



PRONE SUPPORT

AM0700

INSTRUCTIONS FOR USE

Issue Date: 03/2026

Revision: H



EC REP



EC Representative

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



Manufacturer

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



 | adeptmedicaltraining.com

ADEPT

Medical
Supporting you

adeptmedical.com | 



Product Registration



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

www.adeptmedical.com/form/product-registration



Warranty



Service



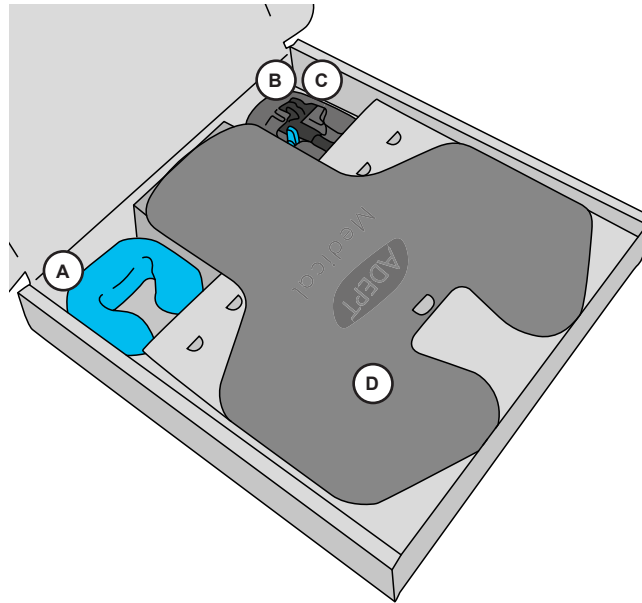
Support

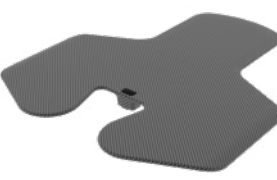
Contents

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

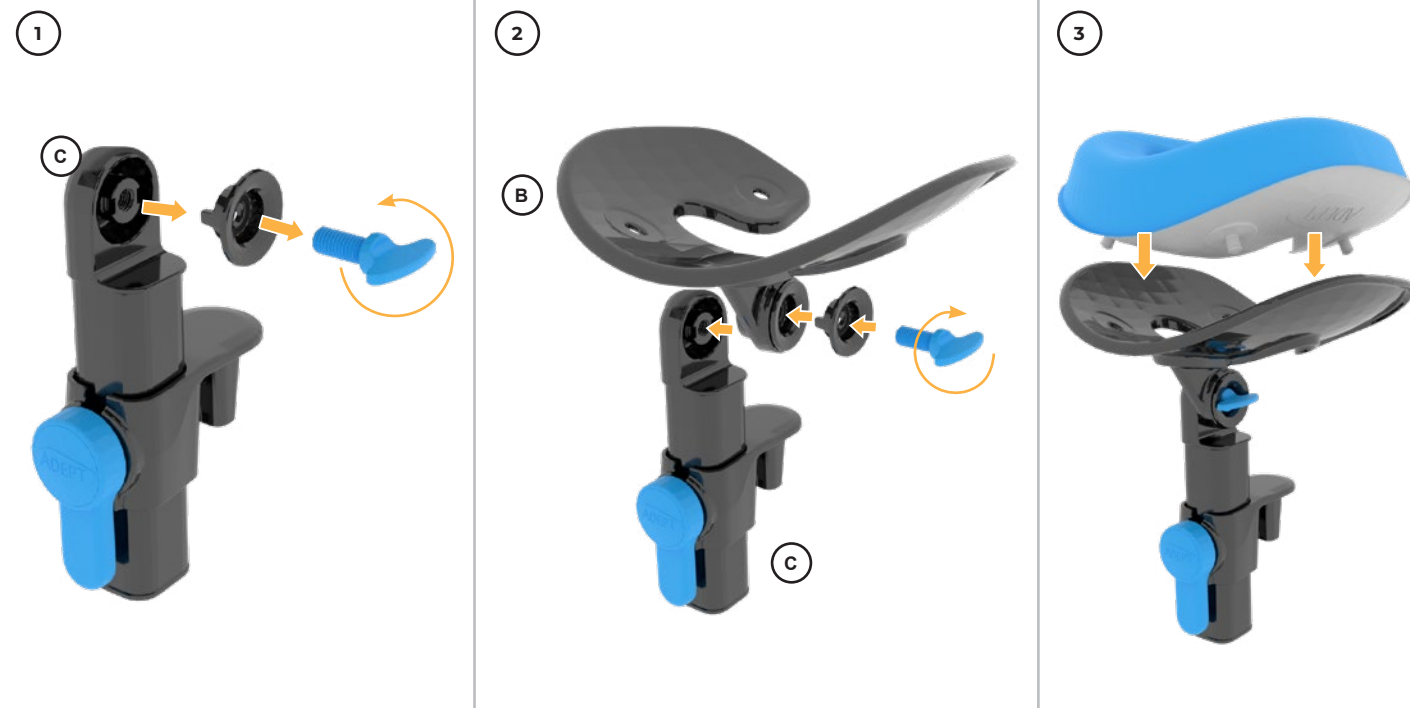
ES Spanish	12	NO Norwegian	34
FR French	14	PL Polish	36
IT Italian	16	PT Portuguese	38
DE German	18	RO Romanian	40
NL Dutch	20	RU Russian	42
HR Croatian	22	SR Serbian	44
CS Czech	24	SK Slovak	46
DA Danish	26	SL Slovenian	48
FI Finnish	28	SV Swedish	50
EL Greek	30	TR Turkish	52
HU Hungarian	32		

Unboxing

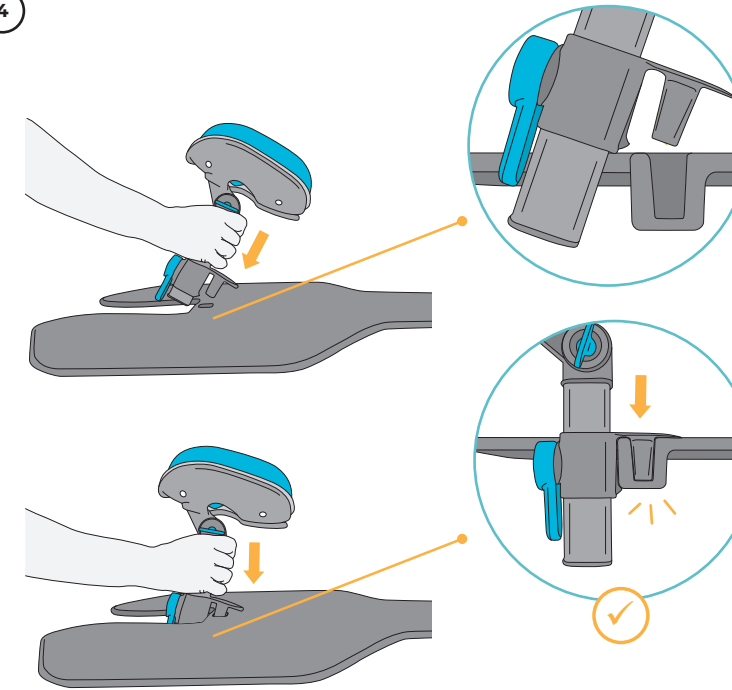


	(A)	Face Pad
	(B)	Face Pad Support
	(C)	Adjustable Assembly
	(D)	Base Board

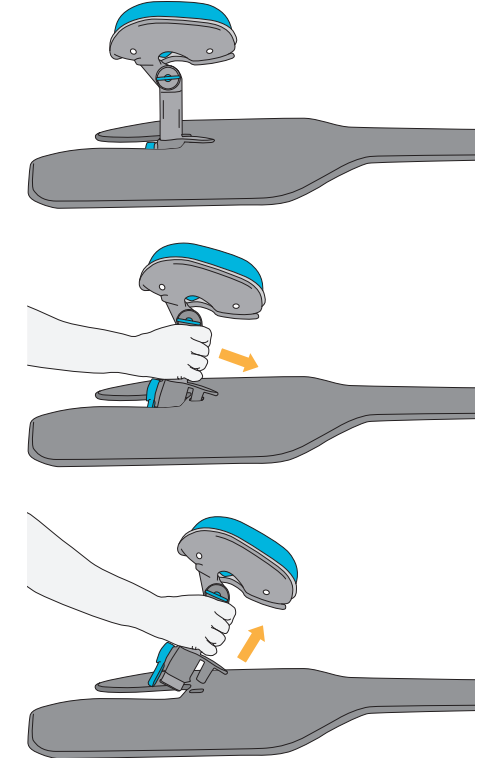
Assembly



4

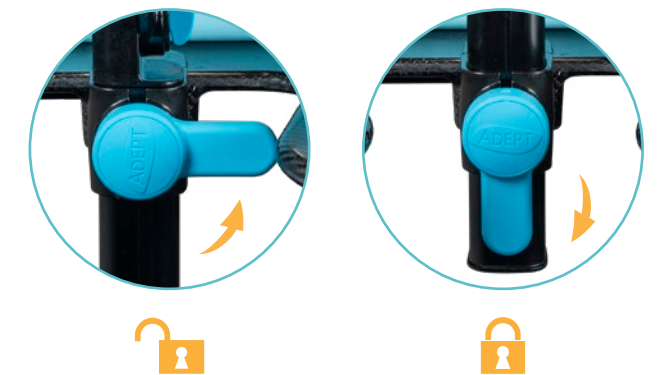
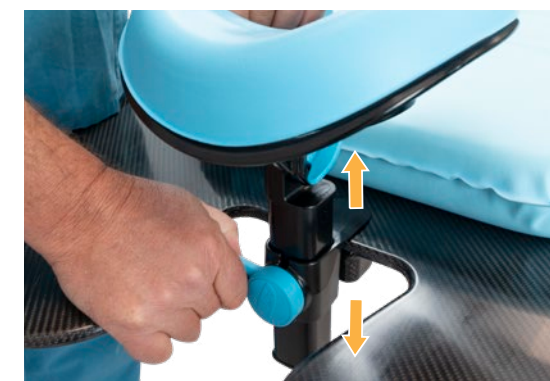


Disassembly



Product Use

Device Adjustments

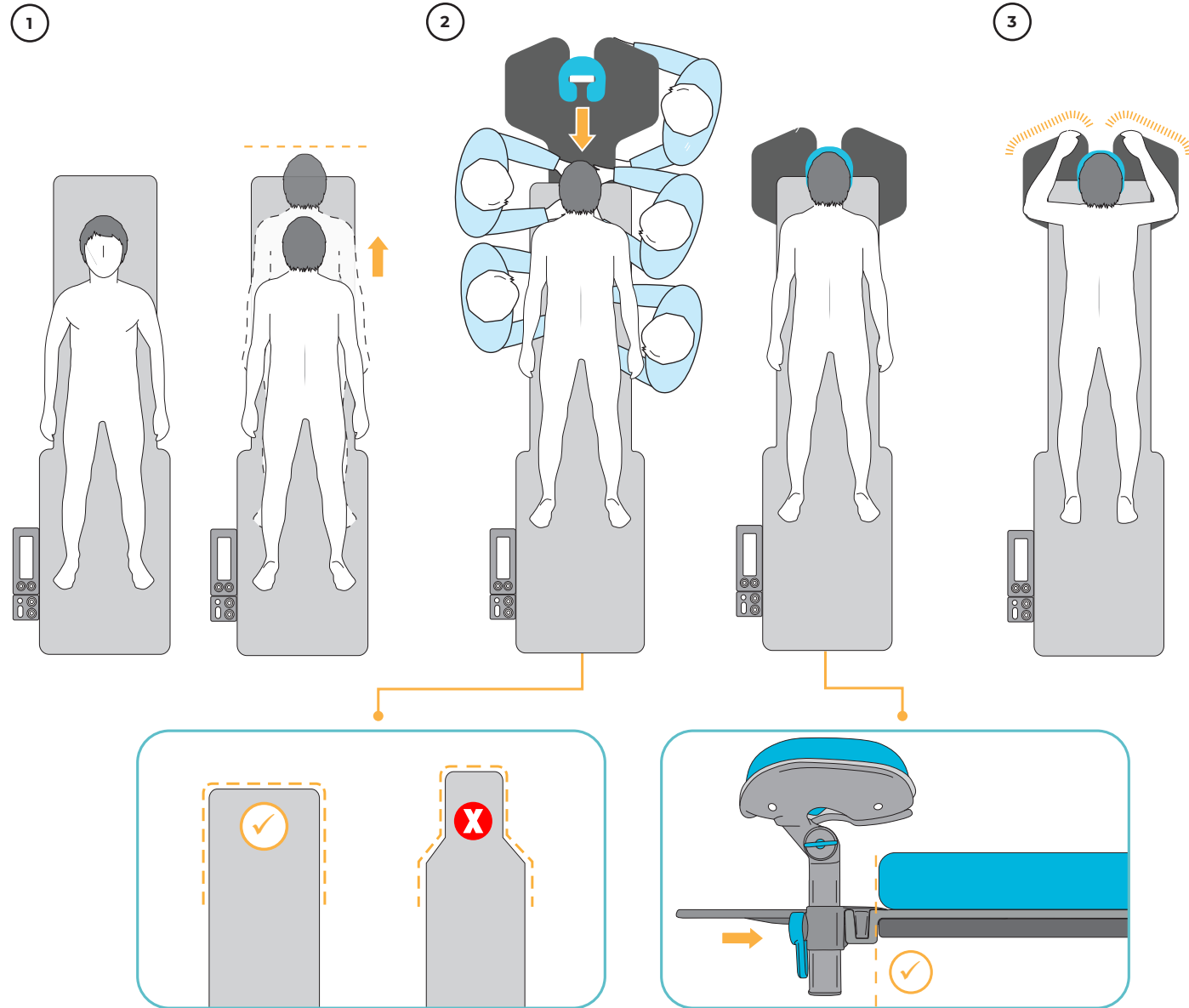


Tighten

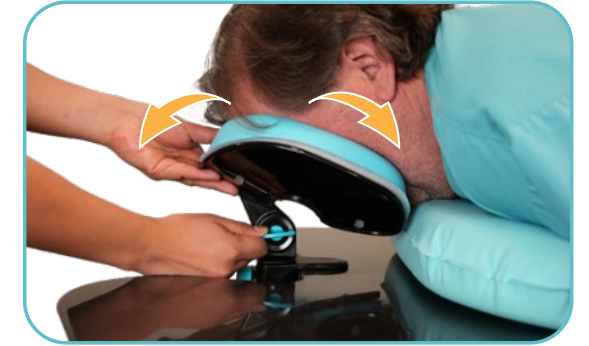
Loosen



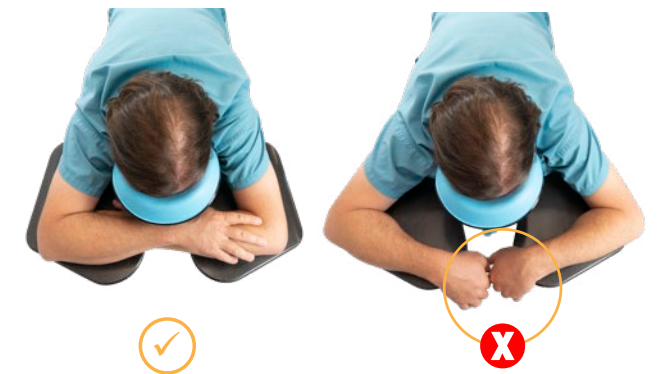
Setup



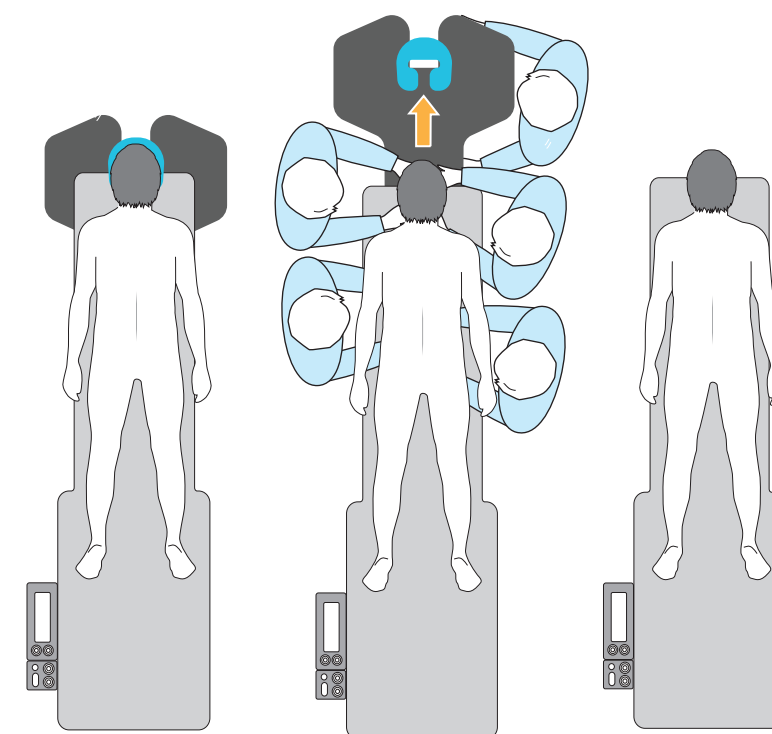
Adjust the device



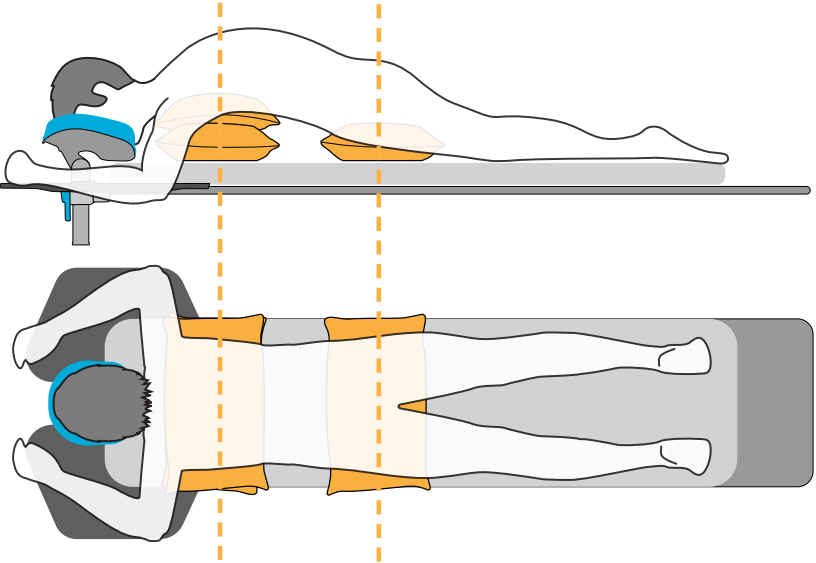
Ensure safe clearance to C-arm



Product Removal

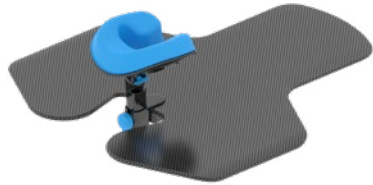


Kyphotic Patient - Elevate Torso

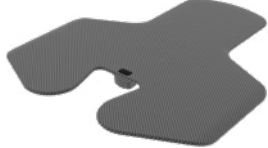


Spare Parts

Product Code

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

Component Codes

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

Adjustable Assembly (M6533)

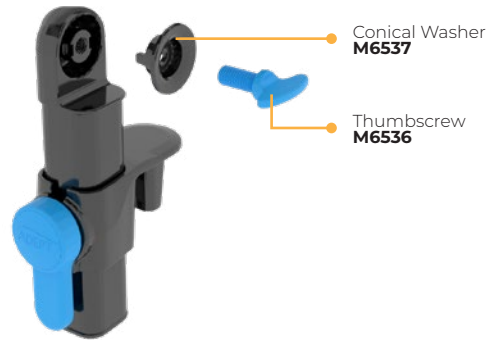
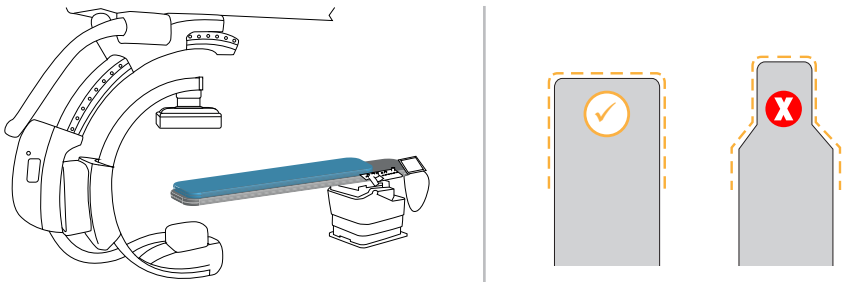


Image Table Verification

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

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



Essential Information

Information

Intended Purpose

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

Intended User/Training Requirement

Intended to be used by trained medical professionals.

Patient Target Group

Adult male or female patient undergoing procedures in prone position.

Contraindications

- Not to be used with patients over 135 kg.
- Not for paediatric use.
- Not to be used outside of the recommended bore size (refer to page 9).
- Not to be used on patients with extreme Kyphosis or previous spinal injury.
- Not to be used with patients with existing or historical brachial plexus injury.
- Head Assembly not to be used with intubated patient.

Warnings and Cautions

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

Incident Reporting Guidelines

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

Initial Checks & Cleaning

Cleaning

Refer to Disinfection Instructions.

Product Checks

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

Disinfection

Warnings

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

Limitations on Processing

Discontinue use if:

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

Disinfection Instructions

Initial Treatment at the Point of Use

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

Preparation Before Cleaning

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

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Cleaning: Manual

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

Disinfection

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

Face Pad and Face Support:

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

Adjustable Assembly:

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

Carbon Fibre Base Board:

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

Approved Cleaners List

Approved Disinfectant by Brands

Liquids:

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

Dissolvable:

Du Pont - Rely+On Virkon Tablets

Surface Wipes:

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

Approved Active Disinfectant Ingredients

Acid Based:

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

Alcohol Based:

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

Sulphate Based:

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

Ammonium and Chloride Based:

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

Others:

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

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

Drying

All components should be dried thoroughly before use.

Maintenance, Inspection and Testing

For all components ensure:

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

Face Pad:

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

Adjustable Assembly:

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

Packaging

It is not required to package the device following disinfection.

Sterilisation

This device should not be subjected to sterilisation processes.

Storage

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

Disposal

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

Serious Incidents

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

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

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

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

	Buchseite
Gebrauchsanweisung	1
Produktregistrierung	2
Inhalt	3
Entpacken	4
Montage	4
Demontage	5
Verwendung	5
Geräteanpassungen	5
Festziehen	5
Lösen	5
Einrichtung	5
Einstellen des Geräts	7
Auf sicheren Abstand zum C-Bogen achten	7
Produkt entfernen	7
Kyphotischer Patient - Oberkörper hochlagern	8
Ersatzteile	8
Produktcode	8
Komponentencodes	8
Überprüfung der Bildtabelle	9
Das Produkt wurde einer Risikobewertung unterzogen, um innerhalb der nachstehenden Spezifikationen zu funktionieren	9
Tunneldurchmesser CT: ≥ 780 mm	9
Winkelstellung des Tisches: +/- 15° lateral und longitudinal	9
Tischoberfläche: Flach / Rechteckig	9
Grundlegende Informationen	10

Informationen

Verwendungszweck

Bereitstellung einer Auflagefläche für den Arm und den Kopf eines Patienten in Bauchlage.

Bestimmungsgemäße Benutzer/Schulungsanforderung

Vorgesehen zur Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal.

Patienten-Zielgruppe

Erwachsene männliche oder weibliche Patienten, die sich einem Eingriff in Bauchlage unterziehen.

Kontraindikationen

- Nicht bei Patienten mit einem Körpergewicht über 135 kg verwenden.
- Nicht für die pädiatrische Anwendung geeignet.
- Nicht für CT-Tunneldurchmesser unter 780 mm vorgesehen.
- Nicht geeignet für Patienten mit extremer Kyphose oder früheren Wirbelsäulenverletzungen.
- Nicht für Patienten mit bestehenden oder früheren Verletzungen des Plexus brachialis.
- Die Kopfauflage darf nicht bei intubierten Patienten verwendet werden.

Warn- und Sicherheitshinweise

- Stellen Sie sicher, dass die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung gelesen wird.
- Stellen Sie sicher, dass eine Vorreinigung durchgeführt wird.
- Stellen Sie sicher, dass der vorbereitende Produktkontrolle durchgeführt wird.
- Sicherstellen, dass der Patient ausreichende Beweglichkeit für die Schulterbeugung hat.
- Abhängig von Alter, Größe, Gewicht und Mobilität des Patienten sowie Dauer des Eingriffs kann das Produkt ungeeignet sein oder zu Verletzungen des Plexus brachialis beitragen.
- Sicherstellen, dass die Finger des Patienten, wenn sie über die Kante hinausragen, nicht am C-Bogen der Röntgenkamera anstoßen.
- Sicherstellen, dass Patienten mit langen Haaren ein Haarnetz tragen.
- Wenn keine bequeme Position erreicht werden kann oder der Patient unruhig ist, kann die Kopfauflage entfernt und durch ein Kissen ersetzt werden.
- Die Verwendung des Produkts ist nur für den Kontakt mit unverletzter Haut vorgesehen.
- Bei Patienten, die aufgrund eines Notfalls während des Eingriffs in die Rückenlage gedreht werden müssen, darf die Kopfauflage nicht verwendet werden.
- Das Hilfsmittel ist nicht am Tisch fixiert und kann sich verschieben (siehe Seite 7).
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass der Patient sich auf dem Tisch befindet. Der Patient muss liegen, bevor das Hilfsmittel in Position gebracht wird (siehe Seite 6).
- Sicherstellen, dass der Körper des Patienten angemessen erhöht wird (siehe Seite 8).
- Patienten regelmäßig auf Verletzungen des Plexus brachialis überprüfen
- Sicherstellen, dass die Augen des Patienten während der anfänglichen Positionierung nicht vom Face Pad bedeckt sind. Die Positionierung während des Eingriffs regelmäßig kontrollieren.
- Nach der Verwendung zuerst das Produkt entfernen. Erst danach darf der Patient bewegt werden (siehe Seite 7).

Richtlinien zur Meldung von Vorfällen

Für Produktreklamationen und Vorfälle, füllen Sie bitte das folgende Formular aus www.adeptmedical.co.nz/repairs

Erstprüfung und Reinigung

Reinigung

Siehe Desinfektionsanleitung.

Produktkontrollen

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

Desinfektion

Warnhinweise

- Eine unzureichende Reinigung kann den Desinfektionsprozess beeinträchtigen und zu einer Übertragung von Krankheitserregern führen.
- Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel oder Scheuermittel/Ätzmittel, die nicht auf der Liste der zugelassenen Reinigungsmittel aufgeführt sind.
- Lesen Sie immer die Anweisungen des Herstellers und beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt des Herstellers der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.
- Verwenden Sie keine Reinigungsverfahren, die eine Temperatur von 65 °C/149 °F überschreiten.
- Einige Desinfektionsmittel können eine leichte Verfärbung des weichen blauen oder weißen Materials verursachen, das bei einigen Komponenten innerhalb der Produktreihe verwendet wird. Dadurch wird die Festigkeit nicht beeinträchtigt und das Produkt bleibt einsatzfähig.

Nutzungsbeschränkungen

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn:

- Es Risse, Brüche oder andere Beschädigungen aufweist.
- Freiliegende Kohlefasern sichtbar sind.

Anweisungen zur Desinfektion

Erstbehandlung am Einsatzort

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

Vorbereitung für die Reinigung

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

Reinigung: Manuell

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

Desinfektion

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

Face Pad and Face Support:

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

Adjustable Assembly:

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

Base Board aus Kohlefaser:

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

Liste der zugelassenen Reinigungsmittel

Zugelassenes Desinfektionsmittel nach Marken

Flüssigkeiten:

ORION Laboratories - 70%-iger Isopropylalkohol
Jaychem Industries - 2% Chlorhexidin / 70% Alkohol
Betadine - Povidon-Jod (7,5 %)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Lösungsmittel:

Du Pont - Rely+On Virkon Tabletten.

Wischtücher für die Oberfläche:

PDI Sani-Cloth Bleiche
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Oberflächen-Desinfektionstücher
Metrex Research - CaviWipes
Clinell Tücher - Universal (Grün)
Clorox-Wasserstoffperoxid-Tücher

Zugelassene Desinfektionsmittelwirkstoffe

Auf Säurebasis:

≤10% Hydroxybernsteinsäure CAS 6915-15-7
≤6% Sulfaminsäure CAS 5329-14-6

Auf Alkoholbasis:

≤5 % 2-Butoxyethanol CAS 111-76-2
≤10 % Butyldiglykol CAS 112-34-5
≤70 % Isopropylalkohol (Propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤10 % Tridecanol CAS 69011-36-5
<10 % Alkohole, C12-14, ethoxyliert CAS 68439-50-9
≤70% Denaturiertes Ethanol CAS 64-17-5

Auf Sulfatbasis:

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

Auf Ammonium- und Chloridbasis:

≤5 % Benzalkoniumchlorid CAS 68424-85-1
≤0,28 % Benzethoniumchlorid CAS 121-54-0
≤10% Benzyl-C23-18-Alkyl-dimethyl Ammonium-Chlorid CAS 8001-54-5
≤2 % Chlorhexidin CAS 55-56-1
≤10 % Didecyl-Dimethylammoniumchlorid CAS 7173-51-5
≤0,5 % Quaternäre Ammoniumverbindungen CAS 68956-79-6
<5 % Benzyl-C 12-18 Alkyldimethylammoniumchloride CAS 63891-01-5

Sonstige:

≤10% Glutaral CAS 111-30-8
≤0,63 % Natriumhypochlorit CAS 7681-52-9
≤7,5 % Povidon-Iod CAS 25655-41-8
0,5 % Dinatrium-Cocoampho-Dipropionat CAS 68604-71-7
≤1,4 % Wasserstoffperoxid CAS 7722-84-1

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

Trocknen

Alle Komponenten sollten vor der Verwendung gründlich getrocknet werden.

Wartung, Inspektion und Prüfung

Stellen Sie bei allen Komponenten sicher, dass:

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

Face Pad:

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

Adjustable Assembly:

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

Verpackung

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

Sterilisation

Dieses Gerät darf keinen Sterilisationsprozessen unterzogen werden.

Aufbewahrung

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

Entsorgung

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

Schwere Vorfälle

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

- Die zuständige Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates.
- Dem Hersteller, über das Meldeformular für schwerwiegende Vorfälle, das auf der Adept Medical Website zu finden ist. www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

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

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

Informacije

Predviđena namjena

Podržavanje ruku i glave pacijenta koji leži na trbuhu.

Predviđeni korisnik / zahtjev za osposobljavanje

Predviđeno je da proizvodom rukuje stručno medicinsko osoblje.

Ciljna skupina pacijenata

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

Kontraindikacije

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

Upozorenja

- Prije primjene obavezno pročitajte Upute za upotrebu.
- Pobrinite se da se izvrši pripremno čišćenje.
- Pobrinite se da se izvrši pripremna provjera proizvoda.
- Pobrinite se da pacijent ima odgovarajuću mobilnost radi fleksije ramena.
- Ovisno o pacijentovoj dobi, veličini, težini i pokretljivosti te trajanju postupka, proizvod možda neće biti prikladan ili može doprinijeti ozljedi brahijalnog pleksusa.
- Pobrinite se da pacijentovi prsti ne zaklanjaju kameru za rendgenske zrake „C-kraka” ako prelaze preko njegova ruba.
- Pobrinite se da pacijenti s dugom kosom nose mrežicu za kosu.
- Ako pacijenta nije moguće postaviti u udoban položaj ili ako pacijent ne može mirovati, sklop držača za glavu može se ukloniti i zamijeniti jastukom.
- Ovaj je proizvod namijenjen samo za kontakt sa zdravom kožom.
- Nemojte upotrebljavati sklop za glavu Head Assembly ako postoji mogućnost da se pacijent tijekom zahvata mora hitno prebaciti u ležeći položaj.
- Uređaj nije fiksiran za stol i mogao bi se pomaknuti (pogledajte stranicu 7).
- Prije upotrebe pobrinite se da pacijent legne potrbuške na stol prije nego što postavite proizvod (pogledajte stranicu 6).
- Pobrinite se da se tijelo pacijenta odgovarajuće podigne (pogledajte stranicu 8).
- Redovito provjeravajte pacijenta zbog ozljede brahijalnog pleksusa.
- Pazite da pacijentove oči ne dodiruju Face Pad tijekom početnog postavljanja u položaj i povremeno provjeravajte položaj tijekom cijelog postupka.
- Nakon upotrebe pobrinite se da se proizvod ukloni sa stola prije nego što premjestite pacijenta (pogledajte stranicu 7).

Smjernice za prijavu štetnih događaja

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

Početne provjere i čišćenje

Čišćenje

Pogledajte upute za dezinfekciju.

Provjere proizvoda

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

Dezinfekcija

Upozorenja

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

Ograničenja obrade

Prestanite s korištenjem ako:

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

Upute za dezinfekciju

Početni postupak na mjestu upotrebe

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

Priprema prije čišćenja

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

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Čišćenje: ručno

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

Dezinfekcija

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

Face Pad i Face Support:

- Obrišite cijelu površinu krpom navlaženom odobrenim dezinfekcijskim sredstvom.

Adjustable Assembly:

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

Bazna ploča Base Board od ugljičnih vlakana:

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

Popis odobrenih sredstava za čišćenje

Odobrena dezinfekcijska sredstva prema markama

Tekuća sredstva:

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

Topiva sredstva:

Du Pont – Tablete Rely+On
Virkon

Maramice za brisanje:

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

Odobreni aktivni sastojci dezinfekcijskih sredstava

Na bazi kiseline:

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

Na bazi alkohola:

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

Na bazi sulfata:

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

Na bazi amonijaka i klorida:

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

Ostala sredstva:

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

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

Sušenje

Sve komponente moraju se temeljito osušiti prije upotrebe.

Održavanje, inspekcije i ispitivanja

Za sve komponente:

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

Face Pad:

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

Adjustable Assembly:

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

Pakiranje

Nije potrebno pakirati proizvod nakon dezinfekcije.

Sterilizacija

Uređaj se ne smije podvrgavati sterilizaciji.

Čuvanje

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

Odlaganje

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

Ozbiljni štetni događaji

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

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

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

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

	Strana
Návod k použití	1
Registrace výrobku	2
Obsah	3
Vybalení	4
Sestavení	4
Demontáž	5
Použití produktu	5
Nastavení zařízení	5
Utahování	5
Povolování	5
Nastavení	5
Nastavení přístroje	7
Zajištění bezpečného přístupu k C ramenu	7
Likvidace výrobku	7
Pacient s kýfózou – vyvyšte trup	8
Náhradní díly	8
Kód výrobku	8
Kódy komponent	8
Ověření tabulky obrázků	9
U produktu bylo vyhodnoceno riziko, že funguje v rámci níže uvedených specifikací	9
CT otvor: ≥ 780 mm	9
Angulace stolu: +/- 15° laterálně a podélně	9
Povrch stolu: Plochý / Obdélníkový tvar	9
Základní informace	10

Informace

Zamýšlený účel

Poskytnout opernou plochu pro paži a hlavu pacienta v poloze na břiše.

Zamýšlený uživatel / požadavky na školení

Určeno pro použití vyškolenými zdravotnickými odborníky.

Cílová skupina pacientů

Dospělý pacient nebo pacientka podstupující zákrok v poloze na břiše.

Kontraindikace

- Nepoužívat u pacientů s hmotností nad 135 kg.
- Není určeno pro použití u dětských pacientů.
- Není určeno pro CT otvory o poloměru menším než 780 mm.
- Nepoužívat u pacientů s nadměrnou kýfózou nebo předchozím poraněním páteře.
- Nepoužívejte u pacientů se stávajícím nebo dřívějším poraněním brachiálního plexu.
- Náhlavní sestava se nesmí používat u intubovaného pacienta.

Varování a upozornění

- Před použitím si rozhodně nastudujte návod k použití.
- Zajistěte provedení přípravného čištění.
- Zajistěte, aby byla provedena přípravná kontrola výrobku.
- Zajistěte, aby měl pacient dostatečnou mobilitu pro flexi ramene.
- V závislosti na věku, hmotnosti, mobilitě pacienta a délce trvání procedury nemusí být výrobek vhodný nebo může přispět k poranění brachiálního plexu.
- Zajistěte, aby prsty pacientů, pokud přesahují přes okraj, nenarazily na C rameno rentgenové kamery.
- U pacientů s dlouhými vlasy zajistěte jejich zachycení do sítky na vlasy.
- Pokud nelze dosáhnout pohodlné polohy nebo je pacient neklidný, lze náhlavní sestavu odebrat a nahradit ji polštářem.
- Použití výrobku je určeno pouze pro kontakt s neporušenou kůží.
- U pacientů, u nichž existuje podezření, že bude během zákroku nutný nouzový přechod do polohy na zádech, náhlavní sestavu nepoužívejte.
- Zařízení není upevněno ke stolu a může se uvolnit (viz strana 7).
- Před použitím zajistěte, aby byl výrobek před přemísťováním pacienta odstraněn ze stolu (viz strana 6).
- Zajistěte, aby tělo pacienta bylo vhodně vyvýšené (viz strana 8).
- Pravidelně kontrolujte pacienta, zda nemá poraněný brachiální plexus.
- Při počátečním polohování zajistěte, aby oči pacienta nebyly v kontaktu s obličejovou operkou (Face Pad), a během zákroku polohu pravidelně kontrolujte.
- Po použití zajistěte, aby byl výrobek před přemísťováním pacienta odstraněn ze stolu (viz strana 7).

Pokyny pro hlášení nežádoucích příhod

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

Prvotní kontroly a čištění

Čištění

Viz část Pokyny k dezinfekci.

Kontroly výrobku

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

Dezinfekce

Varování

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

Omezení zpracování

Přerušte používání v těchto případech:

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

Pokyny k dezinfekci

Prvotní ošetření v místě použití

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

Příprava před čištěním

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

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Čištění: Ruční

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

Dezinfekce

Výběr vhodného dezinfekčního přípravku naleznete v seznamu schválených čisticích prostředků.

Face Pad a Face Support:

- Hadříkem navlhčeným ve schváleném dezinfekčním přípravku otřete všechny povrchy.

Adjustable Assembly:

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

Deska Base Board z uhlíkových vláken:

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

Seznam schválených čisticích prostředků

Schválené dezinfekční přípravky podle značek

Kapaliny:

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

Rozpustitelné:

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

Na bázi alkoholu:

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

Na bázi síranu:

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

Na bázi amoniaku a chloridů:

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

Ostatní:

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

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

Sušení

Všechny komponenty by měly být před použitím důkladně vysušeny.

Údržba, kontrola a testování

U všech komponent zajistěte:

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

Face Pad:

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

Adjustable Assembly:

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

Balení

Po dezinfekci není nutné prostředek balit.

Sterilizace

Tento prostředek by neměl být sterilizován.

Skladování

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

Likvidace

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

Závažné nežádoucí příhody

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

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

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

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

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

Yleistiedot

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu tarjoamaan tukipinta potilaan käsivarsille ja päälle vatsallaan makuulla.

Suunniteltu käyttäjä/koulutusvaatimus

Tarkoitettu koulutettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön.

Kohdennettu potilasryhmä

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

Vasta-aiheet

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

Varoitukset ja huomiot

- Varmista käyttöohjeen lukeminen ennen käyttöä.
- Varmista valmistelupuhdistuksen suorittaminen.
- Varmista valmistelevan tuotetarkastuksen suorittaminen.
- Varmista, että potilaalla on riittävä liikkuvuus olkanivelen fleksioon.
- Potilaan iästä, painosta, liikuntakyvystä ja toimenpiteen kestosta riippuen tuote ei sovi olkahermopunosvammaan tai voi myötävaikuttaa sellaiseen.
- Varmista, että potilaan sormet eivät reunan yli ulottuessaan osu röntgenkameran C-kaareen.
- Varmista, että pitkähiuksisen potilaan hiukset on koottu hiusverkkoon.
- Jos mukavaa asentoa ei löydy tai potilas on levoton, pääkokoוןpano voidaan poistaa ja korvata tyynyllä.
- Tuotteen käyttö on tarkoituksenmukaista vain kosketuksissa ehjään ihoon.
- Jos potilaan ennakoidaan vaativan hätätilanteessa kääntämistä selinmakuulle toimenpiteen aikana, älä käytä pääkokoוןpanoa.
- Laite ei ole kiinnitetty pöytään ja voi irrota paikaltaan (katso sivu 7).
- Ennen käyttöä varmista, että potilas on pöydällä makuuasennossa vatsallaan ennen tuotteen sijoittamista (katso sivu 6).
- Varmista, että potilaan vartalo on asianmukaisesti koholla (katso sivu 8).
- Tarkista potilas olkapunosvaurion varalta säännöllisesti.
- Varmista, että potilaan silmät eivät osu Face Pad -kasvopehmusteeseen alkuvaiheen sijoittamisen aikana ja varmista asento ajoittain toimenpiteen aikana.
- Käytön jälkeen varmista, että tuote poistetaan pöydältä ennen potilaan liikkuttamista (katso sivu 7).

Vaaratilanteiden ilmoittamisohjeet

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

Alkutarkastukset ja puhdistaminen

Puhdistaminen

Katso kohdasta Desinfiointiohjeet.

Tuotetarkastukset

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

Desinfiointi

Varoitukset

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

Desinfioinnin rajoitukset

Keskeytä käyttö seuraavissa tapauksissa:

- Havaitaan halkeamia tai rikkoutumisia
- Hiilikuitua näkyy vähänkin paljaana.

Desinfiointiohjeet

Ensimmäinen desinfiointi käyttöpaikalla

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

Valmistelut ennen puhdistamista

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

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Puhdistaminen: Käsien

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

Desinfiointi

Käytä sopivan desinfiointiaineen valinnassa Hyväksyttyjen puhdistusaineiden luetteloa.

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

- Pyyhi kaikki pinnat hyväksytyllä desinfiointiaineella kostutetulla liinalla.

Säädettävä kokoonpano (Adjustable Assembly):

- Pyyhi kaikki pinnat, erityisesti sininen vipu ja ruuvi, hyväksytyllä desinfiointiaineella kostutetulla liinalla.
- Hiilikuidusta valmistettu pohjalevy (Base Board):
 - Pyyhi koko pinta, mukaan lukien epäpuhtauksia keräävät raot, hyväksytyllä desinfiointiaineella kostutetulla liinalla.

Hyväksyttyjen puhdistusaineiden luettelo

Hyväksytyt puhdistusaineet tuotemerkeittÄin

Nesteet:

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

Liukenevat:

DuPont - Rely*On Virkon -tabletit

Pyyhkeet:

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

Hyväksytyt desinfiointitehoaineet

Happopohjaiset:

≤ 10 % omenahappoa, CAS 6915-15-7

≤ 6 % sulfamiinihappoa, CAS 5329-14-6.

Alkoholipohjaiset:

≤ 5 % 2-butoksietanolia, CAS 111-76-2

≤ 10 % butyylidiglykolia, CAS 112-34-5

≤ 70 % isopropyylialkoholia (propan-2-oli), CAS 67-63-0

≤ 10 % tridekanolia, CAS 69011-36-5

< 10 % alkoholeja, C12-14, etoksyloituja, CAS 68439-50-9.

≤ 70 % denaturoitua etanolia, CAS 64-17-5

Sulfaattipohjaiset:

≤ 0,1 % PHMB:tÄ, CAS 27083-27-8

≤ 55 % kaliumperoksimonosulfaattia, CAS 70693-62-8

≤ 3 % kaliumpersulfaattia, CAS 7727-21-1.

Ammonium- ja klooripohjaiset:

≤ 5 % bentsalkoniumkloridia, CAS 68424-85-1

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

≤ 10 % bentsyyli-C23-18-alkyyliidimetyyliammoniumkloridia, CAS 8001-54-5

≤ 2 % kloroheksidiiniÄ, CAS 55-56-1

≤ 10 % didekyylidimetyyliammoniumkloridia, CAS 7173-51-5

≤ 0,5 % kvaternaarisia ammoniumyhdisteitÄ, CAS 68956-79-6

< 5 % bentsyyli-C12-18-alkyyliimetyyliammoniumklorideja, CAS 63891-01-5

Muut:

≤ 10 % glutaaria, CAS 111-30-8

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

≤ 7,5 % jodattua povidonia, CAS 25655-41-8

0,5 % dinatriumkokoamfodipropionaattia, CAS 68604-71-7

≤ 1,4 % vetyperoksidia, CAS 7722-84-1

Käytä viimeisintÄ hyväksyttyjen puhdistusaineiden luetteloa osoitteessa www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Kuivaaminen

Kaikki osat on kuivattava huolellisesti ennen käyttöä.

Huolto, tarkastukset ja testaus

Varmista kaikkien osien kohdalla, että:

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

Kasvotynny (Face Pad):

- Varmista, ettei tyynyssä ole vaurioita, esim. repeytymÄÄ tai pohjatapin irtoamista.

Säädettävä kokoonpano (Adjustable Assembly):

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

Pakkaaminen

Laitetta ei tarvitse pakata desinfioinnin jälkeen.

Sterilointi

Laitteelle ei tule tehdä sterilointitoimenpiteitä.

Säilytys

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

Hävittäminen

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

Vakavat tapahtumat

Kaikista laitteeseen liittyvistÄ vakavista tapahtumista on ilmoitettava välittömästi:

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

LääkintÄlaitteen valmistaja on vahvistanut yllÄ annettujen ohjeiden riittävän lääkintÄlaitteen valmistelemiseksi uudelleenkäyttöön. Puhdistus- ja desifiointikäsitteilyn tekijän vastuulla on varmistaa, että jälleenkäsitteilylaitoksessa käytetyillä laitteilla, materiaaleilla ja henkilökunnan toiminnalla saavutetaan halutut tulokset. Se on vahvistettava ja/tai osoitettava kokeellisesti, ja käsittelyÄ on valvottava rutiininomaisesti.

TÄhÄn laitteeseen liittyviä yksityiskohtaisia visuaalisia ohjeita saa Adept Medicalin koulutusAlustalta. www.adeptmedicaltraining.com

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

Πληροφορίες

Σκοπός για τον οποίο προορίζεται

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

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται και απαιτήσεις εκπαίδευσης

Προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικούς.

Ασθενείς για τους οποίους προορίζεται

Ενήλικοι ασθενείς, άνδρες ή γυναίκες, για επέμβαση σε πρηνή θέση.

Αντενδείξεις

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

Προειδοποιήσεις και επισημάνσεις

- Βεβαιωθείτε ότι έχουν διαβαστεί οι οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει καθαρισμός προετοιμασίας.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει έλεγχος του προϊόντος πριν από τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει αρκετά περιθώρια κίνησης για ευελιξία των ώμων.
- Ανάλογα με την ηλικία, το βάρος και την κινητικότητα του ασθενούς, καθώς και τη διάρκεια της επέμβασης, το προϊόν μπορεί να μην είναι κατάλληλο ή μπορεί να συμβάλει σε κάκωση του βραχιονίου πλέγματος.
- Βεβαιωθείτε ότι τα δάχτυλα του ασθενούς, αν εξέρουν από τα άκρα, δεν θα έρχονται σε επαφή με τον βραχίονα C της κάμερας ακτίνων Χ.
- Αν ο ασθενής έχει μακριά μαλλιά, βεβαιωθείτε ότι τα μαλλιά είναι μαζεμένα σε δίκτυ.
- Αν δεν μπορείτε να βρείτε άνετη θέση ή ο ασθενής είναι ανήσυχος, το σύστημα της κεφαλής μπορεί να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί με μαξιλάρι.
- Η χρήση του προϊόντος προορίζεται μόνο για επαφή με ανέπαφο δέρμα.
- Για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία ότι θα χρειαστούν εκτάκτως επαναφορά σε ύπτια θέση, μη χρησιμοποιείτε το σύστημα της κεφαλής.
- Η συσκευή δεν είναι προσκολλημένη στην τράπεζα και μπορεί να μετατοπιστεί (δείτε τη σελίδα 7).
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι πάνω στην τράπεζα σε πρηνή θέση πριν από την τοποθέτηση του προϊόντος (δείτε τη σελίδα 6).
- Βεβαιωθείτε ότι το σώμα του ασθενούς έχει ανυψωθεί κατάλληλα (δείτε τη σελίδα 8).
- Ελέγχετε τακτικά τον ασθενή για κάκωση βραχιονίου πλέγματος.
- Βεβαιωθείτε ότι τα μάτια του ασθενούς δεν καλύπτονται από τη βάση προσώπου (Face Pad) κατά την αρχική τοποθέτηση και επιβεβαιώνετε την τοποθέτηση περιοδικά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει αφαιρεθεί από την τράπεζα πριν μετακινήσετε τον ασθενή (δείτε τη σελίδα 7).

Οδηγίες αναφοράς περιστατικών

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

Αρχικοί έλεγχοι και καθαρισμός

Καθαρισμός

Δείτε τις οδηγίες απολύμανσης.

Έλεγχος του προϊόντος

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

Απολύμανση

Προειδοποιήσεις

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

Περιορισμοί της διαδικασίας

Διακόψτε τη χρήση αν:

- Υπάρχουν σχισμές ή ρωγμές.
- Υπάρχουν ορατές ίνες ανθρακονημάτων.

Οδηγίες απολύμανσης

Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης

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

Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

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

Καθαρισμός: Χειροκίνητος

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

Απολύμανση

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

Βάση προσώπου (Face Pad) και βάση προσώπου (Face Support):

- Με πανί εμποτισμένο με εγκεκριμένο απολυμαντικό σκουπίστε ολόκληρη την επιφάνεια.

Σύστημα ρύθμισης (Adjustable Assembly):

- Με πανί εμποτισμένο με εγκεκριμένο απολυμαντικό σκουπίστε ολόκληρη την επιφάνεια και ιδιαίτερα τον μπλε μοχλό και τον κοχλία.

Πινακίδα στήριξης (Base Board) από ανθρακονήματα:

- Με πανί εμποτισμένο με εγκεκριμένο απολυμαντικό σκουπίστε ολόκληρη την επιφάνεια, όπως και τις σχισμές όπου μπορεί να συσσωρεύονται ρύποι.

Λίστα εγκεκριμένων καθαριστικών

Εγκεκριμένα απολυμαντικά κατά μάρκα

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

Διαλυτά:

Du Pont - Rely+On Virkon ταμπλέτες

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

Εγκεκριμένα συστατικά ενεργών απολυμαντικών

Όξινης βάσης:

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

Αλκοολικής βάσης:

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

Θεικής βάσης:

≤ 0,1% πολυεξανίδη (διγουανίδη πολυεξαμεθυλενίου) PHMB CAS 27083-27-8
≤ 55% υπεροξυμονοθεικό κάλιο CAS 70693-62-8
≤ 3% υπερθεϊκό κάλιο CAS 7727-21-1

Αμμωνιακής και χλωριδικής βάσης:

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

Άλλα:

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

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

Στέγνωμα

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

Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος

Για όλα τα εξαρτήματα βεβαιωθείτε:

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

Βάση προσώπου (Face Pad):

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

Σύστημα ρύθμισης (Adjustable Assembly):

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

Συσκευασία

Δεν χρειάζεται να συσκευάσετε το σύστημα μετά την απολύμανση.

Αποστείρωση

Το σύστημα αυτό δεν πρέπει να υποβάλλεται σε διαδικασίες αποστείρωσης.

Φύλαξη

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

Απορριψη

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

Σοβαρά περιστατικά

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

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

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

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

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

Informasjon

Formål

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

Tiltenkte brukere / krav om opplæring

Utstyret skal brukes av faglærte helsearbeidere.

Målgruppe av pasienter

Voksen mann eller kvinne som gjennomgår prosedyrer liggende i mageleie.

Kontraindikasjoner

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

Advarsler og merknader

- Les bruksanvisningen før bruk.
- Sørg for at utstyret er rengjort.
- Sørg for at utstyret er kontrollert.
- Sørg for at pasienten har tilstrekkelig mobilitet for skulderfleksjon.
- Avhengig av pasientens alder, vekt, mobilitet og varighet av prosedyren, er produktet kanskje ikke egnet for og kan bidra til skade på plexus brachialis.
- Sørg for at pasientens fingre, hvis de er over kanten, ikke støter mot røntgenkameraets C-arm.
- Sørg for at håret samles i hårnettet hvis pasienter har langt hår.
- Hvis komfortabel stilling ikke kan oppnås eller pasienten er urolig, kan hodeenheten fjernes og erstattes med en pute.
- Bruk av produktet er kun beregnet på kontakt med intakt hud.
- Hvis man mistenker at pasienten vil trenge en nødovergang til ryggleie under en prosedyre, skal ikke hodeenheten brukes.
- Enheten er ikke festet til bordet og kan løsne (se side 7).
- Før bruk må du påse at pasienten er på bordet og er i bukleie før plassering av produktet (se side 6).
- Påse at pasientens kropp er passende hevet (se side 8).
- Sjekk regelmessig pasienten etter skader på plexus brachialis.
- Sørg for at pasientens øyne ikke er i kontakt med ansiktsputen (Face Pad) under første gangs plassering, og kontroller plasseringen med jevne mellomrom under prosedyren.
- Etter bruk må du sørge for at produktet blir fjernet bra bordet før pasienten flyttes (se side 7).

Retningslinjer for rapportering av insidenter

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

Kontroller og rengjøring

Rengjøring

Se «Anvisninger for desinfisering»

Produktkontroller

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

Desinfisering

Advarsler

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

Bruksbegrensninger

Avbryt bruken av utstyret dersom:

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

Anvisninger for desinfisering

Desinfisering på bruksstedet

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

Forberedelse til rengjøring

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

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Rengjøring: Manuelt

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

Desinfisering

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

Face Pad og Face Support:

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

Adjustable Assembly:

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

Base Board i karbonfiber:

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

Liste over godkjente rengjøringsmidler

Godkjente desinfeksjonsmidler etter merke

Væsker:

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

Oppløsbare:

Du Pont - Rely+On Virkon-tabletter

Våtservietter:

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

Godkjente aktive ingredienser i desinfeksjonsmidler

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-cocampho-dipropionate CAS 68604-71-7
≤1,4 % hydrogenperoksid CAS 7722-84-1

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

Tørking

Alle komponentene skal være helt tørket før bruk.

Vedlikehold, inspeksjon og testing

For alle komponenter, sørg for:

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

Face Pad:

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

Adjustable Assembly:

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

Innpakking

Det er ikke nødvendig å pakke inn utstyret etter desinfisering.

Sterilisering

Dette utstyret skal ikke steriliseres.

Oppbevaring

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

Avhending

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

Alvorlige hendelser

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

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

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

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

	Página
Instruções de Utilização	1
Registo de produto	2
Índice	3
Desembalagem	4
Montagem	4
Desmontagem	5
Utilização do produto	5
Ajustes do aparelho	5
Apertar	5
Desapertar	5
Instalação	5
Ajustar o aparelho	7
Garantir distância segura relativamente ao braço C	7
Remoção do produto	7
Paciente cifótico - Elevar torso	8
Peças sobresselentes	8
Código de produto	8
Códigos de componentes	8
Verificação da tabela de imagens	9
O produto foi avaliado quanto ao risco para operar dentro das especificações abaixo	9
Diâmetro de TC: ≥ 780 mm	9
Ângulo da marquesa: +/- 15° lateral e longitudinal	9
Superfície da marquesa: Lisa / Retangular	9
Informação Essencial	10

Informação

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

Utilizador previsto/Formação necessária
A utilização destina-se a profissionais médicos qualificados.

Grupo-alvo de pacientes
Paciente adulto, sexo masculino ou feminino, sujeito a intervenções na posição de bruços.

- Contra-indicações**
- O peso do paciente não deve exceder os 135 kg.
 - Não se destina a uso pediátrico.
 - Não se destina a diâmetros de TC inferiores a 780 mm.
 - Não deve ser utilizado em pacientes com cifose extrema ou lesões vertebrais existentes.
 - Não deve ser utilizado em pacientes com historial de lesões do plexo braquial ou lesões do plexo braquial existentes.
 - O Conjunto da cabeça (Head Assembly) não deve ser utilizado com o paciente entubado.

- Avisos e precauções**
- Assegure-se da leitura das instruções de utilização antes da utilização do produto.
 - Assegure-se de que são efetuadas as limpezas preparatórias.
 - Assegure-se de que efetua as verificações de preparação do produto.
 - Certifique-se de que o paciente tem mobilidade adequada para flexão dos ombros.
 - Dependendo da idade, tamanho, peso e mobilidade do paciente e da duração do procedimento, o produto poderá não ser adequado ou agravar uma lesão do plexo braquial.
 - Certifique-se de que os dedos do paciente, se estiverem além da extremidade, não entram em contacto com o braço C da câmara de raio-X.
 - Para os pacientes com cabelo comprido, certifique-se de que o cabelo é envolto numa rede própria.
 - Se não for possível obter uma posição confortável ou se o paciente estiver agitado, o conjunto da cabeça pode ser removido e substituído por uma almofada.
 - A utilização do produto destina-se apenas a contacto com pele intacta.
 - Para pacientes suspeitos de necessitarem de uma transição de emergência para a posição de supino durante uma intervenção, não utilize o Conjunto da cabeça (Head Assembly).
 - O dispositivo não está fixo à marquesa e poderá desencaixar-se (consulte a página 7).
 - Antes da utilização, certifique-se de que o paciente está na marquesa e na posição de supino antes da colocação do produto (consulte a página 6).
 - Certifique-se de que o corpo do paciente está devidamente elevado (consulte a página 8).
 - Verifique regularmente o paciente por lesões do plexo braquial.
 - Certifique-se de que os olhos do paciente estão afastados do apoio de rosto (Face Pad) durante o posicionamento inicial e verifique o posicionamento periodicamente ao longo do procedimento.
 - Após a utilização, certifique-se de que o produto é removido da marquesa antes de mover o paciente (consulte a página 7).

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

Verificações iniciais e limpeza

Limpeza
Consulte as instruções de desinfecção.

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

Desinfecção

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

Limitações de processamento
Pare a utilização se:

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

Instruções de desinfecção

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

- Preparação antes de limpeza**
- Remova o Prone Support debaixo do colchão.
 - Remova o Conjunto ajustável (Adjustable Assembly).
 - Remova a Almofada de rosto (Face Pad).
 - Certifique-se de que o Conjunto ajustável (Adjustable Assembly) está completamente estendido.
- www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

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

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

- Almofada de rosto (Face Pad) e Apoio de rosto (Face Support):
- Limpe todas as superfícies com um pano humedecido num desinfetante aprovado.
- Conjunto ajustável (Adjustable Assembly):
- Limpe todas as superfícies com um pano humedecido num desinfetante aprovado, especialmente a alavanca azul e parafuso.
- Placa de base em fibra de carbono (Carbon Fibre Base Board):
- Limpe a superfície inteira com um pano humedecido num desinfetante aprovado, incluindo fendas nas quais possa ocorrer acumulação de contaminantes.

Lista de produtos de limpeza aprovados

Desinfetante aprovado por marcas

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

Dissolvente:
Du Pont
Pastilhas Rely+On Virkon

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

Ingredientes de desinfecção ativa aprovados

Base de ácido:
Ácido málico ≤10% CAS 6915-15-7
Ácido sulfâmico ≤6% CAS 5329-14-6

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

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

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

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

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

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

- Manutenção, Inspeção e testagem**
Para cada componente assegure-se de:
- Inexistência de fibra de carbono visível.
 - Inexistência de danos ou de pontas salientes, como fraturas.
- Almofada de rosto (Face Pad):
- Certifique-se de que não existem danos, por exemplo, rasgos ou remoção do perno.
- Conjunto ajustável (Adjustable Assembly):
- Certifique-se de que o conjunto pode ser movido para cima e para baixo quando a alavanca está desbloqueada e não pode ser movido para cima e para baixo quando a alavanca está bloqueada.
 - Certifique-se de que não é possível inclinar o conjunto quando o parafuso está bloqueado e de que é possível inclinar quando o parafuso está desbloqueado.

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

Esterilização
Este produto não deve ser submetido a processos de esterilização.

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

Eliminação

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

Incidentes graves

- Qualquer incidente que ocorra relacionado com o produto deve ser imediatamente denunciado:
- À autoridade competente do estado membro vigente.
 - Ao fabricante, preenchendo o formulário de incidentes graves disponível no website da Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

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

	Pagină
Instrucțiuni de utilizare	1
Inregistrarea produsului	2
Cuprins	3
Despachetare	4
Asamblare	4
Dezasamblare	5
Utilizarea produsului	5
Reglări dispozitiv	5
Strângere	5
Slăbire	5
Configurare	5
Reglați dispozitivul	7
Asigurați o distanță sigură față de brațul C	7
Îndepărtare produs	7
Pacient cifotic - Ridicați trunchiul	8
Piese de schimb	8
Codul produsului	8
Codurile componentelor	8
Verificarea tabelului de imagini	9
Produsul a fost evaluat pentru a funcționa în conformitate cu specificațiile de mai jos	9
Tunel CT: ≥ 780 mm	9
Înclinația mesei: +/- 15° lateral și longitudinal	9
Suprafața mesei: Plană / Dreptunghiular	9
Informații esențiale	10

Informații
Scopul prevăzut
Asigurarea unei suprafețe de sprijin pentru brațul și capul pacientului în poziția decubit ventral.
Utilizatorul vizat/necesitate de instruire
Produsul este destinat utilizării de către profesioniști instruiți din domeniul sănătății.
Grup țintă de pacienți
Pacient adult de sex masculin sau feminin supus unor proceduri în poziția decubit ventral.

Contraindicații
- A nu se utiliza la pacienții cu greutatea peste 135 kg. - Produsul nu este destinat utilizării pediatrice. - Produsul nu este destinat pentru tuneluri CT cu un diametru mai mic de 780 mm. - A nu se utiliza la pacienții cu cifoză extremă sau leziuni anterioare ale coloanei vertebrale. - A nu se utiliza la pacienții cu leziuni existente sau anterioare ale plexului brahial. - Ansamblul pentru cap nu trebuie utilizat în cazul unui pacient intubat.

Avertismente și precauții
- Citiți instrucțiunile înainte de utilizare. - Efectuați curățarea pregătitoare. - Verificați produsul înainte de utilizare. - Asigurați-vă că pacientul are o mobilitate adecvată pentru a putea flexiona umărul. - În funcție de vârsta, înălțimea, greutatea, mobilitatea pacientului și durata procedurii, produsul poate să nu fie adecvat sau să contribuie la amplificarea leziunii plexului brahial. - Asigurați-vă că degetele pacienților, dacă depășesc marginea, nu se lovesc de brațul C al camerei cu raze X. - Asigurați-vă că pacienții cu părul lung poartă o plasă pentru păr. - Dacă nu se poate obține o poziție confortabilă sau dacă pacientul este agitat, ansamblul pentru cap poate fi îndepărtat și înlocuit cu o pernă. - Utilizarea produsului este destinată doar pentru contactul cu pielea intactă. - Pentru pacienții despre care se suspectează că necesită o tranziție de urgență la poziția de decubit dorsal în timpul unei proceduri, nu utilizați ansamblul pentru cap. - Dispozitivul nu este fixat pe masă și se poate deplasa (consultați pagina 7). - Înainte de utilizare, asigurați-vă că pacientul este pe masă și în poziția decubit ventral înainte de plasarea produsului (consultați pagina 6). - Asigurați-vă că corpul pacientului este ridicat corespunzător (consultați pagina 8). - Verificați regulat dacă pacientul prezintă leziuni ale plexului brahial. - Asigurați-vă că pacientul nu are ochii în apropierea pernei faciale (Face Pad) în timpul poziționării inițiale și verificați periodic poziționarea pe parcursul procedurii. - După utilizare, asigurați-vă că produsul este îndepărtat de pe masă înainte de mutarea pacientului (consultați pagina 7).

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 rupturi pe suprafața fibrei de carbon. - Fără deteriorare vizibilă sau margini ascuțite, de ex. fisuri. - Ansamblu reglabil (Adjustable Assembly): Asigurați-vă că ansamblul nu se poate mișca în sus și în jos în mod liber atunci când maneta este în poziția blocată. - Ansamblu reglabil (Adjustable Assembly): Asigurați-vă că ansamblul se poate mișca în sus și în jos atunci când este împins și maneta este în poziția deblocată. - Ansamblu reglabil (Adjustable Assembly): Asigurați-vă că ansamblul nu se poate înclina în mod liber atunci când șurubul este blocat. - Ansamblu reglabil (Adjustable Assembly): Asigurați-vă că ansamblul se poate înclina în mod liber atunci când șurubul este deblocat. - Asigurați-vă că știftul pernuței pentru față (Face Pad) este introdus bine în găurile de poziționare. - Asigurați-vă că ansamblul reglabil (Adjustable Assembly) este introdus complet pe suportul pentru față (Face Support) (consultați pagina 4). - Asigurați-vă că ansamblul reglabil (Adjustable Assembly) este introdus complet pe placa de bază (Base Board) (consultați pagina 5).

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 sau alb 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
- Îndepărtați Prone Support de sub saltea. - Îndepărtați ansamblul reglabil (Adjustable Assembly). - Îndepărtați pernuța pentru față (Face Pad). - Asigurați-vă că ansamblul reglabil (Adjustable Assembly) este extins complet.
www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

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.
Pernuță pentru față (Face Pad) și suportul pentru față (Face Support): Cu o cârpă umezită cu un dezinfectant aprobat, ștergeți toate suprafețele.
Ansamblu reglabil (Adjustable Assembly): Cu o cârpă umezită cu un dezinfectant aprobat, ștergeți toate suprafețele, în special maneta albastră și șurubul.
Placă de bază (Base Board) din fibră de carbon: Cu o cârpă umezită cu un dezinfectant aprobat, ștergeți întreaga suprafață, inclusiv cârpăturile în care se pot acumula impurități.

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

Șervețele 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 % alcoolii, 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 benzalconiu 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-alcildimetil 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
Pentru toate componentele, asigurați următoarele: - Nu este vizibilă nicio fibră de carbon expusă. - Fără deteriorare vizibilă sau margini ascuțite, de ex. fisuri.
Pernuță pentru față (Face Pad): Asigurați-vă că nu există deteriorări, de exemplu, rupturi sau desprinderi ale știfturilor.
Ansamblu reglabil (Adjustable Assembly): - Asigurați-vă că ansamblul se poate mișca în sus și în jos în mod liber atunci când maneta este deblocată și că nu se mișcă în sus și în jos atunci când maneta este blocată. - Asigurați-vă că ansamblul nu se poate înclina în mod liber atunci când șurubul este blocat și că acesta se poate înclina în mod liber atunci când șurubul este deblocat.

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 în care temperatura nu va depăși 65 °C/149 °F.

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

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

Общая информация

Назначение изделия

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

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

Целевая группа пациентов

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

Противопоказания

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

Предупреждения и меры предосторожности

- Перед использованием изделия необходимо прочесть инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием изделия необходимо проводить его чистку.
- Перед использованием изделия необходимо проводить его проверку.
- Убедитесь, что пациент обладает достаточной подвижностью для сгибания плеч.
- В зависимости от возраста, размера, веса, подвижности пациента и продолжительности процедуры изделие может оказаться неприемлемым или может способствовать повреждению плечевого сплетения.
- Убедитесь, что пальцы пациента, если они находятся с краю, не соприкасаются с С-образным кронштейном томографа.
- У пациентов с длинными волосами, что волосы должны быть уложены в сетку для волос.
- Если не удаётся достичь удобного положения или пациент находится в беспокойном состоянии, опору для головы (Head Assembly) можно убрать и заменить подушкой.
- Изделие предназначено только для соприкосновения с неповреждённой кожей.
- Не используйте опору для головы (Head Assembly) у пациентов, которым во время процедуры может потребоваться быстрый переход в положение лёжа на спине.
- Устройство не прикреплено к столу и может сместиться (см. стр. 7).
- Перед использованием, прежде чем устанавливать изделие, обеспечьте, чтобы пациент находился на столе в положении лежа на животе (см. стр. 6).
- Обеспечьте, чтобы туловище пациента было должным образом приподнято (см. стр. 8).
- Регулярно проверяйте пациента на предмет повреждения плечевого сплетения.
- При первоначальном позиционировании убедитесь, что подушка для лица (Face Pad) не мешает глазам пациента, и проверяйте позиционирование периодически на протяжении всей процедуры.
- После использования, прежде чем перемещать пациента, обеспечьте, чтобы изделие было снято со стола (см. стр. 7).

Инструкции по отправке жалоб об изделии

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

Проверки и чистка перед использованием

Чистка изделия

См. раздел «Инструкции по дезинфекции».

Проверки изделия

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

Дезинфекция

Предупреждения

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

Ограничения по эксплуатации

Прекратите использование изделия в следующих случаях:

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

Инструкции по дезинфекции

Первоначальное обслуживание на месте эксплуатации

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

Подготовка к чистке

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

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Чистка: вручную

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

Дезинфекция

Выберите подходящее дезинфицирующее средство согласно списку одобренных чистящих средств.

Подушка для лица (Face Pad) и опора для лица (Face Support)

- Протрите все поверхности тканью, увлажнённой одобренным дезинфицирующим средством.

Регулируемая стойка (Adjustable Assembly):

- Протрите все поверхности, особенно синий рычаг и винт, тканью, увлажнённой одобренным дезинфицирующим средством.

Основание (Base Board) из углеродного волокна

- С помощью ткани, увлажнённой одобренным дезинфицирующим средством, протрите всю поверхность, включая щели, в которых могут скапливаться загрязнения.

Список одобренных чистящих средств

Одобренные 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

Одобренные активные дезинфицирующие ингредиенты

На основе кислот

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

На основе спиртов

≤5% 2-бутоксиэтанол CAS 111-76-2
≤10% бутилдигликоль CAS 112-34-5
≤70% изопропиловый спирт (2-пропанол) 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-C23-18-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-C12-18-алкилдиметиламмония хлорид CAS 63891-01-5

Прочие

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

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

Сушка

Перед использованием изделия все его компоненты необходимо тщательно просушить.

Техническое обслуживание, осмотр и проверка

Все компоненты

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

Подушка для лица (Face Pad)

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

Регулируемая стойка (Adjustable Assembly):

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

Упаковка

После дезинфекции упаковка изделия не требуется.

Стерилизация

Данное изделие не предназначено для стерилизации.

Хранение

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

Утилизация

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

Серьёзные инциденты

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

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

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

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

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

Informacije

Namenjena svrha

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

Predviđeni korisnik/uslov za obuku

Namenjen za upotrebu od strane obučениh medicinskih stručnjaka.

Ciljna grupa pacijenata

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

Kontraindikacije

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

Upozorenja i mere opreza

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

Smernice za prijavu incidenata

Za žalbe na proizvode i incidente, popunite formular na

www.adeptmedical.co.nz/repairs

Inicijalne provere i čišćenje

Čišćenje

Pogledajte uputstva za dezinfekciju.

Provere proizvoda

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

Dezinfekcija

Upozorenja

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

Ograničenja obrade

Prekinite upotrebu ako su:

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

Uputstva za dezinfekciju

Početni tretman na mestu upotrebe

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

Priprema pre čišćenja

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

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Čišćenje: Ručno

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

Dezinfekcija

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

Face Pad i Face Support:

- Krpom navlaženom odobrenim dezinfekcionim sredstvom obrišite sve površine.

Adjustable Assembly:

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

Base Board od karbonskih vlakana:

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

Lista odobrenih sredstva za čišćenje

Odobreno dezinfekciono sredstvo prema brendovima

Tečnosti:

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

Rastvorljivo:

Du Pont - Reli+On Virkon tablete

Površinske maramice:

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

Odobreni aktivni sastojci za dezinfekciju

Na bazi kiseline:

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

Na bazi alkohola:

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

Na bazi sulfata:

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

Na bazi amonijuma i hlorida:

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

Ostalo:

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

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

Sušenje

Sve komponente treba dobro osušiti pre upotrebe.

Održavanje, inspekcija i testiranje

Za sve komponente obezbedite sledeće:

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

Face Pad:

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

Adjustable Assembly:

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

Pakovanje

Nije potrebno pakovanje uređaja nakon dezinfekcije.

Sterilizacija

Ovaj uređaj ne treba podvrgavati procesima sterilizacije.

Skladište

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

Odlaganje

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

Ozbiljni incidenti

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

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

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

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

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

Informácie

Účel použitia

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

Cieľoví používatelia/požiadavky na školenie

Zariadenie je určené na používanie vyškoleným odborným zdravotníckym personálom.

Cieľová skupina pacientov

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

Kontraindikácie

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

Varovania a upozornenia

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

Pokyny na oznamovanie incidentov

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

Úvodné kontroly a čistenie

Čistenie

Prečítajte si pokyny na dezinfekciu.

Kontroly produktu

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

Dezinfekcia

Varovania

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

Obmedzenia spracovania

V nasledujúcich prípadoch prestaňte zariadenie používať:

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

Pokyny na dezinfekciu

Úvodné spracovanie na mieste použitia

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

Príprava pred čistením

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

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Čistenie: Manuálne

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

Dezinfekcia

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

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

- Handričkou navlhčenou schváleným dezinfekčným prostriedkom utrite celý povrch.

Nastaviteľný mechanizmus (Adjustable Assembly):

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

Základná podložka (Base Board) z uhlíkových vlákien:

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

Zoznam schválených čistiacich prostriedkov

Schválené dezinfekčné prostriedky podľa značiek

Tekuté:

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

Rozpustné:

Du Pont - Rely+On Virkon Tablets

Obrúsky na čistenie povrchov:

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

Schválené aktívne dezinfekčné látky

Na báze kyseliny:

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

Na báze alkoholu:

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

Sulfátové:

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

Na báze čpavku a chloridu:

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

Iné:

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

Najnovší zoznam schválených čistiacich prostriedkov nájdete na adrese

www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Sušenie

Všetky komponenty musia byť pred použitím dôkladne vysušené.

Údržba, kontrola a testovanie

Pre všetky komponenty overte:

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

Tvárová podložka (Face Pad):

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

Nastaviteľný mechanizmus (Adjustable Assembly):

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

Balenie

Zariadenie po dezinfekcii nie je potrebné zabaliť.

Sterilizácia

Toto zariadenie nie je určené na sterilizáciu.

Skladovanie

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

Likvidácia

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

Závažné incidenty

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

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

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

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

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

Informacije

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

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

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

Kontraindikacije

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

Opozorila in previdnostni nasveti

- Pred uporabo obvezno preberite navodila za uporabo.
- Zagotovite izvedbo predhodnega čiščenja.
- Zagotovite izvedbo predhodnega preverjanja izdelka.
- Zagotovite, da ima pacient zadostno mobilnost za raztezanje ramen.
- Izdelek morda ni primeren, oz. lahko vpliva na poškodbo brahialnega pleksusa v odvisnosti od bolnikove starosti, teže, mobilnosti ter trajanja posega.
- Zagotovite, da prsti pacientov, če segajo prek roba, ne pridejo v stik s C-roko rentgenske kamere.
- Zagotovite, da se lasje pri pacientih z dolgimi lasmi nahajajo v mrežici za lase.
- Če ni mogoče doseči udobnega položaja ali je pacient nemiren, je mogoče sklop za glavo premakniti oz. zamenjati z blazino.
- Izdelek je namenjen samo za stik z nepoškodovano kožo.
- Za paciente, pri katerih bo morda potreben zasilen prehod v ležeči položaj na hrbtu med postopkom, ne uporabljajte sklopa za glavo (Head Assembly).
- Pripomoček ni pritrjen na mizo in se lahko premakne (glejte stran 7).
- Pred uporabo se prepričajte, da je bolnik na mizi in v ležečem položaju, preden namestite izdelek (glejte stran 6).
- Prepričajte se, da je bolnikovo telo ustrezno dvignjeno (glejte stran 8).
- Redno preverjajte, ali ima bolnik poškodbe brahialnega pleksusa.
- Poskrbite, da so oči pacienta med začetnim namestitvijo prosto od podloge za obraz (Face Pad), in med postopkom redno preverjajte namestitev.
- Po uporabi se prepričajte, da je izdelek odstranjen z mize, preden premaknete bolnika (glejte stran 7).

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

Začetni pregledi in čiščenje

Čiščenje
 Glejte navodila za razkuževanje.

Pregledi izdelka

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

Razkuževanje

Opozorila

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

To ne bo vplivajo na zmogljivost in izdelek bo ostal primeren za svoj namen.

Omejitve glede obdelave
 Prekinite v naslednjih primerih:

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

Navodila za razkuževanje

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

Priprava pred čiščenjem

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

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Čiščenje: Ročno

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

Razkuževanje
 Za izbiro primernega sredstva za razkuževanje glejte seznam odobrenih čistil.

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

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

Nastavljiv sklop (Adjustable Assembly):

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

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

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

Seznam odobrenih čistil

Odobrena razkužila po blagovnih znamkah

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

Topljivo:
 Du Pont - tablete Rely+On Virkon

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

Odobrene aktivne sestavine razkužil

Na osnovi kislin:
 ≤10 % jabolčne kisline CAS 6915-15-7
 ≤6 % sulfaminske kisline CAS 5329-14-6

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

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

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

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

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

Sušenje
 Vse sestavne dele je pred uporabo treba temeljito posušiti.

Vzdrževanje, pregled in testiranje
 Za vse sestavne dele zagotovite naslednje:

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

Obloga za obraz (Face Pad):

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

Nastavljiv sklop (Adjustable Assembly):

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

Embalaža
 Po razkuževanju ni treba zapakirati pripomočka.

Sterilizacija
 Ta pripomoček ne sme biti izpostavljen postopkom sterilizacije.

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

Odstranjevanje

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

Resni incidenti

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

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

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

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

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

Information

Avsett syfte

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

Avsedd användare/utbildningskrav

Avsedd att användas av utbildad vårdpersonal.

Patientmålgrupp

Vuxen man eller kvinna som genomgår undersökning liggande på mage.

Kontraindikationer

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

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

Riktlinjer för incidentrapportering

Vid eventuella klagomål och incidenter, fyll i formuläret på

www.adeptmedical.co.nz/repairs

Initiala kontroller och rengöring

Rengöring

Se desinficeringsinstruktionerna.

Produktkontroller

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

Desinficering

Varningar

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

Begränsningar vid bearbetning

Sluta använda produkten om:

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

Instruktioner för desinficering

Initial behandling vid användningstillfället

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

Förberedelse före rengöring

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

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Rengöring: Manuell

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

Desinficering

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

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

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

Monteringsjustering (Adjustable Assembly):

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

Kolfiberbasplatta (Base Board):

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

Lista över godkända rengöringsmedel

Godkända rengöringsmedel efter varumärke

Vätskor:

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

Lösningsmedel:

Du Pont - Rely+On Virkon-tabletter

Desinfektionsservetter:

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

Godkända aktiva ingredienser i desinfektionsmedel

Syrabaserade:

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

Alkoholbaserade:

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

Sulfatbaserade:

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

Ammonium- och klorbaserade:

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

Övriga:

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

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

Torkning

Alla komponenter ska torkas ordentligt före användning.

Underhåll, besiktning och testning

För alla komponenter ska du säkerställa att:

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

Ansiktsdyna (Face Pad):

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

Monteringsjustering (Adjustable Assembly):

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

Förpackning

Enheten behöver inte förpackas efter desinficering.

Sterilisering

Enheten bör inte utsättas för steriliseringsprocesser.

Förvaring

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

Kassering

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

Allvarliga incidenter

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

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

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

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

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

Bilgi

Kullanım Amacı

Yüzüstü pozisyonunda hastanın kolu ve başı için bir destek yüzeyi sağlamak.

Amaçlanan Kullanıcı/Eğitim Gereksinimi

Eğitimli tıp uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Hasta Hedef Grubu

Yüzüstü pozisyonunda prosedür uygulanan yetişkin erkek veya kadın hasta.

Kontrendikasyonlar

- 135 kg üzerindeki hastalarda kullanılmamalıdır.
- Pediyatrik kullanım için değildir.
- BT Delik çapı 780 mm'den küçük olanlar için tasarlanmamıştır.
- Aşırı Kifozlu veya daha önce omurilik yaralanması olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Halen veya tarihçesinde brakial pleksus zedelenmesi olan hastalarda kullanılmaz.
- Baş Tertibatı entübe hastalarda kullanılmamalıdır.

Uyarılar ve İkazlar

- Kullanmadan önce Kullanıcı Talimatlarının okunduğundan emin olun.
- Hazırlık Temizliğinin yapıldığından emin olun.
- Hazırlık Ürün Kontrolünün yapıldığından emin olun.
- Hastanın omuz fleksiyonu için yeterli hareketliliğe sahip olduğundan emin olun.
- Hastanın yaşına, kilosuna, hareketlilik durumuna ve prosedürün süresine bağlı olarak, bu ürün uygun olmayabilir veya brakial pleksus zedelenmelerine katkı sağlayabilir.
- Hastaların parmaklarının, kenarın üzerindeyse, Xray C-kollu kamera ile çarpışmadığından emin olun.
- Uzun saçlı hastalar için saçların saç filesi içinde tutulduğundan emin olun.
- Rahat bir pozisyon elde edilemiyorsa veya hasta huzursuzsa, baş düzeneği çıkarılabilir ve bir yastıkla değiştirilebilir.
- Ürünün kullanımı yalnızca sağlam cilt ile temas için tasarlanmıştır.
- Bir prosedür sırasında sırtüstü pozisyona acil geçiş gerektirdiğinden şüphelenilen hastalar için Baş Tertibatını kullanmayın.
- Cihaz masaya sabitlenmemiştir ve yerinden çıkabilir (bkz. sayfa 7).
- Kullanım öncesinde, ürünü yerleştirmeden önce hastanın masada ve yüzüstü pozisyonunda olduğundan emin olun (bkz. sayfa 6).
- Hastanın vücudunun uygun şekilde kaldırılmış olduğundan emin olun (bkz. sayfa 8).
- Rahatı düzenli olarak brakial pleksus yaralanması açısından kontrol edin.
- İlk yerleştirmede, hastanın gözlerinin yüz pediyle (Face Pad) bir teması bulunmadığından emin olun ve işlem bitene kadar ara ara konumunu kontrol edin.
- Kullanım sonrasında, hastayı hareket ettirmeden önce ürünün masadan kaldırıldığından emin olun (bkz. sayfa 7).

Olay Raporlama Yönergeleri

Ürün şikayetleri ve olaylar için lütfen aşağıdaki formu doldurun

www.adeptmedical.co.nz/repairs

İlk Kontroller ve Temizlik

Temizlik

Dezenfeksiyon Talimatlarına bakın.

Ürün Kontrolleri

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

Dezenfeksiyon

Uyarılar

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

Çalışma ile İlgili Sınırlamalar

Aşağıdaki durumlarda kullanmayı bırakın:

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

Dezenfeksiyon Talimatları

Kullanım Noktasında İlk İşlem

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

Temizlik Öncesi Hazırlık

- Prone Support kısmını yatağın altından çıkarın.
 - Adjustable Assembly kısmını çıkarın.
 - Face Pad kısmını çıkarın.
 - Adjustable Assembly kısmının tamamen uzatıldığından emin olun.
- www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Prone-Support

Temizlik: Manuel

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

Dezenfeksiyon

Uygun bir temizleyici seçimi için Onaylı Temizleyiciler Listesine bakın.

Face Pad ve Face Support:

- Onaylı bir dezenfektanla nemlendirilmiş bir bezle tüm yüzeyleri silin.

Adjustable Assembly:

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

Karbon Fiber Base Board:

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

Onaylı Temizleyiciler Listesi

Markalara Göre Onaylı Dezenfektan

Sıvılar:

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

Çözünebilir:

Du Pont - Rely+On Virkon Tabletler

Yüzey Mendilleri:

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

Onaylı Aktif Dezenfektan Bileşenleri

Asit Bazlı:

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

Alkol Bazlı:

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

Sülfat Bazlı:

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

Amonyum ve Klorür Bazlı:

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

Diğerleri:

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

En son Onaylı Temizleyiciler listesine şu adresten erişin

www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Kurutma

Kullanmadan önce tüm bileşenler iyice kurutulmalıdır.

Bakım, Muayene ve Test

Tüm bileşenler için şunları sağlayın:

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

Face Pad:

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

Adjustable Assembly:

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

Paketleme

Dezenfeksiyon sonrasında cihazın paketlenmesi gerekli değildir.

Sterilizasyon

Bu cihaz sterilizasyon işlemlerine tabi tutulmamalıdır.

Depolama

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

İmha etme

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

Ciddi Olaylar

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

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

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

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



Medical
Supporting you



| adeptmedicaltraining.com



adeptmedical.com | 