

DRAPE SUPPORT

AM1000

INSTRUCTIONS FOR USE

Issue Date: 03/2023

Revision: C



EC REP



EC Representative

Fineltec OY
Niittylänpolku 16
00620 Helsinki
FINLAND



Manufacturer

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



ADEPT

Medical
Supporting you



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



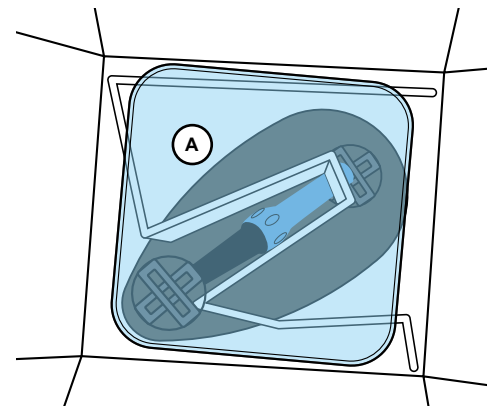
Support

Contents

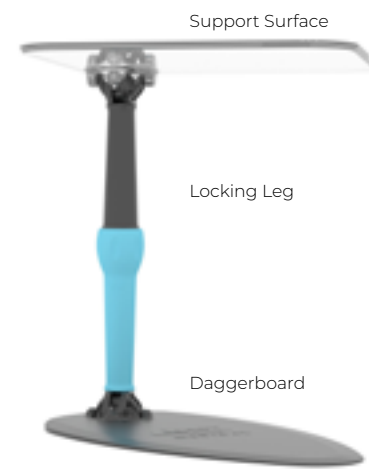
Unboxing	4
Setup	4
Image Table Verification	5
Essential Information	6

ES Spanish	8	NO Norwegian	30
FR French	10	PL Polish	32
IT Italian	12	PT Portuguese	34
DE German	14	RO Romanian	36
NL Dutch	16	RU Russian	38
HR Croatian	18	SR Serbian	40
CS Czech	20	SK Slovak	42
DA Danish	22	SL Slovenian	44
FI Finnish	24	SV Swedish	46
EL Greek	26	TR Turkish	48
HU Hungarian	28		

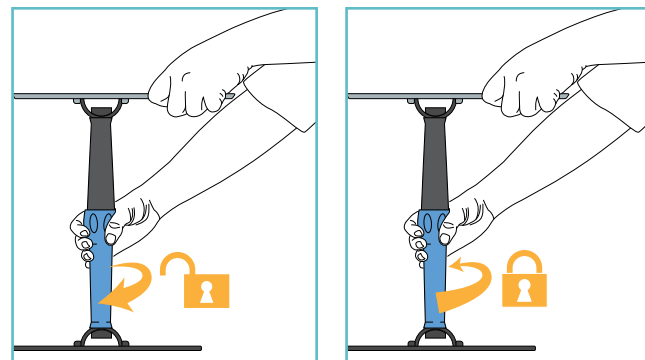
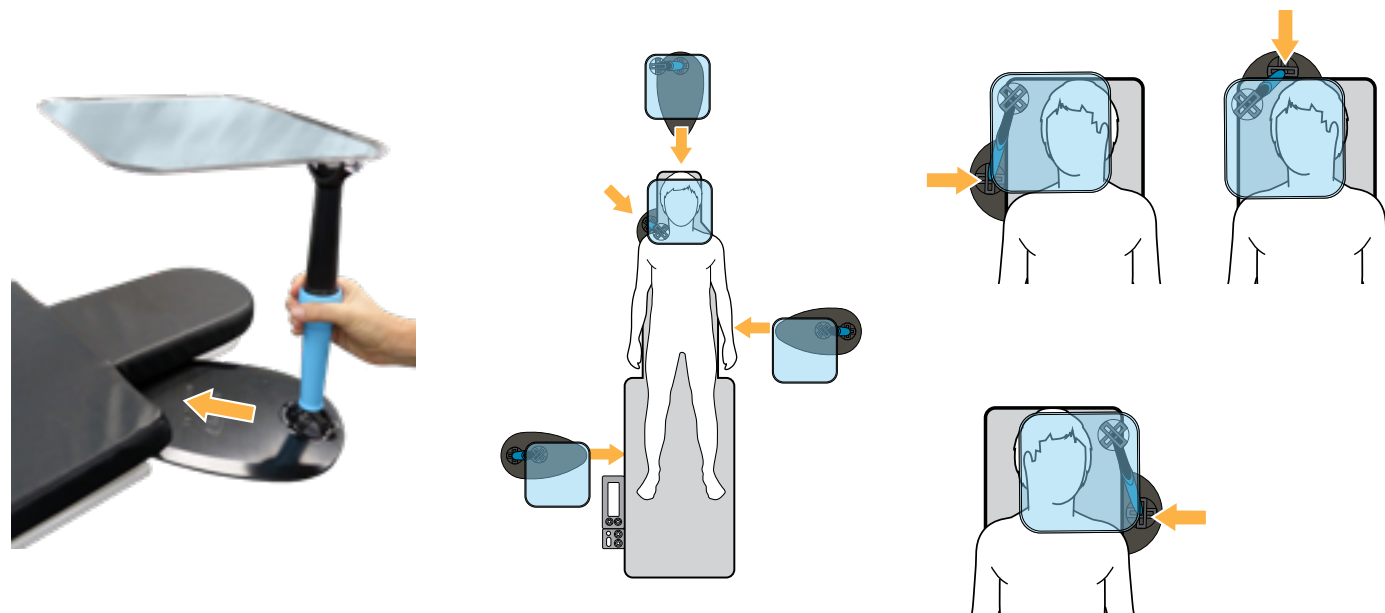
Unboxing



(A) Drape Support x 1



Setup



Pinch Hazards

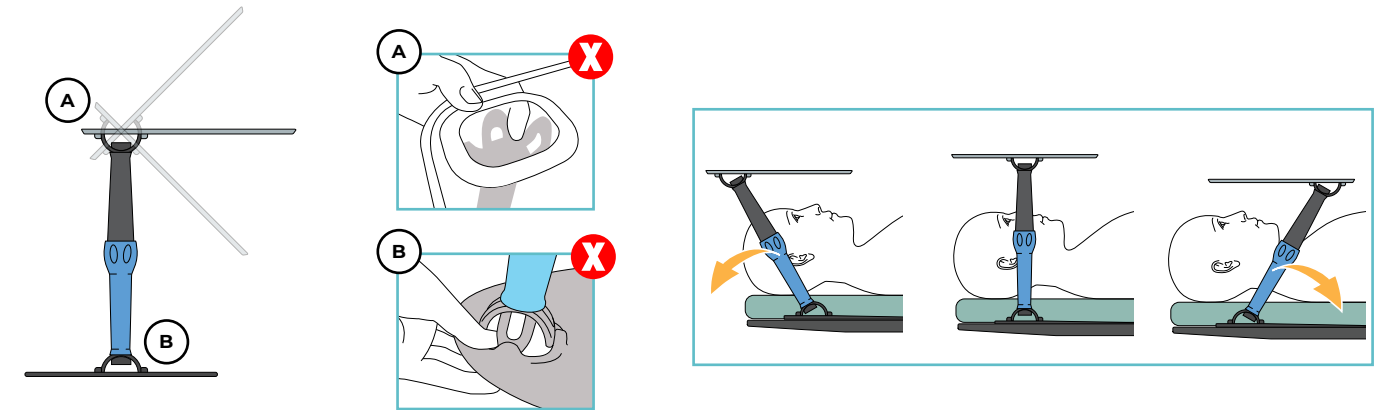
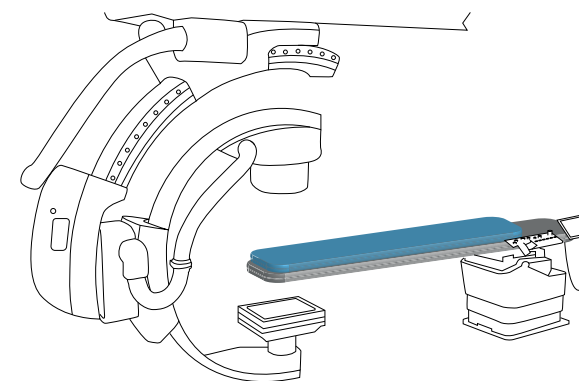


Image Table Verification



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

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

Essential Information

Information

Intended Purpose

To support the sterile drape over the patient.

Intended User/Training Requirement

Intended to be used by trained medical professionals.

Patient Target Group

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

Contraindications

Not for paediatric use.

Warnings and Cautions

- Ensure IFU is read prior to use.
- Ensure Preparatory Cleaning is conducted.
- Ensure Preparatory Product Check is conducted.
- Ensure the Clear Support Surface is supported during manipulation.
- Ensure all items placed on the Support Surface do not exceed a total weight of 0.5 kg.
- Do not place fingers in the rotating mechanism.
- Not for paediatric use.

Incident Reporting Guidelines

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

Initial Checks & Cleaning

Cleaning

Refer to Disinfection Instructions.

Product Checks

- No visible damage or sharp edges, e.g. cracks.
- Rotate the blue locking component in each direction. Ensure that it is free to rotate smoothly to lock and unlock.
- Ensure that the Locking Leg is not free to move when in the locked position.
- Rotate the Locking Leg to ensure it is free to move when in the unlocked position.
- Rotate the Locking Leg about the Clear Support Surface component, ensuring that it is free to rotate when in unlocked position.

Disinfection

Warnings

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

Limitations on Processing

Discontinue use if:

- any cracks or breakages are present.
- any sharp edges develop.

Disinfection Instructions

Initial treatment at the point of use

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

Preparation before cleaning

Remove the Drape Support from beneath the mattress.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support

Cleaning: Manual

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

Disinfection

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

- With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe all surfaces including the Daggerboard, Clear Support Surface and Locking Leg.
- Rotate the Locking Leg to ensure all areas of the Daggerboard and Clear Support Surface connection points are cleaned thoroughly.

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 alkylldimethylammonium 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

- Ensure there are no visible damage or sharp edges, e.g. cracks on any component of the Drape Support.
- Rotate Locking Leg component in each direction. Ensure that it is free to rotate smoothly to lock and unlock.
- Ensure when the Locking Leg is in the locked position it is not free to move.
- Rotate the Locking Leg about Daggerboard component ensuring that it is free to rotate when in unlocked position.
- Rotate the Locking Leg about Support Surface component ensuring that it is free to rotate when in unlocked position.

Packaging

It is not required to package the device following disinfection.

Sterilisation

This device should not be subjected to sterilisation processes.

Storage

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

Disposal

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

Serious Incidents

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

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

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

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

	Página
Instrucciones de uso	1
Registración del producto	2
Contenido	3
Desembalaje	4
Instalación	4
Riesgos de aplastamiento	5
Verificación de la tabla de imágenes	5
Se ha evaluado el riesgo del producto para operar dentro de las siguientes especificaciones	5
Angulación de la mesa: +/- 15° lateral y longitudinal	5
Superficie de la mesa: Plana	5
Información básica	6

Información

Uso indicado

Sujeción de la envoltura estéril sobre el paciente.

Usuario previsto/Requisitos de capacitación

Este equipo está destinado a profesionales médicos capacitados.

Grupo de pacientes a los que va destinado

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

Contraindicaciones

No indicado para uso pediátrico.

Advertencias y precauciones

- Asegúrese de leer las instrucciones de uso antes del uso.
- Asegúrese de realizar la limpieza preparatoria.
- Asegúrese de realizar la comprobación preoperatoria del producto.
- Asegúrese de que la Superficie de soporte (Support Surface) transparente esté apoyada durante la manipulación.
- Asegúrese de que todos los elementos colocados sobre la Superficie de soporte (Support Surface) no superen un peso total de 0,5 kg.
- No coloque los dedos en el mecanismo giratorio.
- No indicado para uso pediátrico.

Directrices para la notificación de incidentes

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

Comprobaciones iniciales y limpieza

Limpieza

Consulte las instrucciones de desinfección.

Comprobaciones del producto

- El producto no debe presentar daños visibles ni bordes afilados, p. ej., grietas.
- Gire el componente de bloqueo azul en cada dirección. Asegúrese de que puede girar libremente para bloquearse y desbloquearse.
- Asegúrese de que la Pata de bloqueo (Locking Leg) no puede moverse cuando está en la posición de bloqueo.
- Gire la Pata de bloqueo (Locking Leg) para asegurarse de que se mueve libremente cuando está en la posición de desbloqueo.
- Gire la Pata de bloqueo (Locking Leg) alrededor de la Superficie de soporte (Support Surface) transparente; asegúrese de que gira libremente en la posición de desbloqueo.

Desinfección

Advertencias

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

Limitaciones en el procesamiento

Deje de utilizar el producto si:

- Hay grietas o roturas.
- Se crean bordes afilados.

Instrucciones de desinfección

Tratamiento inicial en el punto de uso

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

Preparación antes de la limpieza

Retire el Drape Support de debajo del colchón.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support

Limpieza: Manual

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

Desinfección

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

- Con un paño humedecido con un desinfectante aprobado, limpie todas las superficies, incluidas la Daggeboard, la Support Surface (Superficie de soporte) transparente y la Pata de bloqueo (Locking Leg).
- Gire la Pata de bloqueo (Locking Leg) para asegurarse de que todas las áreas de los puntos de conexión de la Daggeboard y la Support Surface (Superficie de soporte) transparente se limpian a fondo.

Lista de productos de limpieza aprobados

Desinfectantes aprobados por marcas

Productos líquidos:

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

Productos solubles:

Du Pont - Pastillas Rely+On Virkon

Toallitas para superficies:

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

Ingredientes de los desinfectantes activos aprobados

Base ácida:

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

Base de alcohol:

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

Base de sulfato:

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

Base de amonio y cloruro:

≤5 % de cloruro de benzalconio CAS 68424-85-1
≤0,28 % de cloruro de bencetonio CAS 121-54-0
≤10 % cloruro de bencil-C23-18-alquil-dimetil amonio CAS 8001-54-5
≤2 % clorhexidina CAS 55-56-1
≤10 % cloruro de didecil dimetil amonio CAS 7173-51-5
≤0,5 % de compuestos de amonio cuaternario CAS 68956-79-6
<5 % de cloruros de bencil-alquildimetilamonio C12-18 CAS 63891-01-5

Otros:

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

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

Secado

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

Mantenimiento, inspección y comprobación

- Asegúrese de que no hay daños visibles ni bordes afilados, p. ej., grietas en ningún componente del Drape Support.
- Gire la Pata de bloqueo (Locking Leg) en cada dirección. Asegúrese de que puede girar libremente para bloquearse y desbloquearse.
- Asegúrese de que la Pata de bloqueo (Locking Leg) no se puede mover cuando está en la posición de bloqueo.
- Gire la Pata de bloqueo (Locking Leg) alrededor de la Daggerboard; asegúrese de que gira libremente cuando está en la posición de desbloqueo.
- Gire la Pata de bloqueo (Locking Leg) alrededor de la Superficie de soporte (Support Surface); asegúrese de que gira libremente en la cuando está en la posición de desbloqueo.

Envoltura

No es necesario envolver el dispositivo después de la desinfección.

Esterilización

Este dispositivo no debe someterse a procesos de esterilización.

Almacenamiento

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

Eliminación

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

Incidentes graves

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

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

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

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

	Page
Mode d'emploi	1
Enregistrement du produit	2
Contenu	3
Déballage	4
Installation	4
Risques de pincement	5
Vérification de la table d'images	5
Le produit a fait l'objet d'une évaluation des risques pour fonctionner dans les spécifications ci-dessous	5
Angulation de la table : +/- 15° latéral et longitudinal	5
Surface de la table : Plane	5
Informations essentielles	6

Informations

Utilisation prévue

Pour soutenir le champ stérile au-dessus du patient.

Utilisateur visé/formation nécessaire

Dispositif destiné à être utilisé par des professionnels médicaux formés.

Patients concernés

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

Contre-indications

Dispositif non destiné à une utilisation pédiatrique.

Avertissements et mises en garde

- Veillez à lire le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.
- Veillez à effectuer le nettoyage préalable.
- Veillez à effectuer le contrôle préalable du produit.
- Veillez à soutenir la surface d'appui transparente (Clear Support Surface) pendant la manipulation.
- Assurez-vous que l'ensemble des articles placés sur la surface d'appui (Support Surface) ne dépasse pas un poids total de 0,5 kg.
- Ne placez pas les doigts sur le mécanisme tournant.
- Dispositif non destiné à une utilisation pédiatrique.

Directives relatives au signalement d'incidents

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

Contrôles initiaux et nettoyage

Nettoyage

Reportez-vous aux instructions de désinfection.

Contrôle du produit

- Pas de dommages visibles (par exemple des fissures) ou bords coupants.
- Tournez la pièce de verrouillage bleue dans les deux sens. Assurez-vous qu'elle tourne librement et permet un verrouillage et un déverrouillage en douceur.
- Assurez-vous que le pied à verrouillage (Locking Leg) ne peut pas bouger librement en position verrouillée.
- Tournez le pied à verrouillage (Locking Leg) pour vérifier qu'il peut bouger librement en position déverrouillée.
- Tournez le pied à verrouillage (Locking Leg) autour de la surface d'appui transparente (Clear Support Surface) en vérifiant que la pièce pivote librement lorsqu'elle est en position déverrouillée.

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.
- Certains désinfectants peuvent provoquer une légère décoloration du matériau bleu utilisé sur certains composants de la gamme. Ceci n'aura pas d'incidence sur la solidité du produit, qui restera adapté à l'utilisation prévue.

Limitations au traitement

Cessez d'utiliser le produit dans le cas suivant :

- Présence de fissures ou de pièces cassées.
- Formation d'arêtes vives.

Instructions de désinfection

Traitement initial sur le lieu d'utilisation

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

Préparatifs du nettoyage

Retirez le support de champ (Drape Support) placé sous le matelas. www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support

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.

- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toutes les surfaces, y compris la plaque de base (Daggerboard), la surface d'appui transparente (Clear Support Surface) et le pied à verrouillage (Locking Leg).
- Tournez le pied à verrouillage (Locking Leg) pour faire en sorte de nettoyer soigneusement toutes les surfaces des points de connexion sur la plaque de base (Daggerboard) et sur la surface d'appui transparente (Clear Support Surface).

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

- Assurez-vous qu'il n'existe aucun dommage visible, par exemple des fissures sur un composant quelconque du support de champ (Drape Support), ni aucune arête vive.
- Tournez la pièce bleue du pied à verrouillage (Locking Leg) dans les deux sens. Assurez-vous qu'elle tourne librement et permet un verrouillage et un déverrouillage en douceur.
- Assurez-vous que le pied à verrouillage (Locking Leg) ne peut pas bouger librement lorsqu'il est en position verrouillée.
- Faites tourner le pied à verrouillage (Locking Leg) par rapport à la plaque de base (Daggerboard) en vérifiant que la pièce pivote librement lorsqu'elle est en position déverrouillée.
- Faites tourner le pied à verrouillage (Locking Leg) par rapport à la surface d'appui (Support Surface) en vérifiant que la pièce pivote librement lorsqu'elle est en position déverrouillée.

Emballage

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

Stérilisation

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

Rangement

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

Élimination

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

Incidents graves

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

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

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

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

	Pagina
Istruzioni per l'uso	1
Registrazione del prodotto	2
Sommario	3
Estrazione dalla confezione	4
Configurazione	4
Rischio di pizzicamento	5
Verifica della tabella delle immagini	5
Il prodotto è stato valutato per funzionare entro le specifiche sottostanti	5
Inclinazione tavolo: +/- 15° laterale e longitudinale	5
Superficie del tavolo: Piatte	5
Informazioni essenziali	6

Informazioni

Destinazione d'uso

Sostegno della protezione facciale sterile sopra il paziente.

Utente raccomandato/Requisiti di formazione

Deve essere usato da operatori sanitari adeguatamente formati.

Gruppo obiettivo di pazienti

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

Controindicazioni

Non usare su pazienti in età pediatrica.

Avvertenze e precauzioni

- Prima dell'utilizzo si raccomanda di leggere le Istruzioni per l'uso.
- Accertarsi di aver effettuato la pulizia preventiva.
- Accertarsi di aver effettuato i controlli preventivi sul prodotto.
- Accertarsi di sostenere la Support Surface trasparente durante la sua manipolazione.
- Accertarsi che il peso totale di tutti gli articoli posizionati sulla Support Surface non sia superiore a 0,5 kg.
- Non toccare con le dita i meccanismi in rotazione.
- Non usare su pazienti in età pediatrica.

Indicazioni per le segnalazioni di incidenti

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

Controlli iniziali e pulizia

Pulizia

Fare riferimento alle istruzioni per la disinfezione.

Controlli sul prodotto

- Verificare che non siano presenti danni o bordi taglienti, per es., crepe.
- Ruotare il componente blu di bloccaggio in entrambe le direzioni. Verificare che possa ruotare liberamente per attivare o disattivare il bloccaggio.
- Accertarsi che la Locking Leg non si possa muovere quando è bloccata.
- Ruotare la Locking Leg per verificare che sia libera di muoversi quando non è bloccata.
- Ruotare la Locking Leg attorno alla Support Surface trasparente per verificare che sia libera di muoversi quando non è bloccata.

Disinfezione

Avvertenze

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

Limitazioni di utilizzo

Interrompere l'utilizzo quando:

- Sono presenti crepe o rotture;
- Sono presenti bordi taglienti.

Istruzioni per la disinfezione

Trattamento preventivo nella struttura di utilizzo

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

Preparazione prima della pulizia

Rimuovere Drape Support da sotto il materassino.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support

Pulizia: manuale

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

Disinfezione

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

- Pulire tutte le superfici, comprese la Daggerboard, la Support Surface trasparente e la Locking Leg, con un panno imbevuto di un disinfettante approvato.
- Ruotare la Locking Leg per verificare che tutte le aree dei punti di collegamento della Daggerboard e della Clear Support Surface siano stati completamente puliti.

Elenco dei detergenti approvati

Disinfettanti approvati (per marca)

Liquidi:

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

Dissolubili:

Du Pont - Pastiglie Rely+On Virkon

Salviette detergenti per superfici:

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

Ingredienti disinfettanti attivi approvati

A base di acido:

Acido malico ≤10% CAS 6915-15-7
Acido solfammino ≤6% CAS 5329-14-6

A base di alcol:

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

A base di solfato:

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

A base di ammonio e cloruro:

Cloruro di benzalconio ≤5% CAS 68424-85-1
Cloruro di benzetonio ≤0,28% CAS 121-54-0
Cloruro di benzile-C23-18-alchil-dimetil ammonio ≤10% CAS 8001-54-5
Cloroexidina ≤2% CAS 55-56-1
Cloruro di didecil dimetil ammonio ≤10% CAS 7173-51-5
Composti di ammonio quaternario ≤0,5% CAS 68956-79-6
Cloruri di benzile-C 12-18 alchil-dimetil ammonio <5% CAS 63891-01-5

Altri:

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

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

Asciugatura

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

Manutenzione, ispezione e prove

- Verificare l'eventuale presenza di danni o di bordi taglienti, per es., crepe sui componenti del Drape Support.
- Ruotare la Locking Leg in entrambe le direzioni. Verificare che possa ruotare liberamente per attivare o disattivare il bloccaggio.
- Verificare che la Locking Leg non si possa muovere quando è bloccata.
- Ruotare la Locking Leg attorno alla Daggerboard verificando che possa muoversi liberamente quando non è bloccata.
- Ruotare la Locking Leg attorno alla Support Surface verificando che possa muoversi liberamente quando non è bloccata.

Imballaggio

Dopo la disinfezione non è necessario imballare il dispositivo.

Sterilizzazione

Questo dispositivo non richiede processi di sterilizzazione.

Immagazzinamento

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

Smaltimento

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

Incidenti gravi

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

- Alle Autorità competenti dello Stato membro.
- Al fabbricante, usando il Modulo per la segnalazione di incidenti gravi (Serious Incident Reporting Form) reperibile sul sito web di Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

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

	Buchseite
Gebrauchsanweisung	1
Produktregistrierung	2
Inhalt	3
Entpacken	4
Einrichtung	4
Quetschgefahren	5
Überprüfung der Bildtabelle	5
Das Produkt wurde einer Risikobewertung unterzogen, um innerhalb der nachstehenden Spezifikationen zu funktionieren	5
Winkelstellung des Tisches: +/- 15° lateral und longitudinal	5
Tischoberfläche: Flach	5
Grundlegende Informationen	6

Informationen

Verwendungszweck
Zur Unterstützung des sterilen Abdecktuchs über dem Patienten.

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

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

Kontraindikationen
Nicht für die pädiatrische Anwendung geeignet.

- Warn- und Sicherheitshinweise**
- Stellen Sie sicher, dass die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung gelesen wird.
 - Stellen Sie sicher, dass eine Vorreinigung durchgeführt wird.
 - Stellen Sie sicher, dass der vorbereitende Produktkontrolle durchgeführt wird.
 - Stellen Sie sicher, dass die Clear Support Surface (transparente Auflagefläche) während der Einstellung gestützt wird.
 - Stellen Sie sicher, dass alle Gegenstände, die auf der Support Surface abgelegt werden, ein Gesamtgewicht von 0,5 kg nicht überschreiten.
 - Stecken Sie Ihre Finger nicht in den Drehmechanismus.
 - Nicht für die pädiatrische Anwendung geeignet.

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

Erstprüfung und Reinigung

Reinigung
Siehe Desinfektionsanleitung.

- Produktkontrollen**
- Keine sichtbaren Schäden oder scharfe Kanten vorhanden, z. B. Risse.
 - Drehen Sie das blaue Verriegelungselement in jede Richtung. Stellen Sie sicher, dass er sich zum Ver- und Entriegeln leichtgängig drehen lässt.
 - Stellen Sie sicher, dass sich das Locking Leg in der verriegelten Position nicht frei bewegt werden kann.
 - Drehen Sie das Locking Leg, um sicherzustellen, dass es in der entriegelten Position frei bewegt werden kann.
 - Drehen Sie das Locking Leg an der Clear Support Surface (transparenten Auflagefläche) und stellen Sie dabei sicher, dass es sich in der entriegelten Position frei drehen kann.

Desinfektion

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

- Nutzungsbeschränkungen**
Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn:
- Es Risse, Brüche oder andere Beschädigungen aufweist.
 - Scharfen Kanten aufweist.

Anweisungen zur Desinfektion

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

Vorbereitung für die Reinigung
Entfernen Sie den Drape Support von der Patientenaufgabe. www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support

- 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.

- Wischen Sie alle Oberflächen mit einem Tuch ab, das mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel befeuchtet ist, einschließlich des Daggerboards, der Clear Support Surface und dem Locking Leg.
- Drehen Sie das Locking Leg, um sicherzustellen, dass alle Bereiche der Verbindungspunkte des Daggerboards und der Clear Support Surface gründlich gereinigt werden.

Liste der zugelassenen Reinigungsmittel

Zugelassenes Desinfektionsmittel nach Marken

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

Lösungsmittel:
Du Pont - Rely+On Virkon Tabletten

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

Zugelassene Desinfektionsmittelwirkstoffe

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

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

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

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

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

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

Trocknen
Alle Komponenten sollten vor der Verwendung gründlich getrocknet werden.

- Wartung, Inspektion und Prüfung**
- Stellen Sie sicher, dass keine sichtbaren Beschädigungen oder scharfen Kanten, z. B. Risse, an einer Komponente des Daggerboards vorhanden sind.
 - Drehen Sie die Komponente am Locking Leg in jede Richtung. Stellen Sie sicher, dass er sich zum Ver- und Entriegeln leichtgängig drehen lässt.
 - Stellen Sie sicher, dass das Locking Leg in der verriegelten Position nicht frei bewegt werden kann.
 - Drehen Sie das Locking Leg am Daggerboard und stellen Sie dabei sicher, dass es in der entriegelten Position frei gedreht werden kann.
 - Drehen Sie das Locking Leg an der Support Surface (Auflagefläche) und stellen Sie dabei sicher, dass es in der entriegelten Position frei gedreht werden kann.

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

Sterilisation
Dieses Gerät darf keinen Sterilisationsprozessen unterzogen werden.

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

Entsorgung

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

Schwere Vorfälle

- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, sollte sofort gemeldet werden an:
- Die zuständige Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates.
 - Dem Hersteller, über das Meldeformular für schwerwiegende Vorfälle, das auf der Adept Medical Website zu finden ist: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

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

	Bladzijde
-----	-----
Gebruiksaanwijzing	1
Product registratie	2
Inhoud	3
Inhoud van de doos	4
Installatie	4
Beknellingsgevaar	5
Afbeeldingstabelverificatie	5
Het product is beoordeeld op risico om binnen de onderstaande specificaties te werken	5
Tafelhoek: +/- 15° lateraal en longitudinaal	5
Tafeloppervlak Vlak	5
Essentiële informatie	6
-----	-----

Informatie

Beoogd gebruik

Voor ondersteuning van het steriele laken dat over de patiënt wordt gelegd.

Beoogde gebruiker/trainingsvereiste

Bedoeld voor gebruik door getrainde medische professionals.

Patiëntendoelgroep

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

Contra-indicaties

Niet voor gebruik bij kinderen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik.
- Maak het product vóór gebruik schoon.
- Controleer het product vóór gebruik.
- Zorg ervoor dat het doorzichtige steunvlak (Support Surface) tijdens de manipulatie wordt ondersteund.
- Zorg ervoor dat alle voorwerpen die op het steunvlak (Support Surface) worden geplaatst in totaal niet zwaarder zijn dan 0,5 kg.
- Steek geen vingers in het draaiende mechanisme.
- Niet voor gebruik bij kinderen.

Richtlijnen voor melding van incidenten

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

Eerste controles en reiniging

Reiniging

Zie de instructies voor desinfectie.

Productcontroles

- Geen zichtbare beschadigingen of scherpe randen, bijvoorbeeld scheuren.
- Draai het blauwe vergrendelingsonderdeel in elke richting. Controleer of dit soepel kan draaien voor vergrendeling en ontgrendeling.
- Controleer of de vergrendelingspoot (Locking Leg) niet vrij kan bewegen in de vergrendelde positie.
- Controleer of de vergrendelingspoot (Locking Leg) vrij kan bewegen in de ontgrendelde positie.
- Draai de vergrendelingspoot (Locking Leg) rond het doorzichtige steunvlak en controleer of deze vrij kan draaien in de ontgrendelde positie.

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.
- Sommige desinfectiemiddelen kunnen een lichte verkleuring veroorzaken van het blauwe materiaal dat op sommige onderdelen van het productassortiment wordt gebruikt. Dit zal geen invloed hebben op de sterkte en het product zal geschikt blijven voor het beoogde doel.

Beperkingen op verwerking

Gebruik het product niet meer indien:

- Het gescheurd of gebroken is.
- Scherpe randjes ontstaan.

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

Haal de Drape Support van onder het matras vandaan.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support

Reinigen: handmatig

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

Desinfectie

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

- Veeg met een doek die is bevochtigd met een goedgekeurd desinfectiemiddel alle oppervlakken af, met inbegrip van het daggerboard, het doorzichtige steunvlak (Support Surface) en de vergrendelingspoot (Locking Leg).
- Draai de vergrendelingspoot (Locking Leg) om ervoor te zorgen dat alle delen van het daggerboard en het doorzichtige steunvlak (Support Surface) grondig worden gereinigd.

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

- Controleer of de onderdelen van de Drape Support geen zichtbare beschadigingen of scherpe randen, bijvoorbeeld scheuren, hebben.
- Draai de vergrendelingspoot (Locking Leg) in elke richting. Controleer of dit soepel kan draaien voor vergrendeling en ontgrendeling.
- Controleer of de vergrendelingspoot (Locking Leg) niet vrij kan bewegen in de vergrendelde positie.
- Draai de vergrendelingspoot (Locking Leg) rond het daggerboard en controleer of deze vrij kan draaien in de ontgrendelde positie.
- Draai de vergrendelingspoot (Locking Leg) rond het steunvlak (Support Steunvlak (Support Surface) en controleer of deze vrij kan draaien in de ontgrendelde positie.

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

	Stranica
Upute za upotrebu	1
Registracija proizvoda	2
Sadržaj	3
Raspakiravanje	4
Postavljanje	4
Opasnosti od uklještenja	5
Provjera stola za snimanje	5
Izvršena je procjena rizika za rad proizvoda u okviru specifikacija navedenih u nastavku	5
Nagib stola: +/- 15° bočno i uzdužno	5
Površina stola: ravna	5
Osnovne informacije	6

Informacije

Predviđena namjena
Podržavanje sterilnog pokrivala koje se postavlja preko pacijenta.
Predviđeni korisnik / zahtjev za osposobljavanje
Predviđeno je da proizvodom rukuje stručno medicinsko osoblje.

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

Kontraindikacije
Nije za pedijatrijsku upotrebu.

Upozorenja
- Prije primjene obavezno pročitajte Upute za upotrebu. - Pobrinite se da se izvrši pripremno čišćenje. - Pobrinite se da se izvrši pripremna provjera proizvoda. - Pobrinite se da se tijekom rukovanja podržava prozirna površina Support Surface. - Pobrinite se da predmeti postavljeni na Support Surface ukupno ne teže više od 0,5 kg. - Nemojte umetati prste u rotacijski mehanizam. - Nije za pedijatrijsku upotrebu.

Smjernice za prijavu štetnih događaja
Svoje pritužbe i podatke o štetnim događajima pošaljite nam putem obrasca na:
www.adeptmedical.co.nz/repairs

Početne provjere i čišćenje

Čišćenje
Pogledajte upute za dezinfekciju.

Provjere proizvoda
- Uvjerite se da nema vidljivih oštećenja ili oštarih rubova, npr. pukotina. - Okrećite plavu komponentu za zaključavanje u oba smjera. Uvjerite se da se slobodno i neometano okreće prilikom zaključavanja i otključavanja. - Uvjerite se da se Locking Leg ne pomiče u zaključanom položaju. - Okrećite Locking Leg kako biste se uvjerili da se slobodno pomiče u otključanom položaju. - Okrećite Locking Leg po prozirnoj površini Support Surface kako biste se uvjerili da se slobodno pomiče u otključanom položaju.

Dezinfekcija

Upozorenja
- Nedovoljno čišćenje može ugroziti postupak dezinfekcije i dovesti do prijenosa patogena. - Nemojte upotrebljavati proizvode za dezinfekciju ni abrazivna/korozivna sredstva koja nisu na popisu odobrenih sredstava za čišćenje. - Uvijek pročitajte upute proizvođača i u sigurnosno-tehničkom listu pronađite proizvode za čišćenje i dezinfekciju. - Neka dezinfekcijska sredstva mogu prouzročiti manje nedostatke boje plavog materijala korištenog na komponentama nekih proizvoda. To ne utječe na ispravnost proizvoda i on je bez obzira na to prikladan za svoju namjenu.

Ograničenja obrade
Prestanite s korištenjem ako: - uočite bilo kakve pukotine ili napuknuća. - na bilo kojem mjestu nastanu oštri rubovi.

Upute za dezinfekciju

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

Priprema prije čišćenja
Uklonite Drape Support ispod ležaja.
www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support

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

Dezinfekcija
Pogledajte popis odobrenih sredstava za čišćenje kako biste odabrali odgovarajuće dezinfekcijsko sredstvo.
- Obrišite sve površine, uključujući ploču Daggerboard, prozirnu površinu Support Surface i Locking Leg krpom navlaženom odobrenim dezinfekcijskim sredstvom. - Okrećite Locking Leg kako biste se uvjerili da su svi spojevi ploče Daggerboard i površine Support Surface temeljito očišćeni.

Popis odobrenih sredstava za čišćenje

Odobrena dezinfekcijska sredstva prema markama
Tekuća sredstva:
ORION Laboratories – 70 %-tni izopropilni alkohol
Jaychem Industries – 2 %-tni klorheksidin / 70 %-tni alkohol
Betadine – povidon jod (7,5 %)
BODE Chemie GmbH – Kohrsolin FF
STERIS – Coverage Spray TB
CaviCide – Metrex Research
Topiva sredstva:
Du Pont – Tablete Rely+On Virkon

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

Odobreni aktivni sastojci dezinfekcijskih sredstava

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

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

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

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

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

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

Sušenje
Sve komponente moraju se temeljito osušiti prije upotrebe.

Održavanje, inspekcije i ispitivanja
- Uvjerite se da na nijednoj komponenti podupirača Drape Support nema vidljivih oštećenja ili oštarih rubova, npr. pukotina. - Okrećite komponentu nogara Locking Leg u oba smjera. Uvjerite se da se slobodno i neometano okreće prilikom zaključavanja i otključavanja. - Uvjerite se da se Locking Leg ne može pomicati u zaključanom položaju. - Okrećite Locking Leg po ploči Daggerboard kako biste se uvjerili da se slobodno pomiče u otključanom položaju. - Okrećite Locking Leg po površini Support Surface kako biste se uvjerili da se slobodno pomiče u otključanom položaju.

Pakiranje
Nije potrebno pakirati proizvod nakon dezinfekcije.

Sterilizacija
Uređaj se ne smije podvrgavati sterilizaciji.

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

Odlaganje

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

Ozbiljni štetni događaji

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

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

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

	Strana
Návod k použití	1
Registrace výrobku	2
Obsah	3
Vybalení	4
Nastavení	4
Nebezpečí přiskřípnutí	5
Ověření tabulky obrázků	5
U produktu bylo vyhodnoceno riziko, že funguje v rámci níže uvedených specifikací	5
Angulace stolu: +/- 15° laterálně a podélně	5
Povrch stolu: Plochý	5
Základní informace	6

Informace

Zamýšlený účel

K držení sterilní roušky nad pacientem.

Zamýšlený uživatel / požadavky na školení

Určeno pro použití vyškolenými zdravotnickými odborníky.

Cílová skupina pacientů

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

Kontraindikace

Není určeno pro použití u dětských pacientů.

Varování a upozornění

- Před použitím si rozhodně nastudujte návod k použití.
- Zajistěte provedení přípravného čištění.
- Zajistěte, aby byla provedena přípravná kontrola výrobku.
- Zajistěte, aby byla průhledná plocha Support Surface při manipulaci podepřena.
- Zajistěte, aby všechny předměty umístěné na ploše Support Surface nepřesáhly celkovou hmotnost 0,5 kg.
- Nedávejte prsty do otočného mechanismu.
- Není určeno pro použití u dětských pacientů.

Pokyny pro hlášení nežádoucích příhod

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

Prvotní kontroly a čištění

Čištění

Viz část Pokyny k dezinfekci.

Kontroly výrobku

- Žádné viditelné poškození nebo ostré hrany, např. praskliny.
- Otáčejte modrou zajišťovací komponentou ve všech směrech. Přesvědčte se, že se volně otáčí a plynule zamyká a uvolňuje.
- Přesvědčte se, že se noha Locking Leg v uzamčené poloze volně nepohybuje.
- Otáčením nohou Locking Leg se přesvědčte, že se v odjištěné poloze volně pohybuje.
- Otáčejte nohou Locking Leg kolem průhledné plochy Support Surface a ujistěte se, že se v odjištěné poloze volně otáčí.

Dezinfekce

Varování

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

Omezení zpracování

Přerušete používání v těchto případech:

- Výskyt prasklin nebo zlomů.
- Vznik ostrých hran.

Pokyny k dezinfekci

Prvotní ošetření v místě použití

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

Příprava před čištěním

Vytáhněte nosič Drape Support zpod matrace.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support

Čištění: Ruční

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

Dezinfekce

Výběr vhodného dezinfekčního přípravku naleznete v seznamu schválených čisticích prostředků.

- Hadříkem navlhčeným ve schváleném dezinfekčním přípravku otřete všechny povrchy včetně desky Daggerboard, průhledné plochy Support Surface a nohy Locking Leg.
- Otočte nohu Locking Leg, abyste se ujistili, že jsou všechny oblasti spojovacích míst desky Daggerboard a průhledné plochy Support Surface důkladně vyčištěny.

Seznam schválených čisticích prostředků

Schválené dezinfekční přípravky podle značek

Kapaliny:

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

Rozpuštělné:

Du Pont - Tablety Rely+On Virkon Tablets

Ubrousky na utírání povrchů:

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

Schválené účinné složky dezinfekčních přípravků

Na bázi kyseliny:

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

Na bázi alkoholu:

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

Na bázi síranu:

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

Na bázi amoniaku a chloridů:

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

Ostatní:

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

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

Sušení

Všechny komponenty by měly být před použitím důkladně vysušeny.

Údržba, kontrola a testování

- Přesvědčte se, že na žádné komponentně nosiče Drape Support není žádné viditelné poškození ani ostré hrany, např. praskliny.
- Otočte nohou Locking Leg v každém směru. Přesvědčte se, že se volně otáčí a plynule zamyká a uvolňuje.
- Přesvědčte se, že když je noha Locking Leg v uzamčené poloze, nemůže se volně pohybovat.
- Otáčejte nohou Locking Leg kolem desky Daggerboard a ujistěte se, že se v odjištěné poloze volně otáčí.
- Otáčejte nohou Locking Leg kolem plochy Support Surface a ujistěte se, že se v odjištěné poloze volně otáčí.

Balení

Po dezinfekci není nutné prostředek balit.

Sterilizace

Tento prostředek by neměl být sterilizován.

Skladování

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

Likvidace

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

Závažné nežádoucí příhody

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

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

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

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

	Side
Brugsanvisning	1
Produktregistrering	2
Indhold	3
Udpakning	4
Opsætning	4
Fare for klemning	5
Bekræftelse af billedtabel	5
Produktet er blevet risikovurderet til at fungere inden for nedenstående specifikationer	5
Bordvinkel: +/- 15° på langs og på tværs	5
Bordoverflade: Flad	5
Væsentlige oplysninger	6

Information

Tilsigtet formål

For at holde den sterile afdækning over patienten.

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

Ikke til pædiatrisk brug.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Sørg for, at brugsanvisningen læses inden brug.
- Sørg for, at den klargørende rengøring er udført.
- Sørg for, at den klargørende produktkontrol er udført.
- Sørg for, at den gennemsigtige Support Surface understøttes under manipulation.
- Sørg for, at den samlede vægt af alle genstande placeret på Support Surface ikke overstiger 0,5 kg.
- Placér ikke fingre i den roterende mekanisme.
- Ikke til pædiatrisk brug.

Retningslinjer for indberetning af hændelser

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

Indledende kontroller og rengøring

Rengøring

Se desinfektionsvejledningen.

Produktkontroller

- Ingen synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. revner.
- Drej den blå låsekomponent i hver retning. Sørg for, at den frit kan rotere for let at låse og låse op.
- Sørg for, at Locking Leg ikke kan bevæge sig frit i låst position.
- Drej Locking Leg for at sikre, at det frit kan bevæge sig, når det er i ulåst position.
- Drej Locking Leg om den gennemsigtige Support Surface, og sørg for, at det frit kan rotere, når det er i ulåst position.

Desinfektion

Advarsler

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

Begrænsninger af behandling

Ophør med at bruge, hvis:

- Der er revner eller brud til stede.
- Der er blevet dannet skarpe kanter.

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

Fjern Drape Support fra under madrassen.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support

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.

- Tør alle overflader, herunder Daggerboard, den gennemsigtige Support Surface og Locking Leg af med en klud fugtet med et godkendt desinfektionsmiddel.
- Drej låsebenet for at sikre, at alle områder af Daggerboard og den gennemsigtige Support Surfaces tilslutningspunkter rengøres grundigt.

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 alkylldimethylammoniumklorider CAS 63891-01-5

Andre:

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

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

Tørring

Alle komponenter skal tørres grundigt før brug.

Vedligeholdelse, inspektion og afprøvning

- Sørg for, at der ikke er synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. revner på nogen af Drape Supports komponenter.
- Drej Locking Leg i hver retning. Sørg for, at den frit kan rotere for let at låse og låse op.
- Sørg for, at Locking Leg ikke kan bevæge sig, når det er i låst position.
- Drej Locking Leg om Daggerboard, og sørg for, at det frit kan rotere, når det er i ulåst position.
- Drej Locking Leg om Support Surface, og sørg for, at det frit kan rotere, når det er i ulåst position.

Emballage

Det er ikke nødvendigt at emballere enheden efter desinficering.

Sterilisering

Enheden bør ikke udsættes for sterilisationsprocesser.

Opbevaring

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

Bortskaffelse

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

Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med enheden, skal straks rapporteres til:

- Den kompetente myndighed i den relevante medlemsstat.
- Producenten ved at bruge formularen til rapportering af alvorlige hændelser, der findes på Adept Medical-webstedet: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

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

	Sivu
Käyttöohje	1
Tuoterekisteröinti	2
Sisäily	3
Purkaminen pakkauksesta	4
Käyttöönotto	4
Puristusvaara	5
Kuvataulukon vahvistus	5
Tuotteen on riskinarvioinnissa todettu toimivan alla olevien teknisten määritysten mukaisesti	5
Pöydän kallistus: +/- 15° leveys- ja pituussuunnissa	5
Pöydän pinta: tasainen	5
Tärkeät Tiedot	6

Yleistiedot

Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus on potilaan päälle levitetyn steriilin suojuksen tukeminen.

Suunniteltu käyttäjä/koulutusvaatimus

Tarkoitettu koulutettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön.

Kohdennettu potilasryhmä

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

Vasta-aiheet

Ei sovi pediatriseen käyttöön.

Varoitukset ja huomiot

- Varmista käyttöohjeen lukeminen ennen käyttöä.
- Varmista valmistelupuhdistuksen suorittaminen.
- Varmista valmistelevan tuotetarkastuksen suorittaminen.
- Varmista, että Clear Support Surface on itse tuettu käsittelyn aikana.
- Varmista, ettei kaikkien Support Surface -pinnalle asetettujen esineiden kokonaispaino ylitä 0,5 kg:aa.
- Älä anna sormien koskettaa kiertomekanismiin.
- Ei sovi pediatriseen käyttöön.

Vaaratilanteiden ilmoittamisohjeet

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

Alkutarkastukset ja puhdistaminen

Puhdistaminen

Katso kohdasta Desinfiointiohjeet.

Tuotetarkastukset

- Ei näy silminnähtäviä vaurioita tai teräviä reunoja, esim. halkeamia.
- Pyöritä sinistä lukitusosaa kumpaankin suuntaan. Varmista, että se pyörii vapaasti, lukittuen ja avautuen lukituksesta sujuvasti.
- Varmista, että Locking Leg ei pysty liikkumaan vapaasti lukitusasennossa.
- Pyöritä Locking Leg -vartta varmistaen, että se pystyy liikkumaan vapaasti lukitsemattomassa asennossa.
- Pyöritä Locking Leg -vartta Clear Support Surface -pinnan suhteen ja varmista, että se pystyy liikkumaan vapaasti lukitsemattomassa asennossa.

Desinfiointi

Varoitukset

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

Desinfioinnin rajoitukset

Keskeytä käyttö seuraavissa tapauksissa:

- Havaitaan halkeamia tai rikkoutumisia.
- Muodostuu teräviä kulmia.

Desinfiointiohjeet

Ensimmäinen desinfiointi käyttöpaikalla

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

Valmistelut ennen puhdistamista

Irrota Drape Support patjan alta.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support

Puhdistaminen: käsin

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

Desinfiointi

Käytä sopivan desinfiointiaineen valinnassa Hyväksyttyjen puhdistusaineiden luetteloa.

- Pyyhi kaikki pinnat, mukaan Daggerboard, Clear Support Surface ja Locking Leg hyväksytyllä desinfiointiaineella kostutetulla liinalla.
- Pyöritä Locking Leg -vartta ja varmista, että kaikki Daggerboardin ja Clear Support Surfacen liitoskohdat tulevat huolellisesti puhdistetuiksi.

Hyväksyttyjen puhdistusaineiden luettelo

Hyväksytyt puhdistusaineet tuotemerkeittäin

Nesteet:

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

Liukenevat:

DuPont - Rely+On Virkon -tabletit

Pyyhkeet:

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

Hyväksytyt desinfiointitehoaineet

Happopohjaiset:

≤ 10 % omenahappoa, CAS 6915-15-7
≤ 6 % sulfamiinihappoa, CAS 5329-14-6.

Alkoholipohjaiset:

≤ 5 % 2-butoksietanolia, CAS 111-76-2
≤ 10 % butyylidiglykolia, CAS 112-34-5
≤ 70 % isopropyylialkoholia (propan-2-oli), CAS 67-63-0
≤ 10 % tridekanolia, CAS 69011-36-5
< 10 % alkoholeja, C12-14, etoksyloituja, CAS 68439-50-9.
≤ 70 % denaturoitua etanolia, CAS 64-17-5

Sulfaattipohjaiset:

≤ 0,1 % PHMB:tä, CAS 27083-27-8
≤ 55 % kaliumperoksimonosulfaattia, CAS 70693-62-8
≤ 3 % kaliumpersulfaattia, CAS 7727-21-1.

Ammonium- ja klooripohjaiset:

≤ 5 % bentsalkoniumkloridia, CAS 68424-85-1
≤ 0,28 % bentsetonikloridia, CAS 121-54-0
≤ 10 % bentsyyli-C23-18-alkyylidimetyyliammoniumkloridia, CAS 8001-54-5
≤ 2 % kloroheksidiiniä, CAS 55-56-1
≤ 10 % didekyylidimetyyliammoniumkloridia, CAS 7173-51-5
≤ 0,5 % kvaternaarisia ammoniumyhdisteitä, CAS 68956-79-6
< 5 % bentsyyli-C12-18-alkyyliimetyyliammoniumklorideja, CAS 63891-01-5.

Muut:

≤ 10 % glutaaria, CAS 111-30-8
≤ 0,63 % natriumhypokloriittia, CAS 7681-52-9
≤ 7,5 % jodattua povidonia, CAS 25655-41-8
0,5 % dinatriumkokoamfodipropionaattia, CAS 68604-71-7
≤ 1,4 % vetyperoksidia, CAS 7722-84-1

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

Kuivaaminen

Kaikki osat on kuivattava huolellisesti ennen käyttöä.

Huolto, tarkastukset ja testaus

- Varmista, ettei missään Drape Supportin osassa näy silminnähtäviä vaurioita tai teräviä reunoja, esim. halkeamia.
- Pyöritä Locking Leg -vartta kumpaankin suuntaan. Varmista, että se pyörii vapaasti, lukittuen ja avautuen lukituksesta sujuvasti.
- Varmista, ettei Locking Leg kykene liikkumaan lukitusasennossaan.
- Pyöritä Locking Leg -vartta Daggerboardin suhteen ja varmista, että se pystyy liikkumaan vapaasti lukitsemattomassa asennossa.
- Pyöritä Locking Leg -vartta Support Surfacen suhteen ja varmista, että se pystyy liikkumaan vapaasti lukitsemattomassa asennossa.

Pakkaaminen

Laitetta ei tarvitse pakata desinfioinnin jälkeen.

Sterilointi

Laitteelle ei tule tehdä sterilointitoimenpiteitä.

Säilytys

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

Hävittäminen

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

Vakavat tapahtumat

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava välittömästi:

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

Lääkintälaitteen valmistaja on vahvistanut yllä annettujen ohjeiden riittävän lääkintälaitteen valmistelemiseksi uudelleenkäyttöön. Puhdistus- ja desinfiointikäsittelyn tekijän vastuulla on varmistaa, että jälleenkäsittelylaitoksessa käytetyillä laitteilla, materiaaleilla ja henkilökunnan toiminnalla saavutetaan halutut tulokset. Se on vahvistettava ja/tai osoitettava kokeellisesti, ja käsittelyä on valvottava rutiininomaisesti.

Tähän laitteeseen liittyviä yksityiskohtaisia visuaalisia ohjeita saa Adept Medicalin koulutuslustralta. www.adeptmedicaltraining.com

	Σελίδα
Οδηγίες χρήσης	1
Καταχώρηση του προϊόντος	2
Περιεχόμενα	3
Αφαίρεση από τη συσκευασία	4
Τοποθέτηση	4
Κίνδυνοι αγκίστρωσης	5
Επαλήθευση πίνακα εικόνων	5
Το προϊόν έχει αξιολογηθεί ως προς τον κίνδυνο ότι λειτουργεί σύμφωνα με τις παρακάτω προδιαγραφές	5
Γωνία τράπεζας: +/- 15° πλευρική και διαμήκης	5
Επιφάνεια τράπεζας: Επίπεδη	5
Βασικές πληροφορίες	6

Πληροφορίες

Σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Να στηρίζει το στείρο οθόνιο πάνω από τον ασθενή.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται και απαιτήσεις εκπαίδευσης

Προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικούς.

Ασθενείς για τους οποίους προορίζεται

Ενήλικοι ασθενείς, άνδρες ή γυναίκες, που χρειάζονται διαγνωστική απεικόνιση και θεραπεία καθοδηγούμενη από εικόνα.

Αντενδείξεις

Όχι για παιδιατρική χρήση.

Προειδοποιήσεις και επισημάνσεις

- Βεβαιωθείτε ότι έχουν διαβαστεί οι οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει καθαρισμός προετοιμασίας.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει έλεγχος του προϊόντος πριν από τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια στήριξης (Support Surface) θα στηρίζεται καλά κατά τη διαδικασία.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα αντικείμενα που τοποθετούνται επάνω στην επιφάνεια στήριξης δεν ξεπερνούν συνολικά σε βάρος τα 0,5 kg.
- Να μην μπαίνουν δάχτυλα μέσα στον μηχανισμό περιστροφής.
- 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 εμφανείς ζημιές ή αιχμές, όπως ρωγμές.
- Περιστρέψτε το μπλε εξάρτημα ασφάλισης προς κάθε κατεύθυνση. Βεβαιωθείτε ότι περιστρέφεται άνετα για να ασφαλίζει και να απασφαλίζει.
- Βεβαιωθείτε ότι το σκέλος ασφάλισης (Locking Leg) δεν μπορεί να μετακινείται ελεύθερα όταν είναι σε απασφαλισμένη θέση.
- Περιστρέψτε το σκέλος ασφάλισης (Locking Leg) για να βεβαιωθείτε ότι είναι ελεύθερο να μετακινηθεί όταν είναι ασφαλισμένη θέση.
- Περιστρέψτε το σκέλος ασφάλισης γύρω από το εξάρτημα της επιφάνειας στήριξης (Support Surface), για να βεβαιωθείτε ότι είναι ελεύθερο να περιστρέφεται όταν είναι σε απασφαλισμένη θέση.

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.
- Ορισμένα απολυμαντικά μπορεί να προκαλέσουν ελαφρύ αποχρωματισμό του μπλε υλικού που χρησιμοποιείται σε ορισμένα εξαρτήματα στη γκάμα των προϊόντων. Αυτό δεν επηρεάζει την αντοχή τους και τα προϊόντα παραμένουν κατάλληλα για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται.

Περιορισμοί της διαδικασίας

Διακόψτε τη χρήση αν:

- Υπάρχουν σχισμές ή ρωγμές.
- Αν εμφανιστούν αιχμηρά άκρα.

Οδηγίες απολύμανσης

Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης

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

Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

Αφαιρέστε το υποστήριγμα του οθονίου (Drape Support) από κάτω από το στρώμα. www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support

Καθαρισμός: Χειροκίνησης

- Αν υπάρχουν ορατά κατάλοιπα, ξελύντε 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.

- Με πανί εμποτισμένο με εγκεκριμένο απολυμαντικό σκουπίστε όλες τις επιφάνειες, συμπεριλαμβανομένων της πινακίδας (Daggerboard), της επιφάνειας στήριξης (Support Surface) και του σκέλους ασφάλισης (Locking Leg).
- Περιστρέψτε το σκέλος ασφάλισης (Locking Leg) για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα σημεία της πινακίδας (Daggerboard) και όλα τα σημεία σύνδεσης της επιφάνειας στήριξης (Support Surface) θα καθαριστούν σχολαστικά.

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

Όζινης βάσης:

≤ 10% μηλικό οξύ CAS 6915-15-7

≤ 6% σουλφαμικό οξύ CAS 5329-14-6

Αλκοολικής βάσης:

≤ 5% 2-βουτοξυαιθανόλη CAS 111-76-2

≤ 10% βουτυλοδιγλυκόλη CAS 112-34-5

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

≤ 10% τριδεκανόλη CAS 69011-36-5

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

≤ 70% μετουσιωμένη αιθανόλη CAS 64-17-5

Θεικής βάσης:

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

≤ 55% υπεροξυμονοθειικό κάλιο CAS 70693-62-8

≤ 3% υπερθειικό κάλιο CAS 7727-21-1

Αμμωνιακής και χλωριδικής βάσης:

≤ 5% χλωριούχο βενζαλκόνιο CAS 68424-85-1

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

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

Άλλα:

≤ 10% γλουταραλδεύδη CAS 111-30-8

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

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

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

≤ 1,4% υπεροξείδιο του υδρογόνου CAS 7722-84-1

Δείτε την τελευταία λίστα εγκεκριμένων καθαριστικών στη διεύθυνση

www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Στέγνωμα

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

Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος

- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμφανείς ζημιές ή αιχμές, όπως ρωγμές, σε οποιοδήποτε εξάρτημα του υποστηρίγματος του οθονίου (Drape Support).
- Περιστρέψτε το εξάρτημα του σκέλους ασφάλισης (Locking Leg) προς κάθε πλευρά. Βεβαιωθείτε ότι περιστρέφεται άνετα για να ασφαλίζει και να απασφαλίζει.
- Βεβαιωθείτε ότι το σκέλος ασφάλισης (Locking Leg) δεν είναι ελεύθερο να κινηθεί όταν είναι σε ασφαλισμένη θέση.
- Περιστρέψτε το σκέλος ασφάλισης (Locking Leg) γύρω από το εξάρτημα της πινακίδας (Daggerboard) για να βεβαιωθείτε ότι είναι ελεύθερο να περιστρέφεται όταν είναι σε απασφαλισμένη θέση.
- Περιστρέψτε το σκέλος ασφάλισης (Locking Leg) γύρω από το εξάρτημα της επιφάνειας στήριξης (Support Surface) για να βεβαιωθείτε ότι είναι ελεύθερο να περιστρέφεται όταν είναι σε απασφαλισμένη θέση.

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.

Απορριψη

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

Σοβαρά περιστατικά

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

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

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

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

www.adeptmedicaltraining.com

	Oldal
Használati utasítás	1
Termék regisztráció	2
Tartalom	3
Kicsomagolás	4
Beállítás	4
Becsípődés kockázata	5
Képtáblázat ellenőrzése	5
A termék kockázatértékelése szerint az alábbi specifikációk szerint működik	5
Asztal szöge: +/- 15° kereszt- és hosszirányban	5
Asztal felülete: sima	5
Legfontosabb Információk	6

Információk

Rendeltetés

A steril izoláló alátámasztása a páciens fölött.

Felhasználók köre/Képzési követelmény

Képzett egészségügyi szakemberek általi használatra készült.

Páciensek célcsoportja

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

Kontraindikációk

Nem használható 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.
- Gondoskodjon róla, hogy mozgítás során az átlátszó alátámasztó felület (Clear Support Surface) alá legyen támasztva.
- Ügyeljen, hogy az alátámasztó felületen (Support Surface) elhelyezett tételek össztoemege ne haladja meg a 0,5 kg-ot.
- Ne helyezze ujjait a forgó gépezetbe.
- 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 látható sérülések vagy éles szélek, például repedések.
- Forgassa a kék záróelemet mindkét irányba. Ellenőrizze szabad mozgását, hogy simán rögzíthető/kiengedhető-e.
- Ellenőrizze, hogy a rögzítő láb (Locking Leg)rögzített állásban nem mozgatható-e.
- Forgassa el a rögzítő lábat (Locking Leg), hogy ellenőrizze, rögzítetlen állásban mozgatható-e.
- Forgassa el a Rögzítő lábat (Locking Leg) az átlátszó alátámasztás (Clear Support Surface) részegység körül, hogy rögzítetlen helyzetben mozogjon akadálytalanul.

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.
- Bizonyos fertőtlenítőszerek enyhe elszíneződést okozhatnak a termékcsalád egyes részegységeinél alkalmazott kék színű anyagon. Ez nem befolyásolja szilárdságukat és a termék továbbra is alkalmas a célra.

Feldolgozásra vonatkozó korlátozás

Hagyja abba a használatot, ha:

- Bármilyen repedés vagy törés jelenik meg.
- Bármilyen éles szél jön létre.

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

Távolítsa el az Izoláló alátámasztó (Drape Support) eszközt a matrac alól.
www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support

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.

- A jóváhagyott fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhával törölje át az összes felületet, beleértve a rögzítőlapot (Daggerboard), az átlátszó alátámasztást (Clear Support Surface) és a rögzítő lábat (Locking Leg).
- Forgassa el a rögzítő lábat (Locking Leg), hogy a rögzítőlap (Daggerboard) és az átlátszó alátámasztás (Clear Support Surface) csatlakozási pontjait alaposan megtisztíthassa.

Jóváhagyott tisztítószerek listája

Jóváhagyott tisztítószerek márkanevenként:

Folyadékok:

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

Oldható:

Du Pont - Rely+On Virkon Tablets

Felülettörő kendők:

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

Jóváhagyott aktív fertőtlenítő összetevők

Savakat tartalmazó:

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

Alkoholt tartalmazó:

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

Szulfátot tartalmazó:

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

Ammónia- és klórtartalmú:

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

Egyéb:

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

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

Szárítás

Használat előtt minden részegységet alaposan meg kell szárítani.

Karbantartás, felülvizsgálat és tesztelés

- Ellenőrizze, hogy nincsenek látható sérülések vagy éles szélek, például repedések az izoláló alátámasztó (Drape Support) bármelyik részegységén.
- Forgassa el a rögzítő láb (Locking Leg) részegységet minden irányba. Ellenőrizze szabad mozgását, hogy simán rögzíthető/kiengedhető-e.
- Ellenőrizze, hogy a rögzítő láb (Locking Leg) rögzített állásban ne legyen mozgatható.
- Forgassa el a Rögzítő lábat (Locking Leg) a rögzítőlap (Daggerboard) részegység körül, hogy rögzítetlen helyzetben akadálytalanul mozogjon.
- Forgassa el a Rögzítő lábat (Locking Leg) az alátámasztás (Support Surface) részegység körül, hogy rögzítetlen helyzetben akadálytalanul mozogjon.

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

	Side
Bruksanvisning	1
Produkt registrering	2
Innhold	3
Utpakking	4
Konfigurering	4
Klemfare	5
Bildetabellbekreftelse	5
Produktet har blitt risikovurdert for å fungere innenfor spesifikasjonene nedenfor	5
Bordets vinkel: +/- 15° i side- og lengderetning	5
Bordets overflate: Flat	5
Viktig Informasjon	6

Informasjon

Formål

Gi støtte for den sterile duken over pasienten.

Tiltenkte brukere / krav om opplæring

Utstyret skal brukes av faglærte helsearbeidere.

Målgruppe av pasienter

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

Kontraindikasjoner

Ikke til pediatrisk bruk.

Advarsler og merknader

- Les bruksanvisningen før bruk.
- Sørg for at utstyret er rengjort.
- Sørg for at utstyret er kontrollert.
- Sørg for at Clear Support Surface er sikret under bruk og justeringer.
- Sørg for at alt det som plasseres på Support Surface, ikke overskrider en vekt på 0,5 kg.
- Ikke stikk fingrene inn i den roterende mekanismen.
- Ikke til pediatrisk bruk.

Retningslinjer for rapportering av insidenter

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

Kontroller og rengjøring

Rengjøring

Se «Anvisninger for desinfisering»

Produktkontroller

- Kontroller at det ikke er noen synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. sprekker.
- Drei den blå låsekomponenten i begge retninger. Kontroller at den beveger seg fritt til både låsing og opplåsing.
- Kontroller at Locking Leg ikke kan beveges i låst posisjon.
- Drei på Locking Leg for å kontrollere at den kan beveges fritt i ulåst posisjon.
- Drei på Locking Leg på Clear Support Surface-komponenten og kontroller at den kan roteres fritt i ulåst posisjon.

Desinfisering

Advarsler

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

Bruksbegrensninger

Avbryt bruken av utstyret dersom:

- Det oppstår sprekker eller brudd.
- Det oppstår skarpe kanter.

Anvisninger for desinfisering

Desinfisering på bruksstedet

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

Forberedelse til rengjøring

Ta Drape Support ut fra under madrassen.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support

Rengjøring: Manuelt

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

Desinfisering

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

- Bruk en fille som er fuktet med et godkjent desinfeksjonsmiddel, og tørk av alle flater, inklusiv Daggerboard, Clear Support Surface og Locking Leg.
- Drei på Locking Leg for å sørge for at alle områder og tilkoblingspunkter på Daggerboard og Clear Support Surface blir grundig rengjort.

Liste over godkjente rengjøringsmidler

Godkjente desinfeksjonsmidler etter merke

Væsker:

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

Oppløsbare:

Du Pont - Rely+On Virkon-tabletter

Våtservietter:

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

Godkjente aktive ingredienser i desinfeksjonsmidler

Syrebaserste:

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

Alkoholbaserte:

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

Sulfatbaserte:

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

Ammonium- og kloridbaserte:

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

Andre:

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

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

Tørking

Alle komponentene skal være helt tørket før bruk.

Vedlikehold, inspeksjon og testing

- Kontroller at det ikke er noen synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. sprekker på noen av delene av Drape Support.
- Drei Locking Leg-komponenten i begge retninger. Kontroller at den beveger seg fritt til både låsing og opplåsing.
- Kontroller at Locking Leg ikke kan beveges i låst posisjon.
- Drei Locking Leg på Daggerboard-komponenten og kontroller at den kan roteres fritt i ulåst posisjon.
- Drei Locking Leg på Support Surface-komponenten og kontroller at den kan roteres fritt i ulåst posisjon.

Innpakking

Det er ikke nødvendig å pakke inn utstyret etter desinfisering.

Sterilisering

Dette utstyret skal ikke steriliseres.

Oppbevaring

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

Avhending

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

Alvorlige hendelser

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

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

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

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

	Página
Instruções de Utilização	1
Registo de produto	2
Índice	3
Desembalagem	4
Instalação	4
Perigos de aperto	5
Verificação da tabela de imagens	5
O produto foi avaliado quanto ao risco para operar dentro das especificações abaixo	5
Ângulo da marquesa: +/- 15° lateral e longitudinal	5
Superfície da marquesa: Plana	5
Informação Essencial	6

Informação

Finalidade prevista

Suportar a cortina estéril sobre o paciente.

Utilizador previsto/Formação necessária

A utilização destina-se a profissionais médicos qualificados

Grupo-alvo de pacientes

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

Contra-indicações

Não se destina a uso pediátrico.

Avisos e precauções

- Assegure-se da leitura das instruções de utilização antes da utilização do produto.
- Assegure-se de que são efetuadas as limpezas preparatórias.
- Assegure-se de que efetua as verificações de preparação do produto.
- Assegure-se de que a superfície de apoio transparente (Support Surface) se encontra apoiada durante a utilização.
- Assegure-se de que o peso total dos itens pousados na superfície de suporte (Support Surface) não excede os 0,5 kg.
- Não coloque os seus dedos no mecanismo rotativo.
- Não se destina a uso pediátrico.

Diretrizes de denúncia de incidente

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

Verificações iniciais e limpeza

Limpeza

Consulte as instruções de desinfeção.

Verificações do produto

- Inexistência de danos ou de pontas salientes, como fraturas.
- Rode o componente de fixação azul em cada direção. Assegure-se de que roda livremente de modo a bloquear e desbloquear.
- Assegure-se de que a perna de fixação (Locking Leg) não se move quando na posição bloqueada.
- Rode a perna de fixação (Locking Leg) para se assegurar de que se pode mover quando na posição desbloqueada.
- Rode a perna de fixação (Locking Leg) relativamente à superfície de suporte (Support Surface) transparente, assegurando-se de que se pode mover livremente quando na posição desbloqueada.

Desinfeção

Avisos

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

Limitações de processamento

Pare a utilização se:

- Quaisquer fraturas ou quebras estiverem presentes.
- Se surgirem extremidades pontiagudas.

Instruções de desinfeção

Tratamento inicial de utilização

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

Preparação antes de limpeza

Retire o Drape Support debaixo do colchão.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support

Limpeza: Manual

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

Desinfeção

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

- Limpe todas as superfícies com um pano humedecido num desinfetante aprovado, incluindo a placa (Daggerboard), superfície de apoio transparente (Support Surface) e perna de fixação (Locking Leg).
- Rode a perna de fixação (Locking Leg) para garantir que todas as áreas dos pontos de ligação da placa (Daggerboard) e da superfície de apoio transparente (Support Surface) estão devidamente limpas.

Lista de produtos de limpeza aprovados

Desinfetante aprovado por marcas

Líquidos:

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

Dissolvente:

Du Pont - Pastilhas Rely+On Virkon

Toalhitas de limpeza:

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

Ingredientes de desinfeção ativa aprovados

Base de ácido:

Ácido málico ≤10% CAS 6915-15-7
Ácido sulfâmico ≤6% CAS 5329-14-6

Base de álcool:

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

Base de sulfatos:

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

Base de amónio e cloro:

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

Outros:

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

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

Secagem

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

Manutenção, Inspeção e testagem

- Assegure-se da inexistência de danos ou de pontas salientes, como fraturas, em qualquer componente do Drape Support.
- Rode o componente da perna de fixação (Locking Leg) em cada direção. Assegure-se de que roda livremente de modo a bloquear e desbloquear.
- Assegure-se de que a perna de fixação (Locking Leg) não consegue mover-se quando está na posição de bloqueada.
- Rode a perna de fixação (Locking Leg) no componente da placa (Daggerboard) assegurando-se de que se pode mover livremente quando na posição desbloqueada.
- Rode a perna de fixação (Locking Leg) no componente da superfície de apoio (Support Surface) assegurando-se de que se pode mover livremente quando na posição desbloqueada.

Embalagem

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

Esterilização

Este produto não deve ser submetido a processos de esterilização.

Armazenamento

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

Eliminação

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

Incidentes graves

Qualquer incidente que ocorra relacionado com o produto deve ser imediatamente denunciado:

- À autoridade competente do estado membro vigente.
- Ao fabricante, preenchendo o formulário de incidentes graves disponível no website da Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

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

	Страница
Инструкции по эксплуатации	1
Регистрация изделия	2
Содержание	3
Распаковка	4
Подготовка к эксплуатации	4
Опасность защемления	5
Совместимость с ангиографическим столом	5
Оценка риска, связанного с эксплуатацией изделия, была проведена в соответствии с приведёнными ниже спецификациями	5
Угол наклона стола: +/- 15° в поперечном и продольном направлении	5
Поверхность стола: плоская	5
Важные сведения	6

Общая информация

Назначение изделия

Опора для стерильной хирургической простыни над пациентом.

Требования к квалификации и обучению пользователей

Изделие предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками.

Целевая группа пациентов

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

Противопоказания

Изделие не предназначено для использования в педиатрии.

Предупреждения и меры предосторожности

- Перед использованием изделия необходимо прочесть инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием изделия необходимо проводить его чистку.
- Перед использованием изделия необходимо проводить его проверку.
- Убедитесь, что прозрачная опорная поверхность (Support Surface) закреплена во время манипуляций.
- Убедитесь, что общий вес всех предметов, размещённых на опорной поверхности (Support Surface), не превышает 0,5 кг.
- Не помещайте пальцы в шарнирный механизм.
- Изделие не предназначено для использования в педиатрии.

Инструкции по отправке жалоб об изделии

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

Проверки и чистка перед использованием

Чистка изделия

См. раздел «Инструкции по дезинфекции».

Проверки изделия

- Убедитесь в отсутствии на изделии видимых повреждений и острых кромок, например трещин.
- Поверните синий фиксатор в обоих направлениях. Убедитесь, что фиксатор свободно вращается, позволяя заблокировать и разблокировать стойку.
- Убедитесь, что стойка (Locking Leg) не может свободно перемещаться в заблокированном состоянии.
- Поверните стойку (Locking Leg), чтобы убедиться, что она свободно перемещается в разблокированном состоянии.
- Поверните стойку (Locking Leg) вокруг прозрачного компонента опорной поверхности (Support Surface), убедившись, что она свободно вращается в разблокированном состоянии.

Дезинфекция

Предупреждения

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

Ограничения по эксплуатации

Прекратите использование изделия в следующих случаях:

- на изделии имеются трещины или повреждения;
- на изделии образовались острые кромки.

Инструкции по дезинфекции

Первоначальное обслуживание на месте эксплуатации

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

Подготовка к чистке

Извлеките опору для хирургической простыни (Drape Support) из-под матраса. www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support

Чистка: вручную

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

Дезинфекция

Выберите подходящее дезинфицирующее средство согласно списку одобренных чистящих средств.

- С помощью ткани, увлажнённой одобренным дезинфицирующим средством, протрите все поверхности, включая основание (Daggerboard), прозрачную опорную поверхность (Support Surface) и стойку (Locking Leg).
- Поверните стойку (Locking Leg), чтобы обеспечить тщательную очистку всех участков основания (Daggerboard) и прозрачной опорной поверхности (Support Surface).

Список одобренных чистящих средств

Одобренные марки дезинфицирующих средств

Жидкости

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

Растворимые средства

Du Pont — таблетки Rely+On Virkon

Салфетки для дезинфекции поверхностей

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

Одобренные активные дезинфицирующие ингредиенты

На основе кислот

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

На основе спиртов

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

На основе сульфатов

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

На основе аммония и хлоридов

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

Прочие

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

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

Сушка

Перед использованием изделия все его компоненты необходимо тщательно просушить.

Техническое обслуживание, осмотр и проверка

- Убедитесь в отсутствии видимых повреждений и острых краёв, например трещин на любом компоненте опоры для занавеса (Drape Support).
- Поверните стойку (Locking Leg) в каждом направлении. Убедитесь, что фиксатор свободно вращается, позволяя заблокировать и разблокировать стойку.
- Убедитесь, что стойка (Locking Leg) заблокирована и не может свободно перемещаться.
- Поверните стойку (Locking Leg) вокруг компонента основания (Daggerboard), убедившись, что она свободно вращается в разблокированном состоянии.
- Поверните стойку (Locking Leg) вокруг опорной поверхности (Support Surface), убедившись, что она свободно вращается в разблокированном состоянии.

Упаковка

После дезинфекции упаковка изделия не требуется.

Стерилизация

Данное изделие не предназначено для стерилизации.

Хранение

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

Утилизация

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

Серьёзные инциденты

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

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

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

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

	Strana
Uputstvo za upotrebu	1
Registracija proizvoda	2
Sadržaj	3
Raspakivanje	4
Podesite	4
Opasnosti od uklještenja	5
Verifikacija snimka stola	5
Za proizvod je procenjen rizik da radi u okviru ispod navedenih specifikacija	5
Ugao stola: +/- 15° bočno i uzdužno	5
Površina stola: Ravno	5
Osnovne informacije	6

Informacije

Namenjena svrha

Da podrži sterilnu zavesu preko pacijenta.

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

Nije za pedijatrijsku upotrebu.

Upozorenja i mere opreza

- Pročitajte Uputstvo pre upotrebe.
- Uverite se da je pripremno čišćenje sprovedeno.
- Uverite se da je sprovedena pripremna provera proizvoda.
- Uverite se da je Clear Support Surface podržana tokom manipulacije.
- Uverite se da svi predmeti postavljeni na Support Surface ne prelaze ukupnu težinu od 0,5 kg.
- Ne stavljajte prste u rotirajući mehanizam.
- Nije za pedijatrijsku upotrebu.

Smernice za prijavu incidenata

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

Inicijalne provere i čišćenje

Čišćenje

Pogledajte uputstva za dezinfekciju.

Provere proizvoda

- Nema vidljivih oštećenja ili oštриh ivica, npr. pukotine.
- Okrenite plavu komponentu za zaključavanje u svakom smeru. Uverite se da se slobodno može bez ometanja okretati da biste zaključali i otključali.
- Uverite se da se Locking Leg ne može slobodno pomerati gore-dole u zaključanom položaju.
- Okrenite Locking Leg da biste osigurali da se slobodno kreće kada je u otključanom položaju.
- Okrenite Locking Leg oko komponente Clear Support Surface, osiguravajući da se može slobodno okretati kada je u otključanom položaju.

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.
- Neka sredstva za dezinfekciju mogu da izazovu blagu promenu boje na plavom materijalu koji se koristi na nekim komponentama iz asortimana proizvoda. Ovo neće uticati na snagu i proizvod će ostati prikladan za namenu.

Ograničenja obrade

Prekinite upotrebu ako su:

- prisutne bilo kakve pukotine ili lomovi.
- bilo koje oštre ivice koje se stvaraju.

Uputstva za dezinfekciju

Početni tretman na mestu upotrebe

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

Priprema pre čišćenja

Uklonite Drape Support ispod duška.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support

Čišćenje: Ručno

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

Dezinfekcija

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

- Krpom navlaženom odobrenim dezinfekcionim sredstvom, obrišite sve površine, uključujući Daggerboard, Clear Support Surface i Locking Leg.
- Okrenite Locking Leg da biste bili sigurni da su sve oblasti priključnih tačaka Daggerboard i Clear Support Surface temeljno očišćene.

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

- Uverite se da nema vidljivih oštećenja ili oštريh ivica, npr. pukotine na bilo kojoj komponenti Drape Support.
- Rotirajte komponentu Locking Leg u svakom pravcu. Uverite se da se slobodno može bez ometanja okretati da biste zaključali i otključali.
- Uverite se da kada je Locking Leg u zaključanom položaju nije slobodna za pomeranje.
- Okrenite Locking Leg oko Daggerboard komponente koja osigurava da se može slobodno okretati kada je u otključanom položaju.
- Rotirajte Locking Leg oko površine komponente Support Surface za podršku kako biste osigurali da se može slobodno okretati kada je u otključanom položaju.

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 prerađu, postigne željeni rezultat. Ovo zahteva verifikaciju i/ili validaciju i rutinsko praćenje procesa.

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

	Stránka
Návod na použitie	1
Registrácia produktu	2
Obsah	3
Vybalenie	4
Nastavenie	4
Nebezpečenstvo priškripnutia	5
Overenie tabuľky obrázkov	5
Produkt bol posúdený z hľadiska rizika, že funguje v rámci nižšie uvedených špecifikácií	5
Zahnutie stola: +/- 15° laterálne a pozdĺžne	5
Povrch stola: Plochy	5
Základné informácie	6

Informácie

Účel použitia

Podpora sterilného krytia nad pacientom.

Cieľoví používatelia/požiadavky na školenie

Zariadenie je určené na používanie vyškoleným odborným zdravotníckym personálom.

Cieľová skupina pacientov

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

Kontraindikácie

Zariadenie nie je určené na pediatrické použitie.

Varovania a upozornenia

- Pred začatím používania zariadenia si prečítajte návod na použitie.
- Dbajte na vykonanie prípravného čistenia.
- Nezabudnite na kontrolu prípravného čistenia.
- Dbajte na to, aby bolo priehľadné rozhranie Support Surface počas manipulácie podopreté.
- Overte, či hmotnosť všetkých predmetov umiestnených na rozhraní držiaka Support Surface nepresahuje 0,5 kg.
- Nevkladajte prsty do rotačného mechanizmu.
- 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 viditeľné poškodenie ani ostré hrany (napríklad praskliny).
- Otáčajte modrým poistným komponentom v každom smere. Overte, či sa voľne otáča do pozície zaistenia a odistenia.
- Overte, či sa poistná nožička Locking Leg v zaistenej polohe voľne nepohybuje.
- Otáčaním poistnej nožičky Locking Leg overte, či sa v odistenej polohe voľne pohybuje.
- Otáčajte poistnú nožičku Locking Leg okolo komponentu priehľadného rozhrania Support Surface a overte, či sa v odistenej polohe voľne otáča.

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.
- Niektoré dezinfekčné prostriedky môžu spôsobiť miernu zmenu farby v dôsledku modrého materiálu používaného v niektorých komponentoch sortimentu produktov. Nemá to však vplyv na pevnosť a produkt ostane vhodný na použitie.

Obmedzenia spracovania

V nasledujúcich prípadoch prestaňte zariadenie používať:

- Prítomnosť prasklín alebo zlomenín.
- Vytvorenie ostrých hrán.

Pokyny na dezinfekciu

Úvodné spracovanie na mieste použitia

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

Príprava pred čistením

Vytiahnite držiak Drape Support spod matraca. www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support

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.

- Handričkou navlhčenou schváleným dezinfekčným prostriedkom utrite všetky povrchy vrátane dosky Daggerboard, priehľadného rozhrania Support Surface a poistnej nožičky Locking Leg.
- Otáčajte poistnou nožičkou Locking Leg a overte, či sú všetky body pripojenia dosky Daggerboard a priehľadného rozhrania Support Surface dôkladne vyčistené.

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 % butylidíglykol, 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

- Overte, či na žiadnom z komponentov držiaka Drape Support nie sú žiadne viditeľné poškodenia ani ostré okraje (napríklad praskliny).
- Poistnú nožičku Locking Leg otáčajte každým smerom. Overte, či sa voľne otáča do pozície zaistenia a odistenia.
- Overte, či sa zaistená poistná nožička Locking Leg voľne nepohybuje.
- Otáčajte poistnú nožičku Locking Leg okolo dosky Daggerboard a overte, či sa v odistenej polohe voľne otáča.
- Otáčajte poistnú nožičku Locking Leg okolo rozhrania držiaka Support Surface a overte, či sa v odistenej polohe voľne otáča.

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

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

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

	Stran
Navodila za uporabo	1
Registracija izdelka	2
Vsebina	3
Razpakiranje	4
Nastavitev	4
Nevarnosti stiskanja	5
Preverjanje mize za slikanje	5
Izdelek je bil ocenjen glede tveganja za delovanje znotraj spodnjih specifikacij	5
Naklon mize: +/- 15° lateralno in vzdolžno	5
Površina mize: Ploska	5
Ključne informacije	6

Informacije

Namenska uporaba

Za podpiranje sterilne zavese nad pacientom.

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

Ni namenjeno za pediatrično uporabo.

Opozorila in previdnostni nasveti

- Pred uporabo obvezno preberite navodila za uporabo.
- Zagotovite izvedbo predhodnega čiščenja.
- Zagotovite izvedbo predhodnega preverjanja izdelka.
- Zagotovite, da je prozorna podporna površina (Clear Support Surface) med spreminjanjem podprta.
- Zagotovite, da vsi elementi nameščeni na podporni površini (Support Surface) ne presegajo skupne teže 0,5 kg.
- Prstov ne vstavljajte v rotacijski mehanizem.
- Ni namenjeno za pediatrično uporabo.

Smernice za poročanje o incidentih

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

Začetni pregledi in čiščenje

Čiščenje

Glejte navodila za razkuževanje.

Pregledi izdelka

- Brez vidnih poškodb ali ostrih robov, npr. razpok.
- Moder zaklepni sestavni del obrnite v vsako smer. Zagotovite, da se prosto vrti v položaj za zaklepanje in odklepanje.
- Zagotovite, da se zaklepna noga (Locking Leg) ne more prosto premikati, ko se nahaja v zaklenjenem položaju.
- Obrnite zaklepno nogo (Locking Leg), da zagotovite njeno nemoteno vrtenje, ko se nahaja v odklenjenem položaju.
- Zaklepno nogo (Locking Leg) zavrtite okrog sestavnega dela prozorne podporne površine (Clear Support Surface), kar zagotavlja nemoteno obračanje v odklenjenem položaju.

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.
- Nekatera razkužila lahko povzročijo rahlo razbarvanje modrega materiala, ki se uporablja na nekaterih sestavnih delih znotraj razpona izdelkov. To ne bo vplivaJo na zmogljivost in izdelek bo ostal primeren za svoj namen.

Omejitve glede obdelave

Prekinite v naslednjih primerih:

- Prisotne so kakršne koli razpoke ali zlomi.
- Nastanejo kakršni koli ostrí robovi.

Navodila za razkuževanje

Začetna obdelava na točki uporabe

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

Priprava pred čiščenjem

Podporo za zaveso (Drape Support) odstranite izpod vzmetnice. www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support

Čiščenje: Ročno

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

Razkuževanje

Za izbiro primernega sredstva za razkuževanje glejte

seznam odobrenih čistil.

- S krpo, ki je namočena z odobrenim razkužilom, obrišite vse površine, vključno z Daggerboard, prozorno podporno površino (Clear Support Surface) in zaklepno nogo (Locking Leg).
- Zaklepno nogo (Locking Leg) zavrtite za zagotovitev, da so vsa območja Daggerboard in priključne točke prozorne podporne površine (Clear Support Surface) temeljito očiščene.

Seznam odobrenih čistil

Odobrena razkužila po blagovnih znamkah

Tekočine:

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

Topljivo:

Du Pont - tablete Rely+On Virkon

Brisačke za površine:

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

Odobrene aktivne sestavine razkužil

Na osnovi kislin:

≤10 % jabolčne kisline CAS 6915-15-7
≤6 % sulfaminske kisline CAS 5329-14-6

Na osnovi alkohola:

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

Na osnovi sulfatov:

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

Na osnovi amoniaka in klorida:

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

Drugo:

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

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

Sušenje

Vse sestavne dele je pred uporabo treba temeljito posušiti.

Vzdrževanje, pregled in testiranje

- Zagotovite, da ni vidnih poškodb ali ostrih robov, npr. razpok, na katerem koli sestavnem delu podpore zavesa (Drape Support).
- Sestavnih del zaklepne noge (Locking Leg) obrnite v vsako smer. Zagotovite, da se prosto vrti v položaj za zaklepanje in odklepanje.
- Zagotovite, da ko se zaklepna noga (Locking Leg) nahaja v zaklenjenem položaju, njeno prosto premikanje ni mogoče.
- Zaklepno nogo (Locking Leg) zavrtite okrog sestavnega dela Daggerboard, kar zagotavlja nemoteno obračanje v odklenjenem položaju.
- Zaklepno nogo (Locking Leg) zavrtite okrog sestavnega dela podporne površine (Support Surface) kar zagotavlja nemoteno obračanje v odklenjenem položaju.

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
Konfiguration	4
Klämrisk	5
Verifiering av bildtabell	5
Produkten har riskbedömts fungera inom nedanstående specifikationer	5
Bordsvinkel: +/-15° i sidled och på längden	5
Bordsyta: Plan	5
Viktig information	6

Information

Avsett syfte

Stöd för den sterila draperingen runt patienten.

Avsedd användare/utbildningskrav

Avsedd att användas av utbildad vårdpersonal.

Patientmålgrupp

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

Kontraindikationer

Inte för användning med barn.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs bruksanvisningen innan produkten används.
- Se till att förberedande rengöring utförs.
- Se till att en förberedande produktkontroll utförs.
- Se till att Clear Support Surface har stöd under manipulering.
- Se till att alla objekt som placeras på Support Surface inte överskrider en total vikt av 0,5 kg.
- Placera inga fingrar i den roterande mekanismen.
- Inte för användning med barn.

Riktlinjer för incidentrapportering

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

Initiala kontroller och rengöring

Rengöring

Se desinficeringsinstruktionerna.

Produktkontroller

- Inga synliga skador eller vassa kanter, t.ex. sprickor.
- Vrid den blå låskomponenten i vardera riktningen. Se till att den kan vridas fritt för att låsa och låsa upp.
- Se till att Locking Leg inte kan röras i den låsta positionen.
- Vrid Locking Leg för att kontrollera att det kan flyttas i den upplåsta positionen.
- Vrid Locking Leg runt komponenten Clear Support Surface och kontrollera att den kan vridas fritt i en upplåsta positionen.

Desinficering

Varningar

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

Begränsningar vid bearbetning

Sluta använda produkten om:

- Sprickor eller skador förekommer.
- Vassa kanter uppkommer.

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

Avlägsna Drape Support från madrassens undersida.
www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support

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.

- Använd en trasa fuktad med ett godkänt desinficeringsmedel och torka av alla ytor, inklusive Daggeberboard, Clear Support Surface och Locking Leg.
- Vrid Locking Leg för att kontrollera att alla delar av Daggeberboard och Clear Support Surfaces anslutningspunkter är tillräckligt rengjorda.

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

- Se till att det inte finns synliga skador eller vassa kanter, t.ex. sprickor på någon del av Drape Support.
- Vrid Locking Leg-komponent i vardera riktningen. Se till att den kan vridas fritt för att låsa och låsa upp.
- Se till att Locking Leg inte kan röras i den låsta positionen.
- Vrid Locking Leg runt Daggeberboard-komponenten och se till att den kan vridas fritt i den upplåsta positionen.
- Vrid Locking Leg runt Support Surface-komponenten och se till att den kan vridas fritt i den upplåsta positionen.

Förpackning

Enheten behöver inte förpackas efter desinficering.

Sterilisering

Enheten bör inte utsättas för steriliseringsprocesser.

Förvaring

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

Kassering

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

Allvarliga incidenter

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

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

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

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

	Sayfa
Kullanım Talimatları	1
Ürün Kaydı	2
İçindekiler	3
Kutudan Çıkarma	4
Kurulum	4
Sıkışma Tehlikeleri	5
Görüntü Tablosu Doğrulaması	5
Ürün, aşağıdaki özellikler dahilinde çalışacak şekilde risk değerlendirmesine tabi tutulmuştur	5
Masa Açılımı: +/- 15° yanal ve boylamasına	5
Masa Yüzeyi: Düz	5
Temel Bilgiler	6

Bilgi

Kullanım Amacı

Hasta üzerindeki steril örtüyü desteklemek için.

Amaçlanan Kullanıcı/Eğitim Gereksinimi

Eğitimli tıp uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Hasta Hedef Grubu

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

Kontrendikasyonlar

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.
- Manipülasyon sırasında Clear Support Surface kısmının desteklendiğinden emin olun.
- Support Surface üzerine yerleştirilen tüm öğelerin toplam ağırlığının 0,5 kg'ı aşmadığından emin olun.
- Parmaklarınızı döner mekanizmanın içine sokmayın.
- Pediyatrik kullanım için değildir.

Olay Raporlama Yönergeleri

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

İlk Kontroller ve Temizlik

Temizlik

Dezenfeksiyon Talimatlarına bakın.

Ürün Kontrolleri

- Çatlaklar gibi görünür hasar veya keskin kenarlar bulunmamalıdır.
- Mavi kilitleme bileşenini her yönde döndürün. Kilitlemek ve açmak için serbestçe dönebildiğinden emin olun.
- Locking Leg kısmının kilitli pozisyonda yukarı ve aşağı hareket etmediğinden emin olun.
- Locking Leg kısmını döndürerek kilitsiz konumdayken serbestçe hareket edebildiğinden emin olun.
- Locking Leg kısmını Clear Support Surface bileşeni etrafında döndürün ve kilitsiz konumdayken serbestçe dönebildiğinden 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.
- Bazı dezenfektanlar, ürün yelpazesindeki bazı bileşenlerde kullanılan mavi malzemenin renginin hafifçe solmasına neden olabilir. Bu durum mukavemeti etkilemeyecek ve ürün amaca uygun kalacaktır.

Çalışma ile İlgili Sınırlamalar

Aşağıdaki durumlarda kullanmayı bırakın:

- Herhangi bir çatlak veya yırtılma mevcutsa.
- keskin kenarlar oluşursa.

Dezenfeksiyon Talimatları

Kullanım Noktasında İlk İşlem

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

Temizlik Öncesi Hazırlık

Drape Support kısmını yatağın altından çıkarın.
www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Drape-Support

Temizlik: Manuel

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

Dezenfeksiyon

Uygun bir temizleyici seçimi için Onaylı Temizleyiciler Listesine bakın.

- Onaylı bir dezenfektanla nemlendirilmiş bir bezle Daggerboard, Clear Support Surface ve Locking Leg dahil tüm yüzeyleri silin.
- Locking Leg kısmını döndürerek Daggerboard ve Clear Support Surface bağlantı noktalarının tüm alanlarının iyice temizlendiğinden emin olun.

Onaylı Temizleyiciler Listesi

Markalara Göre Onaylı Dezenfektan

Sıvılar:

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

Çözünebilir:

Du Pont - Rely+On Virkon Tabletler

Yüzey Mendilleri:

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

Onaylı Aktif Dezenfektan Bileşenleri

Asit Bazlı:

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

Alkol Bazlı:

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

Sülfat Bazlı:

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

Amonyum ve Klorür Bazlı:

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

Diğerleri:

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

En son Onaylı Temizleyiciler listesine şu adresten erişin

www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Kurutma

Kullanmadan önce tüm bileşenler iyice kurutulmalıdır.

Bakım, Muayene ve Test

- Drape Support kısmının herhangi bir bileşeninde çatlaklar gibi görünür hasar veya keskin kenarlar olmadığından emin olun.
- Locking Leg bileşenini her yönde döndürün. Kilitlemek ve açmak için serbestçe dönebildiğinden emin olun.
- Locking Leg kilitli konumdayken serbest hareket etmediğinden emin olun.
- Locking Leg kısmını Daggerboard bileşeni etrafında döndürün ve kilitsiz konumdayken serbestçe dönebildiğinden emin olun.
- Locking Leg kısmını Support Surface bileşeni etrafında döndürün ve kilitsiz konumdayken serbestçe dönebildiğinden 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

