

STARSYSTEM

AM0160 - AM0140 - AM0100

INSTRUCTIONS FOR USE

Issue Date: 07/2025

Revision: H



EC REP



EC Representative

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



Manufacturer

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



 | adeptmedicaltraining.com

ADEPT

Medical
Supporting you

adeptmedical.com | 

Product Registration



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

www.adeptmedical.com/form/product-registration



Warranty



Service



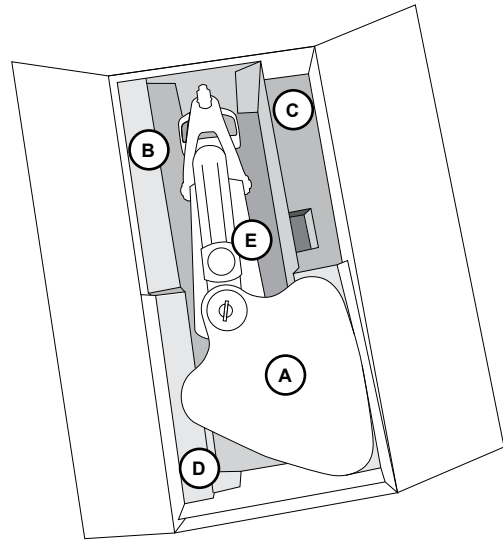
Support

Contents

Unboxing	4
STARBoard	4
Assembly	4
Setup	5
STARTable	6
Setup	6
STARSupport	7
Assembly	7
Setup	7
Spare Parts	11
Image Table Verification	12
Essential Information	14

ES Spanish	16	NO Norwegian	38
FR French	18	PL Polish	40
IT Italian	20	PT Portuguese	42
DE German	22	RO Romanian	44
NL Dutch	24	RU Russian	46
HR Croatian	26	SR Serbian	48
CS Czech	28	SK Slovak	50
DA Danish	30	SL Slovenian	52
FI Finnish	32	SV Swedish	54
EL Greek	34	TR Turkish	56
HU Hungarian	36		

Unboxing



	A	STARBoard x1
	B	STARTable Shield x1
	C	STARTable Shelf x1
	D	STARSupport x1
	E	Arm Support Pad x1

AM0160 (STARSystem)

A B C D E

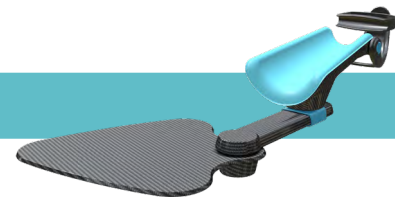
AM0140 (STARTable)

B C

AM0100 (STARBoard + STARSupport)

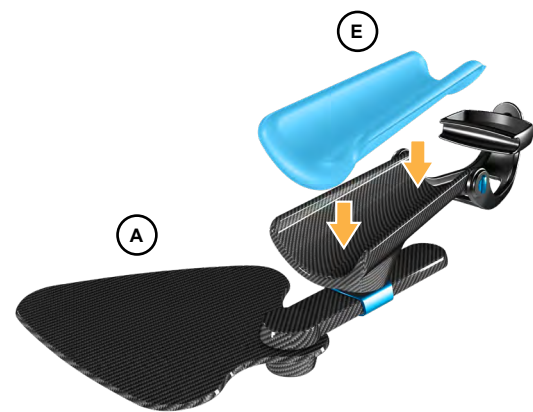
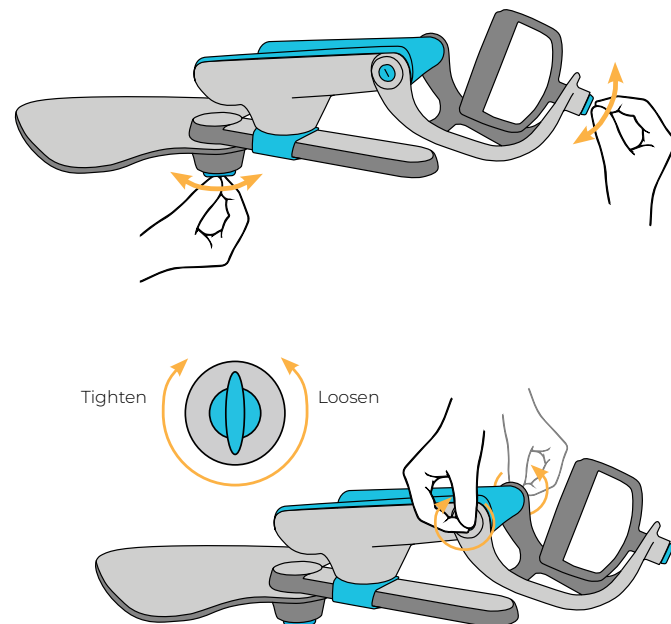
A D E

STARBoard

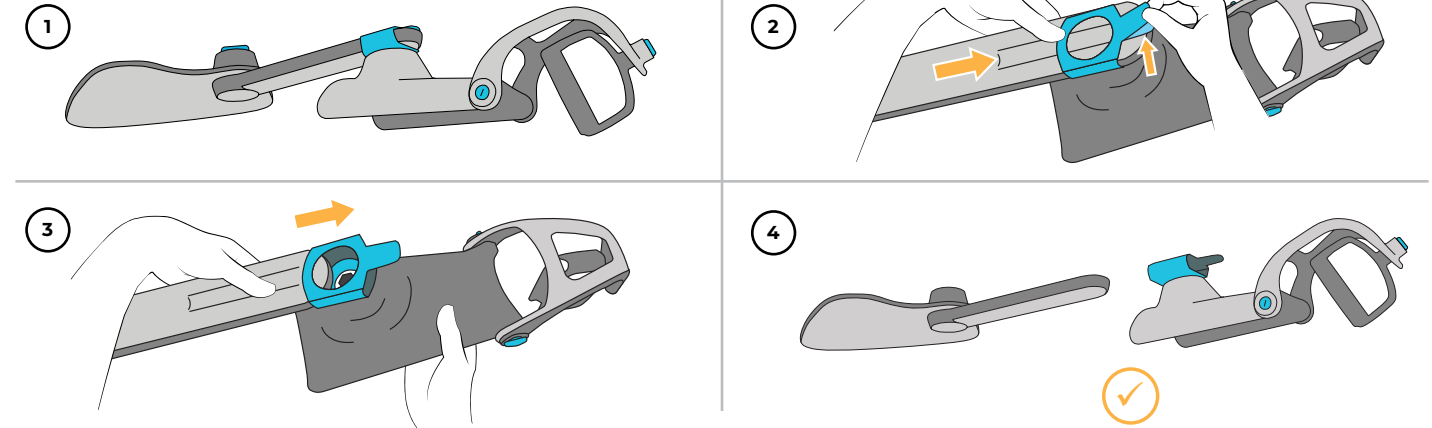


Assembly

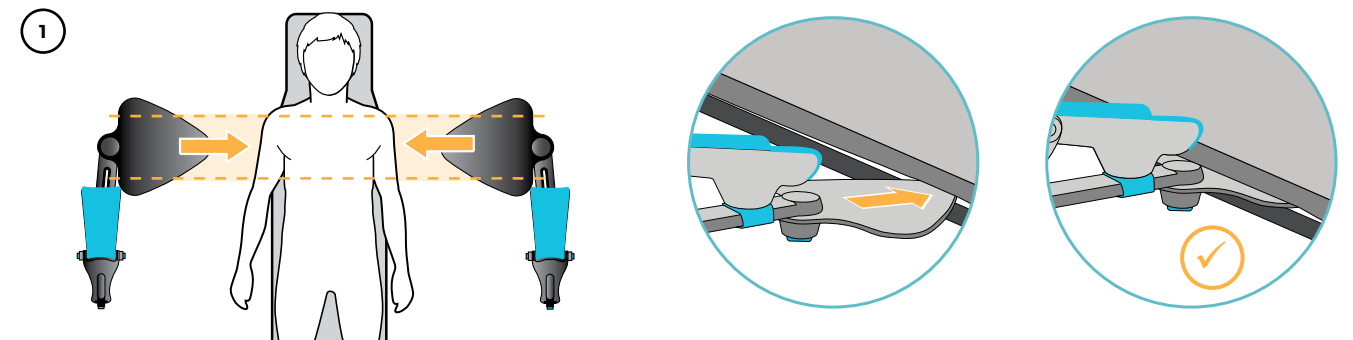
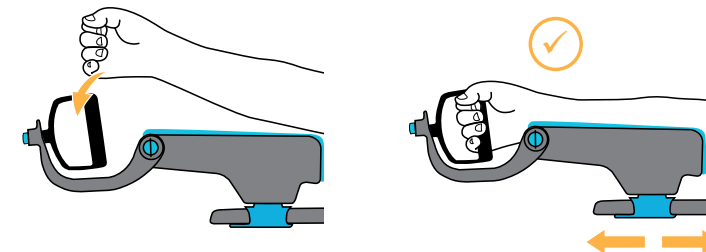
! Check friction joints and adjust if necessary



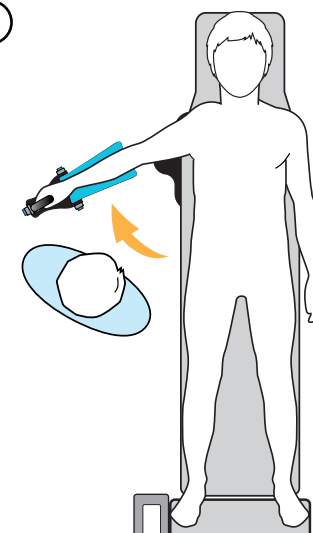
Armrest Removal



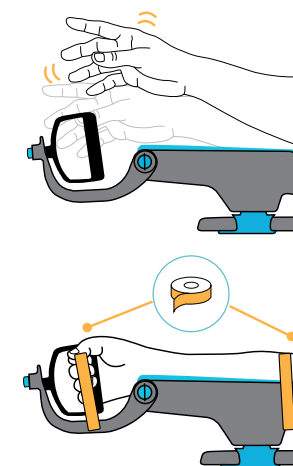
Setup


2


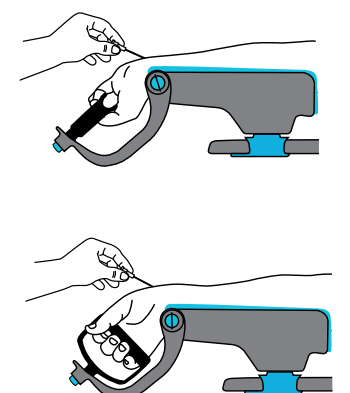
Draping (Optional)


3


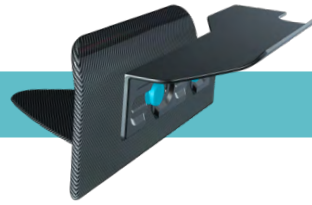
Taping (Optional)



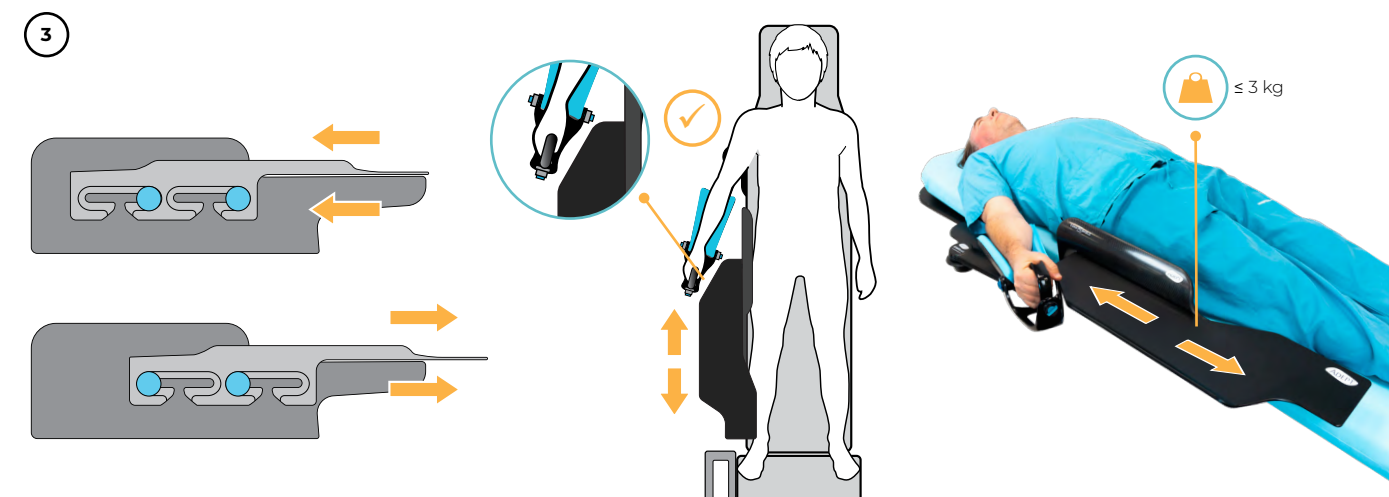
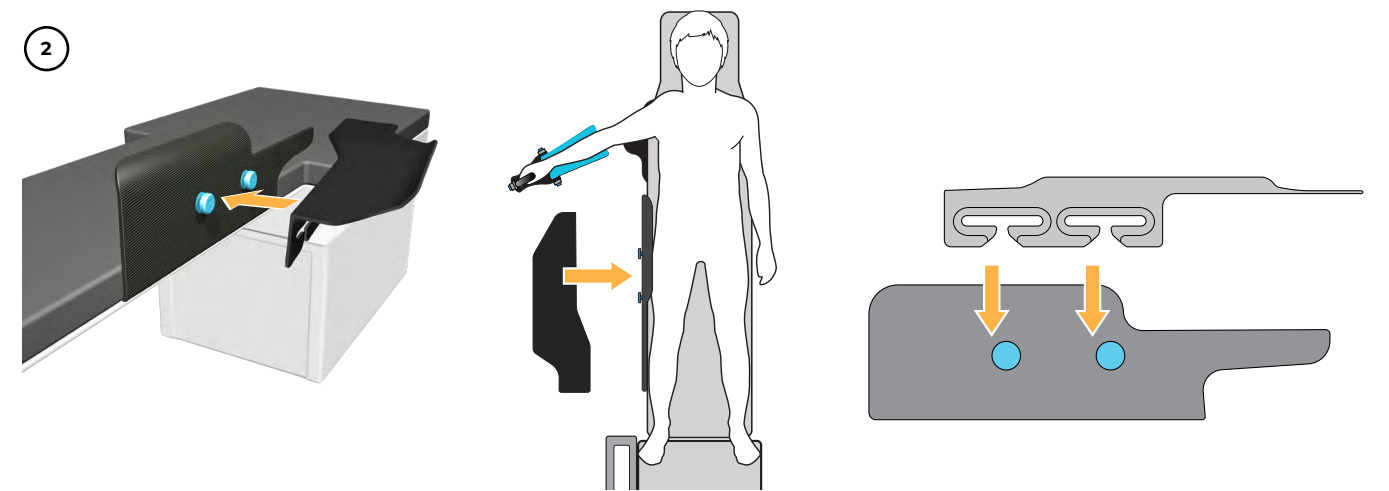
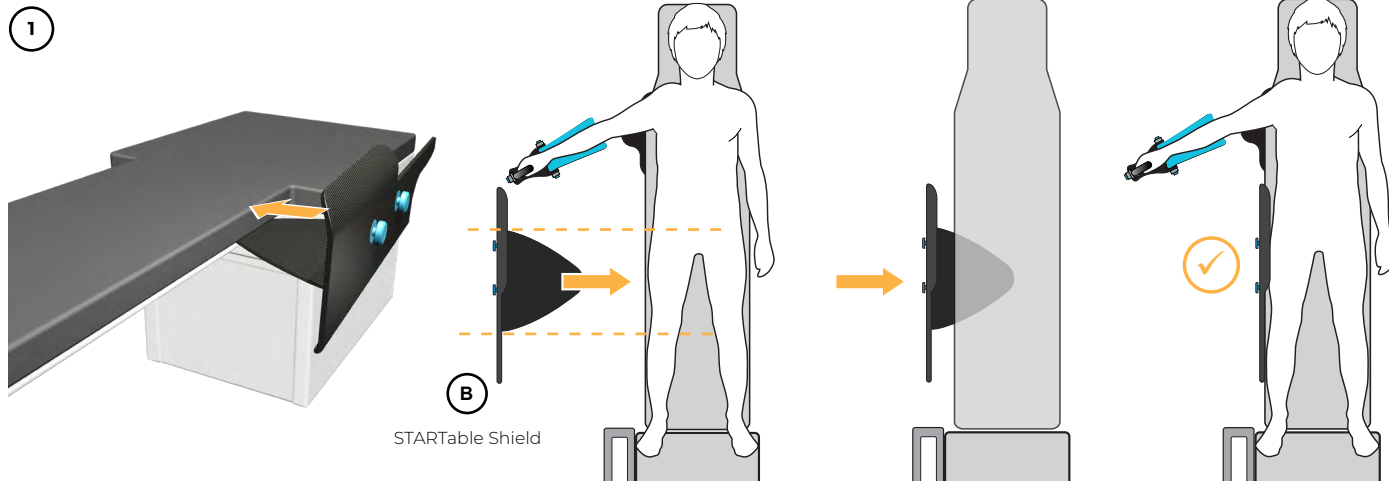
Hand Positioning Options



STARTable



Setup



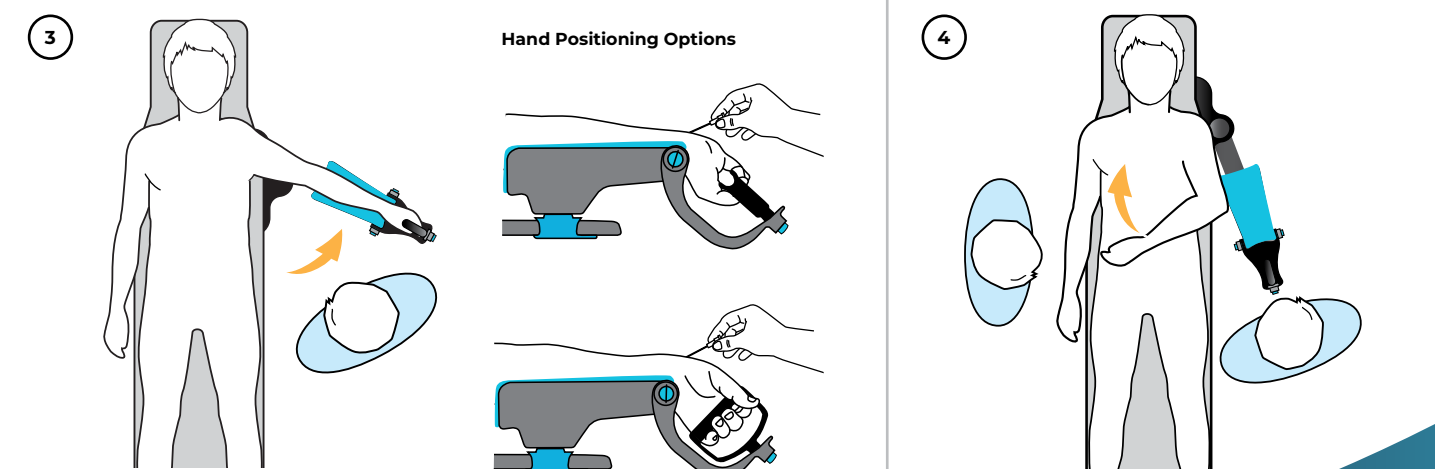
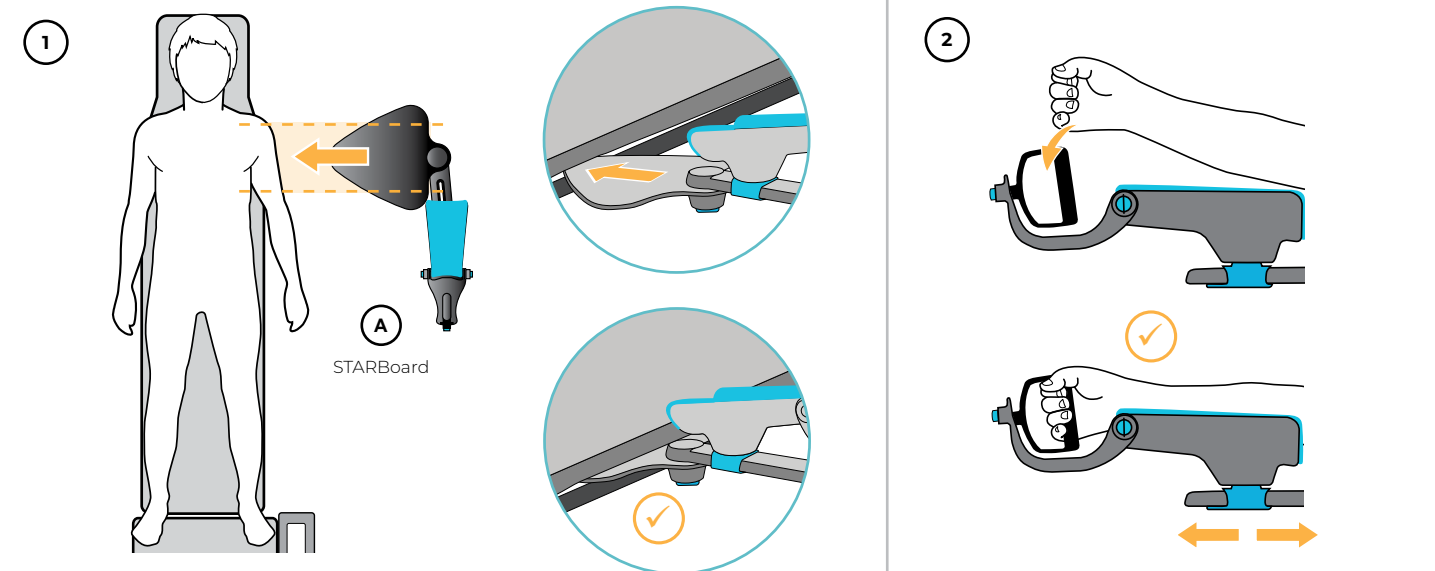
STARSupport



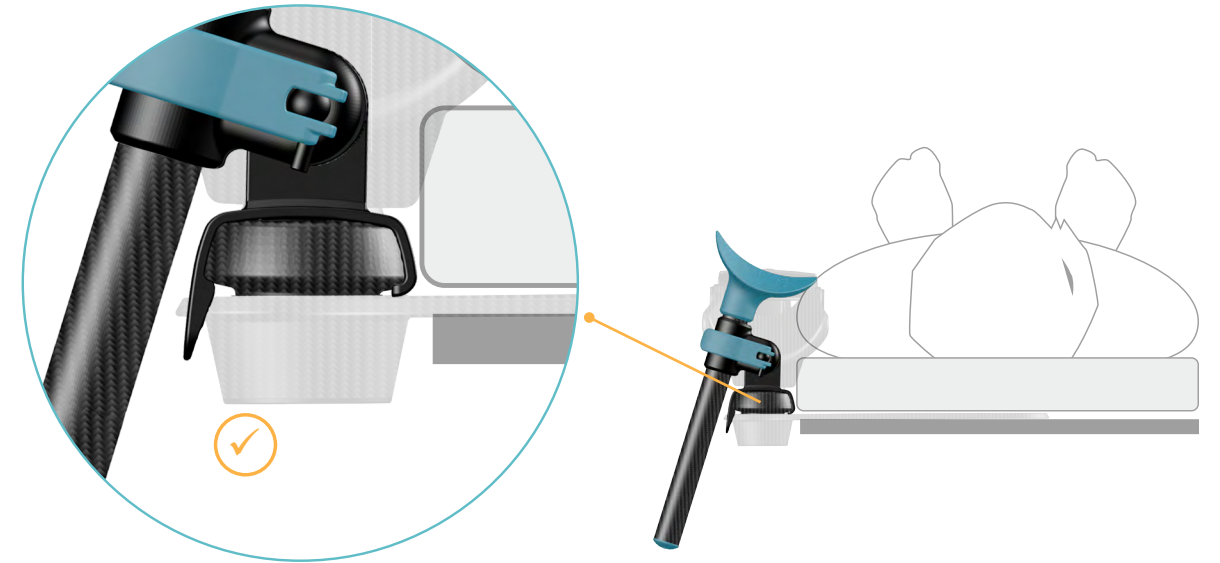
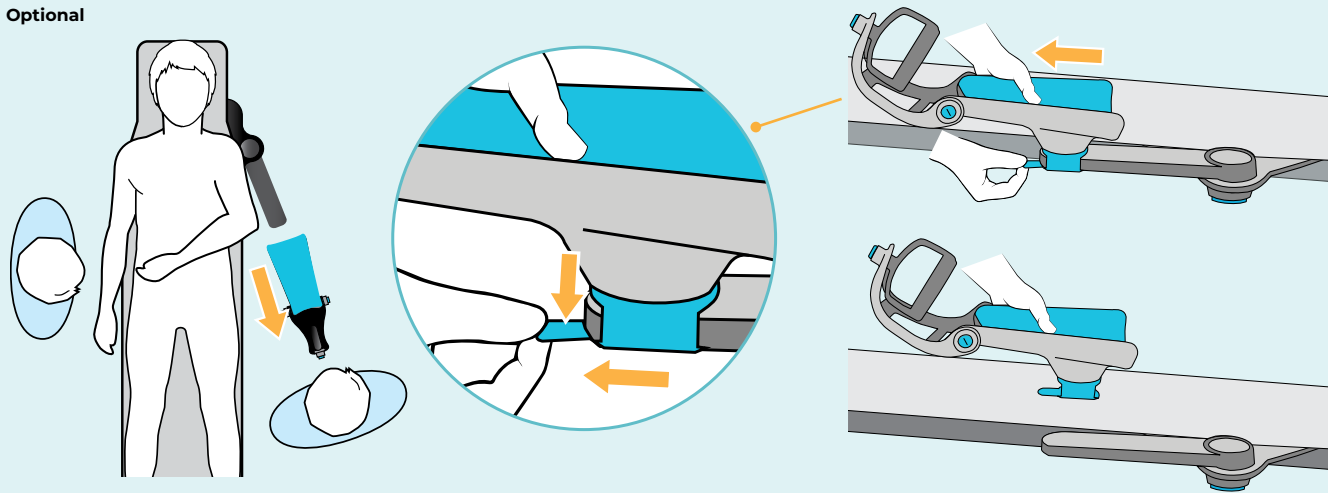
Assembly



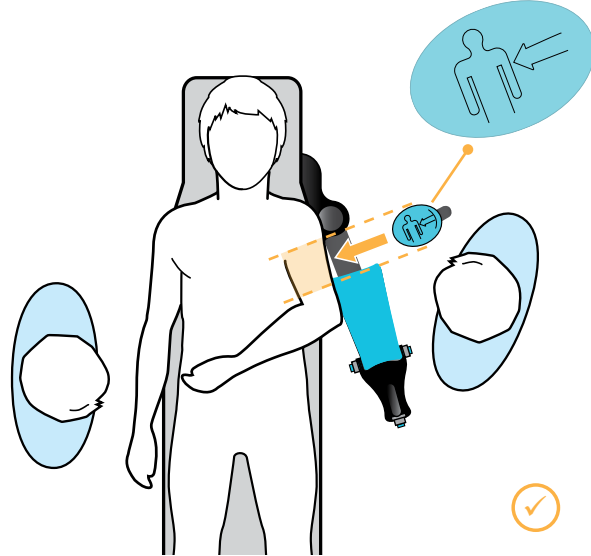
Setup



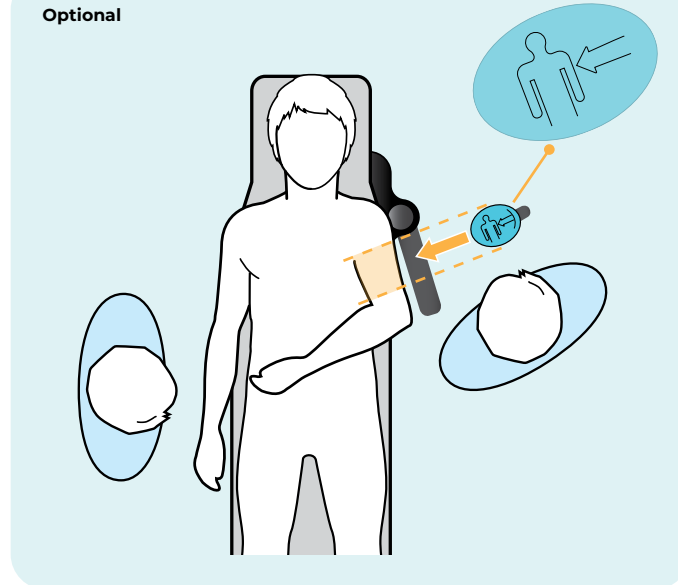
Optional



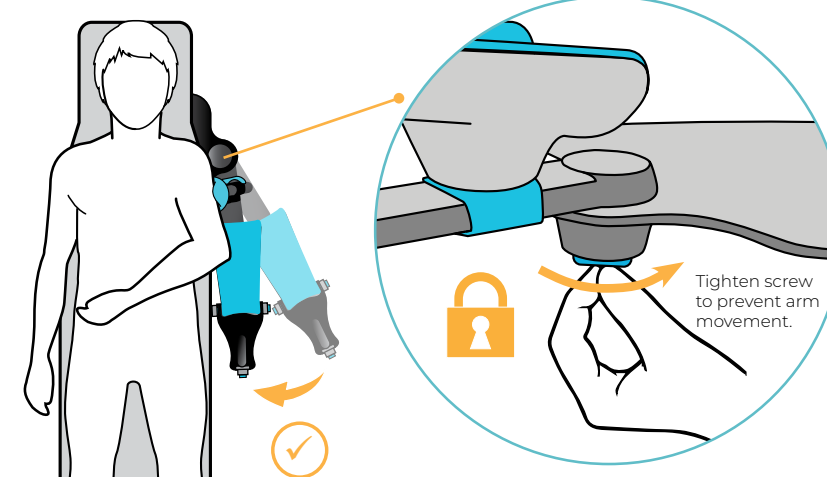
4



Optional



6

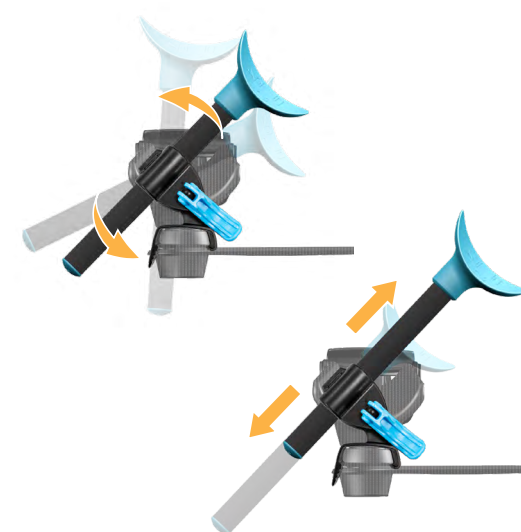
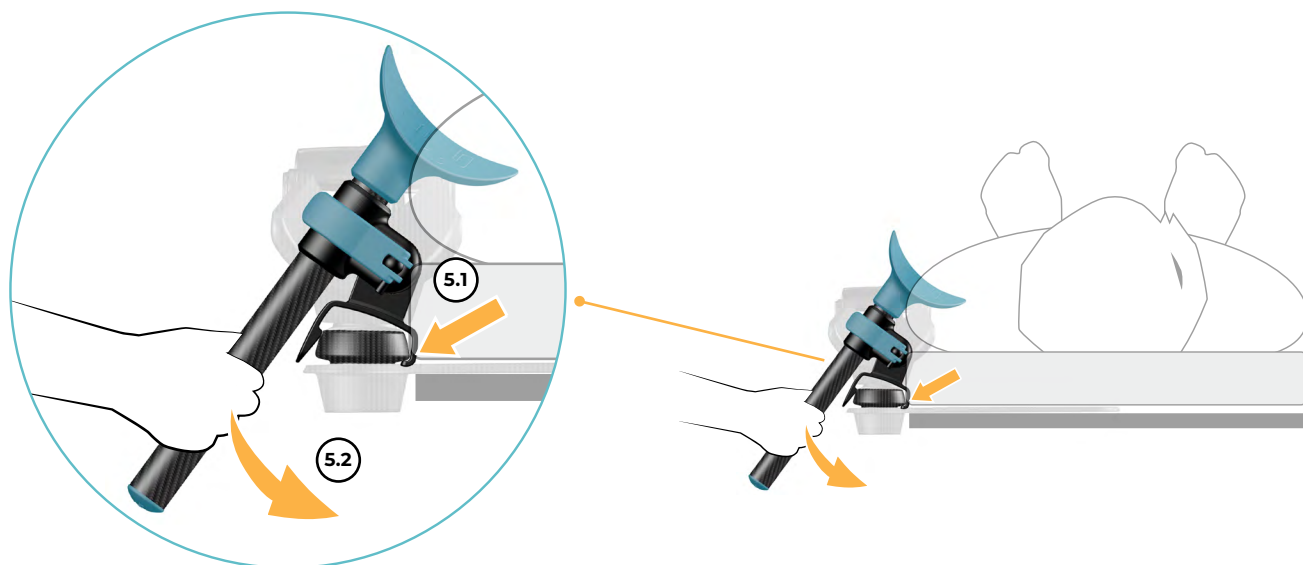


Adjusting the STARSupport

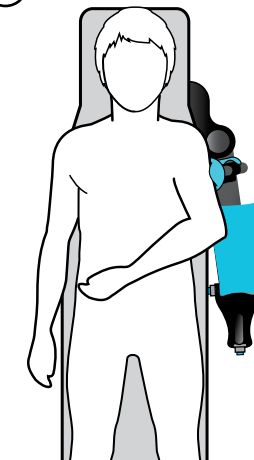
1



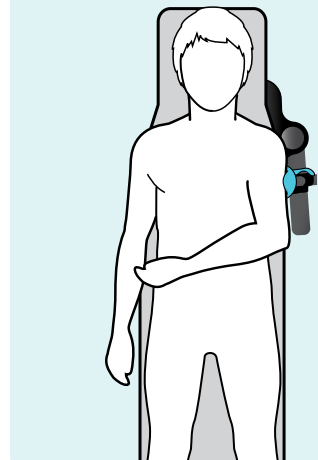
5



2

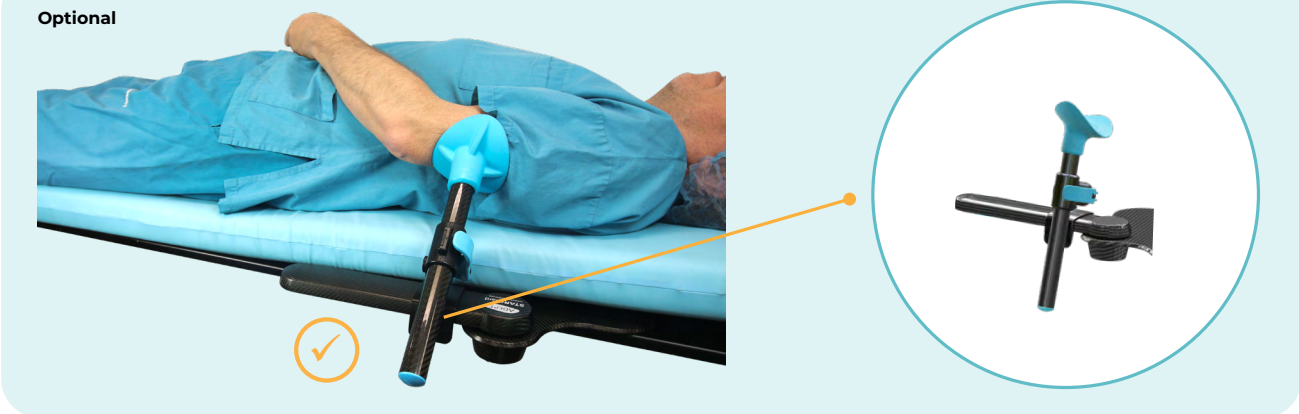


Optional

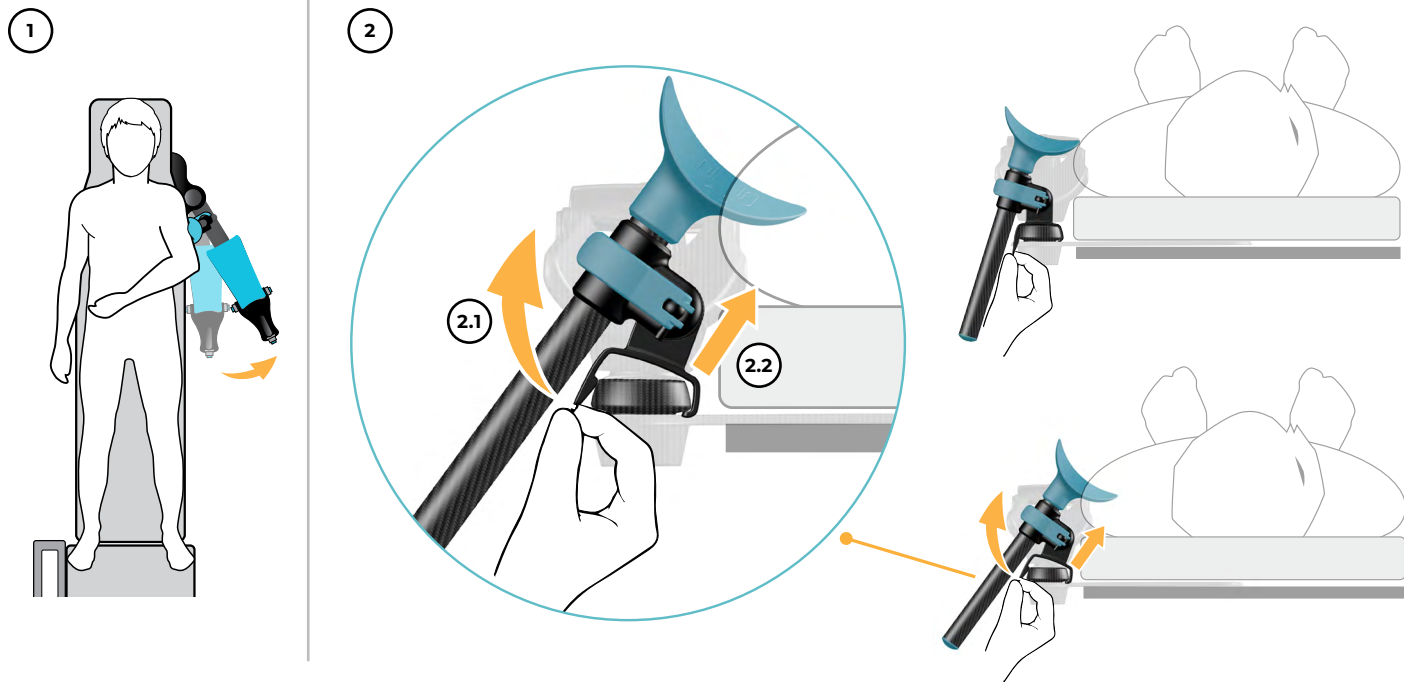




Optional



STARSupport Detachment

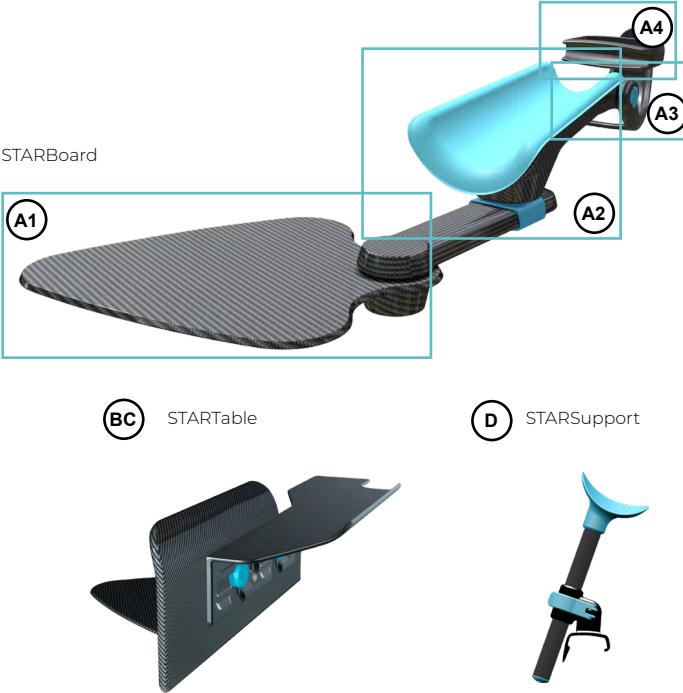


Spare Parts

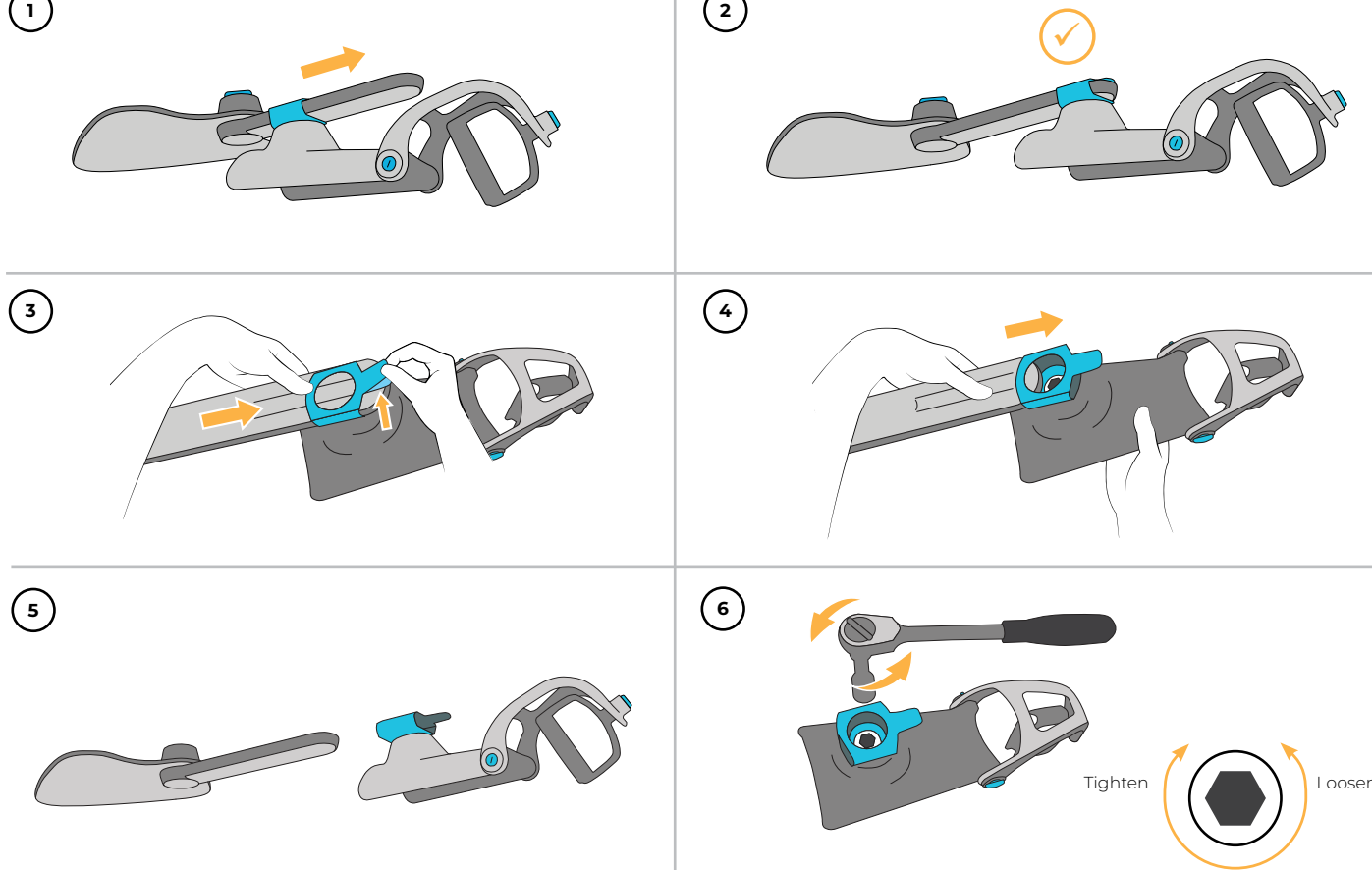
Product Codes

	STARSystem	AM0160
	STARBoard + STARSupport	AM0100
	STARTTable	AM0140
	Arm Support Pad	AM0171
	STARSupport	AM0130

Component Codes

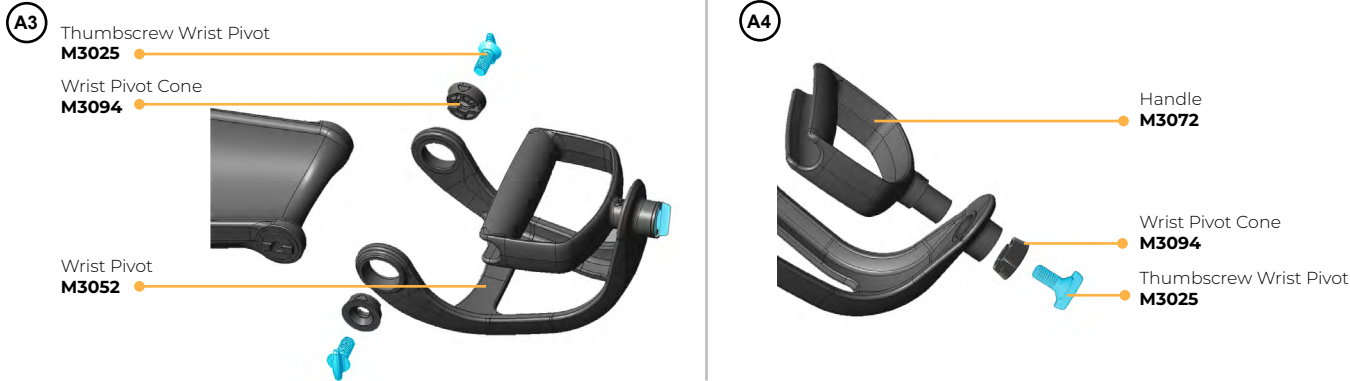


STARBoard

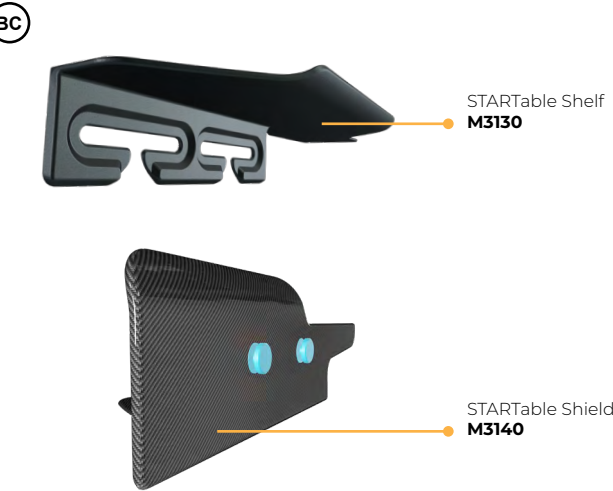


Maintenance instructions:
www.adeptmedicaltraining.com/product-maintenance-starsystem

STARBoard Component Codes



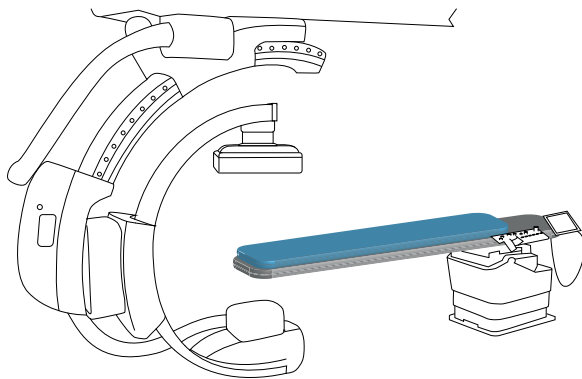
STARTable



STARSupport



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

- STARBoard:
- To support a supine patient's arm, facilitating hyperextension for radial access.
- STARSupport:
- To support the patient's left arm after radial artery access has been achieved.
- STARTable:
- To provide an adjustable work surface.
 - To provide scatter radiation protection for clinician.

Intended User/Training Requirement

Intended to be used by trained medical professionals.

Patient Target Group

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

Contraindications

- STARBoard and STARSupport: Not to be used with patients over 135 kg.
- STARTable: Shelf not to support weight in excess of 3 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.
- Do not use with patients over 135 kg.
- Shelf does not support in excess of 3 kg.
- To provide restraint for restless patient (refer to page 5).
- Not for paediatric use.

Incident Reporting Guidelines

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

Initial Checks & Cleaning

Cleaning

Refer to Disinfection Instructions.

Product Checks

- No exposed Carbon Fibre.
- No visible damage or sharp edges, e.g. cracks.
- STARBoard: Ensure all pivoting joints can rotate with the appropriate amount of friction and adjust if necessary (refer to page 4).
- STARBoard: Ensure correct placement (refer to page 5).
- STARBoard: Ensure the patient can access the Handle to grip (refer to page 5).
- STARTable: Ensure correct placement (refer to page 6).
- STARTable: Ensure Shelf is securely inserted (refer to page 6).
- STARSupport: Ensure that when locked, the device does not move.
- STARSupport: Ensure correct placement (refer to page 8).
- Arm Support Pad: Ensure no visible damage, or tearing.

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 manufacturer's MSDS for cleaning and disinfectant products.
- Do not use any cleaning procedure which exceeds 65°C/149°F.
- Some disinfectants may cause slight discolouration to the soft blue material used on some components within the product range. This will not affect the strength and the product will remain fit for purpose.

Limitations on Processing

Discontinue use if:

- Any cracks, breakages or tears 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

- STARBoard: Remove STARBoard from beneath the mattress.
- Arm Support Pad: Remove Arm Support Pad from the STARBoard.
- STARSupport: Detach STARSupport from STARBoard and remove the swivel clamp.
- STARTable: Disassemble the Shelf and Shield.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem

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.

STARBoard:

- With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe all surfaces, Armrest, Handle, Wrist Pivot, and adjust device to wipe entire Slider Arm.

STARSupport:

- With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe the cup and support. Then also wipe the lever, clamp, and Armrest.

STARTable:

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

Arm Support Pad:

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

Approved Cleaners List

Approved Disinfectant by Brands

Liquids:

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

Dissolvable:

Du Pont - Rely+On Virkon Tablets

Surface Wipes:

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

Approved Active Disinfectant Ingredients

Acid Based:

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

Alcohol Based:

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

Sulphate Based:

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

Ammonium and Chloride Based:

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

Others:

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

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

Drying

All components should be dried thoroughly before use.

Maintenance, Inspection and Testing

All components:

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

STARBoard:

- Ensure all pivoting joints can rotate with the appropriate amount of friction and adjust if necessary.

STARSupport:

- Ensure when locked the Left Arm Support does not move.

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

FR French	
	Page
Mode d'emploi	1
Enregistrement du produit	2
Contenu	3
Déballage	4
Assemblage	4
Contrôlez les articulations à friction et réglez-les si nécessaire	4
Serrer / Desserrer	4
Retrait de le repose-bras	5
Installation	5
Drapage (facultatif)	5
Contention par bande adhésive (facultatif)	5
Options de positionnement de la main	5
Installation	6
Assemblage	7
Installation	7
Options de positionnement de la main	7
Facultatif	8
Facultatif	8
Serrez la vis pour empêcher tout mouvement du bras.	9
Réglage du STARSupport	9
Facultatif	9
Facultatif	10
Retrait du STARSupport	10
Pièces de rechange	11
Codes produit	11
Codes des composants	11
Serrer / Desserrer	11
Consignes d'entretien :	11
Codes des composants du STARBoard	12
Vérification de la table d'images	12
Le produit a fait l'objet d'une évaluation des risques pour fonctionner dans les spécifications ci-dessous	12
Angulation de la table : +/- 15° latéral et longitudinal	12
Surface de la table : Plane	12
Informations essentielles	14
Informations	
Utilisation prévue	
STARBoard :	
Pour soutenir un bras du patient allongé sur le dos, tout en facilitant l'hyperextension pour la pose d'une voie d'abord radiale.	
STARSupport :	
Pour soutenir le bras gauche du patient après mise en place de l'abord artériel radial.	
STARTable :	
- Pour fournir une surface de travail réglable. - Pour fournir une protection contre le rayonnement dispersé pour les cliniciens.	
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	
- STARBoard et STARSupport : Dispositif non destiné à être utilisé avec des patients pesant plus de 135 kg. - STARTable : Tablette non destinée à supporter un poids de plus de 3 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. - N'utilisez pas le dispositif avec des patients pesant plus de 135 kg. - La tablette n'est pas destinée à supporter un poids de plus de 3 kg. - Il convient de prévoir une contention pour les patients agités (reportez-vous à la page 5). - Dispositif non destiné à une utilisation pédiatrique.	

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

Contrôles initiaux et nettoyage

Nettoyage
Reportez-vous aux instructions de désinfection.

Contrôle du produit

- Fibre de carbone non apparente.
- Pas de dommages visibles (par exemple des fissures) ou bords coupants.
- STARBoard : assurez-vous que toutes les articulations peuvent pivoter avec le degré de friction approprié et effectuez un réglage si nécessaire (reportez-vous à la page 4).
- STARBoard : assurez-vous que le dispositif est correctement placé (reportez-vous à la page 5).
- STARBoard : assurez-vous que le patient peut accéder à la poignée pour la saisir (reportez-vous à la page 5).
- STARTable : assurez-vous que le dispositif est correctement placé (reportez-vous à la page 6).
- STARTable : assurez-vous que la tablette (Shelf) est correctement insérée et bien fixée (reportez-vous à la page 6).
- STARSupport : assurez-vous que le dispositif ne bouge pas quand il est verrouillé.
- STARSupport : assurez-vous que le dispositif est correctement placé (reportez-vous à la page 8).
- Arm Support Pad : vérifiez l'absence de dommages ou déchirures visibles sur le repose-bras.

Désinfection

Avertissements

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

Limitations au traitement
Cessez d'utiliser le produit dans le cas suivant :

- Présence de fissures, déchirures ou 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 déballeage 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

- STARBoard : Retirez le STARBoard s'il a été placé sous le matelas.
- Arm Support Pad : Retirez le repose-bras (Arm Support Pad) du STARBoard.
- STARSupport : Détachez le STARSupport du STARBoard et retirez l'attache pivotante.
- STARTable : Démontez la tablette (Shelf) et l'écran de protection (Shield).

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem

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.

STARBoard :

- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toutes les surfaces, le repose-bras (Armrest), la poignée (Handle) et le pivot de poignet (Wrist Pivot) et réglez le dispositif de façon à pouvoir essuyer entièrement le bras coulissant (Slider Arm).

STARSupport :

- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez la coquille et le support. Essuyez également le levier, l'attache et le repose-bras (Armrest).

STARTable :

- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez l'ensemble des surfaces, les pattes et les ergots.

Arm Support Pad :

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

Liste des produits de nettoyage approuvés

Désinfectants approuvés, par marques

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

Solubles :
Du Pont - Pastilles Rely+On Virkon

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

Ingrédients désinfectants actifs approuvés

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

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

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

À base d'ammonium et de chlorures :
≤ 5 % de chlorure de benzalkonium CAS 68424-85-1
≤ 0,28 % de chlorure de benzéthonium CAS 121-54-0
≤ 10 % de chlorure de benzyl-C23-18-alkyldiméthylammonium CAS 8001-54-5
≤ 2 % de chlorhexidine CAS 55-56-1
≤ 10 % de chlorure de 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
Tous les composants :

- Assurez-vous que la fibre de carbone n'est pas visible à un endroit quelconque.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas de dommages visibles (par exemple des fissures) ou bords coupants.

STARBoard :

- Assurez-vous que toutes les articulations peuvent pivoter avec le degré de friction approprié et effectuez un réglage si nécessaire.

STARSupport :

- Assurez-vous que le support de bras gauche (Left Arm Support) ne bouge pas quand il est verrouillé.

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

	Buchseite
Gebrauchsanweisung	1
Produktregistrierung	2
Inhalt	3
Entpacken	4
Montage	4
Reibverbindungen prüfen und ggf. einstellen	4
Festziehen / Lösen	4
Entfernen des armauflage	5
Einrichtung	5
Abdeckung (optional)	5
Fixieren (optional)	5
Optionen für die Handpositionierung	5
Einrichtung	6
Montage	7
Einrichtung	7
Optionen für die Handpositionierung	7
Optional	8
Optional	8
Ziehen Sie die Schraube fest, um eine Bewegung des Arms zu verhindern.	9
STARSupport einstellen	9
Optional	9
Optional	10
STARSupport entfernen	10
Ersatzteile	11
Produktcodes	11
Komponentencodes	11
Festziehen / Lösen	11
Wartungshinweise:	11
STARBoard Komponentencodes	12
Überprüfung der Bildtabelle	12
Das Produkt wurde einer Risikobewertung unterzogen, um innerhalb der nachstehenden Spezifikationen zu funktionieren	12
Winkelstellung des Tisches: +/- 15° lateral und longitudinal	12
Tischoberfläche: Flach	12
Grundlegende Informationen	14

Informationen

- Verwendungszweck**
STARBoard:
- Zur Unterstützung des Arms eines liegenden Patienten, um die Hyperextension für den radialen Zugang zu erleichtern.
- STARSupport:
- Zur Unterstützung des linken Arms des Patienten, nachdem ein Zugang zur Arteria radialis gelegt wurde.
- STARTable:
- Stellt eine verstellbare Arbeitsfläche bereit.
 - Um Streustrahlenschutz für Kliniker zu bieten.

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

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

- Kontraindikationen**
- STARBoard und STARSupport: Nicht bei Patienten mit einem Körpergewicht über 135 kg verwenden.
 - STARTable: Die Auflage darf nicht mehr als mit 3 kg Gewicht belastet werden.
 - Nicht für die pädiatrische Anwendung geeignet.

- Warn- und Sicherheitshinweise**
- Stellen Sie sicher, dass die Gebrauchs-anweisung vor der Verwendung gelesen wird.
 - Stellen Sie sicher, dass eine Vorreinigung durchgeführt wird.
 - Stellen Sie sicher, dass der vorbereitende Produktkontrolle durchgeführt wird.
 - Nicht bei Patienten mit einem Körpergewicht über 135 kg verwenden.
 - Die Auflage darf nicht mehr als mit 3 kg Gewicht belastet werden.
 - Zum Arretieren eines unruhigen Patienten (siehe Seite 5).
 - Nicht für die pädiatrische Anwendung geeignet.

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

Erstprüfung und Reinigung

Reinigung
Siehe Desinfektionsanleitung.

- Produktkontrollen**
- Keine freiliegenden Kohlefasern.
 - Keine sichtbaren Schäden oder scharfe Kanten vorhanden, z. B. Risse.
 - STARBoard: Stellen Sie sicher, dass sich alle Drehpunkte mit dem entsprechenden Reibungswiderstand drehen können, und stellen Sie sie gegebenenfalls ein (siehe Seite 4).
 - STARBoard: Achten Sie auf die richtige Platzierung (siehe Seite 5).
 - STARBoard: Stellen Sie sicher, dass der Patient den Griff erreichen kann, um ihn sicher zu greifen (siehe Seite 5).
 - STARTable: Achten Sie auf die richtige Platzierung (siehe Seite 6).
 - STARTable: Stellen Sie sicher, dass die Ablage sicher eingesetzt ist (siehe Seite 6).
 - STARSupport: Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät im arretierten Zustand nicht bewegt.
 - STARSupport: Achten Sie auf die richtige Platzierung (siehe Seite 8).
 - Arm Support Pad: Stellen Sie ischer, das keine sichtbaren Schäden oder Risse vorhanden sind.

Desinfektion

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

- Nutzungsbeschränkungen**
Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn:
- Es sind keine Risse, Brüche oder andere Beschädigungen vorhanden.
 - 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**
- STARBoard: Entfernen Sie das STARBoard von der Unterseite der Patientenauflage.
 - Arm Support Pad: Entfernen Sie das Arm Support Pad vom STARBoard.
 - STARSupport: Lösen Sie den STARSupport vom STARBoard und entfernen Sie die Schwenkklemme.
 - STARTable: Demontieren Sie die Ablage und die Abschirmung (Shield).
- www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem

- 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.

- STARBoard:
- Wischen Sie mit einem mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel befeuchteten Tuch alle Oberflächen, die Armauflage (Armrest), den Griff (Handle) und das Handgelenkauflage (Wrist Pivot) ab und stellen Sie das Gerät so ein, dass Sie den gesamten Schiebearm (Slider Arm) abwischen können.
- STARSupport:
- Wischen Sie die Ellbogenschale und die Halterung mit einem Tuch ab, das mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel befeuchtet ist. Wischen Sie dann auch den Hebel, die Klemme und die Armauflage (Armrest) ab.
- STARTable:
- Wischen Sie mit einem Tuch, das mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel befeuchtet ist, alle Oberflächen, Halterungen und Stützen ab.
- Arm Support Pad:
- 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
Alle Komponenten:

- Stellen Sie sicher, dass keine freiliegenden Kohlefasern sichtbar sind.
- Achten Sie darauf, dass keine sichtbaren Schäden oder scharfen Kanten, z. B. Risse, vorhanden sind.

STARBoard:

- Stellen Sie sicher, dass sich alle Drehpunkte mit dem entsprechenden Reibungswiderstand drehen können, und stellen Sie sie gegebenenfalls ein.

STARSupport:

- Stellen Sie sicher, dass sich die linke Armauflage (Left Arm Support) im arretierten Zustand nicht bewegt.

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 routinemaßige Überwachung des Prozesses.

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

	Bladzijde
-----	-----
Gebruiksaanwijzing	1
Product registratie	2
Inhoud	3
Inhoud van de doos	4
Montage	4
Controleer frictieverbindingen en stel ze indien nodig af	4
Vastdraaien / Losdraaien	4
Armrest verwijderen	4
Installatie	5
Draperen (optioneel)	5
Vastplakken (optioneel)	5
Opties voor handpositie	5
Installatie	6
Montage	7
Installatie	7
Opties voor handpositie	7
Optioneel	8
Optioneel	8
Draai de schroef vast om beweging van de arm te voorkomen.	9
De STARSupport afstellen	9
Optioneel	9
Optioneel	10
STARSupport loskoppelen	10
Reserveonderdelen	11
Productcodes	11
Onderdeelcodes	11
Vastdraaien / Losdraaien	11
Onderhoudsinstructies:	11
STARBoard-onderdeelcodes	12
Afbeeldingstabelverificatie	12
Het product is beoordeeld op risico om binnen de onderstaande specificaties te werken:	12
Tafelhoek: +/- 15° lateraal en longitudinaal	12
Tafeloppervlak: Vlak	12
Essentiële informatie	14

Informatie

Beoogd gebruik

- STARBoard:
- Voor ondersteuning van de arm van een patiënt in rugligging, zodat hyperextensie voor toegang tot de polsslagader makkelijker is.
- STARSupport:
- Voor ondersteuning van de linkerarm van de patiënt nadat toegang tot de polsslagader is verkregen.
- STARTable:
- Voor een verstelbaar werkoppervlak.
 - Om spreidingsstralingsbescherming voor clinicus te bieden.

Beoogde gebruiker/trainingsvereiste

Bedoeld voor gebruik door getrainde medische professionals.

Patiëntdoelgroep

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

Contra-indicaties

- STARBoard en STARSupport: Niet gebruiken bij patiënten die zwaarder zijn dan 135 kg.
- STARTable: Shelf kan niet meer dan 3 kg dragen.
- Niet voor gebruik bij kinderen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik.
- Maak het product vóór gebruik schoon.
- Controleer het product vóór gebruik.
- Niet gebruiken bij patiënten die zwaarder zijn dan 135 kg.
- Shelf kan niet meer dan 3 kg dragen.
- Voor het in bedwang houden van een beweeglijke patiënt (zie pagina 5).
- Niet voor gebruik bij kinderen.

Richtlijnen voor melding van incidenten

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

Eerste controles en reiniging

Reiniging

Zie de instructies voor desinfectie.

Productcontroles

- Geen blootliggend koolstofvezel.
- Geen zichtbare beschadigingen of scherpe randen, bijvoorbeeld scheuren.
- STARBoard: Zorg ervoor dat alle scharnierende verbindingen met de juiste hoeveelheid wrijving kunnen draaien en stel ze zo nodig af (zie pagina 4).
- STARBoard: Zorg voor een juiste plaatsing (zie pagina 5).
- STARBoard: Zorg ervoor dat de patiënt bij de Handle kan (zie pagina 5).
- STARTable: Zorg voor een juiste plaatsing (zie pagina 6).
- STARTable: Zorg ervoor dat de Shelf goed vastzit (zie pagina 6).
- STARSupport: Zorg ervoor dat het apparaat in vergrendelde toestand niet beweegt.
- STARSupport: Zorg voor een juiste plaatsing (zie pagina 8).
- Arm Support Pad: Zorg ervoor dat er geen zichtbare beschadigingen of scheuren zijn.

Desinfectie

Waarschuwingen

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

Beperkingen op verwerking

Gebruik het product niet meer indien:

- Er zijn scheuren, breuken of barsten.
- Alle blootliggende koolstofvezel is zichtbaar.

Instructies voor desinfectie

Eerste behandeling op de plaats van gebruik

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

Voorbereiding vóór het reinigen

- STARBoard: Haal het STARBoard onder de matras vandaan.
- Arm Support Pad: Verwijder de Arm Support Pad van de STARBoard.
- STARSupport: Maak de STARSupport los van de STARBoard en verwijder de draaiklem.
- STARTable: Demonteer de Shelf en het Shield.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem

Reinigen: Handmatig

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

Desinfectie

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

STARBoard:

- Veeg met een bevochtigde doek en een goedgekeurd desinfectiemiddel alle oppervlakken, de Armrest, Handle en Wrist Pivot af en positioneer het apparaat zodanig dat de hele Slider Arm wordt schoongeveegd.

STARSupport:

- Gebruik een doek met een goedgekeurd desinfectiemiddel om de cup en steun af te nemen. Veeg dan ook de hendel, klem en Armrest af.

STARTable:

- Veeg met een vochtige doek en een goedgekeurd desinfectiemiddel alle oppervlakken, beugels en insteekeinden.

Arm Support Pad:

- Veeg alle oppervlakken af met een doek die is bevochtigd met een goedgekeurd ontsmettingsmiddel.

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

Desinfectiedoeekjes:

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

Alle onderdelen:

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

STARBoard:

- Zorg ervoor dat alle scharnierende verbindingen met de juiste hoeveelheid wrijving kunnen draaien en stel ze zo nodig af.

STARSupport:

- Zorg ervoor dat de Left Arm Support in vergrendelde toestand niet beweegt.

Verpakking

Het is niet nodig het hulpmiddel na desinfectie te verpakken.

Sterilisatie

Dit hulpmiddel mag niet worden gesteriliseerd.

Opslag

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

Afval

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

Ernstige incidenten

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

- De bevoegde autoriteit van de toepasselijke lidstaat.
- De fabrikant via het formulier voor het melden van ernstige incidenten dat u op de website van Adept Medical vindt: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

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

	Side
Brugsanvisning	1
Produktregistrering	2
Indhold	3
Udpakning	4
Montering	4
Kontrollér friktionsled og justér om nødvendigt	4
Stram / Løsn	4
Fjerne armlæn	5
Opsætning	5
Afdækning (ekstra)	5
Fastgørelse med tape (valgfrit)	5
Muligheder for placering af hånd	5
Opsætning	6
Montering	7
Opsætning	7
Muligheder for placering af hånd	7
Valgfrit	8
Valgfrit	8
Stram skruen for at forhindre armbevægelse	9
Justering af STARSupport	9
Valgfrit	9
Valgfrit	10
Frigørelse af STARSupport	10
Reserve dele	11
Produktkoder	11
Komponentkoder	11
Stram / Løsn	11
Vedligeholdelsesanvisninger:	11
STARBoard-komponentkoder	12
Bekræftelse af billedtabel	12
Produktet er blevet risikovurderet til at fungere inden for nedenstående specifikationer	12
Bordvinkel: +/- 15° på langs og på tværs	12
Bordoverflade: Flad	12
Væsentlige oplysninger	14

Information

Tilsigtet formål

STARBoard:

- Støtte armen på en patient der ligger på ryggen, så hyperekstention til radial adgang lettes.

STARSupport:

- Støtte patientens venstre arm, efter at radial arterieadgang er blevet opnået.

STARTable:

- Udgøre en stabil arbejdsoverflade.
- At give spredningsstrålingsbeskyttelse til klinikere.

Tilsigtet bruger/Krav til uddannelse

Det er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale.

Patientmålgruppe

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

Kontraindikationer

- STARBoard og STARSupport: Må ikke bruges med patienter på over 135 kg.
- STARTable: Hylden (Shelf) støtter ikke vægt på over 3 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.
- Må ikke bruges med patienter på over 135 kg.
- Hylden støtter ikke vægt på over 3 kg.
- For at fastspænde urolig patient (se side 5).
- Ikke til pædiatrisk brug.

Retningslinjer for indberetning af hændelser

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

Indledende kontroller og rengøring

Rengøring

Se desinfektionsvejledningen.

Produktkontroller

- Ingen fritlagte kulfibre.
- Ingen synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. revner.
- STARBoard: Sørg for, at alle drejelige samlinger kan rotere med den passende friktion, og juster om nødvendigt (se side 4).
- STARBoard: Sørg for korrekt placering (se side 5).
- STARBoard: Sørg for, at patienten kan komme til at gribe håndgrebet (Handle) (se side 5).
- STARTable: Sørg for korrekt placering (se side 6).
- STARTable: Sørg for, at hylden (Shelf) er sikkert indsat (se side 6).
- STARSupport: Sørg for, at enheden ikke kan bevæge sig, når den er låst.
- STARSupport: Sørg for korrekt placering (se side 8).
- Arm Support Pad: Sørg for, at der ikke er nogen synlige skader eller revner.

Desinfektion

Advarsler

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

Begrænsninger af behandling

Ophør med at bruge, hvis:

- Eventuelle revner, brud eller rifter er 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

- STARBoard: Fjern STARBoard fra under madrassen.
- Arm Support Pad: Fjern Arm Support Pad fra STARBoard.
- STARSupport: Frigør STARSupport fra STARBoard og fjern drejeklemmen.
- STARTable: Adskil hylde (Shelf) og skjold (Shield).

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem

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.

STARBoard:

- Med en klud fugtet med et godkendt desinfektionsmiddel aftørres alle overflader på armlæn (Armrest), håndgreb (Handle), håndledsdrøjer (Wrist Pivot) og enheden justeres, så hele glidearmen (Slider Arm) kan aftørres.

STARSupport:

- Med en klud fugtet med et godkendt desinfektionsmiddel aftørres koppen og støtten. Tør også håndgreb, klemme og armlæn (Armrest) af.

STARTable:

- Med en klud fugtet med et godkendt desinfektionsmiddel aftørres alle overflader, beslag og tappe.

Arm Support Pad:

- Tør alle overflader af 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, ethoxylet CAS 68439-50-9
≤70 % denatureret ethanol CAS 64-17-5

Sulfatbaseret:

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

Ammonium- og kloridbaseret:

≤5 % benzalkoniumklorid CAS 68424-85-1
≤0,28 % benzalkoniumklorid CAS 121-54-0
≤10 % benzyl-C23-18-alkyl-dimethyl ammoniumklorid CAS 8001-54-5
≤2 % Klorhexidin CAS 55-56-1
≤10 % didecyl-dimethylammoniumklorid CAS 7173-51-5
≤0,5 % kvaternære ammoniumforbindelser CAS 68956-79-6
<5 % benzyl-C 12-18 alkyl(dimethylammoniumklorider 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

Alle komponenter:

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

STARBoard:

- Sørg for, at alle drejelige samlinger kan rotere med den passende friktion, og juster om nødvendigt.

STARSupport:

- Sørg for, at venstre armlæn (Left Arm Support) ikke bevæger sig.

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 materialspecifikation, 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

	Σελίδα
Οδηγίες χρήσης	1
Καταχώρηση του προϊόντος	2
Περιεχόμενα	3
Αφαίρεση από τη συσκευασία	4
Συναρμολόγηση	4
Ελέγξτε τα σημεία τριβής και ρυθμίστε αν χρειάζεται	4
Σφίζτε / Χαλαρώστε	4
Αφαίρεση του μπράτσου	5
Τοποθέτηση	5
Κάλυμμα κεφαλής (προαιρετικό)	5
Πρόσδεση με ταινία (προαιρετικό)	5
Επιλογές θέσης του χεριού	5
Τοποθέτηση	6
Συναρμολόγηση	7
Τοποθέτηση	7
Επιλογές θέσης του χεριού	7
προαιρετικό	8
προαιρετικό	8
Σφίζτε τη βίδα για να αποτρέψετε κίνηση του χεριού	9
Ρύθμιση του υποστηρίγματος (STARSupport)	9
προαιρετικό	9
προαιρετικό	10
Απόσπαση του υποστηρίγματος (STARSupport)	10
Ανταλλακτικά	11
Κωδικοί προϊόντος	11
Κωδικοί εξαρτημάτων	11
Σφίζτε / Χαλαρώστε	11
Οδηγίες συντήρησης:	11
Κωδικοί εξαρτημάτων πινακίδας (STARBoard)	12
Επαλήθευση πίνακα εικόνων	12
Το προϊόν έχει αξιολογηθεί ως προς τον κίνδυνο ότι λειτουργεί σύμφωνα με τις παρακάτω προδιαγραφές	12
Γωνία τράπεζας: +/- 15° πλευρική και διαμήκης	12
Επιφάνεια τράπεζας: Επίπεδη	12
Βασικές πληροφορίες	14

Πληροφορίες

Σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Πινακίδα (STARBoard):

- Να στηρίζει τον βραχίονα ασθενούς σε ύπτια θέση, διευκολύνοντας την υπερέκταση για ακτινική προσπέλαση.

Υποστήριγμα (STARSupport):

- Να στηρίζει τον αριστερό βραχίονα του ασθενούς μετά την επίτευξη ακτινικής αρτηριακής προσπέλασης.

Τράπεζα (STARTable):

- Να παρέχει μια αναπροσαρμοζόμενη επιφάνεια εργασίας.
- Για την παροχή προστασίας από την ακτινοβολία σκέδασης για τον κλινικό ιατρό.

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

- Πινακίδα (STARBoard) και υποστήριγμα (STARSupport): Όχι για χρήση σε ασθενείς με βάρος πάνω από 135 kg.
- Τράπεζα (STARTable): Η βάση δεν μπορεί να υποστηρίξει βάρος πάνω από 3 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.
- Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με βάρος πάνω από 135 kg.
- Η βάση δεν μπορεί να υποστηρίξει πάνω από 3 kg.
- Απαιτείται διάταξη περιορισμού ή ασθενείς σε ταραχή (δείτε τη σελίδα 5).
- Όχι για παιδιατρική χρήση.

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.
- Πινακίδα (STARBoard): Βεβαιωθείτε ότι όλες οι περιστρεφόμενες αρθρώσεις περιστρέφονται με την κατάλληλη τριβή και ρυθμίστε αν χρειάζεται (δείτε τη σελίδα 4).
- Πινακίδα (STARBoard): Βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά (δείτε τη σελίδα 5).
- Πινακίδα (STARBoard): Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής φτάνει να πιάσει τη λαβή (Handle) (δείτε τη σελίδα 5).
- Τράπεζα (STARTable): Βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά (δείτε τη σελίδα 6).
- Τράπεζα (STARTable): Βεβαιωθείτε ότι η βάση (Shelf) έχει εισαχθεί καλά και είναι σταθερή (δείτε τη σελίδα 6).
- Υποστήριγμα (STARSupport): Βεβαιωθείτε ότι όταν ασφαλιστεί δεν μετακινείται.
- Υποστήριγμα (STARSupport): Βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά (δείτε τη σελίδα 8).
- Κάλυμμα υποβραχιόνιου (Arm Support Pad): Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμφανείς φθορές ή σχισμές.

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 συμβουλευέστε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (MSDS) του κατασκευαστή για τα καθαριστικά και απολυμαντικά προϊόντα.
- Μη χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε καθαριστική διαδικασία υπερβαίνει τους 65°C/149°F.
- Ορισμένα απολυμαντικά μπορεί να προκαλέσουν ελαφρύ αποχρωματισμό του μαλακού 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, ρωγμές ή ανοίγματα.
- 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

- Πινακίδα (STARBoard): Αφαιρέστε την πινακίδα (STARBoard) από κάτω από το στρώμα.
- Κάλυμμα υποβραχιόνιου (Arm Support Pad): Αφαιρέστε το κάλυμμα του υποβραχιόνιου (Arm Support Pad) από την πινακίδα (STARBoard).
- Υποστήριγμα (STARSupport): Αποσπάστε το υποστήριγμα (STARSupport) από την πινακίδα (STARBoard) και αφαιρέστε τον περιστρεφόμενο σφικκτήρα.
- Τράπεζα (STARTable): Αποσυναρμολογήστε βάση και ασπίδα.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem

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.

Πινακίδα (STARBoard):

- Με πανί εμποτισμένο με εγκεκριμένο απολυμαντικό σκουπίστε όλες τις επιφάνειες, υποβραχόνιο (Armrest), λαβή (Handle), υποκάρπιο (Wrist Pivot), και ρυθμίστε το σύστημα έτσι ώστε να μπορείτε να σκουπίσετε ολόκληρο τον συρόμενο βραχίονα (Slider Arm).

Υποστήριγμα (STARSupport):

- Με πανί εμποτισμένο με εγκεκριμένο απολυμαντικό σκουπίστε την επιφάνεια στήριξης και το υποστήριγμα. Στη συνέχεια, σκουπίστε επίσης τον μοχλό, τον σφικκτήρα και το υποβραχόνιο (Armrest).

Τράπεζα (STARTable):

- Με πανί εμποτισμένο με εγκεκριμένο απολυμαντικό σκουπίστε όλες τις επιφάνειες, βραχίονες και συνδέσμους.

Κάλυμμα υποβραχιόνιου (Arm Support Pad):

- 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-βουτοξαιθανόλη CAS 111-76-2

≤ 10% βουτυλοδιγλυκόλη CAS 112-34-5

≤ 70% ισοπροπυλική αλκοόλη (προπαν-2-όλη) CAS 67-63-0

≤ 10% τριδεκανόλη CAS 69011-36-5

< 10% αλκοόλες, C12-14, αιθοξυλιωμένες CAS 68439-50-9

≤ 70% μετουσιωμένη αιθανόλη CAS 64-17-5

Θεικής βάσης:

≤ 0,1% πολυεξανίδη (διγουανίδη πολυεξαμεθυλενίου) PHMB CAS 27083-27-8

≤ 55% υπεροξυμονοθεϊκό κάλιο CAS 70693-62-8

≤ 3% υπερθεϊκό κάλιο CAS 7727-21-1

Αμμωνιακής και χλωριδικής βάσης:

≤ 5% χλωριούχο βενζαλκόνιο CAS 68424-85-1

≤ 0,28% χλωριούχο βενζαλκόνιο CAS 121-54-0

≤ 10% χλωριούχο βενζyl-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 βενζyl-C 12-18 αλκυλοδιμεθυλαμμώνιο CAS 63891-01-5

Άλλα:

≤ 10% γλουταραλδεΐδη CAS 111-30-8

≤ 0,63% υποχλωριώδες νάτριο CAS 7681-52-9

≤ 7,5% ιωδιούχος ποβιδόνη CAS 25655-41-8

0,5% κοκοαμφοδιτροπιονικό δινάτριο CAS 68604-71-7

≤ 1,4% υπεροξείδιου 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

Όλα τα εξαρτήματα:

- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατές ίνες ανθρακονημάτων.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμφανείς ζημιές ή αιχμές, όπως ρωγμές.

Πινακίδα (STARBoard):

- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι περιστρεφόμενες αρθρώσεις περιστρέφονται με την κατάλληλη τριβή και ρυθμίστε αν χρειάζεται.

Υποστήριγμα (STARSupport):

- Βεβαιωθείτε ότι το υποστήριγμα αριστερού βραχίονα δεν μετακινείται όταν ασφαλιστεί.

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

	Oldal
Használati utasítás	1
Termék regisztráció	2
Tartalom	3
Kicsomagolás	4
Összeszerelés	4
Ellenőrizze a sűrűlódási pontokat, és szükség esetén állítson rajtuk	4
Megszorítás / Meglazítás	4
Eltávolítása kartámaszt	5
Beállítás	5
Textília használata (opcionális)	5
Szalaggal rögzítés (Opcionális)	5
Kéz elhelyezés lehetőségei	5
Beállítás	6
Összeszerelés	7
Beállítás	7
Kéz elhelyezés lehetőségei	7
Opcionális	8
Opcionális	8
A kar elmozdulásának megelőzésére húzza meg a csavart.	9
STARSupport beállítása	9
Opcionális	9
Opcionális	10
STARSupport leválasztása	10
Pótalkatrészek	11
Termékkódok	11
Részegységek kódjai	11
Megszorítás / Meglazítás	11
Karbantartási utasítások:	11
STARBoard Részegységek kódjai	12
Képtáblázat ellenőrzése	12
A termék kockázatértékelése szerint az alábbi specifikációk szerint működik	12
Asztal szöge: +/- 15° kereszt- és hosszirányban	12
Asztal felülete: síma	12
Legfontosabb Információk	14

Információk

Rendeltetés

STARBoard:

- Hanyatt fekvő páciens karjának alátámasztására, ami lehetővé teszi a túlnyújtást a sugárirányú hozzáférés érdekében.

STARSupport:

- A páciens bal karjának rögzítésére az artériák sugárirányú hozzáférhetőségének elérése után.

STARTable:

- Állítható munkafelület biztosításaként.
- A klinikusok szétszórt sugárvédelmének biztosítása.

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

- STARBoard és STARSupport: Nem használható 135 kg fölötti testsúlyú pácienseknél.
- STARTable: A polc nem terhelhető 3 kg fölötti súllyal.
- 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.
- Ne használja 135 kg fölötti testsúlyú pácienseknél.
- A polc nem bírja a 3 kg fölötti súlyt.
- Nyugtalan páciensek korlátozására (lásd az 5. oldalt).
- Nem használható gyermekgyógyászatban.

Útmutatások események bejelentéséhez

Termékkel kapcsolatos panaszok és esetek bejelentéséhez kérjük, töltsse 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.
- STARBoard: Ügyelje, hogy az összes forgó csatlakozás megfelelő szintű sűrűlódással tudjon forogni, és szükség esetén módosítsa. (Lásd a 4. oldalt).
- STARBoard: Ügyeljen a megfelelő elhelyezésre (lásd az 5. oldalt).
- STARBoard: A páciens hozzáfér a fogantyúhoz, hogy megmarkolja (lásd az 5. oldalt).
- STARTable: Ügyeljen a megfelelő elhelyezésre (lásd a 6. oldalt).
- STARTable: ügyeljen a polc (Shelf) biztonságos behelyezésére (lásd a 6. oldalt).
- STARSupport: ellenőrizze, hogy rögzített állapotban az eszköz ne mozduljon el.
- STARSupport: Ügyeljen a megfelelő elhelyezésre (lásd a 8. oldalt).
- Kartámasz bélelés (Arm Support Pad): Ügyeljen, ne legyen rajta látható sérülés vagy szakadás.

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 puha 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, törés vagy szakadás 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

- STARBoard: Távolítsa el a STARBoard eszközt a matrac alól.
- Kartámasz bélelés (Arm Support Pad): Távolítsa el a kartámasz bélelést (Arm Support Pad) a STARBoardból.
- STARSupport: Válassza le a STARSupport elemet a STARBoard-ról, és távolítsa el a csuklós csatot.
- STARTable: Szerelje szét a polcot (Shelf) és a pajzsot (Shield).

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem

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.

STARBoard:

- A jóváhagyott fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhával törölje át az összes felületet, beleértve a kartámaszt (Armrest), a fogantyút (Handle), a csuklótartót (Wrist Pivot), és igazítsa úgy az eszközt, hogy végig tudja törölni az egész csúsztatókart (Slider Arm).

STARSupport:

- A jóváhagyott fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhával törölje át az öblös részt és a támasztékot. Majd törölje át a kart, a csatot és a kartámaszt (Armrest).

STARTable:

- A jóváhagyott fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhával törölje át az összes felületet, a konzolokat és csapokat.

Kartámasz bélelés (Arm Support Pad):

- A jóváhagyott fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhával törölje át az összes felületet.

Jóváhagyott tisztítókszerek listája

Jóváhagyott tisztítókszerek 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

Felülettörő kendők:

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

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 tisztítókszerek listáját ezek keresztül érheti el: www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Száritás

Használat előtt minden részegységet alaposan meg kell szárítani.

Karbantartás, felülvizsgálat és tesztelés

Összes részegység:

- Ügyeljen, hogy ne legyenek látható szénszálak.
- Ellenőrizze, hogy nincsenek látható sérülések vagy éles szélek, például repedések.

STARBoard:

- Ügyeljen, hogy az összes forgó csatlakozás megfelelő szintű sűrűlódással tudjon forogni, és szükség esetén módosítsa.

STARSupport:

- Ellenőrizze, hogy rögzített állapotban ne mozduljon el a bal oldali kartámasz (Left Arm Support).

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

SR Serbian	
Strana	
Uputstvo za upotrebu	1
Registracija proizvoda	2
Sadržaj	3
Raspakivanje	4
Sklapanje	4
Proverite frikcion e spojeve i podesite ih ako je potrebno	4
Zategnite / Olabavite	4
Uklanjanje Armrest	5
Podesite	5
Zavese (opcion alno)	5
Lepljenje (opciono)	5
Opcije za pozicioniranje ruke	5
Podesite	6
Sklapanje	7
Podesite	7
Opcije za pozicioniranje ruke	7
Optional	8
Optional	8
Zategnite zavrtanj da sprečite pomeranje ruke	9
Podešavanje STARSupport	9
Optional	9
Optional	10
Uklanjanje STARSupport	10
Rezervni delovi	11
Šifre proizvoda	11
Kodovi komponenti	11
Zategnite / Olabavite	11
Uputstva za održavanje:	11
STARBoard kodovi komponenti	12
Verifikacija snimka stola	12
Za proizvod je procenjen rizik da radi u okviru ispod navedenih specifikacija	12
Ugao stola: +/- 15° bočno i uzdužno	12
Površina stola: Ravno	12
Osnovne informacije	14
Informacije	
Namenjena svrha	
STARBoard:	
Kao oslonac za ruku pacijenta koji leži na leđima, olakšavajući hiperekstenziju radijalnog pristupa.	
STARSupport:	
Kao oslonac za levu ruku pacijenta nakon što je postignut pristup radijalnoj arteriji.	
STARTable:	
- Da obezbedi podesivu radnu površinu. - Da obezbedi zaštitu od raspršenog zračenja za kliničara.	
Predviđeni korisnik/uslov za obuku	
Namenjen za upotrebu od strane obučениh medicinskih stručnjaka.	
Ciljna grupa pacijenata	
Odrasli muški ili ženski pacijent koji zahteva dijagnostičko snimanje i sliku usmerene terapije.	
Kontraindikacije	
- STARBoard i STARSupport: Ne koristi se kod pacijenata preko 135 kg. - STARTable: Polica ne podržava težinu veću od 3 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. - Ne koristite kod pacijenata preko 135 kg. - Polica ne podržava više od 3 kg. - Za obezbeđivanje obuzdavanja nemirnog pacijenta (pogledajte stranicu 5). - Nije za pedijatrijsku upotrebu.	

Smernice za prijavu incidenata

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

Inicijalne provere i čišćenje

Čišćenje

Pogledajte uputstva za dezinfekciju.

Provere proizvoda

- Bez izloženih karbonskih vlakana.
- Nema vidljivih oštećenja ili oštrih ivica, npr. pukotine.
- STARBoard: Uverite se da svi okretni zglobovi mogu da se rotiraju sa odgovarajućom količinom trenja i podesite ako je potrebno (pogledajte stranicu 4).
- STARBoard: Osigurajte pravilan položaj (pogledajte stranicu 5).
- STARBoard: Uverite se da pacijent može da pristupi Handle za hvatanje (pogledajte stranicu 5).
- STARTable: Osigurajte pravilan položaj (pogledajte stranicu 6).
- STARTable: Uverite se da je polica dobro umetnuta (pogledajte stranicu 6).
- STARSupport: Uverite se da se uređaj ne pomera kada je zaključan.
- STARSupport: Osigurajte pravilan položaj (pogledajte stranicu 8).
- Arm Support Pad: Uverite se da nema vidljivih oštećenja ili cepanja.

Dezinfekcija

Upozorenja

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

Ograničenja obrade

Prekinite upotrebu ako su:

- Prisutne bilo kakve pukotine, lomovi ili kidanja.
- 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

- STARBoard: Uklonite STARBoard ispod dušeka.
- Arm Support Pad: Uklonite Arm Support Pad sa STARBoard.
- STARSupport: Odvojite STARSupport od STARBoard i uklonite obrtnu stezaljku.
- STARTable: Rastavite policu i štitnik.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem

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.

STARBoard:

- Krpom navlaženom odobrenim dezinfekcionim sredstvom, obrišite sve površine, Armrest, Handle, Wrist Pivot i podesite uređaj da obrišete celu kliznu ruku.

STARSupport:

- Krpom navlaženom odobrenim dezinfekcionim sredstvom obrišite šolju i naslon. Zatim takođe obrišite polugu, stezaljku i Armrest.

STARTable:

- Krpom navlaženom odobrenim dezinfekcionim sredstvom obrišite sve površine, držače i otvore.

Arm Support Pad:

- 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

Sve komponente:

- Uverite se da nije vidljiva izložena karbonska vlakna.
- Uverite se da nema vidljivih oštećenja ili oštrih ivica, npr. pukotine.

STARBoard:

- Uverite se da svi zakretni zglobovi mogu da se rotiraju sa odgovarajućom količinom trenja i podesite ako je potrebno.

STARSupport:

- Uverite se da se Left Arm Support ne pomera kada je zaključan.

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

	Stránka
Návod na použitie	1
Registrácia produktu	2
Obsah	3
Vybalenie	4
Montáž	4
Skontrolujte trecie body a podľa potreby ich upravte	4
Dotiahnuť / Uvoľniť	4
Odpojenie armrest	5
Nastavenie	5
Krytie (voliteľné)	5
Upevnenie páskou (voliteľné)	5
Možnosti nastavenia polohy ruky	5
Nastavenie	6
Montáž	7
Nastavenie	7
Možnosti nastavenia polohy ruky	7
Voliteľné	8
Voliteľné	8
Dotiahnutím skrutky zabráňte pohybu ramena	9
Úprava nastavenia opierky STARSupport	9
Voliteľné	9
Voliteľné	10
Odpojenie opierky STARSupport	10
Náhradné súčasti	11
Kódy produktov	11
Kódy súčastí	11
Dotiahnuť / Uvoľniť	11
Pokyny na údržbu:	11
Kódy súčastí dosky STARBoard	12
Overenie tabuľky obrázkov	12
Produkt bol posúdený z hľadiska rizika, že funguje v rámci nižšie uvedených špecifikácií	12
Zahnutie stola: +/- 15° laterálne a pozdĺžne	12
Povrch stola: Plochý	12
Základné Informácie	14

Informácie

Účel použitia

- Doska STARBoard:
- Podpora hornej končatiny pacienta v polohe naznak a zjednodušenie hyperextenzie na radiálny prístup.
- STARSupport:
- Podpora ľavej hornej končatiny pacienta po dosiahnutí radiálneho prístupu k artérii.
- STARTable:
- Zabezpečenie nastaviteľného pracovného povrchu.
 - Na zabezpečenie ochrany pred rozptylovým žiarením pre lekára.

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

- STARBoard a STARSupport: Zariadenie nie je určené na používanie s pacientmi s hmotnosťou vyššou než 135 kg.
- STARTable: Maximálna nosnosť police je 3 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.
- Nepoužívajte v prípade pacientov s hmotnosťou vyššou než 135 kg.
- Maximálna nosnosť police je 3 kg.
- Na zaistenie záchytného systému pre nepokojných pacientov (pozri stranu 5).
- Zariadenie nie je určené na pediatrické použitie.

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).
- Doska STARBoard: Overte, či sa všetky otočné kĺby môžu pohybovať s požadovanou intenzitou trenia a podľa potreby vykonajte nápravu. (Pozri stranu 4.)
- STARBoard: Dbajte na správne umiestnenie (pozri stranu 5).
- STARBoard: Dbajte na to, aby pacient dosiahol držadlo Handle na uchopenie (pozri stranu 5).
- STARTable: Dbajte na správne umiestnenie (pozri stranu 6).
- STARTable: Dbajte na riadne zasunutie police Shelf (pozri stranu 6).
- STARSupport: Overte, či sa po zaistení zariadenie nepohybuje.
- STARSupport: Dbajte na správne umiestnenie (pozri stranu 8).
- Arm Support Pad: Overte, či neexistuje žiadne viditeľné poškodenie alebo roztrhnutie.

Dezinfekcia

Varovania

- Nedostatočné vyčistenie môže narušiť proces dezinfekcie a viesť k prenosu patogénov.
- Nepoužívajte žiadne dezinfekčné produkty ani abrazívne/korozívne prostriedky, ktoré nie sú uvedené v zozname schválených čistiacich prostriedkov.
- Vždy si prečítajte pokyny výrobcu a karty bezpečnostných údajov od výrobcu, ktoré sa týkajú čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.
- Nepoužívajte žiadne čistiace postupy, pri ktorých teplota presahuje 65 °C/149 °F.
- Niektoré dezinfekčné prostriedky môžu spôsobiť miernu zmenu farby v dôsledku mäkkého modrého 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:

- Existencia akýchkoľvek prasklín, narušení alebo roztrhnutia..
- 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

- Doska STARBoard: Vytiahnite dosku STARBoard spod matraca.
- Arm Support Pad: Odpojte Arm Support Pad z dosky STARBoard.
- STARSupport: Odpojte opierku STARSupport od dosky STARBoard a odpojte otočnú svorku.
- STARTable: Odpojte policu Shelf a kryt Shield.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem

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.

STARBoard:

- Handričkou navlhčenou schváleným dezinfekčným prostriedkom utrite všetky povrchy, opierku Armrest, držadlo Handle, súčasť Wrist Pivot a zariadenie nastavte tak, aby ste mohli utrieť celé rameno Slider Arm.

STARSupport:

- Handričkou navlhčenou schváleným dezinfekčným prostriedkom utrite všetky povrchy, konzoly a vodiace čapy.

STARTable:

- Handričkou navlhčenou schváleným dezinfekčným prostriedkom utrite všetky povrchy, konzoly a vodiace čapy.

Arm Support Pad:

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

Sulfátové:

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

Na báze čpavku a chloridu:

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

Iné:

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

Najnovší zoznam schválených čistiacich prostriedkov nájdete na adrese www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Sušenie

Všetky komponenty musia byť pred použitím dôkladne vysušené.

Údržba, kontrola a testovanie

Všetky komponenty:

- Overte, či nie je viditeľné žiadne odhalené uhlíkové vlákno.
- Overte, či nie sú viditeľné žiadne poškodenia ani ostré hrany (napríklad praskliny).

Doska STARBoard:

- Overte, či sa všetky otočné kĺby môžu pohybovať s požadovanou intenzitou trenia a podľa potreby vykonajte nápravu.

STARSupport:

- Overte, či sa opierka Left Arm Support po zaistení nepohybuje.

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 prihladajte na ustanovenia miestnych nariadení.

Závažné incidenty

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

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

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

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

	Stran
Navodila za uporabo	1
Registracija izdelka	2
Vsebina	3
Razpakiranje	4
Sestavljanje	4
Preverite torne spoje in jih po potrebi nastavite	4
Privijte / Odvijte	4
Odstranitev naslon za roke	5
Nastavitev	5
Oblazinjenje (po izbiri!)	5
Lepljenje (izbirno)	5
Možnosti nameščanja rok	5
Nastavitev	6
Sestavljanje	7
Nastavitev	7
Možnosti nameščanja rok	7
Izbirno	8
Izbirno	8
Privijte vijak, da preprečite premikanje roke	9
Nastavljanje STARSupport	9
Izbirno	9
Izbirno	10
Odstranjevanje STARSupport	10
Nadomestni deli	11
Kode izdelkov	11
Kode sestavnih delov	11
Privijte / Odvijte	11
Navodila za vzdrževanje:	11
Kode sestavnih delov STARBoard	12
Preverjanje mize za slikanje	12
Izdelek je bil ocenjen glede tveganja za delovanje znotraj spodnjih specifikacij	12
Naklon mize: +/- 15° lateralno in vzdolžno	12
Površina mize: Ploska	12
Gljučne informacije	14

Informacije

Namenska uporaba

STARBoard:

- Za podpiranje roke pacienta, ki leži na hrbtu, kar omogoča prekomerno razširitev za radialni dostop.

STARSupport:

- Za podpiranje leve roke pacienta po dosegu dostopa do radialne arterije.

STARTable:

- Za nudenje nastavljive delovne površine.
- Za nudenje zaščite pred razpršenim sevanjem za zdravnika.

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

- STARBoard in STARSupport: Ne za uporabo pri pacientih, katerih teža presega 135 kg.
- STARTable: Polica ni namenjena za podpiranje teže, ki presega 3 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.
- Ne uporabljajte pri pacientih, katerih teža presega 135 kg.
- Polica ne podpira teže, ki presega 3 kg.
- Za nudenje zadrževalnih pasov za nemirne paciente (glejte stran 5).
- Ni namenjeno za pediatrično uporabo.

Smernice za poročanje o incidentih

Za pritožbe in incidente, povezane z izdelkom, izpolnite obrazec na www.adeptmedical.co.nz/repairs

Začetni pregledi in čiščenje

Čiščenje

Glejte navodila za razkuževanje.

Pregledi izdelka

- Brez izpostavljenosti karbonskim vlaknom.
- Brez vidnih poškodb ali ostrih robov, npr. razpok.
- STARBoard: Zagotovite, da se lahko vsi tečajni spoji vrtijo z ustrežno količino trenja in po potrebi nastavite (glejte stran 4).
- STARBoard: Zagotovite pravilno namestitev (glejte stran 5).
- STARBoard: Zagotovite, da lahko pacient dostopa do ročaja (Handle) za oprijem (glejte stran 5).
- STARTable: Zagotovite pravilno namestitev (glejte stran 6).
- STARTable: Zagotovite, da je polica (Shelf) varno vstavljena (glejte stran 6).
- STARSupport: Zagotovite, da se pripomoček v zaklenjenem stanju ne premika.
- STARSupport: Zagotovite pravilno namestitev (glejte stran 8).
- Obloga za podporo roke (Arm Support Pad): Zagotovite odsotnost vidnih poškodb ali raztrganin.

Razkuževanje

Opozorila

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

- Kakršne koli razpoke zlomi ali obrabe.
- 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

- STARBoard: STARBoard odstranite izpod vzmetnice.
- Obloga za podporo roke (Arm Support Pad): Oblogo za podporo roke (Arm Support Pad) odstranite s STARBoard.
- STARSupport: Snemite STARSupport s STARBoard in odstranite nihajno objemko.
- STARTable: Razstavite polico (Shelf) in ščit (Shield).

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem

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.

STARBoard:

- S krpo, ki je namočena z odobrenim razkužilom, obrišite vse površine, naslon za roke (Armrest), ročaj (Handle), tečaj za zapestje (Wrist Pivot) in nastavite pripomoček za brisanje celotne drsne roke (Slider Arm).

STARSupport:

- S krpo, ki je namočena z odobrenim razkužilom, obrišite posodo in podporo. Potem obrišite tudi ročico, objemko in naslon za roke (Armrest).

STARTable:

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

Obloga za podporo roke (Arm Support Pad):

- 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 (zelenе)

Brisačke z vodikovim peroksidom Clorox

Odobrene aktivne sestavine razkužil

Na osnovi kislin:

≤10 % jabolčne kisline CAS 6915-15-7

≤6 % sulfaminske kisline CAS 5329-14-6

Na osnovi alkohola:

≤5 % 2-butoksietanola CAS 111-76-2

≤10 % butildiglikola CAS 112-34-5

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

≤10 % tridekanola CAS 69011-36-5

<10 % alkoholov, C12-14, etoksilirani CAS 68439-50-9

≤70 % denaturiranega etanola CAS 64-17-5

Na osnovi sulfatov:

≤0,1 % PHMB CAS 27083-27-8

≤55 % kalijevega peroksimonosulfata CAS 70693-62-8

≤3 % kalijevega persulfata CAS 7727-21-1

Na osnovi amoniaka in klorida:

≤5 % benzalkonijevega klorida CAS 68424-85-1

≤0,28 % benzetonijevega klorida CAS 121-54-0

≤10 % benzil-C23-18-alkil-dimetil amonijevega klorida CAS 8001-54-5

≤2 % klorheksidina CAS 55-56-1

≤10 % didecil dimetil amonijevega klorida CAS 7173-51-5

≤0,5 % kvarternih amonijevih spojin CAS 68956-79-6

<5 % benzil-C 12-18 alkildimetilamonijevih kloridov CAS 63891-01-5

Drugo:

≤10 % glutarala CAS 111-30-8

≤0,63 % natrijevega hipoklorita CAS 7681-52-9

≤7,5 % povidon jodida CAS 25655-41-8

0,5 % dinatrijevega kokoamfo dipropionata CAS 68604-71-7

≤1,4 % vodikovega peroksida CAS 7722-84-1

Do najnovejšega seznama odobrenih čistil dostopite prek

www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Sušenje

Vse sestavne dele je pred uporabo treba temeljito posušiti.

Vzdrževanje, pregled in testiranje

Vsi sestavni deli:

- Zagotovite, da ni vidna kakršna koli izpostavljenost karbonskim vlaknom.
- Zagotovite, da ni vidnih poškodb ali ostrih robov, npr. razpok.

STARBoard:

- Zagotovite, da se lahko vsi tečajni spoji vrtijo z ustrežno količino trenja in po potrebi nastavite.

STARSupport:

- Zagotovite, da se podpora leve roke (Left Arm Support) v zaklenjenem stanju ne more premikati.

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

	Sida
Bruksanvisning	1
Produktregistrering	2
Innehåll	3
Uppackning	4
Montering	4
Kontrollera friktionsleder och justera vid behov	4
Dra åt / Lossa	4
Borttagning av armstödet	5
Konfiguration	5
Drapering (tillval)	5
Tejpning (valfritt)	5
Alternativ för handpositionering	5
Konfiguration	6
Montering	7
Konfiguration	7
Alternativ för handpositionering	7
Valfritt	8
Valfritt	8
Dra åt skruven för att förhindra att armen rör sig.	9
Justering av STARSupport	9
Valfritt	9
Valfritt	10
Lossning av STARSupport	10
Reservdelar	11
Produktkoder	11
Komponentkoder	11
Dra åt / Lossa	11
Instrucciones de mantenimiento:	11
Underhållsinstruktioner:	12
Verifiering av bildtabell	12
Produkten har riskbedömts fungera inom nedanstående specifikationer	12
Bordsvinkel: +/-15° i sidled och på längden	12
Bordsyta: Plan	12
Viktig Information	14

Information

Avsett syfte

STARBoard:

- Att hålla upp en ryggliggande patients arm och underlätta hyperextension för radial åtkomst.

STARSupport:

- Att hålla upp patientens vänstra arm efter att åtkomst till radialartär har uppnåtts.

STARTable:

- Att tillhandahålla en justerbar arbetsyta.
- Att ge spridningsstrålskydd för kliniker.

Avsedd användare/utbildningskrav

Avsedd att användas av utbildad vårdpersonal.

Patientmålgrupp

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

Kontraindikationer

- STARBoard och STARSupport: Ska inte användas med patienter som väger över 135 kg.
- STARTable: Hyllan klarar inte vikter över 3 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.
- Använd inte med patienter som väger över 135 kg.
- Hyllan klarar inte vikter över 3 kg.
- För att hålla fast patient som inte kan vara still (se sida 5).
- Inte för användning med barn.

Riktlinjer för incidentrapportering

Vid eventuella klagomål och incidenter, fyll i formuläret på www.adeptmedical.co.nz/repairs

Initiala kontroller och rengöring

Rengöring

Se desinficeringsinstruktionerna.

Produktkontroller

- Ingen exponerad kolfiber.
- Inga synliga skador eller vassa kanter, t.ex. sprickor.
- STARBoard: Se till att alla svängleder kan rotera med lämplig mängd friktion och justera detta vid behov (se sida 4).
- STARBoard: Säkerställ korrekt placering (se sida 5).
- STARBoard: Se till att patienten kan ta tag i handtaget (Handle) (se sida 5).
- STARTable: Säkerställ korrekt placering (se sida 6).
- STARTable: Se till att hyllan sitter korrekt (se sida 6).
- STARSupport: Se till att enheten inte rör sig när den är låst.
- STARSupport: Säkerställ korrekt placering (se sida 8).
- Arm Support Pad: Kontrollera att det inte finns synliga skador eller revor.

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 rengörings-medel.
- Läs alltid tillverkarens instruktioner och eventuella säkerhetsdatablad för rengörings- och desinficeringsprodukter.
- Använd inte någon rengöringsprocedur som överstiger 65 °C/149 °F.
- Vissa desinfektionsmedel kan orsaka en lätt missfärgning av det mjuka blå 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, brott eller revor 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

- STARBoard: Ta bort STARBoard från under madrassen.
 - Arm Support Pad: Avlägsna Arm Support Pad från STARBoard.
 - STARSupport: Ta loss STARSupport från STARBoard och ta bort svängtappsklämman.
 - STARTable: Plocka isär hyllan och skärmen.
- www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem

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.

STARBoard:

- Använd en trasa som fuktats med ett godkänt desinfektionsmedel och torka av alla ytor, armstödet (Armrest), handtaget (Handle), svängtappen för handled (Wrist Pivot) och justera enheten för att torka av hela glidarmen (Slider Arm).

STARSupport:

- Använd en trasa som fuktats med ett godkänt desinfektionsmedel och torka av skålen och stödet. Torka sedan även av spaken, klämman och armstödet (Armrest).

STARTable:

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

Arm Support Pad:

- Torka av alla ytor med en trasa som fuktats med ett godkänt desinficeringsmedel.

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 % butylidiglykol CAS 112-34-5
≤ 70 % isopropylalkohol (propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤ 10 % tridecanol CAS 69011-36-5
< 10 % alkohol, C12-14, etoxyleerad 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 % bensenonklorid 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

Alla komponenter:

- Säkerställ att ingen exponerad kolfiber är synlig.
- Säkerställ att inga skador eller vassa kanter förekommer, t.ex. sprickor.

STARBoard:

- Se till att alla svängleder kan rotera med lämplig mängd friktion och justera detta vid behov.

STARSupport:

- Säkerställ att vänster armstöd (Left Arm Support) inte rör sig när enheten är låst.

Förpackning

Enheten behöver inte förpackas efter desinficering.

Sterilisering

Enheten bör inte utsättas för steriliseringsprocesser.

Förvaring

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

Kassering

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

Allvarliga incidenter

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

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

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

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

	Sayfa
Kullanım Talimatları	1
Ürün Kaydı	2
İçindekiler	3
Kutudan Çıkarma	4
Montaj	4
Sürtünme mafsallarını kontrol edin ve gerekirse ayarlayın	4
Sıkılaştır / Gevşetin	4
Armrest Çıkarılması	5
Kurulum	5
Kağıtla kapama (Opsiyonel)	5
Bantlama (İsteğe Bağlı)	5
El Konumlandırma Seçenekleri	5
Kurulum	6
Montaj	7
Kurulum	7
El Konumlandırma Seçenekleri	7
İsteğe Bağlı	8
İsteğe Bağlı	8
Apriete el tornillo para evitar el movimiento del brazo. Kol hareketini önlemek için vidayı sıkın	9
STARSupport'un Ayarlanması	9
İsteğe Bağlı	9
İsteğe Bağlı	10
STARSupport Ayırımı	10
Yedek Parçalar	11
Ürün Kodları	11
Bileşen Kodları	11
Sıkılaştır / Gevşetin	11
Bakım talimatları:	11
STARBoard Bileşen Kodları	12
Görüntü Tablosu Doğrulaması	12
Ürün, aşağıdaki özellikler dahilinde çalışacak şekilde risk değerlendirilmesine tabi tutulmuştur	12
Masa Açılımı: +/- 15° yanıl ve boylamasına	12
Masa Yüzeyi: Düz	12
Temel Bilgiler	14

Bilgi

Kullanım Amacı

STARBoard:

- Sırtüstü yatan bir hastanın kolunu desteklemek ve radyal erişim için hiperekstansiyonu kolaylaştırmak için.

STARSupport:

- Radyal arter erişimi sağlandıktan sonra hastanın sol kolunu desteklemek için.

STARTable:

- Ayarlanabilir bir çalışma yüzeyi sağlamak için.
- Klinisyen için saçılma radyasyonu koruması sağlamak.

Amaçlanan Kullanıcı/Eğitim Gereksinimi

Eğitimli tıp uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Hasta Hedef Grubu

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

Kontrendikasyonlar

- STARBoard ve STARSupport: 135 kg üzerindeki hastalarda kullanılmamalıdır.
- STARTable: Raf 3 kg'dan fazla ağırlığı desteklememelidir.
- 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.
- 135 kg üzerindeki hastalarda kullanmayın.
- Raf 3 kg'dan fazlasını desteklemez.
- Huzursuz hasta için kısıtlama sağlamak için (bkz. sayfa 5).
- Pediyatrik kullanım için değildir.

Olay Raporlama Yönergeleri

Ürün şikayetleri ve olaylar için lütfen aşağıdaki formu doldurun
www.adeptmedical.co.nz/repairs

İlk Kontroller ve Temizlik

Temizlik

Dezenfeksiyon Talimatlarına bakın.

Ürün Kontrolleri

- Açıkta görünen Karbon Fiber olmamalıdır.
- Çatlaklar gibi görünür hasar veya keskin kenarlar bulunmamalıdır.
- STARBoard: Tüm döner mafsalların uygun miktarda sürtünme ile dönebildiğinden emin olun ve gerekirse ayarlayın (bkz. sayfa 4).
- STARBoard: Doğru yerleşimi sağlayın (bkz. sayfa 5).
- STARBoard: Hastanın kavramak için Handle kısmına erişebildiğinden emin olun (bkz. sayfa 5).
- STARTable: Doğru yerleşimi sağlayın (bkz. sayfa 6).
- STARTable: Rafın güvenli bir şekilde yerleştirildiğinden emin olun (bkz. sayfa 6).
- STARSupport: Kilitlendiğinde cihazın hareket etmediğinden emin olun.
- STARSupport: Doğru yerleşimi sağlayın (bkz. sayfa 8).
- Arm Support Pad: Görünür hasar veya yırtılma olmadığından emin olun.

Dezenfeksiyon

Uyarılar

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

Çalışma ile İlgili Sınırlamalar

Aşağıdaki durumlarda kullanmayı bırakın:

- Herhangi bir çatlak, kırılma 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 kirlenici birikimini gidermek için kullanımdan sonra bağlantılar, klipsler, soketler, braketler ve kollar dahil olmak üzere tüm alanların iyice temizlendiğinden emin olun.

Temizlik Öncesi Hazırlık

- STARBoard: STARBoard'u yatağın altından çıkarın.
- Arm Support Pad: Arm Support Pad'ini STARBoard'dan çıkarın.
- STARSupport: STARSupport'u STARBoard'dan ayırın ve döner kelepçeyi çıkarın.
- STARTable: Rafı ve Kalkanı sökün.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem

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.

STARBoard:

- Onaylı bir dezenfektanla nemlendirilmiş bir bezle tüm yüzeyleri, Armrest, Handle, Wrist Pivot'u silin ve cihazı tüm Slider Arm'ı silecek şekilde ayarlayın.

STARSupport:

- Onaylı bir dezenfektanla nemlendirilmiş bir bezle, kabı ve desteği silin. Ardından kolu, kelepçeyi ve Armrest'i silin.

STARTable:

- Onaylı bir dezenfektanla nemlendirilmiş bir bezle tüm yüzeyleri, braketleri ve muslukları silin.

Arm Support Pad:

- 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 Mendiileri
Metrex Research - CaviWipes
Clinell Wipes - Universal (Yeşil)
Clorox Hidrojen Peroksitli Mendil

Onaylı Aktif Dezenfektan Bileşenleri

Asit Bazlı:

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

Alkol Bazlı:

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

Sülfat Bazlı:

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

Amonyum ve Klorür Bazlı:

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

Diğerleri:

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

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

Kurutma

Kullanmadan önce tüm bileşenler iyice kurutulmalıdır.

Bakım, Muayene ve Test

Tüm bileşenler için şunları sağlayın:

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

STARBoard:

- Tüm döner bağlantıların uygun miktarda sürtünme ile dönebildiğinden emin olun ve gerekirse ayarlayın.

STARSupport:

- Kilitlendiğinde Left Arm Support bileşeninin hareket etmediğinden 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



Medical
Supporting you



| adeptmedicaltraining.com



adeptmedical.com | 