ANTEGRADE IR PLATFORM

AM0440

INSTRUCTIONS FOR USE

Issue Date: 06/2023 **Revision:** D

EC REP

CE

EC Representative
Fineltec OY
Niittylänpolku 16
00620 Helsinki
FINLAND

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

ADEPT Medical
Supporting you

| adeptmedicaltraining.com

adeptmedical.com |

Product Registration

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

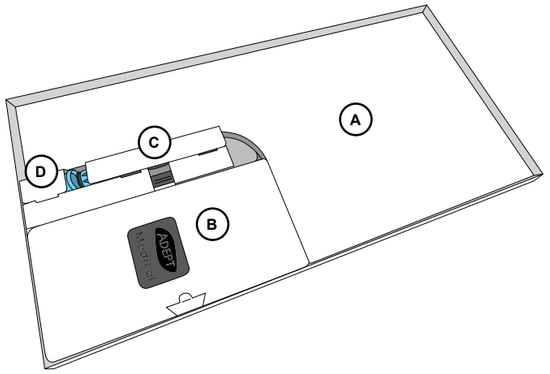
www.adeptmedical.com/form/product-registration

Warranty **Service** **Support**

Contents

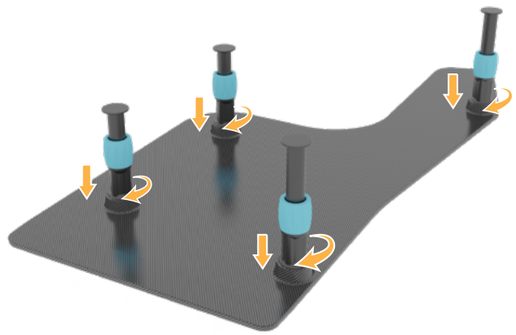
Unboxing	4
Assembly	4
Setup	4
Product Configurations	5
Spare Parts	6
Image Table Verification	6
Essential Information	8
ES | Spanish	10
FR | French	12
IT | Italian	14
DE | German	16
NL | Dutch	18
HR | Croatian	20
CS | Czech	22
DA | Danish	24
FI | Finnish	26
EL | Greek	28
HU | Hungarian	30
NO | Norwegian	32
PL | Polish	34
PT | Portuguese	36
RO | Romanian	38
RU | Russian	40
SR | Serbian	42
SK | Slovak	44
SL | Slovenian	46
SV | Swedish	48
TR | Turkish	50

Unboxing

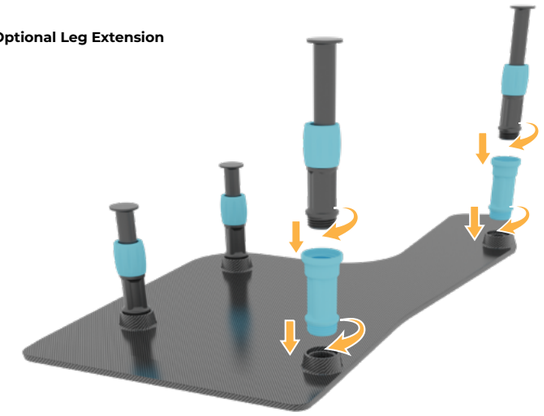


	A	Antegrade Main Platform x 1
	B	Base x 2
	C	Leg x 4
	D	Leg Extension x 2

Assembly

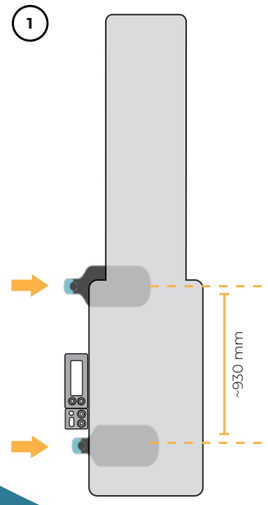


Optional Leg Extension

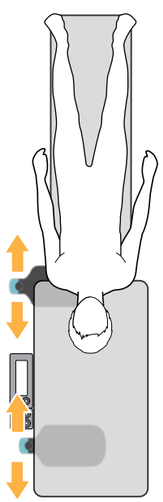


Setup

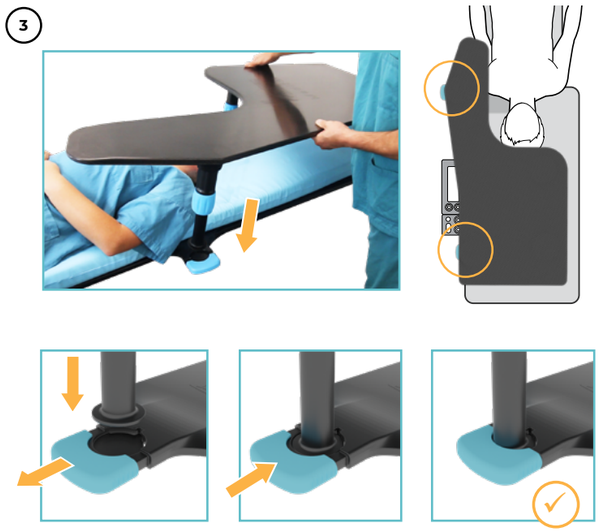
1



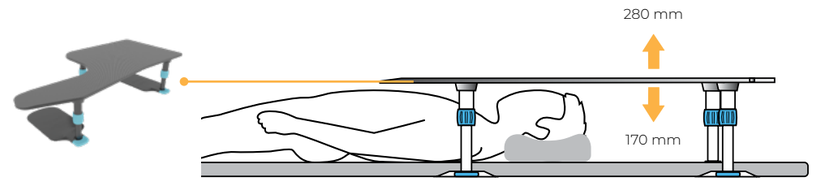
2

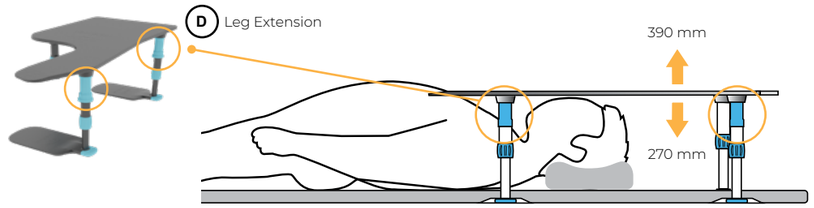


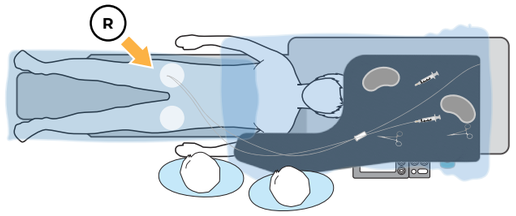
3

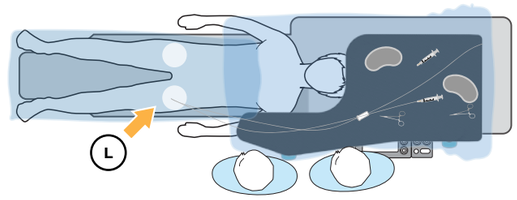


4 Unlock the leg to adjust the platform height



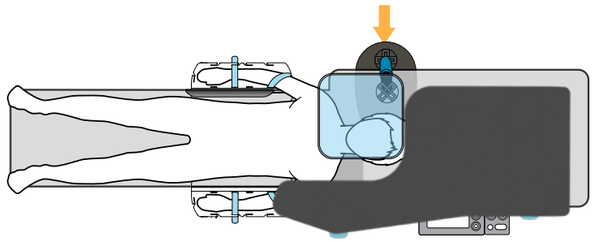


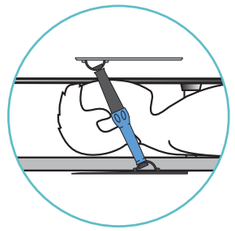




Product Configurations

Drape Support (AM1000)
Not included





ArmSure (AM0610/AM0640)
Not included

Spare Parts

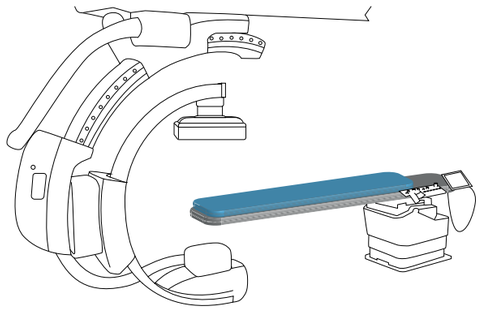
Product Code

	Antegrade IR Platform	AM0440

Component Codes

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

Image Table Verification



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

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

Essential Information

Information

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

Intended User/Training Requirement
Intended to be used by trained medical professionals.

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

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

Warnings and Cautions
- Ensure IFU is read prior to use.
- Ensure Preparatory Cleaning is conducted.
- Ensure Preparatory Product Check is conducted.
- Ensure all items placed on the Antegrade Main Platform do not exceed a total weight of 10 kg.
- To prevent drape from touching patient face (refer to page 5).

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

Leg:
- Rotate all four blue collars to ensure they are free to rotate and provide smooth locking/unlocking.
- Ensure that the Leg is free to move in the unlocked position.
- Ensure that the Leg cannot move up and down when locked.
- Ensure the Legs are securely assembled on the Antegrade Main Platform (refer to page 4).
- Ensure Legs are secured in the Bases (refer to page 4).
- Ensure Legs are locked during procedure (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 blue material used on some components within the product range. This will not affect the strength and the product will remain fit for purpose.

Limitations on Processing
Discontinue use if:
- Any cracks or breakages are present.
- Any exposed carbon fibre is visible.

Disinfection Instructions

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

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

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

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

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

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

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

Leg and Leg Extensions:
- With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe all surfaces.

Approved Cleaners List

Approved Disinfectant by Brands

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

Dissolvable:
Du Pont - Rely+On Virkon Tablets

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

Approved Active Disinfectant Ingredients

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

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

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

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

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

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

Drying
All components should be dried thoroughly before use.

Maintenance, Inspection and Testing
For all components ensure:
- No visible damage or sharp edges, e.g. cracks.

Antegrade Main Platform:
- No exposed Carbon Fibre is visible.

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

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

Packaging
It is not required to package the device following disinfection.

Sterilisation
This device should not be subjected to sterilisation processes.

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

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

ES | Spanish

	Página
Instrucciones de uso	**1**
Registro de producto	**2**
Contenido	**3**
Desembalaje	**4**
Montaje	**4**
Extensión de pata opcional	**4**
Instalación	**4**
Desbloquee la pata para ajustar la altura de la plataforma	**5**
Configuraciones del producto	**5**
No incluido	**5**
Piezas	**6**
Código de producto	**6**
Código de componentes	**6**
Verificación de la tabla de imágenes	**6**
Se ha evaluado el riesgo del producto para operar dentro de las siguientes especificaciones	**6**
Angulación de la mesa: +/- 15° lateral y longitudinal	**6**
Superficie de la mesa: Plana	**6**
Información básica	**8**

Información

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

Usuario previsto/Requisitos de capacitación
Este equipo está destinado a profesionales médicos capacitados.

Grupo de pacientes a los que va destinado
Hombres y mujeres adultos en los que sea necesario obtener imágenes de diagnóstico y un tratamiento guiado por imágenes.

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

Advertencias y precauciones
- Asegúrese de leer las instrucciones de uso antes del uso.
- Asegúrese de realizar la limpieza preparatoria.
- Asegúrese de realizar la comprobación preoperatoria del producto.
- Asegúrese de que todos los elementos colocados en la plataforma principal anterógrada (Antegrade Main Platform) no superen un peso total de 10 kg.
- Impida que la envoltura toque la cara del paciente (consulte la página 5).

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

Comprobaciones iniciales y limpieza

Limpieza
Consulte las instrucciones de desinfección.

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

Pata (Leg):
- Gire los cuatro collares azules para asegurarse de que giran libremente y proporcionan un bloqueo/desbloqueo suave.
- Asegúrese de que la Pata (Leg) se mueve libremente en la posición sin bloquear.
- Asegúrese de que la Pata (Leg) no se puede mover hacia arriba ni hacia abajo cuando esté bloqueada.
- Asegúrese de que las Patas (Legs) están bien montadas en la Plataforma principal anterógrada (Antegrade Main Platform) (consulte la página 4).
- Asegúrese de que las Patas (Legs) están fijadas en las Bases (consulte la página 4).
- Asegúrese de que las Patas (Legs) están bloqueadas durante el procedimiento (consulte la página 5).

Desinfección

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

Limitaciones en el procesamiento
Deje de utilizar el producto si:
- Hay grietas o roturas.
- El producto tiene fibras de carbono expuestas.

Instrucciones de desinfección

Tratamiento inicial en el punto de uso
Es importante limpiar el producto una vez retirado del embalaje y después de cada procedimiento. Asegúrese de que todas las áreas, como juntas, clips, zócalos, soportes y palancas se limpian a fondo después de su uso para eliminar toda acumulación de contaminantes que pueda haber después de un procedimiento.

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

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

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

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

Plataforma principal anterógrada (Antegrade Main Platform):
- Con un paño humedecido con un desinfectante aprobado, limpie todas las superficies, incluidos los agujeros roscados en la parte inferior.

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

Pata (Leg) y Extensión de pata (Leg Extensions):
- Limpie todas las superficies con un paño humedecido con un desinfectante aprobado.

Lista de productos de limpieza aprobados

Desinfectantes aprobados por marcas

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

Productos solubles:
Du Pont - Pastillas Rely+On Virkon

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

Ingredientes de los desinfectantes activos aprobados

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

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

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

Base de amonio y cloruro:
≤5 % de cloruro de benzalconio CAS 68424-85-1

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

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

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

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

Mantenimiento, inspección y comprobación
Para todos los componentes, asegúrese de que se cumple lo siguiente:
- El producto no debe presentar daños visibles ni bordes afilados, p. ej., grietas.

Antegrade Main Platform:
- No hay ninguna fibra de carbono expuesta.

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

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

Envoltura
No es necesario envolver el dispositivo después de la desinfección.

Esterilización
Este dispositivo no debe someterse a procesos de esterilización.

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

Eliminación

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

Incidentes graves

Todo incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe notificarse inmediatamente a:
- La autoridad competente del Estado miembro correspondiente.
- El fabricante que utiliza el formulario de notificación de incidentes graves que se encuentra en el sitio web de Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

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

FR | French

	Page
Mode d'emploi	**1**
Enregistrement du produit	**2**
Contenu	**3**
Déballage	**4**
Assemblage	**4**
Rallonge de pied (Leg Extension) en option	**4**
Installation	**4**
Déverrouillez le pied pour régler la hauteur de la plateforme	**5**
Configurations du produit	**5**
Non inclus	**5**
Pièces de rechange	**6**
Code produit	**6**
Codes des composants	**6**
Vérification de la table d'images	**6**
Le produit a fait l'objet d'une évaluation des risques pour fonctionner dans les spécifications ci-dessous	**6**
Angulation de la table : +/- 15° latéral et longitudinal	**6**
Surface de la table : Plane	**6**
Informations essentielles	**8**

Informations

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

Utilisateur visé/formation nécessaire
Dispositif destiné à être utilisé par des professionnels médicaux formés.

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

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

Avertissements et mises en garde
- Veillez à lire le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.
- Veillez à effectuer le nettoyage préalable.
- Veillez à effectuer le contrôle préalable du produit.
- Assurez-vous que l'ensemble des articles placés sur la plateforme antérograde principale (Antegrade Main Platform) ne dépasse pas un poids total de 10 kg.
- Faites en sorte d'empêcher le champ de toucher le visage du patient (reportez-vous à la page 5).

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

Contrôles initiaux et nettoyage

Nettoyage
Reportez-vous aux instructions de désinfection.

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

Pied (Leg) :
- Tournez les quatre anneaux bleus pour vérifier qu'ils tournent librement et permettent un verrouillage et un déverrouillage en douceur.
- Assurez-vous que le pied (Leg) bouge librement en position déverrouillée.
- Assurez-vous que le pied (Leg) ne peut ni monter ni descendre lorsqu'il est verrouillé.
- Assurez-vous que les pieds (Legs) sont solidement montés sur la plateforme antérograde principale (Antegrade Main Platform) (reportez-vous à la page 4).
- Assurez-vous que les pieds (Legs) sont bien fixés sur les bases (Bases) (reportez-vous à la page 4).
- Assurez-vous que les pieds (Legs) sont verrouillés pendant l'acte (reportez-vous à la page 5).

Désinfection

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

Limitations au traitement
Cessez d'utiliser le produit dans le cas suivant :
- Présence de fissures ou de pièces cassées.
- Fibre de carbone visible à un endroit quelconque.

Instructions de désinfection

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

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

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

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

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

Plateforme antérograde principale (Antegrade Main Platform) :
- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toutes les surfaces, y compris les orifices filetés en sous-face.

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

Pied (Leg) et rallonge de pied (Leg Extension) :
- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toutes les surfaces.

Liste des produits de nettoyage approuvés

Désinfectants approuvés, par marques

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

Solubles :
Du Pont - Pastilles Rely+On Virkon

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

Ingrédients désinfectants actifs approuvés

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

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

À base de sulfates :
≤ 0,1 % de PHMB CAS 27083-27-8
≤ 55 % de péroxymonosulfate de potassium CAS 70693-62-8
≤ 3 % de persulfate de potassium CAS 7727-21-1

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

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

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

Séchage
Il convient de sécher soigneusement tous les composants avant utilisation.

Entretien, contrôles et essais
Vérifiez pour tous les composants :
- Pas de dommages visibles (par exemple des fissures) ou bords coupants.

Antegrade Main Platform:
- Aucune fibre de carbone visible à un endroit quelconque.

Base (Base) :
- Assurez-vous que les clips de verrouillage sont fonctionnels et permettent de retenir les pieds.

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

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

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

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

Élimination

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

Incidents graves

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être immédiatement signalé :
- À l'autorité compétente de l'état membre concerné ;
- Au fabricant, en utilisant le formulaire de signalement d'incident grave disponible sur le site Web d'Adept Medical:
  www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

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

IT | Italian

	Pagina
Istruzioni per l'uso	**1**
Registrazione del prodotto	**2**
Sommario	**3**
Estrazione dalla confezione	**4**
Assemblaggio	**4**
Leg Extension opzionale	**4**
Configurazione	**4**
Sbloccare la gamba (Leg) per regolare l'altezza della piattaforma	**5**
Configurazioni del prodotto	**5**
Non compreso	**5**
Parti di ricambio	**6**
Codice prodotto	**6**
Codici dei componenti	**6**
Verifica della tabella delle immagini	**6**
Il prodotto è stato valutato per funzionare entro le specifiche sottostanti	**6**
Inclinazione tavolo: +/- 15° laterale e longitudinale	**6**
Superficie del tavolo: Piatta	**6**
Informazioni essenziali	**8**

Informazioni

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

Destinatario/Requisiti di formazione
Deve essere usato da operatori sanitari adeguatamente formati.

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

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

Avvertenze e precauzioni
- Prima dell'utilizzo accertarsi di aver letto le Istruzioni per l'uso.
- Accertarsi di aver effettuato la pulizia preventiva.
- Accertarsi di aver effettuato i controlli preventivi sul prodotto.
- Accertarsi che il peso totale di tutti gli articoli posizionati sulla Antegrade Main Platform non sia superiore a 10 kg.
- Evitare che la tendina (Drape) possa toccare il viso del paziente (vedere pag. 5).

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

Controlli iniziali e pulizia

Pulizia
Fare riferimento alle istruzioni per la disinfezione.

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

Leg:
- Ruotare tutti quattro i collari blu per accertarsi che possano girare liberamente e che possano bloccarsi e sbloccarsi senza problemi.
- Accertarsi che la gamba (Leg) sia libera di muoversi quando si trova in posizione non bloccata.
- Accertarsi che la gamba (Leg) non si possa muovere in alto e in basso quando si trova in posizione bloccata.
- Accertarsi che le gambe (Legs) siano fissate in sicurezza sulla Antegrade Main Platform (vedere pag. 4).
- Accertarsi che le gambe (Legs) siano fissate alle basi (Bases) (vedere pag. 4).
- Accertarsi che le gambe (Legs) siano bloccate durante la procedura (vedere pag. 5).

Disinfezione

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

Limitazioni di utilizzo
Interrompere l'utilizzo quando:
- Sono presenti crepe o rotture.
- Sono visibili fibre di carbonio esposte.

Istruzioni per la disinfezione

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

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

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

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

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

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

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

Leg ed Leg Extensions:
- Pulire tutte le superfici con un panno imbevuto di un disinfettante approvato.

Elenco dei detergenti approvati

Disinfettanti approvati (per marca)

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

Dissolubili:
Du Pont - Pastiglie Rely+On Virkon

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

Ingredienti disinfettanti attivi approvati

A base di acido:
Acido malico ≤10% CAS 6915-15-7
Acido solfammico ≤6% CAS 5329-14-6

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

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

A base di ammonio e cloruro:
Cloruro di benzalconio ≤5% CAS 68424-85-1
Cloruro di benzetonio ≤0,28% CAS 121-54-0
Cloruro di benzile-C23-18-alchil-dimetil ammonio ≤10% CAS 8001-54-5
Clorexidina ≤2% CAS 55-56-1
Cloruro di didecil dimetil ammonio ≤10% CAS 7173-51-5
Cloruri di benzile-C 12-18 alchil-dimetil ammonio <5% CAS 63891-01-5

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

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

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

Manutenzione, ispezione e prove
Tutti i componenti:
- Verificare l'eventuale presenza di danni o di bordi taglienti, per es., crepe.

Antegrade Main Platform:
- Verificare che non siano visibili fibre di carbonio esposte.

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

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

Imballaggio
Dopo la disinfezione non è necessario imballare il dispositivo.

Sterilizzazione
Questo dispositivo non richiede processi di sterilizzazione.

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

Smaltimento

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

Incidenti gravi

Tutti gli incidenti gravi che si verificano durante l'uso del dispositivo devono essere immediatamente segnalati:
- Alle Autorità competenti dello Stato membro.
- Al fabbricante, usando il Modulo per la segnalazione di incidenti gravi (Serious Incident Reporting Form) reperibile sul sito web di Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

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

DE | German

	Buchseite
Gebrauchsanweisung	**1**
Produktregistrierung	**2**
Inhalt	**3**
Entpacken	**4**
Montage	**4**
Optionale Leg Extension	**4**
Einrichtung	**4**
Entriegeln Sie das Leg zum Einstellen der Plattformhöhe	**5**
Produktkonfigurationen	**5**
Nicht im Lieferumfang enthalten	**5**
Ersatzteile	**6**
Produktcode	**6**
Komponentencodes	**6**
Überprüfung der Bildtabelle	**6**
Das Produkt wurde einer Risikobewertung unterzogen, um innerhalb der nachstehenden Spezifikationen zu funktionieren	**6**
Winkelstellung des Tischs: +/- 15° lateral und longitudinal	**6**
Tischoberfläche: Flach	**6**
Grundlegende Informationen	**8**

Informationen

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

Bestimmungsgemäße Benutzer/Schulungsanforderung
Vorgesehen zur Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal.

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

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

Warn- und Sicherheitshinweise
- Stellen Sie sicher, dass die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung gelesen wird.
- Stellen Sie sicher, dass eine Vorreinigung durchgeführt wird.
- Stellen Sie sicher, dass der vorbereitende Produktkontrolle durchgeführt wird.
- Stellen Sie sicher, dass alle Gegenstände, die auf der Antegrade Main Platform abgelegt werden, ein Gesamtgewicht von 10 kg nicht überschreiten.
- Verhindert, dass das Abdecktuch das Gesicht des Patienten berührt (siehe Seite 5).

Richtlinien zur Meldung von Vorfällen
Für Produktreklamationen und Vorfälle, füllen Sie bitte das folgende Formular aus www.adeptmedical.co.nz/repairs

Erstprüfung und Reinigung

Reinigung
Siehe Desinfektionsanleitung.

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

Leg:
- Drehen Sie alle vier blauen Hülsen, um sicherzustellen, dass sie sich frei drehen lassen und reibungslos ver- und entriegelt werden können.
- Stellen Sie sicher, dass sich das Leg in der entriegelten Position frei auf und ab beweget werden kann.
- Stellen Sie sicher, dass sich das Leg im verriegelten Zustand nicht auf und ab beweget werden kann.
- Stellen Sie sicher, dass die Legs sicher auf der Antegrade Main Platform montiert sind (siehe Seite 4).
- Stellen Sie sicher, dass die Legs in den Bases befestigt sind (siehe Seite 4).
- Stellen Sie sicher, dass die Legs während des Vorgangs verriegelt 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 Sicherheits-datenblatt 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 blauen Materials verursachen, das bei einigen Komponenten innerhalb der Produktreihe verwendet wird. Dadurch wird die Festigkeit nicht beeinträchtigt und das Produkt bleibt einsatzfähig.

Nutzungsbeschränkungen
Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn:
- Es Risse, Brüche oder andere Beschädigungen aufweist.
- Jede freiliegende Kohlefaser ist sichtbar.

Anweisungen zur Desinfektion

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

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

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

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

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

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

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

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

Liste der zugelassenen Reinigungsmittel

Zugelassenes Desinfektionsmittel nach Marken

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

Lösungsmittel:
Du Pont - Rely+On Virkon Tabletten

Wischtücher für die Oberfläche:
PDI Sani-Cloth Bleiche
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Oberflächen-Desinfektionstücher
Metrex Research - CaviWipes
Clinell Tücher - 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:
- Keine sichtbaren Schäden oder scharfe Kanten vorhanden, z. B. Risse.

Antegrade Main Platform:
- Keine freiliegenden Kohlefasern sind sichtbar.

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

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

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

Sterilisation
Dieses Gerät darf keinen Sterilisationsprozessen unterzogen werden.

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

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 fur detaillierte visuelle Anweisungen zu diesem Produkt.
www.adeptmedicaltraining.com

NL | Dutch

	Bladzijde
Gebruiksaanwijzing	**1**
Product registratie	**2**
Inhoud	**3**
Inhoud van de doos	**4**
Montage	**4**
Optioneel pootverlengstuk (leg extension)	**4**
Installatie	**4**
Ontgrendel de poot (leg) om het platform in hoogte te verstellen)	**5**
Productconfiguraties	**5**
Niet inbegrepen	**5**
Reserveonderdelen	**6**
Productcode	**6**
Onderdeelcodes	**6**
Afbeeldingstabelverificatie	**6**
Het product is beoordeeld op risico om binnen de onderstaande specificaties te werken:	**6**
Tafelhoek: +/- 15° lateraal en longitudinaal	**6**
Tafeloppervlak: Vlak	**6**
Essentiële informatie	**8**

Informatie

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

Beoogde gebruiker/trainingsvereiste
Bedoeld voor gebruik door getrainde medische professionals.

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

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
- Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik.
- Maak het product vóór gebruik schoon.
- Controleer het product vóór gebruik.
- Zorg ervoor dat alle items die op het Antegrade Main Platform worden geplaatst in totaal niet zwaarder zijn dan 10 kg.
- Om te voorkomen dat de afdekdoek het gezicht van de patiënt raakt (zie pagina 5).

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

Eerste controles en reiniging

Reiniging
Zie de instructies voor desinfectie.

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

Poot (leg):
- Draai alle vier de blauwe kragen om er zeker van te zijn dat ze vrij kunnen draaien en soepel kunnen worden vergrendeld/ontgrendeld.
- Controleer of de poot (leg) vrij kan bewegen in de niet-vergrendelde positie.
- Controleer of de poot (leg) niet op en neer kan bewegen wanneer deze vergrendeld is.
- Controleer of de poten goed zijn gemonteerd op de Antegrade Main Platform (zie pagina 4).
- Controleer of de poten (legs) goed vastzitten in de platen (bases) (zie pagina 4).
- Controleer of de poot (leg) is vergrendeld tijdens de procedure (zie pagina 5).

Desinfectie

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

Beperkingen op verwerking
Gebruik het product niet meer indien:
- Het product gescheurd of gebroken is.
- Alle blootliggende koolstofvezel zichtbaar is.

Instructies voor desinfectie

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

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

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

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

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

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

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

Poot (leg) en pootverlengstuk (leg extensions):
- Gebruik een doek die is bevochtigd met een goedgekeurd desinfectiemiddel om alle oppervlakken af te vegen.

Lijst van goedgekeurde schoonmaakmiddelen

Goedgekeurd desinfectiemiddel per merk

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

Oplosbaar:
Du Pont - Rely+On Virkon-tabletten

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

Goedgekeurde actieve desinfectiemiddelen

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

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

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

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

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

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

Drogen
Alle onderdelen moeten voor gebruik helemaal droog zijn.

Onderhoud, inspectie en tests
Controleer voor alle onderdelen:
- Geen zichtbare beschadigingen of scherpe randen, bijvoorbeeld scheuren.

Antegrade Main Platform:
- Geen zichtbare, blootliggende koolstofvezel.

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

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

Verpakking
Het is niet nodig het hulpmiddel na desinfectie te verpakken.

Sterilisatie
Dit hulpmiddel mag niet worden gesteriliseerd.

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

Afval

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

Ernstige incidenten

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet onmiddellijk worden gemeld aan:
- De bevoegde autoriteit van de toepasselijke lidstaat.
- De fabrikant via het formulier voor het melden van ernstige incidenten dat u op de website van Adept Medical vindt: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

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

HR | Croatian

	Stranica
Upute za upotrebu	**1**
Registracija proizvoda	**2**
Sadržaj	**3**
Raspakiravanje	**4**
Sastavljanje	**4**
Optional Leg Extension	**4**
Postavljanje	**4**
Odvijte nogar kako biste prilagodili visinu platforme	**5**
Konfiguracija proizvoda	**5**
Nije uključeno	**5**
Odvojivi dijelovi	**6**
Oznaka proizvoda	**6**
Oznake komponenti	**6**
Provjera stola za snimanje	**6**
Izvršena je procjena rizika za rad proizvoda u okviru specifikacija navedenih u nastavku	**6**
Nagib stola: +/- 15° bočno i uzdužno	**6**
Površina stola: ravna	**6**
Osnovne informacije	**8**

Informacije

Predviđena namjena
Osiguravanje radne površine za pacijenta u ležećem položaju u svrhu femoralne transarterijske dijagnoze i intervencije putem antegradnog pristupa na stolu za angiografiju.

Predviđeni korisnik / zahtjev za osposobljavanje
Predviđeno je da proizvodom rukuje stručno medicinsko osoblje.

Ciljna skupina pacijenata
Odrasli pacijenti muškog ili ženskog spola kojima je potrebno dijagnostičko snimanje i terapija vođena slikom.

Kontraindikacije
- Ne smije se upotrebljavati za pacijente koji imaju više od 135 kg.
- Nije za pedijatrijsku upotrebu.

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 predmeti postavljeni na stol Antegrade Main Platform ukupno ne teže više od 10 kg.
- Pobrinite se da pokrivalo ne dodiruje lice pacijenta (pogledajte stranicu 5).

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

Leg:
- Okrećite sve četiri plave obujmice kako biste se uvjerili da se slobodno okreću i omogućavaju nesmetano zaključavanje/otključavanje.
- Pobrinite se da se Leg slobodno pomiče u otključanom položaju.
- Pobrinite se da se Leg ne može pomicati gore-dolje kada je zaključan.
- Pobrinite se da Legs budu dobro pričvršćeni na stol Antegrade Main Platform (pogledajte stranicu 4).
- Pobrinite se da Legs budu pričvršćeni za Bases (pogledajte stranicu 4).
- Pobrinite se da Legs budu zaključani tijekom postupka (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 plavog 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
- Rastavite stol Antegrade IR Platform na njegove dijelove – Leg, Leg Extension, Base i Antegrade Main Platform.
- Uklonite proizvod sa stola.
- Pobrinite se da Leg bude do kraja izvučen.

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

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.

Antegrade Main Platform:
- Obrišite sve površine krpom navlaženom odobrenim dezinfekcijskim sredstvom, uključujući i otvore s navojima na donjoj strani.

Base:
- Obrišite sve površine krpom navlaženom odobrenim dezinfekcijskim sredstvom, uključujući šupljine nogara i plave obujmice za zaključavanje.

Leg i Leg Extensions:
- Obrišite sve površine krpom navlaženom odobrenim dezinfekcijskim sredstvom.

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 vidljivih oštećenja ili oštrih rubova, npr. pukotina.

Antegrade Main Platform:
- Uvjerite se da nema izloženih ugljičnih vlakana.

Base:
- Uvjerite se da su obujmice za zaključavanje funkcionalne i da mogu zadržati Leg u potrebnom položaju.

Leg:
- Uvjerite se da su navoji neoštećeni i da se nogari mogu pričvrstiti na platformu Antegrade Main Platform.
- Uvjerite se da se plave obujmice nesmetano okreću.
- Uvjerite se da se Leg može produljiti i skratiti uz odgovarajuću primjenu sile kada je plava obujmica u nezaključanom položaju.
- Uvjerite se da se Leg ne može produljiti i skratiti uz odgovarajuću primjenu sile kada je plava obujmica u zaključanom položaju.

Pakiranje
Nije potrebno pakirati proizvod nakon dezinfekcije.

Sterilizacija
Uređaj se ne smije podvrgavati sterilizaciji.

Čuvanje
Nakon što se proizvod dezinficira i nakon što se sve komponente osuše, proizvod je potrebno čuvati na suhom mjestu.

Odlaganje

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

Ozbiljni štetni događaji

Sve ozbiljne štetne događaje koji nastanu u povezanosti s proizvodom potrebno je odmah prijaviti:
- Nadležnom tijelu odgovarajuće države članice.
- Proizvođaču putem obrasca za prijavu ozbiljnih štetnih događaja koji se može pronaći na mrežnom mjestu tvrtke Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

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

CS | Czech

	Strana
Návod k použití	**1**
Registrace výrobku	**2**
Obsah	**3**
Vybalení	**4**
Sestavení	**4**
Volitelné prodloužení Leg Extension	**4**
Nastavení	**4**
Uvolněte nohu Leg pro nastavení výšky plošiny	**5**
Konfigurace produktu	**5**
Není v ceně	**5**
Náhradní díly	**6**
Kód výrobku	**6**
Kódy komponent	**6**
Ověření tabulky obrázků	**6**
U produktu bylo vyhodnoceno riziko, že funguje v rámci níže uvedených specifikací	**6**
Angulace stolu: +/- 15° laterálně a podélně	**6**
Povrch stolu: Plochý	**6**
Základní Informace	**8**

Informace

Zamýšlený účel
Zajištění pracovní plochy nad ležícím pacientem pro femorální transarteriální diagnostiku a intervenci s antegrádním přístupem na stole pro angiografické zobrazování.

Zamýšlený uživatel / požadavky na školení
Určeno pro použití vyškolenými zdravotnickými odborníky.

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

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

Varování a upozornění
- Před použitím si rozhodně nastudujte návod k použití.
- Zajistěte provedení přípravného čištění.
- Zajistěte, aby byla provedena přípravná kontrola výrobku.
- Zajistěte, aby všechny předměty umístěné na plošině Antegrade Main Platform nepřesáhly celkovou hmotnost 10 kg.
- Zabraňte tomu, aby se rouška dotýkala pacientova obličeje (viz strana 5).

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

Prvotní kontroly a čištění

Čištění
Viz část Pokyny k dezinfekci.

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

Leg:
- Protočte všechny čtyři modré objímky a ujistěte se, že se volně otáčejí a zajišťují hladké uzamčení/uvolnění.
- Přesvědčte se, že se noha Leg v odjištěné poloze volně pohybuje.
- Přesvědčte se, že se noha Leg v uzamčené poloze nemůže pohybovat nahoru a dolů.
- Přesvědčte se, že jsou nohy Leg na plošině Antegrade Main Platform bezpečně namontovány (viz strana 4).
- Přesvědčte se, že jsou nohy Leg zajištěny v základnách Base (viz strana 4).
- Přesvědčte se, že jsou nohy Leg během zákroku zajištěny (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 prostředky mohou způsobit mírné zabarvení modrého materiálu použitého na některých komponentech v rámci produktové řady. To nemá vliv na pevnost a výrobek zůstává vhodný pro daný účel.

Omezení zpracování
Přerušte používání v těchto případech:
- Výskyt prasklin nebo zlomů.
- Viditelná jakákoli obnažená uhlíková vlákna.

Pokyny k dezinfekci

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

Příprava před čištěním
- Rozeberte plošinu Antegrade IR Platform na nohu Leg, prodloužení Leg Extension, základnu Base a plošinu Antegrade Main Platform.
- Odeberte výrobek ze stolu.
- Ujistěte se, že je noha Leg zcela vysunutá.

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

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

Dezinfekce
Výběr vhodného dezinfekčního přípravku naleznete v seznamu schválených čisticích prostředků.

Antegrade Main Platform:
- Hadříkem navlhčeným ve schváleném dezinfekčním přípravku otřete všechny povrchy včetně závitových otvorů na spodní straně.

Base:
- Hadříkem navlhčeným ve schváleném dezinfekčním přípravku otřete všechny povrchy včetně lůžek pro nohy a modrých zajišťovacích svorek.

Leg a Leg Extensions:
- Hadříkem navlhčeným ve schváleném dezinfekčním přípravku otřete všechny povrchy.

Seznam schválených čisticích prostředků

Schválené dezinfekční přípravky podle značek

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

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

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

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

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

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

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

Sušení
Všechny komponenty by měly být před použitím důkladně vysušeny.

Údržba, kontrola a testování
U všech komponent zajistěte:
- Žádné viditelné poškození nebo ostré hrany, např. praskliny.

Antegrade Main Platform:
- Žádná viditelná obnažená uhlíková vlákna.

Base:
- Zkontrolujte, zda jsou zajišťovací svorky funkční a zda nohu Leg udrží.

Leg:
- Přesvědčte se, že je závit neporušený a lze jej našroubovat na plošinu Antegrade Main Platform.
- Přesvědčte se, že se modrá objímka plynule otáčí.
- Přesvědčte se, že když je modrá objímka v odjištěné poloze, může se noha Leg plynule vysouvat a zatahovat při použití síly.
- Přesvědčte se, že když je modrá objímka v uzamčené poloze, nemůže se noha Leg při použití síly vysouvat ani zatahovat.

Balení
Po dezinfekci není nutné prostředek balit.

Sterilizace
Tento prostředek by neměl být sterilizován.

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

Likvidace

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

Závažné nežádoucí příhody

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, je třeba neprodleně nahlásit:
- Odpovědnému orgánu příslušného členského státu.
- Výrobci pomocí formuláře pro hlášení závažných nežádoucích příhod, který naleznete na webových stránkách společnosti Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

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

DA | Danish

	Side
Brugsanvisning	**1**
Produktregistrering	**2**
Indhold	**3**
Udpakning	**4**
Montering	**4**
Ekstra Leg Extension	**4**
Opsætning	**4**
Lås Leg op for at justere platformens højde	**5**
Produktkonfigurationer	**5**
Ikke inkluderet	**5**
Reservedele	**6**
Produktkode	**6**
Komponentkoder	**6**
Bekræftelse af billedtabel	**6**
Produktet er blevet risikovurderet til at fungere inden for nedenstående specifikationer	**6**
Bordvinkel: +/- 15° på langs og på tværs	**6**
Bordoverflade: Flad	**6**
Væsentlige oplysninger	**8**

Information

Tilsigtet formål
At give en arbejdsflade over en liggende patient til femoral transarteriel diagnose og intervention via Antegrade-tilgang på et angiografi-billeddannelsesbord.

Tilsigtet bruger/Krav til uddannelse
Det er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale.

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

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

Advarsler og forsigtighedsregler
- Sørg for, at brugsanvisningen læses inden brug.
- Sørg for, at den klargørende rengøring er udført.
- Sørg for, at den klargørende produktkontrol er udført.
- Sørg for, at den samlede vægt af alle genstande placeret på Antegrade Main Platform ikke overstiger 10 kg.
- For at forhindre afdækning i at røre ved patientens ansigt (se side 5).

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

Indledende kontroller og rengøring

Rengøring
Se desinfektionsvejledningen.

Produktkontroller
- Ingen fritlagte kulfibre.
- Ingen synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. revner.

Ben:
- Drej alle fire blå kraver for at sikre, at de er frie til at rotere og giver jævn låsning/oplåsning.
- Sørg for, at Leg frit kan bevæge sig i ulåst position.
- Sørg for, at Leg ikke kan bevæge sig op og ned, når det er låst.
- Sørg for, at Legs er forsvarligt monteret på Antegrade Main Platform (se side 4).
- Sørg for, at Legs er fastgjort i Bases (se side 4).
- Sørg for, at Legs er låst under proceduren (se side 5).

Desinfektion

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

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

Desinfektionsvejledning

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

Klargøring før rengøring
- Skil Antegrade IR Platform ad i Leg, Leg Extension, Base og Antegrade Main Platform.
- Fjern produktet fra bordet.
- Sørg for, at Leg er helt udskudt.

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

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

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

Antegrade Main Platform:
- Tør alle overflader, inklusive gevindhullerne på undersiden, med en klud fugtet med et godkendt desinfektionsmiddel.

Base:
- Tør alle overflader, herunder hullerne til Legs og de blå låseklemmer, med en klud fugtet med et godkendt desinfektionsmiddel.

Leg og Leg Extensions:
- Tør alle overflader med en klud fugtet med et godkendt desinfektionsmiddel.

Liste over godkendte rengøringsmidler

Godkendte desinfektionsmidler efter mærke

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

Opløselig:
Du Pont - Rely+On Virkon-tabletter

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

Godkendte aktive desinfektionsingredienser

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

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

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

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

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

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

Tørring
Alle komponenter skal tørres grundigt før brug.

Vedligeholdelse, inspektion og afprøvning
For alle komponenter skal du sørge for:
- Ingen synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. revner.

Antegrade Main Platform:
- Ingen fritlagte kulfibre er synlige.

Base:
- Sørg for, at låseklemmerne er funktionelle og kan fastholde Leg.

Leg:
- Sørg for, at gevindet er intakt og kan skrues fast på Antegrade Main Platform.
- Sørg for, at den blå krave roterer jævnt.
- Sørg for, at når den blå krave er i oplåst position, kan Leg strække sig ud og trække sig jævnt sammen, når der anvendes kraft.
- Sørg for, at når den blå krave er i låst position, kan Leg ikke strække sig ud og trække sig sammen, når der anvendes kraft.

Emballage
Det er ikke nødvendigt at emballere enheden efter desinficering.

Sterilisering
Enheden bør ikke udsættes for sterilisationsprocesser.

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

Bortskaffelse

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

Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med enheden, skal straks rapporteres til:
- Den kompetente myndighed i den relevante medlemsstat.
- Producenten ved at bruge formularen til rapportering af alvorlige hændelser, der findes på Adept Medical-webstedet: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

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

FI | Finnish

	Sivu
Käyttöohje	**1**
Tuoterekisteröinti	**2**
Sisällys	**3**
Purkaminen pakkauksesta	**4**
Kokoaminen	**4**
Valinnainen tukien pidennys	**4**
Käyttöönotto	**4**
Säädä alustan korkeutta avaamalla tuen lukitus	**5**
Tuotteen kokoonpanot	**5**
Ei sisälly	**5**
Varaosat	**6**
Tuotekoodi	**6**
Osien koodit	**6**
Kuvataulukon vahvistus	**6**
Tuotteen on riskinarvioinnissa todettu toimivan alla olevien teknisten määritysten mukaisesti	**6**
Pöydän kallistus: +/- 15° leveys- ja pituussuunnissa	**6**
Pöydän pinta: tasainen	**6**
Tärkeät Tiedot	**8**

Yleistiedot

Käyttötarkoitus
Tarkoituksena on tarjota työpinta selinmakuulla olevan potilaan reisivaltimoiden kautta tapahtuvaa diagnosointia ja hoitoa varten virtaussuuntaisella lähestymistavalla angiografiakuvauspöydällä.

Suunniteltu käyttäjä/koulutusvaatimus
Tarkoitettu koulutettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön.

Kohdennettu potilasryhmä
Kohdennettu potilasryhmä on aikuiset mies- tai naispuoliset diagnostista kuvantamista ja kuvantamisohjattua hoitoa tarvitsevat potilaat.

Vasta-aiheet
- Ei saa käyttää, jos potilaan paino on yli 135 kg.
- Ei sovi pediatriseen käyttöön.

Varoitukset ja huomiot
- Varmista käyttöohjeen lukeminen ennen käyttöä.
- Varmista valmistelupuhdistuksen suorittaminen.
- Varmista valmistelevan tuotetarkastuksen suorittaminen.
- Varmista, ettei kaikkien Antegrade Main Platform -alustalle asetettujen esineiden kokonaispaino ylitä 10 kg:aa.
- Estä suojusta koskettamasta potilaan kasvoja (katso sivu 5).

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

Alkutarkastukset ja puhdistaminen

Puhdistaminen
Katso kohdasta Desinfiointiohjeet.

Tuotetarkastukset
- Hiilikuitua ei näy paljaana.
- Ei näy silminnähtäviä vaurioita tai teräviä reunoja, esim. halkeamia.

Leg:
- Pyöritä kaikkia neljää sinistä holkkia ja varmista niiden vapaa pyöriminen ja sujuva lukittuminen/avautuminen.
- Varmista, että Leg pystyy liikkumaan vapaasti lukitsemattomaan asentoon.
- Varmista, ettei Leg voi lukittuna liikkua ylös tai alas.
- Varmista, että Leg-tuet on kiinnitetty tukevasti Antegrade Main Platform -alustaan (katso sivu 4).
- Varmista Leg-tukien kiinnitys Base-jalustoihin (katso sivu 4).
- Varmista, että Leg-tuet on lukittu toimenpiteen ajaksi (katso 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 siniseen 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
- Pura Antegrade IR Platform osiin Leg, Leg Extension, Base ja Antegrade Main Platform.
- Poista tuote pöydältä.
- Varmista, että Leg pisimmässä mitassaan.

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

Puhdistaminen: Käsin
- 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.

Antegrade Main Platform:
- Pyyhi kaikki pinnat, mukaan lukien alapuolen kierteiset reiät, hyväksytyllä desinfiointiaineella kostutetulla liinalla.

Base:
- Pyyhi kaikki pinnat, mukaan lukien Leg-tukien vastakkeet ja siniset lukituspidikkeet, hyväksytyllä desinfiointiaineella kostutetulla liinalla.

Leg ja tukien pidennys:
- Pyyhi kaikki pinnat 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-alkyylidimetyyliammoniumkloridia, 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-alkyylimetyyliammoniumklorideja, 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 kaikista osista:
- Ei näy silminnähtäviä vaurioita tai teräviä reunoja, esim. halkeamia.

Antegrade Main Platform:
- Hiilikuitua ei näy paljaana.

Base:
- Varmista lukituspidikkeiden toiminta ja että niillä Leg pysyy paikallaan.

Leg:
- Varmista, että kierteet ovat ehjät ja voidaan kiertää Antegrade Main Platform -alustaan.
- Varmista, että sininen holkki kiertyy sujuvasti.
- Varmista, että sinisen holkin ollessa on avatussa asennossa ja että Leg voidaan pidentää ja lyhentää sujuvasti voimaa käyttämällä.
- Varmista, että sinisen holkin ollessa lukitussa asennossa Leg-tukea ei voide pidentää tai lyhentää voimaa käyttämällä.

Pakkaaminen
Laitetta ei tarvitse pakata desinfioinnin jälkeen.

Sterilointi
Laitteelle ei tule tehdä sterilointitoimenpiteitä.

Säilytys
Desinfioinnin valmistuttua ja kaikkien osien kuivuttua laitetta tulee säilyttää kuivassa ympäristössä.

Hävittäminen

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

Vakavat tapahtumat

Kaikista laitteeseen 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 desifiointikäsittelyn tekijän vastuulla on varmistaa, että jälleenkäsittelylaitoksessa 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

EL | Greek

	Σελίδα
Οδηγίες χρήσης	**1**
Καταχώρηση του προϊόντος	**2**
Περιεχόμενα	**3**
Αφαίρεση από τη συσκευασία	**4**
Συναρμολόγηση	**4**
Προαιρετική προέκταση σκέλους (Leg Extension)	**4**
Τοποθέτηση	**4**
Απασφαλίστε το σκέλος (Leg) για να ρυθμίσετε το ύψος της πλατφόρμας (Antegrade Main Platform)	**5**
Διαμορφώσεις προϊόντων	**5**
Δεν περιλαμβάνεται	**5**
Ανταλλακτικά	**6**
Κωδικός προϊόντος	**6**
Κωδικοί εξαρτημάτων	**6**
Επαλήθευση πίνακα εικόνων	**6**
Το προϊόν έχει αξιολογηθεί ως προς τον κίνδυνο ότι λειτουργεί σύμφωνα με τις παρακάτω προδιαγραφές	**6**
Γωνία τράπεζας: +/- 15° πλευρική και διαμήκης	**6**
Επιφάνεια τράπεζας: Επίπεδη	**6**
Βασικές πληροφορίες	**8**

Πληροφορίες

Σκοπός για τον οποίο προορίζεται
Να παρέχει μια επιφάνεια εργασίας πάνω από ασθενή σε ύπτια θέση, για μηριαία ενδοαρτηριακή διάγνωση και παρέμβαση μέσω της ορθόδρομης προσέγγισης, επάνω σε τράπεζα αγγειογραφικής απεικόνισης.

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, που χρειάζονται διαγνωστική απεικόνιση και θεραπεία καθοδηγούμενη από εικόνα.

Αντενδείξεις
- Όχι για χρήση σε ασθενείς με βάρος πάνω από 135 kg.
- Όχι για παιδιατρική χρήση.

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 όλα τα αντικείμενα που τοποθετούνται πάνω στην ορθόδρομη κεντρική πλατφόρμα (Antegrade Main Platform) δεν έχουν συνολικό βάρος μεγαλύτερο από 10 kg.
- Το οθόνιο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το πρόσωπο του ασθενούς (δείτε τη σελίδα 5).

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

Αρχικοί έλεγχοι και καθαρισμός

Καθαρισμός
Δείτε τις οδηγίες απολύμανσης.

Έλεγχοι του προϊόντος
- Δεν πρέπει να υπάρχουν εκτεθειμένες ίνες ανθρακονημάτων.
- Δεν πρέπει να υπάρχουν εμφανείς ζημιές ή αιχμές, όπως ρωγμές.

Σκέλος (Leg):
- Περιστρέψτε και τα τέσσερα μπλε κολάρα για να βεβαιωθείτε ότι περιστρέφονται ελεύθερα και ασφαλίζονται και απασφαλίζονται ομαλά.
- Βεβαιωθείτε ότι το σκέλος μπορεί να μετακινείται ελευθέρα όταν είναι σε απασφαλισμένη θέση.
- Βεβαιωθείτε ότι το σκέλος δεν μπορεί να κινηθεί ελεύθερα επάνω και κάτω όταν είναι σε ασφαλισμένη θέση.
- Βεβαιωθείτε ότι τα σκέλη είναι τοποθετημένα με ασφάλεια στην ορθόδρομη κεντρική πλατφόρμα (Antegrade Main Platform) (δείτε τη σελίδα 4).
- Βεβαιωθείτε ότι τα σκέλη είναι ασφαλισμένα στις βάσεις τους (δείτε τη σελίδα 4).
- Βεβαιωθείτε ότι τα σκέλη είναι ασφαλισμένα κατά την επέμβαση (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 διαβάζετε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή και να συμβουλεύεστε 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 μπλε 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
- Αποσυναρμολογήστε την πλατφόρμα ορθόδρομης ακτινοσκόπησης (IR Antegrade Platform) στα εξής μέρη: σκέλος (Leg), προέκταση σκέλους (Leg Extension), βάση (Base) και ορθόδρομη κεντρική πλατφόρμα (Antegrade Main Platform).
- Αφαιρέστε το προϊόν από την τράπεζα.
- Βεβαιωθείτε ότι το σκέλος (Leg) είναι σε πλήρη έκταση.

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

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.

Ορθόδρομη κεντρική πλατφόρμα (Antegrade Main Platform):
- Με πανί εμποτισμένο με εγκεκριμένο απολυμαντικό σκουπίστε όλες τις επιφάνειες, όπως και τις οπές με σπείρωμα στην κάτω πλευρά.

Βάση (Base):
- Με πανί εμποτισμένο με εγκεκριμένο απολυμαντικό σκουπίστε όλες τις επιφάνειες, όπως και τις υποδοχές των σκελών και τα μπλε κλιπ ασφάλισης.

Σκέλος (Leg) και προέκταση σκέλους (Leg Extension) :
- Με πανί εμποτισμένο με εγκεκριμένο απολυμαντικό σκουπίστε όλες τις επιφάνειες.

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

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

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

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

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

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

Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος
Για όλα τα εξαρτήματα βεβαιωθείτε:
- Δεν πρέπει να υπάρχουν εμφανείς ζημιές ή αιχμές, όπως ρωγμές.

Ορθόδρομη κεντρική πλατφόρμα (Antegrade Main Platform):
- Δεν πρέπει να υπάρχουν ορατές ίνες ανθρακονημάτων.

Βάση (Base):
- Βεβαιωθείτε ότι τα κλιπς ασφάλισης λειτουργούν και μπορούν να συγκρατήσουν το σκέλος.

Σκέλος (Leg):
- Βεβαιωθείτε ότι το σπείρωμα είναι ανέπαφο και μπορεί να βιδωθεί στην ορθόδρομη κεντρική πλατφόρμα.
- Βεβαιωθείτε ότι το μπλε κολάρο περιστρέφεται ελεύθερα.
- Βεβαιωθείτε ότι όταν το μπλε κολάρο είναι σε απασφαλισμένη θέση, το σκέλος μπορεί να εκταθεί και μπορεί να συσπειρωθεί ομαλά όταν εφαρμόζεται δύναμη.
- Βεβαιωθείτε ότι όταν το μπλε κολάρο είναι σε ασφαλισμένη θέση, το σκέλος δεν μπορεί να εκταθεί και δεν μπορεί να συσπειρωθεί όταν εφαρμόζεται δύναμη.

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, το σύστημα πρέπει να αποθηκευτεί σε ξηρό περιβάλλον.

Απόρριψη

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

Σοβαρά περιστατικά

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί που αφορά το προϊόν πρέπει να αναφέρεται αμέσως:
- Στην αρμόδια αρχή της πολιτείας.
- Στον κατασκευαστή, χρησιμοποιώντας τη φόρμα αναφοράς σοβαρών περιστατικών που βρίσκεται στην ιστοσελίδα της Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

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

HU | Hungarian

	Oldal
Használati utasítás	**1**
Termék regisztráció	**2**
Tartalom	**3**
Kicsomagolás	**4**
Összeszerelés	**4**
Optimális Láb toldat (Leg Extension)	**4**
Beállítás	**4**
A platform magasságának beállításához csavarja ki a lábat (Leg)	**5**
Termék konfigurációk	**5**
Nem tartozék	**5**
Pótalkatrészek	**6**
Termékkód	**6**
Részegységek kódjai	**6**
Képtáblázat ellenőrzése	**6**
A termék kockázatértékelése szerint az alábbi specifikációk szerint működik	**6**
Asztal szöge: +/- 15° kereszt- és hosszirányban	**6**
Asztal felülete: sima	**6**
Legfontosabb Információk	**8**

Információk

Rendeltetés
Munkafelület biztosítása hanyatt fekvő páciens fölött, combartérián keresztüli diagnózis és Antegrade megközelítésű beavatkozás céljából angiográfiás képalkotó asztalon.

Felhasználók köre/Képzési követelmény
Képzett egészségügyi szakemberek általi használatra készült.

Páciensek célcsoportja
Felnőtt férfi vagy női páciensek, akik diagnosztikai képalkotást és a képalkotás alapján megállapított terápiát igényelnek.

Kontraindikációk
- Nem használható 135 kg fölötti testsúlyú pácienseknél.
- Nem használható gyermekgyógyászatban.

Figyelmeztetések és Vigyázat
- Ügyeljen, hogy használat előtt mindig olvassa el a használati utasítást.
- Ügyeljen, hogy végezzék el az előkészítő tisztítást.
- Ügyeljen, hogy végezzék el a termék előkészítő ellenőrzését.
- Ügyeljen, hogy az Antegrade központi platformon (Antegrade Main Platform) elhelyezett tételek össztömege ne haladja meg a 10 kg-ot.
- Akadályozza meg, hogy az izoláló lepedő a páciens arcához érjen (lásd a 5. oldalt).

Útmutatások események bejelentéséhez
Termékkel kapcsolatos panaszok és esetek bejelentéséhez kérjük, töltse ki az adatlapot itt: www.adeptmedical.co.nz/repairs

Kezdeti ellenőrzések és tisztítás

Tisztítás
Lásd a Fertőtlenítési utasításokat.

Termék ellenőrzései
- Nincsenek kiálló szénszálak.
- Nincsenek látható sérülések vagy éles szélek, például repedések.

Láb (Leg):
- Fordítsa el mind a négy kék színű koronát, hogy ellenőrizze szabad mozgásukat, és simán rögzíthetők/kiengedhetők-e.
- Ellenőrizze, hogy a láb (Leg) rögzítetlen állásban simán mozgatható-e.
- Ellenőrizze, hogy a láb (Leg) rögzített állásban nem mozdul-e el se lefelé, se felfelé.
- Gondoskodjon róla, hogy a lábakat (Legs) megfelelően szereljék fel az Antegrade központi platformra (Antegrade Main Platform) (lásd az 4. oldalt).
- Gondoskodjon a lábak (Legs) alaphoz (Base) rögzítéséről (lásd a 4. oldalt).
- Gondoskodjon róla, hogy a lábakat (Legs) rögzítsék az eljárás ideje alatt (lásd a 5. oldalt).

Fertőtlenítés

Figyelmeztetések
- Az elégtelen tisztítás a fertőtlenítés folyamatát veszélyeztetheti, és kórokozók átviteléhez vezethet.
- Ne használjon olyan fertőtlenítőszereket, illetve abrazív/korrozív szereket, amelyek nem szerepelnek a tisztításra jóváhagyott szerek listáján.
- Mindig olvassa el a gyártó utasításait és tanulmányozza a gyártók tisztító- és fertőtlenítőszerekhez kiadott anyagbiztonsági adatlapjait.
- Ne alkalmazzon 65°C/149°F fokot meghaladó tisztítási eljárást.
- Bizonyos fertőtlenítőszerek enyhe elszíneződést okozhatnak a termékcsalád egyes részegységeinél alkalmazott kék színű anyagon. Ez nem befolyásolja szilárdságukat és a termék továbbra is alkalmas a célra.

Feldolgozásra vonatkozó korlátozás
Hagyja abba a használatot, ha:
- Bármilyen repedés vagy törés jelenik meg.
- Bármilyen szénszál láthatóvá válik.

Fertőtlenítési utasítások

Kezdeti fertőtlenítés a felhasználás helyén
Fontos a termék megtisztítása a csomagolás eltávolítása és minden egyes használat után. Ügyeljen, hogy minden területet – ideértve az illesztéseket, csatokat, aljzatokat, konzolokat és karokat – alaposan megtisztítson használat után, hogy eltávolítsa az eljárás során összegyűlt összes szennyeződést.

Tisztítás előtti előkészítés
- Szedje szét az Antegrade IR platformot, láb (Leg), láb toldat (Leg Extension), alap (Base) és Antegrade központi platform (Antegrade Main Platform) részekre.
- Távolítsa el a terméket az asztalról.
- Ügyeljen, hogy a láb legyen teljesen kihúzva.

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

Tisztítás: Kézi
- Ha bármilyen maradék látható rajta, öblítse le vízzel, de kerülje az eszköz vízbe merítését.
- Puha kefét használhat ehhez.
- Fertőtlenítés előtt ellenőrizze, hogy az eszköz teljesen megszáradt-e.

Fertőtlenítés
Tekintse meg a Jóváhagyott fertőtlenítőszerek listáját a megfelelő fertőtlenítőszer kiválasztásához.

Antegrade központi platform:
- A jóváhagyott fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhával törölje át az összes felületet, beleértve az alsó furatokat.

Alap (Base):
- A jóváhagyott fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhával törölje át az összes felületet, beleértve a lábak aljzatát és a kék biztosítókapcsokat.

Láb (Leg) és Láb toldat (Leg Extension):
- A jóváhagyott fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhával törölje át az összes felületet.

Jóváhagyott tisztítószerek listája

Jóváhagyott tisztítószerek márkanevenként:

Folyadékok:
ORION Laboratories - 70%-os izopropil alkohol
Jaychem Industries - 2%-os klórhexidin / 70% alkohol
Betadine - Povidon-jód (7,5%-os)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Oldható:
Du Pont - Rely+On Virkon Tablets

Felülettörlő kendők:
PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Felület fertőtlenítő törlőkendők
Metrex Research - CaviWipes
Clinell Wipes - Univerzális (Zöld)
Clorox Hydrogen Peroxide törlőkendők

Jóváhagyott aktív fertőtlenítő összetevők

Savakat tartalmazó:
≤10% almasav CAS 6915-15-7
≤6% szulfaminsav CAS 5329-14-6

Alkoholt tartalmazó:
≤5% 2-butoxi-etanol CAS 111-76-2
≤10% butil-diglikol CAS 112-34-5
≤70% izopropil-alkohol (propán-2-ol) CAS 67-63-0
≤10% tridecil-alkohol CAS 69011-36-5
<10% alkoholok, C12-14, etoxilezett CAS 68439-50-9
≤70% denaturált etanol CAS 64-17-5

Szulfátot tartalmazó:
≤0,1% PHMB CAS 27083-27-8
≤55% kálium-peroximonoszulfát CAS 70693-62-8
≤3% kálium-perszulfát CAS 7727-21-1

Ammónia- és klórtartalmú:
≤5% benzalkónium-klorid CAS 68424-85-1
≤0,28% benzetónium-klorid CAS 121-54-0
≤10% benzil-C23-18-alkil-dimetil-ammónium-klorid CAS 8001-54-5
≤2% klórhexidin CAS 55-56-1
≤10% didecil-dimetil-ammónium-klorid CAS 7173-51-5
≤0,5% kvaterner ammóniumvegyületek CAS 68956-79-6
<5% benzil-C 12-18 alkil-dimetil-ammónium-kloridok CAS 63891-01-5

Egyéb:
≤10% glutársav CAS 111-30-8
≤0,63% nátrium-hipoklorit CAS 7681-52-9
≤7,5% Povidon-jód CAS 25655-41-8
0,5% dinátrium-kokoamfo-dipropionát CAS68604-71-7
≤1,4% hidrogén-peroxid CAS 7722-84-1

A jóváhagyott tisztítószerek listáját ezek keresztül érheti el:
www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Szárítás
Használat előtt minden részegységet alaposan meg kell szárítani.

Karbantartás, felülvizsgálat és tesztelés
Az összes részegységnél ügyeljen a következőkre:
- Nincsenek látható sérülések vagy éles szélek, például repedések.

Antegrade központi platform:
- Nincsenek látható szénszálak.

Alap (Base):
- Ellenőrizze, hogy a biztosítókapcsok működnek-e és képesek-e megtartani a lábat.

Láb (Leg):
- Ellenőrizze a furat épségét, és hogy bele tudja-e csavarni az Antegrade központi platformba.
- Ellenőrizze a kék színű koronák szabad mozgását.
- Ügyeljen, hogy a kék állítógyűrű rögzítetlen állásban legyen, és erő hatására a láb (Leg) könnyen hosszabbítható vagy rövidíthető legyen.
- Ügyeljen, hogy a kék állítógyűrű rögzített állásban legyen, és a lábat (Leg) erő hatására se lehessen hosszabbítani vagy rövidíteni.

Csomagolás
A fertőtlenítés után az eszközt nem kell becsomagolni.

Sterilizálás
Ez az eszköz nem igényel sterilizálást.

Tárolás
Miután befejezte a fertőtlenítést és megszáradt az összes részegység, az eszközt száraz helyen kell tárolni.

Hulladékként elhelyezés

A használt termék biológiai veszélynek minősül, a szennyeződések megszüntetését végezze a Fertőtlenítési utasításoknak megfelelően, és szükség esetén igényelje az anyagok specifikációját a gyártótól, az adeptmedical@adept.co.nz címen. A hulladék elhelyezését a klinikai irányelveinek megfelelően és a helyi előírások figyelembe vételével végezze.

Komoly események

Minden az eszközzel kapcsolatos komoly eseményt azonnal jelenteni kell a következőnek:
- Az érintett uniós tagállam illetékes hatósága.
- A gyártó az Adept Medical weboldalán található komoly esemény bejelentésére szolgáló űrlap segítségével: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

A fenti utasításokat az orvosi eszköz gyártója ellenőrizte annak érdekében, hogy előkészítse az orvosi eszközt az újbóli felhasználásra. A feldolgozást végző felelőssége marad annak biztosítása, hogy a feldolgozás – abban a formában, ahogy ténylegesen zajlik az eszköz, a feldolgozó létesítményben található anyagok és dolgozók segítségével – elérje a kívánt eredményt. Ez az eljárás ellenőrzését és/vagy hitelesítését, valamint a folyamat rutinszerű nyomon követését igényli.

Keresse fel az Adept Medical képzési platformját az eszközre vonatkozó részletes utasításokért.
www.adeptmedicaltraining.com

NO | Norwegian

	Side
Bruksanvisning	**1**
Produkt registrering	**2**
Innhold	**3**
Utpakking	**4**
Montering	**4**
Fotforlenger (Leg Extension) (valgfri)	**4**
Konfigurering	**4**
Lås opp foten for å justere plattformens høyde	**5**
Produktkonfigurasjoner	**5**
Ikke inkludert	**5**
Reservedeler	**6**
Produktkode	**6**
Komponentkoder	**6**
Bildetabellbekreftelse	**6**
Produktet har blitt risikovurdert for å fungere innenfor spesifikasjonene nedenfor	**6**
Bordets vinkel: +/- 15° i side- og lengderetning	**6**
Bordets overflate: Flat	**6**
Viktig Informasjon	**8**

Informasjon

Formål
Sørge for en arbeidsflate over pasienter i ryggleie for femoral transarteriell diagnosesetting og intervensjon med Antegrade-metode på bord for angiografisk bildediagnostikk.

Tiltenkte brukere / krav om opplæring
Utstyret skal brukes av faglærte helsearbeidere.

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

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

Advarsler og merknader
- Les bruksanvisningen før bruk.
- Sørg for at utstyret er rengjort.
- Sørg for at utstyret er kontrollert.
- Sørg for at alt det som plasseres på Antegrade Main Platform, ikke overskrider en vekt på 10 kg.
- For å hindre at duken berører pasientens ansikt (se side 5).

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

Kontroller og rengjøring

Rengjøring
Se «Anvisninger for desinfisering»

Produktkontroller
- Ingen synlige karbonfibre.
- Ingen synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. sprekker.

Leg:
- Drei alle de fire blå mansjettene slik at de kan rotere fritt og sørge for jevn låsing/opplåsing.
- Kontroller at Leg-delen kan beveges fritt i opplåst posisjon.
- Kontroller at Leg-delen ikke kan beveges opp og ned i låst posisjon.
- Kontroller at Leg-delene er trygt montert på Antegrade Main Platform (se side 4).
- Kontroller at Leg-delene er trygt montert i Base-delene (se side 4).
- Kontroller at Leg-delene er låst under prosedyrer (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 misfarging av det blå materialet som brukes på noen av komponentene i denne produktserien. Det påvirker imidlertid ikke produktets funksjon.

Bruksbegrensninger
Avbryt bruken av utstyret dersom:
- Det oppstår sprekker eller brudd.
- Det er synlige karbonfibre.

Anvisninger for desinfisering

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

Forberedelse til rengjøring
- Ta fra hverandre Antegrade IR Platform (Leg, Leg Extension, Base og Antegrade Main Platform).
- Ta produktet bort fra bordet.
- Sørg for at Leg-delen er i helt utvidet posisjon.

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

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.

Antegrade Main Platform:
- Bruk en fille som er fuktet med et godkjent desinfeksjonsmiddel, og tørk av alle flater, inklusiv de gjengede hullene på undersiden.

Base:
- Bruk en fille som er fuktet med et godkjent desinfeksjonsmiddel, og tørk av alle flater, inklusiv fothylser og blå låseklips.

Leg og Fotforlenger (Leg Extension):
- Bruk en fille som er fuktet med et godkjent desinfeksjonsmiddel, og tørk av alle flater.

Liste over godkjente rengjøringsmidler

Godkjente desinfeksjonsmidler etter merke

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

Oppløsbare:
Du Pont - Rely+On Virkon-tabletter

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

Godkjente aktive ingredienser i desinfeksjonsmidler

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

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

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

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

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

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

Tørking
Alle komponentene skal være helt tørket før bruk.

Vedlikehold, inspeksjon og testing
For alle komponenter:
- Kontroller at det ikke er noen synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. sprekker.

Antegrade Main Platform:
- Kontroller at det ikke er synlige karbonfibre.

Base:
- Kontroller at låseklipsene fungerer og holder Leg-delen.

Leg:
- Kontroller at gjengene er intakte og kan skrus inn i Antegrade Main Platform.
- Kontroller at den blå mansjetten roterer jevnt.
- Kontroller at Leg-delen går jevnt ut og inn ved bruk av litt makt når den blå mansjetten er i ulåst posisjon.
- Kontroller at Leg-delen ikke kan gå ut og inn selv ved bruk av makt når den blå mansjetten er i låst posisjon.

Innpakking
Det er ikke nødvendig å pakke inn utstyret etter desinfisering.

Sterilisering
Dette utstyret skal ikke steriliseres.

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

Avhending

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

Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres umiddelbart til:
- Den kompetente myndighet i gjeldende medlemsstat.
- Produsenten bruker skjemaet for rapportering av alvorlige hendelser som finnes på Adept Medical-nettstedet: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

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

PL | Polish

	Strona
Instrukcja Użycia	**1**
Rejestracja produktu	**2**
Spis Treści	**3**
Odpakowywanie	**4**
Montaż	**4**
Opcjonalne przedłużenie nogi (Optional Leg Extension)	**4**
Uruchomienie	**4**
Odblokowanie nogi w celu wyregulowania wysokości platformy	**5**
Konfiguracje produktów	**5**
Brak w zestawie	**5**
Części zamienne	**6**
Kod produktu	**6**
Kody elementów	**6**
Weryfikacja tabeli obrazów	**6**
Produkt został oceniony pod kątem ryzyka, aby działał zgodnie z poniższymi specyfikacjami	**6**
Kątowanie stołu: +/- 15° boczne & wzdłużne	**6**
Powierzchnia stołu: Płaska	**6**
Podstawowe Informacje	**8**

Informacje

Przeznaczenie
Zapewnienie powierzchni roboczej nad pacjentem, który leży na plecach na stole do angiografii w celu przeprowadzenia diagnostyki przeztętniczej i interwencji techniką Antegrade przez dostęp udowy.

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

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

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

Ostrzeżenia i przestrogi
- Przed użyciem zapoznać się z instrukcją obsługi.
- Upewnić się, że przeprowadzono czyszczenie przygotowawcze.
- Upewnić się, że przeprowadzono kontrolę przygotowawczą produktu.
- Upewnić się, że łączna waga wszystkich przedmiotów umieszczonych na głównej platformie Antegrade (Antegrade Main Platform) nie przekracza 10 kg.
- Aby uniemożliwić styczność twarzy pacjenta z zasłoną chirurgiczną (patrz strona 5).

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

Wstępne kontrole i czyszczenie

Czyszczenie
Patrz instrukcje dotyczące dezynfekcji.

Kontrole produktów
- Brak odsłoniętego włókna węglowego.
- Brak widocznych uszkodzeń lub ostrych krawędzi, np. pęknięć.

Noga (Leg):
- Obrócić wszystkie cztery niebieskie kołnierze (Blue Collars), aby sprawdzić, czy swobodnie obracają się oraz zapewniają łatwe zablokowanie/odblokowanie.
- Sprawdzić, czy po odblokowaniu noga (Leg) porusza się swobodnie w pionie.
- Sprawdzić, czy po zablokowaniu noga (Leg) nie może poruszać się w pionie.
- Sprawdzić, czy nogi (Legs) są prawidłowo zamocowane do głównej platformy Antegrade (Antegrade Main Platform) (patrz strona 4).
- Sprawdzić, czy nogi (Legs) są prawidłowo zamocowane do podstaw (Bases) (patrz strona 4).
- Sprawdzić, czy nogi (Legs) są zablokowane podczas zabiegu (patrz strona 5).

Dezynfekcja

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

Ograniczenia użytkowania
Przerwij używanie, jeśli:
- występują jakiekolwiek pęknięcia lub rozdarcia.
- widoczne jest jakiekolwiek odsłonięte włókno węglowe.

Instrukcje dotyczące dezynfekcji

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

Przygotowanie przed czyszczeniem
- Rozmontować platformę Antegrade IR Platform na części: noga (Leg), przedłużenie nogi (Leg Extension), podstawa (Base) oraz platforma główna Antegrade (Antegrade Main Platform).
- Usunąć produkt ze stołu zabiegowego.
- Nogi (Legs) należy rozłożyć na maksymalną długość.

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

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

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

Platforma główna Antegrade (Antegrade Main Platform):
- Wszystkie powierzchnie, włącznie z otworami gwintowanymi znajdującymi się na spodniej stronie, wytrzeć szmatką zwilżoną zatwierdzonym środkiem dezynfekującym.

Podstawa (Base):
- Wszystkie powierzchnie, włącznie z gniazdami na nogi (Leg Socket) i niebieskimi zaciskami blokującymi (Blue Locking Clips), wytrzeć szmatką zwilżoną zatwierdzonym środkiem dezynfekującym.

Noga (Leg) i przedłużenie nogi (Leg Extension):
- Wszystkie powierzchnie wytrzeć szmatką zwilżoną zatwierdzonym środkiem dezynfekującym.

Lista zatwierdzonych środków czyszczących

Zatwierdzone środki dezynfekujące poszczególnych marek

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

Środki rozpuszczalne:
Du Pont - Tabletki Rely+On Virkon

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

Zatwierdzone aktywne składniki dezynfekujące

Na bazie kwasu:
≤10% kwas jabłkowy CAS 6915-15-7
≤6% Kwas amidosulfonowy CAS 5329-14-6

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

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

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

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

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

Suszenie
Wszystkie elementy należy dokładnie wysuszyć przed użyciem.

Konserwacja, kontrola i testowanie
W przypadku wszystkich elementów należy zapewnić:
- Brak widocznych uszkodzeń lub ostrych krawędzi, np. pęknięć.

Platforma główna Antegrade (Antegrade Main Platform):
- Brak widocznego odsłoniętego włókna węglowego.

Podstawa (Base):
- Sprawdzić, czy zaciski blokujące (Locking Clips) są sprawne i są w stanie utrzymać nogi (Legs).

Noga (Leg):
- Sprawdzić, czy gwint jest w nienaruszonym stanie oraz czy można go wkręcić w platformę główną Antegrade (Antegrade Main Platform).
- Sprawdzić, czy niebieski kołnierz (Blue Collar) obraca się swobodnie.
- Sprawdzić, czy po ustawieniu niebieskiego kołnierza (Blue Collar) w położeniu odblokowania noga (Leg) może być rozkładana i składana bez problemu przy użyciu siły.
- Sprawdzić, czy po ustawieniu niebieskiego kołnierza (Blue Collar) w położeniu blokady nogi (Leg) nie można rozkładać i składać przy użyciu siły.

Opakowanie
Nie jest wymagane pakowanie urządzenia po dezynfekcji.

Sterylizacja
To urządzenie nie powinno być poddawane procesom sterylizacji.

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

Utylizacja

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

Poważne incydenty

Każdy poważny incydent, który ma miejsce w związku z urządzeniem powinien być niezwłocznie zgłaszany do:
- Właściwego organu odpowiedniego państwa członkowskiego.
- Wytwórcy korzystającego z Formularza zgłaszania poważnych incydentów znajdującego się na Stronie Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

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

PT | Portuguese

	Página
Instruções de Utilização	**1**
Registo de produto	**2**
Índice	**3**
Desembalagem	**4**
Montagem	**4**
Extensão de perna (Leg Extension) opcional	**4**
Instalação	**4**
Desbloqueie a perna (Leg) de modo a ajustar a altura da plataforma	**5**
Configurações do produto	**5**
Não incluso	**5**
Peças sobresselentes	**6**
Código de produto	**6**
Códigos de componentes	**6**
Verificação da tabela de imagens	**6**
O produto foi avaliado quanto ao risco para operar dentro das especificações abaixo	**6**
Ângulo da marquesa: +/- 15° lateral e longitudinal	**6**
Superfície da marquesa: Plana	**6**
Informação Essencial	**8**

Informação

Finalidade prevista
Oferecer uma superfície de trabalho sobre um paciente deitado para efetuar diagnósticos femorais transarteriais e intervenções através do método anterógrado sobre uma marquesa de imagem de angiografia.

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

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

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

Avisos e precauções
- Assegure-se da leitura das instruções de utilização antes da utilização do produto.
- Assegure-se de que são efetuadas as limpezas preparatórias.
- Assegure-se de que efetua as verificações de preparação do produto.
- Assegure-se de que o peso total dos itens pousados na Antegrade Main Platform não excede os 10 kg.
- Para evitar que a cortina entre em contacto com a cara do paciente (consulte a página 5).

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

Verificações iniciais e limpeza

Limpeza
Consulte as instruções de desinfeção.

Verificações do produto
- Inexistência de fibra de carbono exposta
- Inexistência de danos ou de pontas salientes, como fraturas.

Perna (Leg):
- Rode os quatro colares de modo a assegurar que podem rodar livremente e de que proporcionam um bloqueio/desbloqueio suave.
- Assegure-se de que a perna (Leg) se pode mover quando na posição desbloqueada.
- Assegure-se de que a perna (Leg) não se move verticalmente quando está bloqueada.
- Assegure-se de que as pernas (Legs) estão firmemente fixas à Antegrade Main Platform (consulte a página 4).
- Assegure-se de que as pernas (Legs) estão fixas à base (consulte a página 4).
- Assegure-se de que as pernas (Legs) estão bloqueadas durante o procedimento (consulte a página 5).

Desinfeção

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

Limitações de processamento
Pare a utilização se:
- Quaisquer fraturas ou quebras estiverem presentes.
- Houver fibra de carbono visível.

Instruções de desinfeção

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

Preparação antes de limpeza
- Desmonte a Antegrade IR Platform em perna, extensão de perna, base e Antegrade Main Platform.
- Remova o produto da marquesa.
- Assegure-se de que a perna (Leg) está completamente estendida.

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

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

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

Antegrade Main Platform:
- Limpe todas as superfícies com um pano humedecido num desinfetante aprovado, incluindo os orifícios roscados da parte inferior.

Base:
- Limpe todas as superfícies com um pano humedecido num desinfetante aprovado, incluindo os encaixes das pernas e os clips azuis de fixação.

Perna (Leg) e extensão de perna (Leg Extension):
- Limpe todas as superfícies com um pano humedecido num desinfetante aprovado.

Lista de produtos de limpeza aprovados

Desinfetante aprovado por marcas

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

Dissolvente:
Du Pont - Pastilhas Rely+On Virkon

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

Ingredientes de desinfeção ativa aprovados

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

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

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

Base de amónio e cloro:
Cloreto de benzalcónio ≤5% CAS 68424-85-1
Cloreto de benzetónio ≤0,28% CAS 121-54-0
Cloreto de benzalcónio-C23-18 ≤10% CAS 8001-54-5
Clorexidina ≤2% CAS 55-56-1
Cloreto de didecildimetilamónio ≤10% CAS 7173-51-5
Sais de amónio quaternário ≤0,5% CAS 68956-79-6
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 danos ou de pontas salientes, como fraturas.

Antegrade Main Platform:
- Inexistência de fibra de carbono visível.

Base:
- Assegure-se de que os clips de fixação estão operacionais e de que conseguem fixar a perna (Leg).

Perna (Leg):
- Assegure-se de que a rosca está intacta e de que pode ser inserido na Antegrade Main Platform.
- Assegure-se de que o colar azul roda facilmente.
- Assegure-se de que o colar azul se encontra na posição desbloqueada para que a perna (Leg) se possa estender e contrair facilmente quando é aplicada força.
- Assegure-se de que o colar azul se encontra na posição bloqueada para que a perna (Leg) não possa estender e contrair quando força for aplicada.

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

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

Armazenamento
Assim que a desinfeção estiver concluída e todos os componentes estiverem secos, o produto deve ser armazenado num ambiente seco.

Eliminação

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

Incidentes graves

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

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

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

RO | Romanian

	Pagină
Instrucțiuni de utilizare	**1**
Inregistrarea produsului	**2**
Cuprins	**3**
Despachetare	**4**
Asamblare	**4**
Prelungire picior opțională (Optional Leg Extension)	**4**
Configurare	**4**
Deblocați piciorul pentru a regla înălțimea platformei	**5**
Configurații de produs	**5**
Neinclus	**5**
Piese de schimb	**6**
Codul produsului	**6**
Codurile componentelor	**6**
Verificarea tabelului de imagini	**6**
Produsul a fost evaluat pentru a funcționa în conformitate cu specificațiile de mai jos	**6**
Înclinația mesei: +/- 15° lateral și longitudinal	**6**
Suprafața mesei: Plană	**6**
Informații esențiale	**8**

Informații

Scopul prevăzut
Oferirea unui spațiu de lucru deasupra unui pacient în decubit dorsal pentru diagnosticare transarterială femurală și intervenție prin intermediul abordării anterograde pe o masă de imagistică prin angiografie.

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

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

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

Avertismente și precauții
- Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
- Efectuați curățarea pregătitoare.
- Verificați produsul înainte de utilizare.
- Asigurați-vă că toate articolele așezate pe platforma principală anterogradă (Antegrade Main Platform) nu depășesc o greutate totală de 10 kg.
- Pentru a împiedica fâșia de pânză sterilă să atingă fața pacientului (consultați pagina 5).

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 fibră de carbon expusă.
- Fără deteriorare vizibilă sau margini ascuțite, de ex. fisuri.

Picior (Leg):
- Rotiți toate cele patru coliere de blocare pentru a asigura faptul că se pot roti liber și asigură blocarea/deblocarea fără probleme.
- Asigurați-vă că piciorul (Leg) se poate mișca liber în poziția deblocată.
- Asigurați-vă că piciorul (Leg) nu se poate mișca în sus și în jos atunci când este blocat.
- Asigurați-vă că picioarele (Legs) sunt asamblate în siguranță pe platforma principală anterogradă (Antegrade Main Platform) (consultați pagina 4).
- Asigurați-vă că picioarele (Legs) sunt fixate în baze (Bases) (consultați pagina 4).
- Asigurați-vă că picioarele (Legs) sunt blocate în timpul procedurii (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 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 pârghiile sunt curățate corespunzător după utilizare pentru a îndepărta toate depunerile de contaminanți care pot fi prezente în urma unei proceduri.

Pregătire înainte de curățare
- Dezasamblați Antegrade IR Platform în picior (Leg), prelungire picior (Leg Extension), bază (Base) și platformă principală anterogradă (Antegrade Main Platform).
- Îndepărtați produsul de pe masă.
- Asigurați-vă că piciorul (Leg) este extins complet.

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

Curățare: Manuală
- Dacă există reziduuri vizibile, clătiți 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.
Platformă principală anterogradă (Antegrade Main Platform):
- Cu o cârpă umezită cu un dezinfectant aprobat, ștergeți toate suprafețele, inclusiv găurile filetate de pe fața inferioară.

Bază (Base):
- Cu o cârpă umezită cu un dezinfectant aprobat, ștergeți toate suprafețele, inclusiv elementele de fixare a picioarelor și clemele de blocare albastre.

Picior (Leg) și prelungire picior (Leg Extension):
- Cu o cârpă umezită cu un dezinfectant aprobat, ștergeți toate suprafețele.

Lista agenților de curățare aprobați

Dezinfectanți aprobați după mărci

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

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

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 % alcooli, C12-14, etoxilați CAS 68439-50-9
≤70 % etanol denaturat CAS 64-17-5

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

Pe bază de amoniu și clorură:
≤5 % clorură de 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-alchildimetil amoniu CAS 63891-01-5

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

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

Uscare
Toate componentele trebuie uscate bine înainte de utilizare.

Întreținere, inspecție și testare
Pentru toate componentele, asigurați următoarele:
- Fără deteriorare vizibilă sau margini ascuțite, de ex. fisuri.

Platformă principală anterogradă (Antegrade Main Platform):
- Nu este vizibilă nicio fibră de carbon expusă.

Bază (Base):
- Asigurați-vă că clemele de blocare sunt funcționale și pot reține piciorul (Leg).

Picior (Leg):
- Asigurați-vă că filetul este intact și poate fi înșurubat pe platforma principală anterogradă (Antegrade Main Platform).
- Asigurați-vă că colierul albastru se rotește fără probleme.
- Atunci când colierul albastru este în poziția deblocată, asigurați-vă că piciorul (Leg) se poate extinde și retrage fără probleme atunci când se aplică forță.
- Atunci când colierul albastru este în poziția blocată, asigurați-vă că piciorul (Leg) nu se poate extinde și retrage atunci când se aplică forță.

Ambalare
Nu este necesară ambalarea dispozitivului după dezinfectare.

Sterilizare
Acest dispozitiv nu trebuie supus proceselor de sterilizare.

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

Eliminare

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

Incidente grave

Orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat imediat la:
- Autoritatea competentă a statului membru respectiv.
- Producător, utilizând formularul de raportare a incidentelor grave disponibil pe site-ul web Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

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

RU | Russian

	Страница
Инструкции по эксплуатации	**1**
Регистрация изделия	**2**
Содержание	**3**
Распаковка	**4**
Сборка	**4**
Дополнительные удлинители ножек (Leg Extension)	**4**
Подготовка к эксплуатации	**4**
Разблокируйте ножки для регулировки высоты платформы	**5**
Варианты конструкции изделия	**5**
Компоненты, не входящие в комплект поставки	**5**
Компоненты изделия	**6**
Артикул изделия	**6**
Артикулы компонентов	**6**
Совместимость с ангиографическим столом	**6**
Оценка риска, связанного с эксплуатацией изделия, была проведена в соответствии с приведёнными ниже спецификациями	**6**
Угол наклона стола: +/- 15° в поперечном и продольном направлении	**6**
Поверхность стола: плоская	**6**
Важные сведения	**8**

Общая информация

Назначение изделия
Обеспечение рабочей поверхности при выполнении трансартериальной диагностики и инвазивной процедуры у пациента, лежащего на спине, с использованием антеградного доступа на ангиографическом столе.

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

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

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

Предупреждения и меры предосторожности
- Перед использованием изделия необходимо прочесть инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием изделия необходимо проводить его чистку.
- Перед использованием изделия необходимо проводить его проверку.
- Общий вес всех предметов, размещённых на основной платформе для антеградного доступа (Antegrade Main Platform), не должен превышать 10 кг.
- Не допускайте касания хирургической простынёй лица пациента (см. стр. 5).

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

Проверки и чистка перед использованием

Чистка изделия
См. раздел «Инструкции по дезинфекции».

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

Ножки (Leg)
- Поверните все четыре синих муфты, чтобы убедиться, что они свободно вращаются и обеспечивают беспрепятственное блокирование (разблокирование) ножек.
- Убедитесь, что ножка (Leg) свободно перемещается в разблокированном состоянии.
- Убедитесь, что ножку (Leg) невозможно переместить вверх и вниз в заблокированном состоянии.
- Убедитесь, что ножки (Leg) надёжно закреплены на основной платформе для антеградного доступа (Antegrade Main Platform) (см. стр. 4).
- Убедитесь, что ножки (Leg) закреплены в основаниях (Base) (см. стр. 4).
- Убедитесь, что ножки (Leg) заблокированы во время процедуры (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 синего материала, используемого в некоторых компонентах продукции данной серии. Это не повлияет на прочность и пригодность изделия к эксплуатации.

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

Инструкции по дезинфекции

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

Подготовка к чистке
- Разберите платформу Antegrade IR Platform на компоненты: ножки (Leg), удлинители ножек (Leg Extension), основания (Base) и основную платформу для антеградного доступа (Antegrade Main Platform).
- Снимите изделие со стола.
- Убедитесь, что ножки (Leg) полностью выдвинуты.

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

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.

Основная платформа для антеградного доступа (Antegrade Main Platform)
- Протрите все поверхности, включая резьбовые отверстия на нижней стороне, тканью, увлажнённой одобренным дезинфицирующим средством.

Основание (Base)
- Протрите все поверхности, включая гнезда для ножек (Leg) и синие фиксаторы, тканью, увлажнённой одобренным дезинфицирующим средством.

Ножки (Leg) и удлинители ножек (Leg Extension)
- Протрите все поверхности тканью, увлажнённой одобренным дезинфицирующим средством.

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 пероксимоносульфат 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 видимых повреждений и острых кромок, например трещин.

Основная платформа для антеградного доступа (Antegrade Main Platform)
- Убедитесь в отсутствии на изделии оголённых углеродных волокон.

Основание (Base)
- Убедитесь, что фиксаторы исправны и могут удерживать ножки (Leg).

Ножки (Leg)
- Убедитесь, что резьба не повреждена и ножки (Leg) можно привинтить к основной платформе для антеградного доступа (Antegrade Main Platform).
- Убедитесь, что синие муфты вращаются беспрепятственно.
- Убедитесь, что, когда синяя муфта разблокирована, ножку (Leg) можно беспрепятственно удлинить и укоротить, приложив некоторое усилие.
- Убедитесь, что, когда синяя муфта заблокирована, ножку (Leg) нельзя удлинить и укоротить, приложив усилие.

Упаковка
После дезинфекции упаковка изделия не требуется.

Стерилизация
Данное изделие не предназначено для стерилизации.

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

Утилизация

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

Серьёзные инциденты

О любых серьёзных инцидентах, связанных с изделием, следует незамедлительно сообщать:
- в компетентный орган соответствующей страны;
- производителю посредством формы для отправки отчётов о серьёзных инцидентах на веб-сайте Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

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

SR | Serbian

	Strana
Uputstvo za upotrebu	**1**
Registracija proizvoda	**2**
Sadržaj	**3**
Raspakivanje	**4**
Sklapanje	**4**
Optional Leg Extension	**4**
Podesite	**4**
Oslobodite nogu da biste podesili visinu platforme	**5**
Konfiguracija proizvoda	**5**
Nije uključeno	**5**
Rezervni delovi	**6**
Šifra proizvoda	**6**
Kodovi komponenti	**6**
Verifikacija snimka stola	**6**
Za proizvod je procenjen rizik da radi u okviru ispod navedenih specifikacija	**6**
Ugao stola: +/- 15° bočno i uzdužno	**6**
Površina stola: Ravno	**6**
Osnovne informacije	**8**

Informacije

Namenjena svrha
Da obezbedi radnu površinu preko ležećeg pacijenta za femoralnu transarterijalnu dijagnozu i intervenciju putem antrogradnog pristupa na angiografskom stolu za snimanje.

Predviđeni korisnik/uslov za obuku
Namenjen za upotrebu od strane obučenih medicinskih stručnjaka.

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

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

Upozorenja i mere opreza
- Pročitajte Uputstvo pre upotrebe.
- Uverite se da je pripremno čišćenje sprovedeno.
- Uverite se da je sprovedena pripremna provera proizvoda.
- Uverite se da svi predmeti postavljeni na Antegrade Main Platform ne prelaze ukupnu težinu od 10 kg.
- Da biste sprečili da zavesa dodiruje lice pacijenta (pogledajte stranicu 5).

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
- Bez izloženih karbonskih vlakana.
- Nema vidljivih oštećenja ili oštrih ivica, npr. pukotine.

Leg:
- Okrenite sve četiri plave kragne da biste bili sigurni da se mogu slobodno rotirati i obezbediti neometano zaključavanje/otključavanje.
- Uverite se da se Leg može slobodno pomerati u otključanom položaju.
- Uverite se da se Leg ne može pomerati gore-dole kada je zaključana.
- Uverite se da su noge bezbedno sastavljene na Antegrade Main Platform (pogledajte stranicu 4).
- Uverite se da su Leg-ovi učvršćeni u Bases (pogledajte stranicu 4).
- Uverite se da su Leg-ovi zaključani tokom postupka (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 plavom materijalu koji se koristi na nekim komponentama iz asortimana proizvoda. Ovo neće uticati na snagu i proizvod će ostati prikladan za namenu.

Ograničenja obrade
Prekinite upotrebu ako su:
- Prisutne bilo kakve pukotine ili lomovi.
- Vidljiva bilo koja izložena karbonska vlakna.

Uputstva za dezinfekciju

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

Priprema pre čišćenja
- Rastavite Antegrade IR Platform u Leg, Leg Extension, Base i Antegrade Main Platform.
- Uklonite proizvod sa stola.
- Uverite se da je Leg potpuno ispružena.

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

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.

Antegrade Main Platform:
- Krpom navlaženom odobrenim dezinfekcionim sredstvom obrišite sve površine, uključujući rupe sa navojem na donjoj strani.

Base:
- Krpom navlaženom odobrenim dezinfekcionim sredstvom, obrišite sve površine, uključujući nosače za noge i plave kopče za zaključavanje.

Leg i Leg Extensions:
- Krpom navlaženom odobrenim dezinfekcionim sredstvom obrišite sve površine.

Lista odobrenih sredstva za čišćenje

Odobreno dezinfekciono sredstvo prema brendovima

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

Rastvorljivo:
Du Pont - Reli+On Virkon tablete

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

Odobreni aktivni sastojci za dezinfekciju

Na bazi kiseline:
≤10% jabučna kiselina CAS 6915-15-7
≤6% sulfaminska kiselina CAS 5329-14-6

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

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

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

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

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

Sušenje
Sve komponente treba dobro osušiti pre upotrebe.

Održavanje, inspekcija i testiranje
Za sve komponente obezbedite sledeće:
- Nema vidljivih oštećenja ili oštrih ivica, npr. pukotine.

Antegrade Main Platform:
- Izložena karbonska vlakna nisu vidljiva.

Base:
- Uverite se da su kopče za zaključavanje funkcionalne i da mogu da zadrže Leg.

Leg:
- Uverite se da je navoj netaknut i da se može zašrafiti na Antegrade Main Platform.
- Uverite se da se plava kragna lagano okreće.
- Uverite se da je plava kragna u otključanom položaju tako da se Leg može lako ispružiti i skupiti kada se primeni sila.
- Uverite se da kada je plava kragna u zaključanom položaju, Leg ne može da se ispruži i skupi kada se primeni sila.

Pakovanje
Nije potrebno pakovanje uređaja nakon dezinfekcije.

Sterilizacija
Ovaj uređaj ne treba podvrgavati procesima sterilizacije.

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

Odlaganje

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

Ozbiljni incidenti

Svaki ozbiljan incident koji se desi u vezi sa uređajem treba odmah prijaviti:
- Nadležni organ odgovarajuće države članice.
- Pronađen je proizvođač koji koristi obrazac za prijavu ozbiljnih incidenata na veb lokaciji kompanije Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

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

SK | Slovak

	Stránka
Návod na použitie	**1**
Registrácia produktu	**2**
Obsah	**3**
Vybalenie	**4**
Montáž	**4**
Voliteľný nástavec Leg Extension	**4**
Nastavenie	**4**
Odistite nožičku a upravte výšku platformy	**5**
Konfigurácia produktu	**5**
Nezahŕňa	**5**
Náhradné súčasti	**6**
Kód produktu	**6**
Kódy súčastí	**6**
Overenie tabuľky obrázkov	**6**
Produkt bol posúdený z hľadiska rizika, že funguje v rámci nižšie uvedených špecifikácií	**6**
Zahnutie stola: +/- 15° laterálne a pozdĺžne	**6**
Povrch stola: Plochý	**6**
Základné Informácie	**8**

Informácie

Účel použitia
Zaistenie pracovného povrchu u pacientov v polohe naznak na femorálnu transarteriálnu diagnostiku a intervenciu prostredníctvom antegrádneho prístupu na angiografickom zobrazovacom stole.

Cieľoví používatelia/požiadavky na školenie
Zariadenie je určené na používanie vyškoleným odborným zdravotníckym personálom.

Cieľová skupina pacientov
Dospelé ženy alebo muži, ktorí vyžadujú diagnostické zobrazovanie a obrazom navádzanú terapiu.

Kontraindikácie
- Zariadenie nie je určené na používanie s pacientmi s hmotnosťou vyššou než 135 kg.
- Zariadenie nie je určené na pediatrické použitie.

Varovania a upozornenia
- Pred začatím používania zariadenia si prečítajte návod na použitie.
- Dbajte na vykonanie prípravného čistenia.
- Nezabudnite na kontrolu prípravného čistenia.
- Overte, či hmotnosť všetkých predmetov umiestnených na platforme Antegrade Main Platform nepresahuje 10 kg.
- Dbajte na to, aby sa krytie nedotýkalo tváre pacienta (pozri stranu 5).

Pokyny na oznamovanie incidentov
Ak sa vyskytnú sťažnosti 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 odhalené uhlíkové vlákno.
- Žiadne viditeľné poškodenie ani ostré hrany (napríklad praskliny).

Leg:
- Otáčaním všetkých štyroch modrých manžiet overte, či sa voľne otáčajú a hladko sa zaistia a odistia.
- Overte, či sa nožička Leg v odistenej polohe voľne pohybuje.
- Overte, či sa nožička Leg nedokáže po zaistení pohnúť nahor ani nadol.
- Overte, či sú nožičky Leg riadne zostavené na platforme Antegrade Main Platform (pozri stranu 4).
- Overte, či sú nožičky Leg riadne upevnené v podstavcoch Base (pozri stranu 4).
- Dbajte na to, aby boli nožičky Leg počas procedúry zaistené (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 modrého 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 odhaleného uhlíkového vlákna.

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
- Rozložte platformu Antegrade IR Platform na jednotlivé súčasti Leg, Leg Extension, Base a Antegrade Main Platform.
- Odpojte produkt zo stola.
- Overte, či je nožička Leg úplne vysunutá.

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

Čistenie: Manuálne
- Ak sú viditeľné akékoľvek zvyšky, príslušné miesto opláchnite pod tečúcou vodou, ale zariadenie do vody neponárajte.
- Na čistenie môžete použiť kefku 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.

Antegrade Main Platform:
- Handričkou navlhčenou vhodným dezinfekčným prostriedkom utrite všetky povrchy vrátane závitových otvorov v spodnej časti zariadenia.

Base:
- Handričkou navlhčenou vhodným dezinfekčným prostriedkom utrite všetky povrchy vrátane objímok na nožičky a modrých poistných svoriek.

Leg a Leg Extension:
- Handričkou navlhčenou schváleným dezinfekčným prostriedkom utrite všetky povrchy.

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 % butyldiglykol, 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:
- Žiadne viditeľné poškodenie ani ostré hrany (napríklad praskliny).

Antegrade Main Platform:
- Žiadna viditeľnosť odhaleného uhlíkového vlákna.

Base:
- Overte, či sú poistné svorky funkčné a či dokážu udržať nožičku Leg.

Leg:
- Overte, či je závit neporušený a či je ho možné naskrutkovať na platformu Antegrade Main Platform.
- Overte, či sa modrá objímka plynule otáča.
- Overte, či po nastavení modrej objímky do odistenej polohy sa nožička Leg po aplikácii sily dokáže plynule vysunúť a zasunúť.
- Overte, či po nastavení modrej objímky do zaistenej polohy sa nožička Leg po aplikácii sily nedokáže vysunúť ani zasunúť.

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 zariadenie potrebné uskladniť na suchom mieste.

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 prihliadajte 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

SL | Slovenian

	Stran
Navodila za uporabo	**1**
Registracija izdelka	**2**
Vsebina	**3**
Razpakiranje	**4**
Sestavljanje	**4**
Izbirna razširitev noge (Leg Extension)	**4**
Nastavitev	**4**
Odklenite nogo (Leg), da nastavite višino plošče	**5**
Konfiguracija izdelka	**5**
Ni vključeno	**5**
Nadomestni deli	**6**
Koda izdelka	**6**
Kode sestavnih delov	**6**
Preverjanje mize za slikanje	**6**
Izdelek je bil ocenjen glede tveganja za delovanje znotraj spodnjih specifikacija	**6**
Naklon mize: +/- 15° lateralno in vzdolžno	**6**
Površina mize: Ploska	**6**
Ključne informacije	**8**

Informacije

Namenska uporaba
Za nudenje delovne površine nad pacientom, ki leži na hrbtu, za femoralno transarterijsko diagnostiko in poseg prek pristopa Antegrade na mizi za angiografsko slikanje.

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

Ciljna skupina pacientov
Odrasli moški ali ženski pacienti, ki potrebujejo diagnostično slikanje in terapijo, vodeno s slikanjem.

Kontraindikacije
- Ne za uporabo pri pacientih, katerih teža presega 135 kg.
- Ni namenjeno za pediatrično uporabo.

Opozorila in previdnostni nasveti
- Pred uporabo obvezno preberite navodila za uporabo.
- Zagotovite izvedbo predhodnega čiščenja.
- Zagotovite izvedbo predhodnega preverjanja izdelka.
- Zagotovite, da vsi elementi nameščeni na glavni plošči Antegrade (Antegrade Main Platform) ne presegajo skupne teže 10 kg.
- Za preprečevanje, da bi prišlo do stika zavese in pacientovega obraza (glejte stran 5).

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

Začetni pregledi in čiščenje

Čiščenje
Glejte navodila za razkuževanje.

Pregledi izdelka
- Brez izpostavljenosti karbonskim vlaknom.
- Brez vidnih poškodb ali ostrih robov, npr. razpok.

Noga (Leg):
- Vse štiri modre objemke obrnite, da zagotovite njihovo prosto obračanje in nemoteno odklepanje/zaklepanje.
- Zagotovite, da se noga (Leg) prosto premika v odklenjenem položaju.
- Zagotovite, da noge (Leg) v zaklenjenem stanju ni mogoče premikati gor in dol.
- Zagotovite, da so noge (Legs) varno sestavljene na glavni plošči Antegrade (Antegrade Main Platform) (glejte stran 4).
- Zagotovite, da so noge (Legs) varno nameščene v osnovah (Bases) (glejte stran 4).
- Zagotovite, da so noge (Legs) zaklenjene med postopkom (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 modrega 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.
- Vidna je kakršna koli izpostavljenost karbonskim vlaknom.

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
- Razstavite ploščo IR Antegrade (Antegrade IR Platform) na nogo (Leg), razširitev noge (Leg Extension), osnovo (Base) in glavno ploščo Antegrade (Antegrade Main Platform).
- Izdelek odstranite z mize.
- Zagotovite, da je noga (Leg) povsem razširjena.

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

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.

Glavna plošča Antegrade (Antegrade Main Platform):
- S krpo, ki je namočena z odobrenim razkužilom, obrišite vse površine, vključno z navojnimi odprtinami na spodnji strani.

Osnova (Base):
- S krpo, ki je namočena z odobrenim razkužilom, obrišite vse površine, vključno z odprtinami za noge in modrimi zaklepnimi sponkami.

Noge (Leg) in razširitve nog (Leg Extensions):
- S krpo, ki je namočena z odobrenim razkužilom, obrišite vse površine.

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 % izopropil 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 vidnih poškodb ali ostrih robov, npr. razpok.

Glavna plošča Antegrade (Antegrade Main Platform):
- Brez vidne izpostavljenosti kabonskim vlaknom.

Osnova (Base):
- Zagotovite, da so zaklepne sponke funkcionalne in lahko zadržujejo nogo (Leg).

Noga (Leg):
- Zagotovite, da je navoj nedotaknjen in ga je mogoče priviti na glavno ploščo Antegrade
  (Antegrade Main Platform).
- Zagotovite, da se modra objemka vrti nemoteno.
- Zagotovite, da je mogoče nogo (Leg), ko je modra objemka v odklenjenem položaju, razširiti in skrčiti nemoteno ob uporabi sile.
- Zagotovite, da noge (Leg), ko je modra objemka v zaklenjenem položaju, ni mogoče nemoteno razširiti in skrčiti ob uporabi sile.

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.

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

SV | Swedish

	Sida
Bruksanvisning	**1**
Produktregistrering	**2**
Innehåll	**3**
Uppackning	**4**
Montering	**4**
Benförlängning (Leg Extension) (tillval)	**4**
Konfiguration	**4**
Lås upp leg för att ställa in plattformens höjd	**5**
Produktkonfigurationer	**5**
Ingår ej	**5**
Reservdelar	**6**
Produktkod	**6**
Komponentkoder	**6**
Verifiering av bildtabell	**6**
Produkten har riskbedömts fungera inom nedanstående specifikationer	**6**
Bordsvinkel: +/-15° i sidled och på längden	**6**
Bordsyta: Plan	**6**
Viktig Information	**8**

Information

Avsett syfte
Fungera som arbetsyta över en ryggliggande patient för femoral transarteriell diagnos och ingrepp via Antegrade-approach på ett kärlröntgenbord.

Avsedd användare/utbildningskrav
Avsedd att användas av utbildad vårdpersonal.

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

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

Varningar och försiktighetsåtgärder
- Läs bruksanvisningen innan produkten används.
- Se till att förberedande rengöring utförs.
- Se till att en förberedande produktkontroll utförs.
- Se till att alla objekt som placeras på Antegrade Main Platform inte överskrider en total vikt av 10 kg
- Förhindra att draperingen vidrör patientens ansikte (se sida 5).

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

Leg:
- Vrid alla fyra blå kragarna för att kontrollera att de kan vridas fritt och låsa/låsa upp smidigt.
- Se till att Leg kan röras fritt i den upplåsta positionen.
- Se till att Leg inte kan röras uppåt och nedåt när det är låst.
- Se till att Legs sitter ordentligt monterade på Antegrade Main Platform (se sidan 4).
- Se till att Legs sitter fast i baserna (se sida 4).
- Se till att Legs är låsta under proceduren (se sida 5).

Desinficering

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

Begränsningar vid bearbetning
Sluta använda produkten om:
- Sprickor eller skador förekommer.
- Exponerad kolfiber är synlig.

Instruktioner för desinficering

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

Förberedelse före rengöring
- Demontera Antegrade IR Platform till Leg, Leg Extension, Base och Antegrade Main Platform.
- Ta bort produkten från bordet.
- Se till att Leg är helt utdraget.

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

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

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

Antegrade Main Platform:
- Använd en trasa fuktad med ett godkänt desinficeringsmedel och torka av alla ytor, inklusive de gängade hålen på undersidan.

Base:
- Använd en trasa fuktad med ett godkänt desinficeringsmedel och torka av alla ytor, inklusive benuttag och blå låsklämmor.

Leg och Benförlängning (Leg Extension):
- Använd en trasa fuktad med ett godkänt desinficeringsmedel och torka av alla ytor.

Lista över godkända rengöringsmedel

Godkända rengöringsmedel efter varumärke

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

Lösningsmedel:
Du Pont - Rely+On Virkon-tabletter

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

Godkända aktiva ingredienser i desinfektionsmedel

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

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

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

Ammonium- och klorbaserade:
≤ 5 % bensalkoniumklorid CAS 68424-85-1
≤ 0,28 % bensetonklorid 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
Kontrollera alla komponenter avseende:
- Inga synliga skador eller vassa kanter, t.ex. sprickor.

Antegrade Main Platform:
- Att ingen exponerad kolfiber är synlig.

Base:
- Se till att låsklämmorna fungerar och att de kan hålla Leg på plats.

Leg:
- Se till att gängan är hel och kan skruvas fast på Antegrade Main Platform.
- Se till att den blå kragen kan vridas enkelt.
- Se till att Leg kan dras ut och tryckas in smidigt när den blå kragen är i upplåst position.
- Se till att Leg inte kan dras ut och tryckas in när den blå kragen är i låst position.

Förpackning
Enheten behöver inte förpackas efter desinficering.

Sterilisering
Enheten bör inte utsättas för steriliseringsprocesser.

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

Kassering

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

Allvarliga incidenter

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med enheten ska rapporteras omedelbart till:
- Den behöriga myndigheten i den tillämpliga medlemsstaten.
- Tillverkaren använder formuläret för allvarlig incidentrapportering på Adept Medicals webbplats: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

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

TR | Turkish

	Sayfa
Kullanım Talimatları	**1**
Üretim Tescili	**2**
İçindekiler	**3**
Kutudan Çıkarma	**4**
Montaj	**4**
Opsiyonel Leg Extension	**4**
Kurulum	**4**
Platform yüksekliğini ayarlamak için Leg kilidini açın	**5**
Ürün Konfigürasyonu	**5**
Dahil değil	**5**
Yedek Parçalar	**6**
Ürün Kodu	**6**
Bileşen Kodları	**6**
Görüntü Tablosu Doğrulaması	**6**
Ürün, aşağıdaki özellikler dahilinde çalışacak şekilde risk değerlendirmesine tabi tutulmuştur	**6**
Masa Açılımı: +/- 15° yanal ve boylamasına	**6**
Masa Yüzeyi: Düz	**6**
Temel Bilgiler	**8**

Bilgi

Kullanım Amacı
Anjiyografi görüntüleme masasında Antegrade yaklaşımla femoral transarteriyel tanı ve müdahale için sırtüstü yatan bir hasta üzerinde bir çalışma yüzeyi sağlamak.

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

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

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

Uyarılar ve İkazlar
- Kullanmadan önce Kullanıcı Talimatlarının okunduğundan emin olun.
- Hazırlık Temizliğinin yapıldığından emin olun.
- Hazırlık Ürün Kontrolünün yapıldığından emin olun.
- Antegrade Main Platform üzerine yerleştirilen tüm öğelerin toplam ağırlığının 10 kg'ı aşmadığından emin olun.
- Örtünün hasta yüzüne temas etmesini önlemek için (bkz sayfa 5).

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
- Açıkta görünen Karbon Fiber olmamalıdır.
- Çatlaklar gibi görünür hasar veya keskin kenarlar bulunmamalıdır.

Leg:
- Serbestçe dönebildiklerinden ve sorunsuz kilitleme/kilit açma sağladıklarından emin olmak için dört mavi bileziği de döndürün.
- Leg kısmının kilitli değil pozisyonda yukarı ve aşağı hareket ettiğinden emin olun.
- Kilitlendiğinde Leg kısmının yukarı ve aşağı hareket edemediğinden emin olun.
- Leg kısımların Antegrade Main Platform üzerine güvenli bir şekilde monte edildiğinden emin olun (bkz. 4).
- Leg kısımların Base'lere sabitlendiğinden emin olun (bkz.4).
- İşlem sırasında Leg kısmının kilitli olduğundan emin olun (bkz.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 mavi malzemenin renginin hafifçe solmasına neden olabilir. Bu durum mukavemeti etkilemeyecek ve ürün amaca uygun kalacaktır.

Çalışma ile İlgili Sınırlamalar
Aşağıdaki durumlarda kullanmayı bırakın:
- Herhangi bir çatlak veya yırtılma mevcutsa.
- Açıkta kalmış Karbon Fiber görünüyorsa.

Dezenfeksiyon Talimatları

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

Temizlik Öncesi Hazırlık
- Antegrade IR Platform'u Leg, Leg Extension, Base ve Antegrade Main Platform olarak ayırın.
- Ürünü masadan çıkarın.
- Leg kısmının tamamen uzatıldığından emin olun.

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

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.

Antegrade Main Platform:
- Onaylı bir dezenfektanla nemlendirilmiş bir bezle, alt taraftaki dişli delikler de dahil olmak üzere tüm yüzeyleri silin.

Base:
- Onaylı bir dezenfektanla nemlendirilmiş bir bezle, bacak soketleri ve mavi kilitleme klipsleri dahil olmak üzere tüm yüzeyleri silin.

Leg ve Leg Extension:
- Onaylı bir dezenfektanla nemlendirilmiş bir bezle tüm yüzeyleri silin.

Onaylı Temizleyiciler Listesi

Markalara Göre Onaylı Dezenfektan

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

Çözünebilir:
Du Pont - Rely+On Virkon Tabletler

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

Onaylı Aktif Dezenfektan Bileşenleri

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

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

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

Amonyum ve Klorür Bazlı:
≤%5 Benzalkonyum Klorür CAS 68424-85-1
≤%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:
- Çatlaklar gibi görünür hasar veya keskin kenarlar bulunmamalıdır.

Antegrade Main Platform:
- Açıkta Karbon Fiber görünmediğinden emin olun.

Base:
- Kilitleme klipslerinin işlevsel olduğundan ve Leg kısmını tutabildiğinden emin olun.

Leg:
- Dişin sağlam olduğundan ve Antegrade Main Platform'a vidalanabildiğinden emin olun.
- Mavi yakanın düzgün bir şekilde döndüğünden emin olun.
- Mavi yaka kilitsiz konumdayken kuvvet uygulandığında Leg kısmının düzgün bir şekilde uzayıp kısalabildiğinden emin olun.
- Mavi yaka kilitli konumdayken kuvvet uygulandığında Leg kısmının uzayıp kısalmadığından emin olun.

Paketleme
Dezenfeksiyon sonrasında cihazın paketlenmesi gerekli değildir.

Sterilizasyon
Bu cihaz sterilizasyon işlemlerine tabi tutulmamalıdır.

Depolama
Dezenfeksiyon tamamlandıktan ve tüm bileşenler kuruduktan sonra cihaz kuru bir ortamda saklanmalıdır.

İmha etme

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

Ciddi Olaylar

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay derhal aşağıdakilere bildirilmelidir:
- İlgili Üye Devletin Yetkili Makamına.
- Üretici, Adept Medical Web Sitesinde bulunan Ciddi Olay Raporlama Formunu kullanır:
  www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Yukarıda verilen talimatlar tıbbi cihaz üreticisi tarafından bir tıbbi cihazı yeniden kullanıma hazırlama kapasitesine sahip olarak onaylanmıştır. Kullanıldığı tesisdeki ekipman, malzeme ve personel kullanılarak 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

ADEPT

Medical

Supporting you