antegrade Main Platform montiert sind (siehe Seite 5).
- Stellen Sie sicher, dass die Legs in den Bases befestigt sind (siehe Seite 6).
- Stellen Sie sicher, dass die Legs während des Vorgangs verriegelt ist (siehe Seite 7).

# 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 Sicherheits-datenblatt des Herstellers der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.
- Verwenden Sie keine Reinigungsverfahren, die eine Temperatur von 65°C überschreiten.
- Einige Desinfektionsmittel können eine leichte Verfärbung des 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

- Zerlegen Sie die Antegrade IR Platform in Leg, Leg Extension, Base und Antegrade Main Platform.
- Entfernen Sie das Produkt vom Tisch.
- Stellen Sie sicher, dass das Leg vollständig ausgefahren ist.

**adeptmedicaltraining.com /productcleaning/Antegrade-IR-Platform**

## Reinigung: Manuell

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

## Desinfektion

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

**Antegrade Main Platform:**

- Wischen Sie alle Oberflächen mit einem Tuch ab, das mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel befeuchtet ist, auch die Gewindebohrungen an der Unterseite.

**Base:**

- Wischen Sie alle Oberflächen mit einem Tuch ab, das mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel befeuchtet ist, einschließlich der Aufnahmen der Legs und die blauen Verriegelungsclips.

**Leg:**

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

# Liste der zugelassenen Reinigungsmittel

## Zugelassenes Desinfektionsmittel nach Marken

**Flüssigkeiten:**

ORION Laboratories
70%-iger Isopropylalkohol

Jaychem Industries
2% Chlorhexidin / 70% Alkohol

Betadine
Povidon-Jod (7,5 %)

BODE Chemie GmbH
Kohrsolin FF

STERIS
Coverage Spray TB

CaviCide
Metrex Research

**Lösungsmittel:**

Du Pont
Rely+On Virkon Tabletten.

**Wischtücher für die Oberfläche:**

PDI Sani-Cloth Bleiche

PDI Sani-Cloth AF3

Reynard Health Supplies
Oberflächen-Desinfektionstücher

Metrex Research
CaviWipes

Clinell Tücher

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

**Auf Sulfatbasis:**

≤0,1 % PHMB CAS 27083-27-8

≤55 % Kaliumperoxymonosulfat CAS 70693-62-8

≤3 % Kaliumpersulfat CAS 7727-21-1

**Auf Ammonium- und Chloridbasis:**

≤5 % Benzalkoniumchlorid CAS 68424-85-1

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

≤10% Benzyl-C23-18-Alkyl-dimethyl Ammonium-Chlorid CAS 8001-54-5

≤2 % Chlorhexidin CAS 55-56-1

≤10 % Didecyl-Dimethylammoniumchlorid CAS 7173-51-5

≤0,5 % Quaternäre Ammoniumverbindungen CAS 68956-79-6

<5 % Benzyl-C 12-18 Alkyldimethylammoniumchloride CAS 63891-01-5

**Sonstige:**

≤10% Glutaral CAS 111-30-8

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

≤7,5 % Povidon-Iod CAS 25655-41-8

0,5 % Dinatrium-Cocoampho-Dipropionat CAS 68604-71-7

≤1,4 % Wasserstoffperoxid CAS 7722-84-1

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





### Trocknen

Alle Komponenten sollten vor der Verwendung gründlich getrocknet werden.

### Wartung, Inspektion und Prüfung

**Stellen Sie bei allen Komponenten sicher:**

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

**Antegrade Main Platform:**

- Keine freiliegenden Kohlefasern sind sichtbar.

**Base:**

- Stellen Sie sicher, dass die Verriegelungsclips funktionsfähig sind und das Leg halten können.

**Leg:**

- Stellen Sie sicher, dass das Gewinde intakt ist und auf die Antegrade Main Platform geschraubt werden kann.
- Stellen Sie sicher, dass sich die blaue Hülse leichtgängig drehen lässt.
- Stellen Sie sicher, dass sich das Leg in der entriegelten Stellung der blauen Hülse bei Krafteinwirkung gleichmäßig ausfahren und zusammenziehen kann.
- Stellen Sie sicher, dass sich das Leg in der verriegelten Stellung der blauen Hülse bei Krafteinwirkung nicht ausfahren und zusammenziehen kann.

### Verpackung

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

### Sterilisation

Dieses Gerät darf keinen Sterilisationsprozessen unterzogen werden.

### Aufbewahrung

Wenn die Desinfektion abgeschlossen ist und alle Komponenten trocken sind, sollte das Produkt in einer trockenen Umgebung aufbewahrt werden.

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

# Entsorgung

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

**adeptmedical@adept.co.nz**

### Schwere Vorfälle

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, sollte sofort gemeldet werden an:

- Die zuständige Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates.
- Dem Hersteller, über das Meldeformular für schwerwiegende Vorfälle, das auf der Adept Medical Website zu finden ist.

**Meldeformular für schwerwiegende Vorfälle**

# Informatie

## Beoogd gebruik

Fungeert als werkoppervlak boven een liggende patiënt voor femorale transarteriële diagnose en interventie via een Antegrade op een angiografische beeldvormingstafel.

## Beoogde gebruiker/trainingsvereiste

Bedoeld voor gebruik door getrainde medische professionals.

## Patiëntendoelgroep

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 alle items die op het Antegrade Main Platform worden geplaatst in totaal niet zwaarder zijn dan 10 kg.
- Om te voorkomen dat de afdekdoek het gezicht van de patiënt raakt (zie pagina 7).

## Richtlijnen voor melding van incidenten

Vul bij klachten en incidenten het formulier in op

**adeptmedical.co.nz /repairs**

# Eerste controles en reiniging

## Reiniging

Zie de instructies voor desinfectie.

## Productcontroles

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

**Poot (leg):**

- Draai alle vier de blauwe kragen om er zeker van te zijn dat ze vrij kunnen draaien en soepel kunnen worden vergrendeld/ontgrendeld.
- Controleer of de poot (leg) vrij kan bewegen in de niet-vergrendelde positie.
- Controleer of de poot (leg) niet op en neer kan bewegen wanneer deze vergrendeld is.
- Controleer of de poten goed zijn gemonteerd op de Antegrade Main Platform (zie pagina 5).
- Controleer of de poten (legs) goed vastzitten in de platen (bases) (zie pagina 6).
- Controleer of de poot (leg) is vergrendeld tijdens de procedure (zie pagina 7).

# Desinfectie

## Waarschuwingen

- Onvoldoende reiniging kan het desinfectieproces in gevaar brengen en ervoor zorgen dat ziekteverwekkers kunnen worden overgedragen.
- Gebruik geen desinfectiemiddelen of schurende/corrosieve middelen die niet op de lijst van goedgekeurde schoonmaakmiddelen staan.
- Lees altijd de instructies en raadpleeg het veiligheidsinformatieblad van de fabrikant voor schoonmaak- en desinfectiemiddelen.
- Gebruik geen reinigingsprocedure met een temperatuur die hoger is dan 65°C.
- Sommige desinfectiemiddelen kunnen een lichte verkleuring veroorzaken van het blauwe 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 zichtbaar is.





# Instructies voor desinfectie

## Eerste behandeling op de plaats van gebruik

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

## Voorbereiding vóór het reinigen

- Demonteer het Antegrade IR Platform in de poot (leg), pootverlengstuk (leg extension), plaat (base) en het Antegrade Main Platform.
- Verwijder het product van de tafel.
- De poot (leg) moet volledig zijn verlengd.

**adeptmedicaltraining.com /productcleaning/Antegrade-IR-Platform**

## Reinigen: handmatig

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

## Desinfectie

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

**Antegrade Main Platform:**

- Veeg met een doek die is bevochtigd met een goedgekeurd desinfectiemiddel alle oppervlakken af, ook de schroefgaten aan de onderkant.

**Plaat (Base):**

- Veeg met een doek die is bevochtigd met een goedgekeurd desinfectiemiddel alle oppervlakken af, ook de aansluitingspunten voor de poten (legs) en de blauwe klemmen.

**Poot (leg):**

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

# 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

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

**Op sulfaatbasis:**

≤0,1% PHMB CAS 27083-27-8

≤55% kaliumperoxymonosulfaat CAS 70693-62-8

≤3% kaliumpersulfaat CAS 7727-21-1

**Op ammonium- en chloridebasis:**

≤5% benzalkoniumchloride CAS 68424-85-1

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

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

≤2% chloorhexidine CAS 55-56-1

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

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

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

**Overige:**

≤10% glutaar CAS 111-30-8

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

≤7,5% povidonjodium CAS 25655-41-8

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

≤1,4% waterstofperoxide CAS 7722-84-1

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





## Drogen

Alle onderdelen moeten voor gebruik helemaal droog zijn.

## Onderhoud, inspectie en tests

**Controleer voor alle onderdelen:**

- Geen zichtbare beschadigingen of scherpe randen, bijvoorbeeld scheuren.

**Antegrade Main Platform:**

- Geen zichtbare, blootliggende koolstofvezel.

**Plaat (Base):**

- Controleer of de klemmen werken en de poot (leg) kunnen vasthouden.

**Poot (leg):**

- Controleer of het schroefdraad intact is en op het Antegrade Main Platform kan worden geschroefd.
- Controleer of de blauwe kraag vrij kan draaien.
- Controleer of de poot (leg) soepel heen en weer kan bewegen wanneer de blauwe kraag is ontgrendeld en kracht wordt uitgeoefend.
- Zorg ervoor dat wanneer de blauwe kraag is vergrendeld, de poot (leg) niet kan worden verlengd en ingetrokken wanneer kracht wordt uitgeoefend.

## Verpakking

Het is niet nodig het hulpmiddel na desinfectie te verpakken.

## Sterilisatie

Dit hulpmiddel mag niet worden gesteriliseerd.

## Opsag

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

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

# Afval

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

**adeptmedical@adept.co.nz**

## Ernstige incidenten

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

- De bevoegde autoriteit van de toepasselijke lidstaat.
- De fabrikant via het formulier voor het melden van ernstige incidenten dat u op de website van Adept Medical vindt.

**Formulier voor ernstige incidenten**

ADEPT

Medical

Supporting you

## Visit the Adept Medical Training Platform for detailed visual instructions related to this device.

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

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

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

/ Besuchen Sie die Adept Medical Schulungsplattform fur detaillierte visuelle Anweisungen zu diesem Produkt.

/ Bezoek het Adept Medical Training Platform voor uitgebreide visuele instructies voor dit hulpmiddel.

| adeptmedicaltraining.com

adeptmedical.com |