

MR Safe

OVERHEAD ARM SUPPORT

AM4000 - AM4100

INSTRUCTIONS FOR USE

Issue Date: 03/2025

Revision: F



EC Representative
Fineltec OY
Niittylänpolku 16
00620 Helsinki
FINLAND



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

ADEPT

Medical
Supporting you



▶  | adeptmedicaltraining.com

adeptmedical.com | 



Product Registration



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

www.adeptmedical.com/form/product-registration



Warranty



Service



Support

Contents

Unboxing	4
Assembly	4
Setup	5
Spare Parts	7
Image Table Verification	7
Essential Information	8

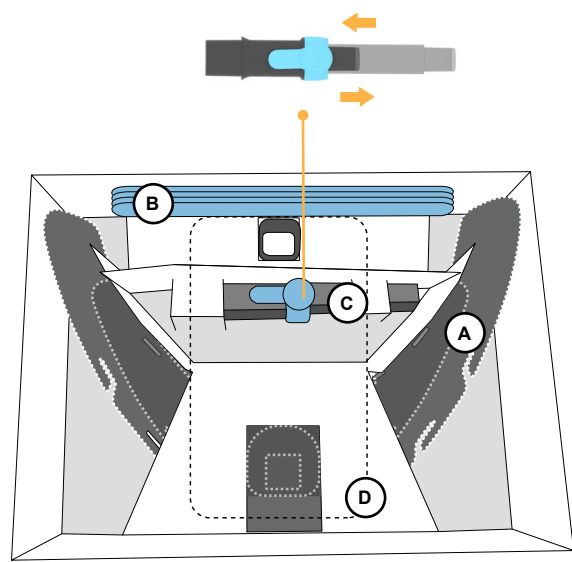
ES Spanish	10	NO Norwegian	32
FR French	12	PL Polish	34
IT Italian	14	PT Portuguese	36
DE German	16	RO Romanian	38
NL Dutch	18	RU Russian	40
HR Croatian	20	SR Serbian	42
CS Czech	22	SK Slovak	44
DA Danish	24	SL Slovenian	46
FI Finnish	26	SV Swedish	48
EL Greek	28	TR Turkish	50
HU Hungarian	30		



Product Code Warning

- Overhead Arm Support with an **AM2000** Product Code contains an inner metal spring and IS NOT MRI compatible.
- Overhead Arm Support (Small) with an **AM4000 & AM4100** Product Code have passed MRI compatibility testing. The **AM4000** model is approved for use in MR imaging centres with bore sizes of 700 mm and larger, and the **AM4100** model for bore sizes of 600 mm and larger.

Unboxing

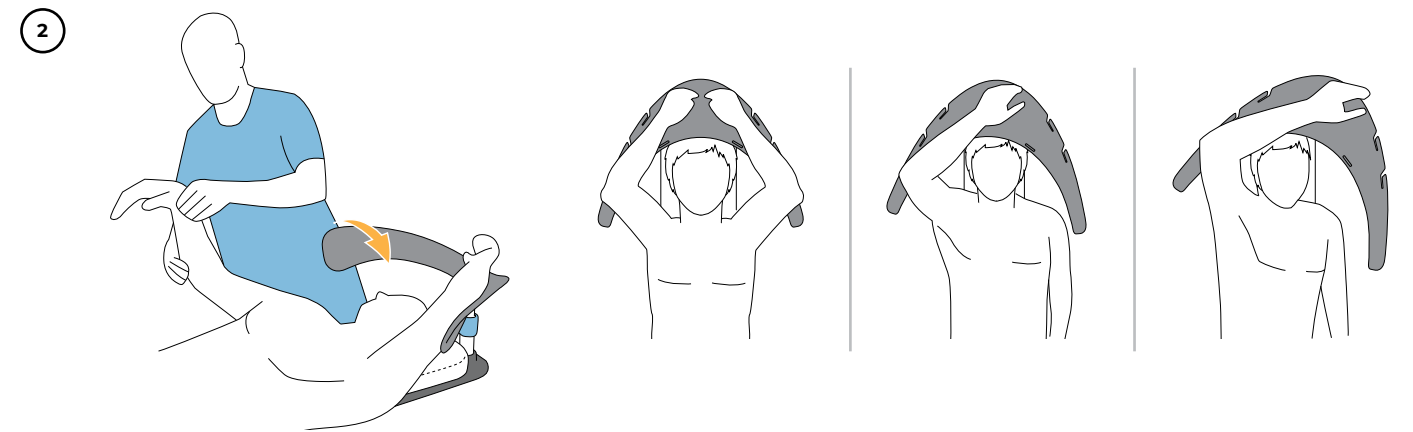
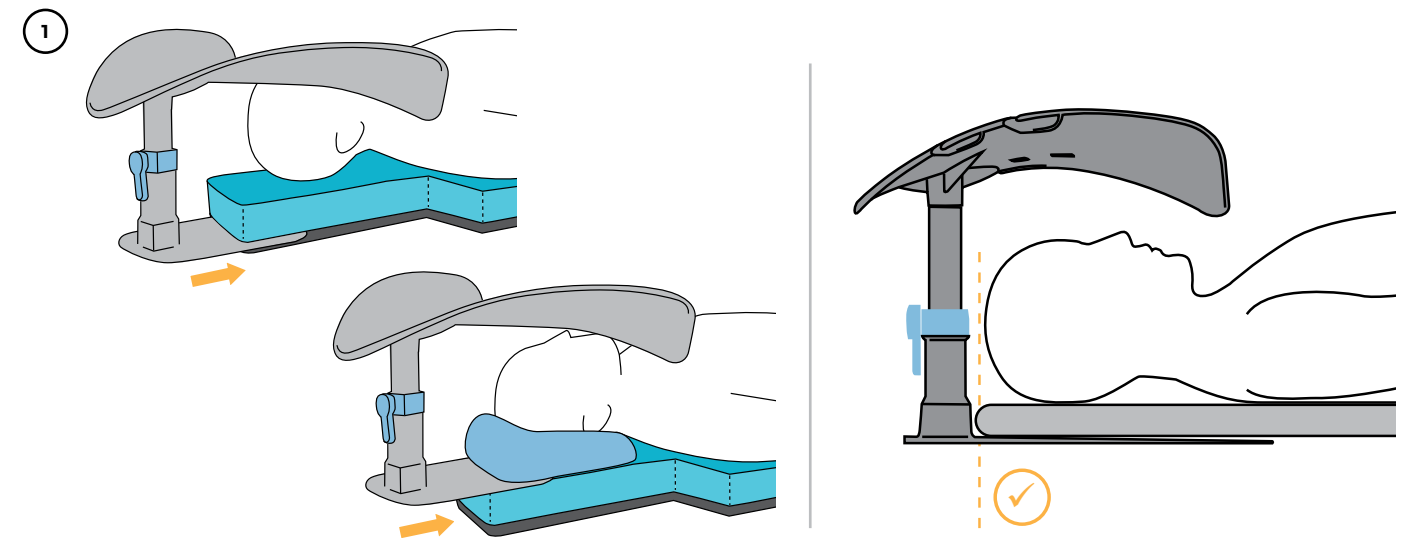


	(A)	OR	Armrest Wing MR Safe x1
	(A)	OR	Armrest Wing MR Safe - Small x1
	(B)		Arm Strap x 4
	(C)		Locking Leg Assembly MR Safe x1
	(D)		Daggerboard MR Safe x1

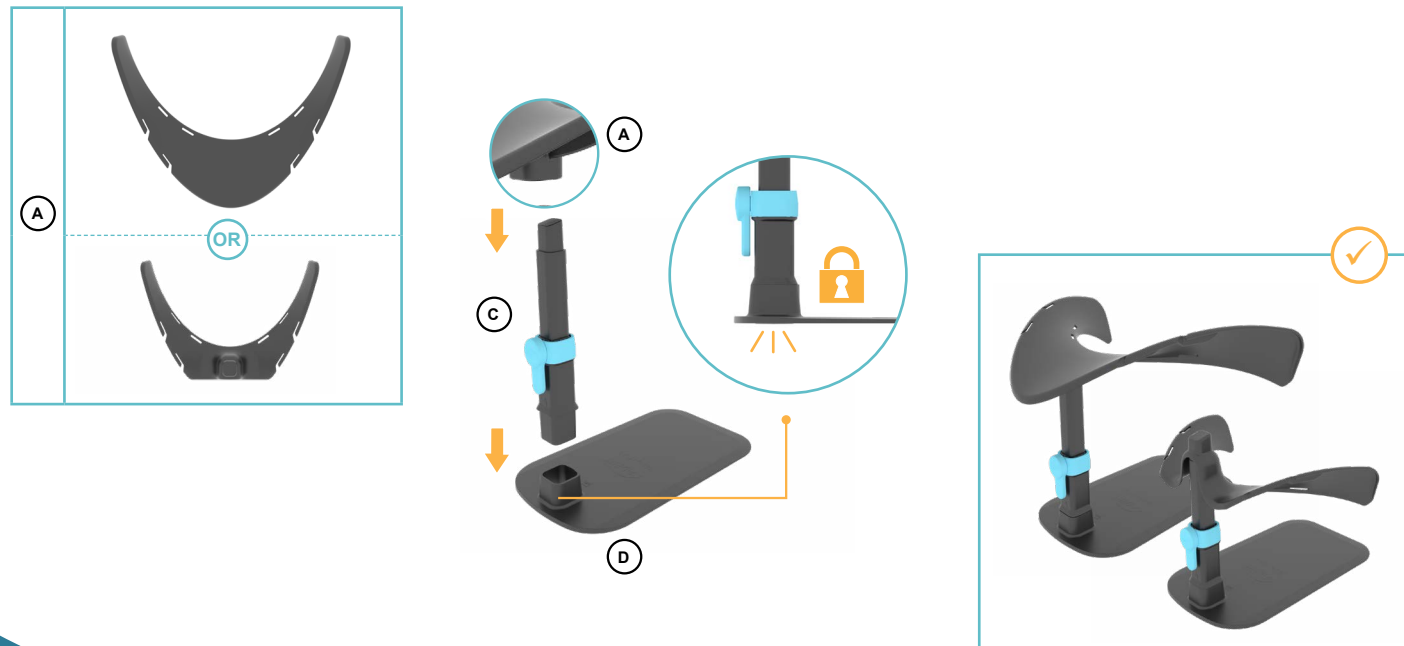
AM4000 / AM4100

(A) (B) (C) (D)

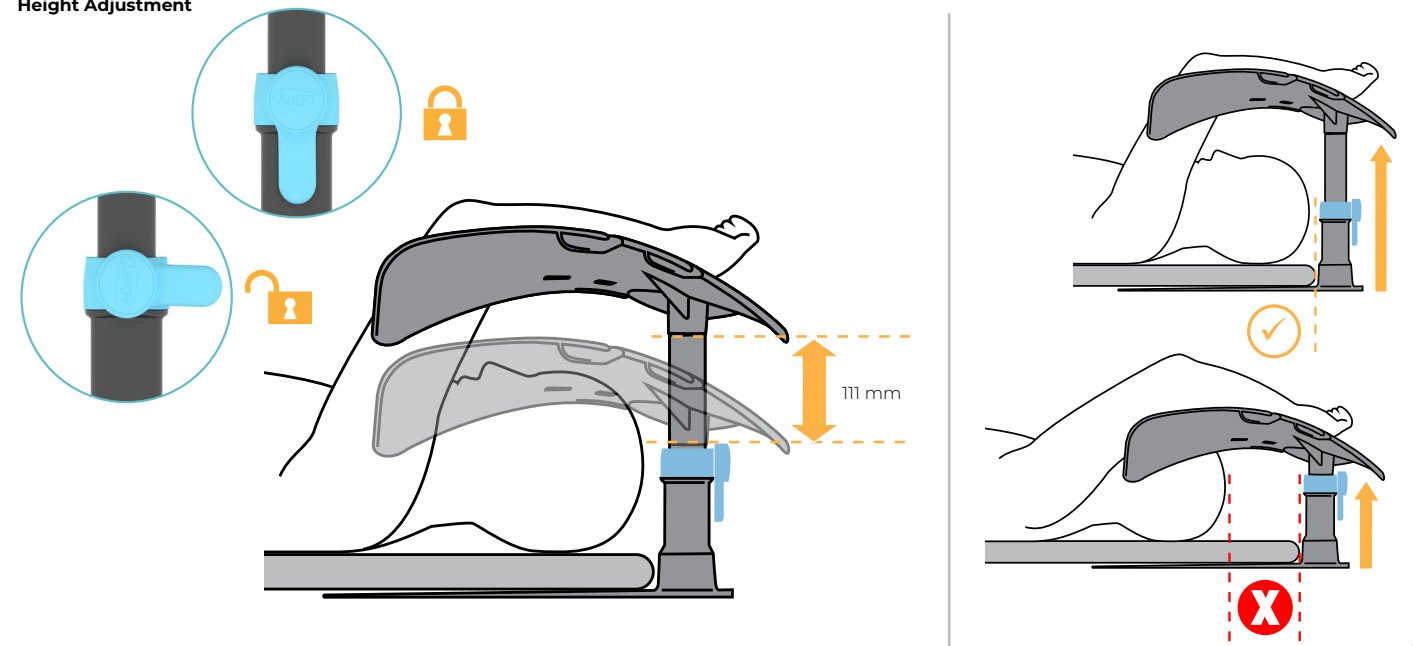
Setup



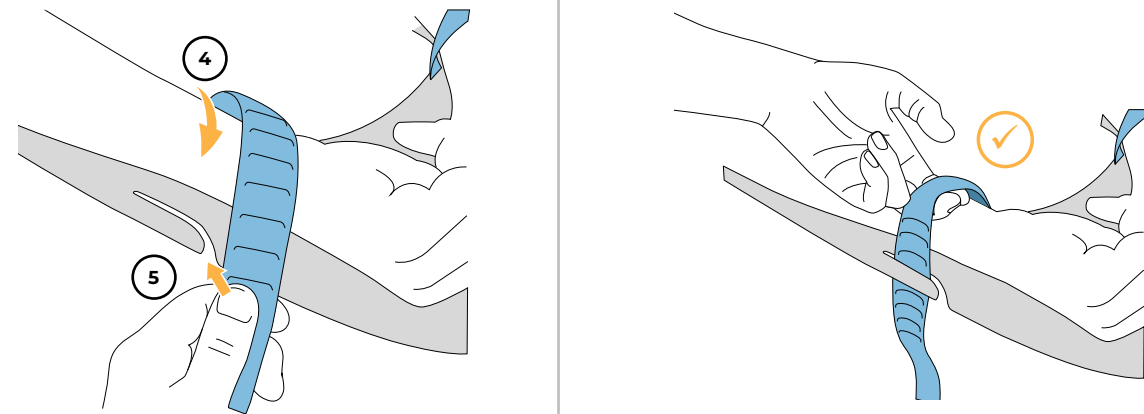
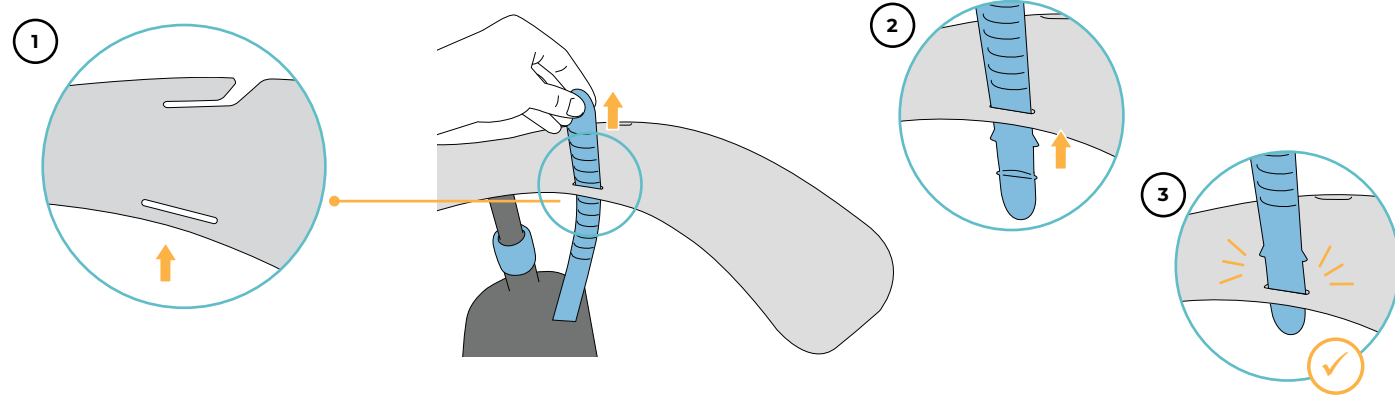
Assembly



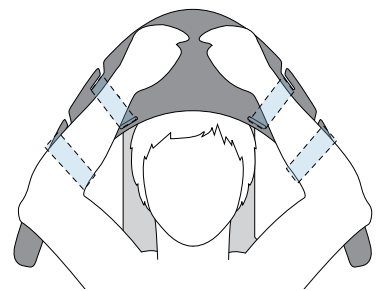
Height Adjustment



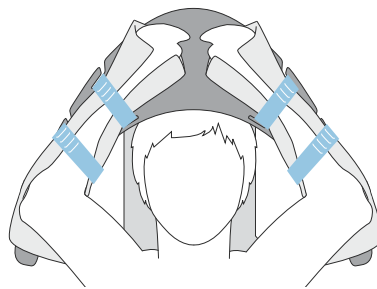
Strapping (Optional)



Strap Placement Options



Padding (Optional)



CT/MRI Safety Clearance



Spare Parts

Product Code

	Overhead Arm Support MR Safe	AM4000
	Overhead Arm Support MR Safe - Small	AM4100

Component Codes





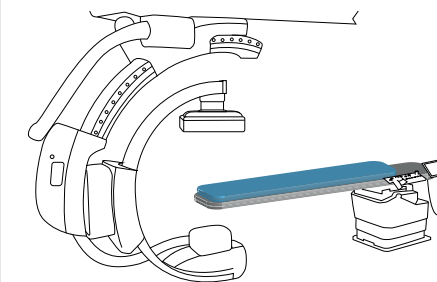
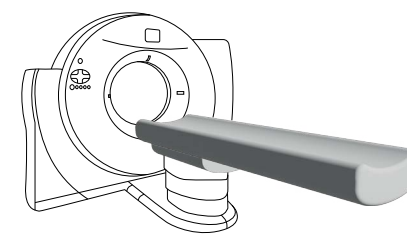
	A	Armrest Wing MR Safe	M5504
OR		OR	OR
		Armrest Wing MR Safe - Small	M5507
	B	Arm Strap x 10	AM0620
	C	Locking Leg Assembly MR Safe	M5505
	D	Daggerboard MR Safe	M5506

Image Table Verification



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

- CT/MRI Bore:**
AM4000: ≥ 700 mm
AM4100: ≥ 600 mm
- Table Angulation:** +/- 15° lateral & longitudinal
- Table Surface:** Flat / Curved

Essential Information

Information

Intended Purpose

To support the patient's arms overhead with controlled shoulder flexion for imaging.

Intended User/Training Requirement

Intended to be used by trained medical professionals.

Patient Target Group

Patient requiring diagnostic imaging and image guided therapy. Below product selection guideline.

AM4000 Overhead Arm Support MR Safe	AM4100 Overhead Arm Support MR Safe - Small
47 kg - 135 kg	13 kg - 47 kg

Contraindications

- Not to be used outside of the recommended patient target group as outlined above.
- Not to be used with patients with existing or historical brachial plexus injury.
- Not to be used outside of the recommended image table verification specifications (refer to page 7).
- Not intended for neonates and infants, perform your own risk assessment.

Warnings and Cautions

- Ensure IFU is read prior to use.
- Ensure Preparatory Cleaning is conducted.
- Ensure Preparatory Product Check is conducted.
- Ensure MRI safety checks are conducted.
- Not to be used outside of the recommended patient target group as outlined above.
- Not to be used outside of the recommended image table verification specifications (refer to page 7).
- Not intended for neonates and infants, perform your own risk assessment.
- Ensure general patient insulation protocol is followed for MRI.
- Padding recommended on support surfaces for patient comfort (refer to page 6).
- Depending on patient age, size, weight, mobility, and duration of procedure, the product may not be suitable or may contribute to brachial plexus injury.
- Check patient for brachial plexus injury regularly.

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.

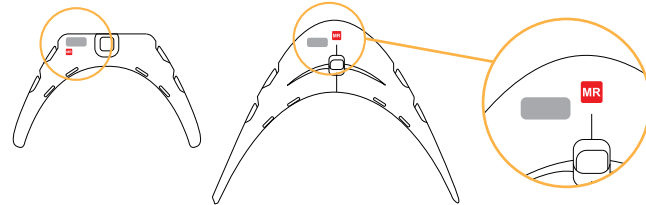
Product Checks

- No visible damage or sharp edges, e.g. cracks.
- Arm Strap: not damaged, e.g. tearing.
- Locking Leg Assembly: ensure that the Locking Leg Assembly is not free to move in the locked position.
- Locking Leg Assembly: Ensure it can move up and down when pushed in the unlocked position.
- Ensure the Locking Leg Assembly is fully inserted into the Daggerboard and the release clip is fully engaged (refer to page 4).
- Ensure the Armrest Wing (Small) is fully inserted onto the Locking Leg Assembly (refer to page 4).

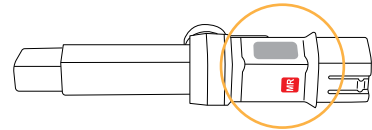
MRI Safety Checks

Ensure each component below has the 'MR Safe' product sticker and engraving in the below locations:

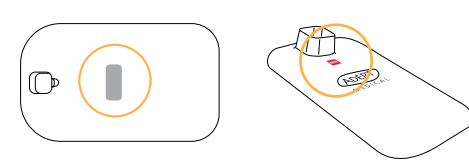
- Armrest Wing (Small):



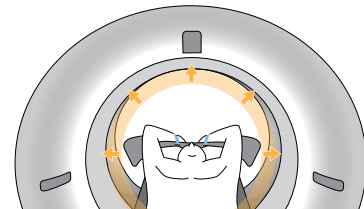
- Locking Leg Assembly:



- Daggerboard:



- Safety Clearance: AM4000: ≥ 700 mm | AM4100: ≥ 600 mm



Patient Management

Ensure insulation protocol is followed according to individual facility guidelines. This includes ensuring sufficient insulation is placed to eliminate skin to skin conductive loops and that the patient's skin does not contact the bore of the magnet, when using the device.

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 soft blue material used on some components within the product range. This will not affect the strength and the product will remain fit for purpose.

Limitations on Processing

Discontinue use if:

- Any cracks or breakages are present.

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 Overhead Arm Support (Small) from beneath the mattress.
- Remove Arm Straps from Armrest Wing (Small).
- Disassemble Overhead Arm Support (Small) into Armrest Wing (Small), Locking Leg Assembly and Daggerboard.
- Ensure the Locking Leg Assembly is fully extended.

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.

Armrest Wing (Small)

- With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe all surfaces, including inside the Arm Strap slots.

Daggerboard

- With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe all surfaces, including inside of the Locking Leg Assembly slot.

Locking Leg Assembly

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

Arm Strap

- With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe all surfaces. www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Overhead-Arm-Support

Approved Cleaners List

Approved Disinfectant by Brands

Liquids:

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

Dissolvable:

Du Pont - Rely+On Virkon Tablets

Surface Wipes:

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

Approved Active Disinfectant Ingredients

Acid Based:

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

Alcohol Based:

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

Sulphate Based:

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

Ammonium and Chloride Based:

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

Others:

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

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

Drying

All components should be dried thoroughly before use.

Maintenance, Inspection and Testing

For all components ensure:

- No visible damage or sharp edges, e.g. cracks.
- Locking Leg Assembly:
 - Ensure blue lever functions smoothly.
 - Ensure when lever is in the unlocked position the Locking Leg Assembly can extend and contract smoothly when force is applied.
 - Ensure when lever is in the locked position the Locking Leg Assembly cannot contract or extend when force is applied.
 - Ensure smooth engagement with daggerboard during assembly.
 - Ensure tight fit with Armrest Wing (Small) during assembly.

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
Advertencia sobre el código de producto	
<ul style="list-style-type: none"> El Overhead Arm Support con el código de producto AM2000 contiene un resorte metálico interior y NO es compatible con RM. El Overhead Arm Support (Small) con códigos de producto AM4000 y AM4100 ha superado las pruebas de compatibilidad con RM. El modelo AM4000 está aprobado para su uso en centros de obtención imágenes de RM con tamaños de túnel de 700 mm y superiores, y el modelo AM4100 para diámetros de túnel de 600 mm y superiores. 	2
Contenido	3
Desembalaje	4
Montaje	4
Instalación	5
Ajuste de altura	5
Colocación de las correas (opcional)	6
Opciones de colocación de las correas	6
Acolchado (opcional)	6
Espacios libres de seguridad para TC/RM	6
Piezas	7
Código de producto	7
Códigos de componentes	7
Verificación de la tabla de imágenes	7
Se ha evaluado el riesgo del producto para operar dentro de las siguientes especificaciones	7
Diámetro del túnel de TC/RM: AM4000: ≥ 700 mm AM4100: ≥ 600 mm	7
Angulación de la mesa: +/- 15° lateral y longitudinal	7
Superficie de la mesa: Plana / Curva	7
Información básica	8

Información

Uso indicado

Apoyar los brazos del paciente sobre la cabeza con una flexión controlada de los hombros para la obtención de imágenes.

Usuario previsto/Requisitos de capacitación

Este equipo está destinado a profesionales médicos capacitados.

Grupo de pacientes a los que va destinado

Paciente que requiere diagnóstico por imágenes y terapia guiada por imágenes. Las directrices de selección de productos se indican a continuación.

AM4000 Overhead Arm Support MR Safe	AM4100 Overhead Arm Support MR Safe - Small
47 kg - 135 kg	13 kg - 47 kg

Contraindicaciones

- No debe usarse fuera del grupo objetivo recomendado de pacientes como se indicó anteriormente.
- No debe utilizarse con pacientes con lesión actual o anterior del plexo braquial.
- No debe utilizarse fuera de las especificaciones de verificación de la tabla de imágenes recomendadas (consulte la página 7).
- No destinado a neonatos y bebés; realice su propia evaluación de riesgos.

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 realizar las comprobaciones de seguridad de RM.
- No debe usarse fuera del grupo objetivo recomendado de pacientes como se indicó anteriormente.
- No debe utilizarse fuera de las especificaciones de verificación de la tabla de imágenes recomendadas (consulte la página 7)
- No destinado a neonatos y bebés; realice su propia evaluación de riesgos.
- Asegúrese de que se cumple el protocolo general de aislamiento del paciente para la RM.
- Acolchado recomendado en superficies de apoyo para garantizar la comodidad del paciente (consulte la página 6).
- Según la edad, el tamaño, el peso, la movilidad del paciente y la duración del procedimiento, el producto puede no ser adecuado o puede agravar la lesión del plexo braquial.
- Compruebe regularmente si el paciente presenta lesión del plexo braquial.

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.

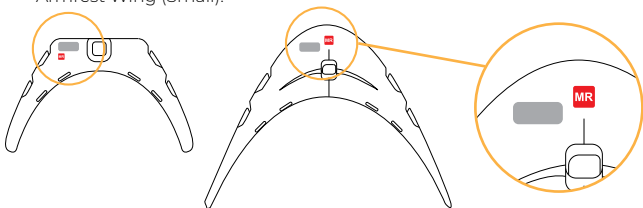
Comprobaciones del producto

- El producto no debe presentar daños visibles ni bordes afilados, p. ej., grietas.
- Arm Strap: no debe presentar daños, p. ej., rasgaduras.
- Locking Leg Assembly: asegúrese de que el Locking Leg Assembly no se mueva libremente en la posición de bloqueo.
- Locking Leg Assembly: Asegúrese de que se pueda mover hacia arriba y hacia abajo cuando se mueve a la posición de desbloqueo.
- Asegúrese de que el Locking Leg Assembly está completamente insertado en la Daggerboard y de que el clip de liberación está completamente acoplado (consulte la página 4).
- Asegúrese de que el Armrest Wing (Small) está completamente insertado en el Locking Leg Assembly (consulte la página 4).

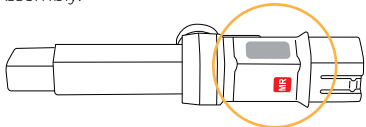
Comprobaciones de seguridad para RM

Asegúrese de que cada uno de los componentes indicados a continuación tiene la etiqueta adhesiva "MR Safe" ("Seguro para RM") y grabada en las ubicaciones siguientes:

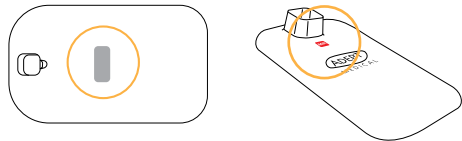
- Armrest Wing (Small):



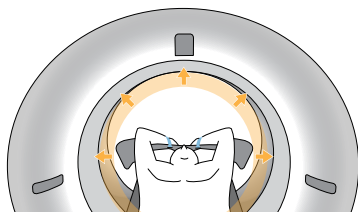
- Locking Leg Assembly:



- Daggerboard:



- Espacio libre de seguridad: AM4000: ≥ 700 mm | AM4100: ≥ 600 mm



Control del paciente

Asegúrese de que se cumple el protocolo de aislamiento según las directrices de la instalación. Esto incluye asegurarse de que se coloca suficiente aislamiento para eliminar los bucles conductores de piel a piel, así como para garantizar que la piel del paciente no entra en contacto con el túnel del imán cuando se utiliza el dispositivo.

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 suave 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.

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 Overhead Arm Support (Small) de debajo del colchón.
- Retire las Arm Strap del Armrest Wing (Small).
- Desmonte el Overhead Arm Support (Small) para separar el Armrest Wing (Small), el Locking Leg Assembly y la Daggerboard.
- Asegúrese de que el Locking Leg Assembly esté completamente extendido.

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.

Armrest Wing (Small)

- Con un paño humedecido con un desinfectante aprobado, limpie todas las superficies, incluido el interior de las ranuras de las Arm Strap.

Daggerboard

- Limpie todas las superficies, incluido el interior de la ranura del Locking Leg Assembly, con un paño humedecido con un desinfectante aprobado.

Locking Leg Assembly

- Limpie todas las superficies, en especial la palanca azul, con un paño humedecido con un desinfectante aprobado.

Arm Strap

- Limpie todas las superficies con un paño humedecido con un desinfectante aprobado.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Overhead-Arm-Support

Lista de productos de limpieza aprobados

Desinfectantes aprobados por marcas

Productos líquidos:

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

Productos solubles:

Du Pont - Pastillas Rely+On Virkon

Toallitas para superficies:

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

Ingredientes de los desinfectantes activos aprobados

Base ácida:

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

Base de alcohol:

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

Base de sulfato:

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

Base de amonio y cloruro:

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

Otros:

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

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

Secado

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

Mantenimiento, inspección y comprobación

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

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

Locking Leg Assembly:

- Asegúrese de que la palanca azul funciona sin problemas.
- Cuando la palanca está en la posición de desbloqueo, asegúrese de que el Locking Leg Assembly se pueda extender y plegar suavemente cuando se aplica fuerza.
- Cuando la palanca está en la posición de bloqueo, asegúrese de que el Locking Leg Assembly no se pueda plegar ni extender cuando se aplica fuerza.
- Asegúrese de que haya un acoplamiento suave con la Daggerboard durante el montaje.
- Asegúrese de que haya un ajuste firme con el Armrest Wing (Small) durante el montaje.

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
Avertissement relatif au code produit	
<ul style="list-style-type: none"> L'Overhead Arm Support portant le code produit AM2000 contient un ressort métallique interne et N'EST PAS compatible IRM. L'Overhead Arm Support (Small) portant le code produit AM4000 ou AM4100 a passé avec succès les essais de compatibilité IRM. L'utilisation du modèle AM4000 est approuvée dans les centres d'imagerie par résonance magnétique avec un diamètre d'alésage d'au moins 700 mm et l'utilisation du modèle AM4100 l'est pour les diamètres d'alésage d'au moins 600 mm. 	2
Contenu	3
Déballage	4
Assemblage	4
Installation	5
Réglage de la hauteur	5
Contention (en option)	6
Options de placement des sangles	6
Rembourrage (en option)	6
Dégagement de sécurité par rapport à l'appareil de TDM/IRM	6
Pièces de rechange	7
Code produit	7
Codes des composants	7
Vérification de la table d'images	7
Le produit a fait l'objet d'une évaluation des risques pour fonctionner dans les spécifications ci-dessous	7
Alésage de l'appareil de TDM/IRM: AM4000: ≥ 700 mm AM4100: ≥ 600 mm	7
Angulation de la table: +/- 15° latéral et longitudinal	7
Surface de la table: Plane / incurvée	7
Informations essentielles	8

Informations

Utilisation prévue

Le dispositif permet de maintenir les bras du patient au-dessus de la tête avec une flexion contrôlée des épaules pour l'imagerie.

Utilisateur visé/formation nécessaire

Dispositif destiné à être utilisé par des professionnels médicaux formés.

Patients concernés

Patients ayant besoin d'un examen d'imagerie diagnostique ou d'un traitement guidé par l'image. Guide de sélection des produits ci-après.

AM4000 Overhead Arm Support MR Safe	AM4100 Overhead Arm Support MR Safe - Small
47 kg - 135 kg	13 kg - 47 kg

Contre-indications

- Dispositif non destiné à être utilisé en dehors du groupe recommandé de patients concernés tel que défini plus haut.
- Dispositif non destiné à être utilisé avec des patients présentant une lésion existante ou passée du plexus brachial.
- Dispositif non destiné à être utilisé en dehors des dimensions recommandées pour la vérification de la table d'examen (se reporter à la page 7).
- Dispositif non destiné à être utilisé pour des nouveau-nés et enfants en bas âge. Effectuez votre propre évaluation des risques.

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 effectuer les contrôles de sécurité relatifs à l'IRM.
- Dispositif non destiné à être utilisé en dehors du groupe recommandé de patients concernés tel que défini plus haut.
- Dispositif non destiné à être utilisé en dehors des dimensions recommandées pour la vérification de la table d'examen (se reporter à la page 7).
- Dispositif non destiné à être utilisé pour des nouveau-nés et enfants en bas âge. Effectuez votre propre évaluation des risques.
- Veillez à suivre le protocole général d'isolation du patient pour l'IRM.
- Rembourrage recommandé sur les surfaces d'appui pour le confort du patient (se reporter à la page 6).
- Selon l'âge, la taille, le poids et la mobilité du patient ainsi que selon la durée de l'acte, le produit peut ne pas convenir ou peut contribuer à une lésion du plexus brachial.
- Vérifiez régulièrement que le patient ne présente pas de lésion du plexus brachial.

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.

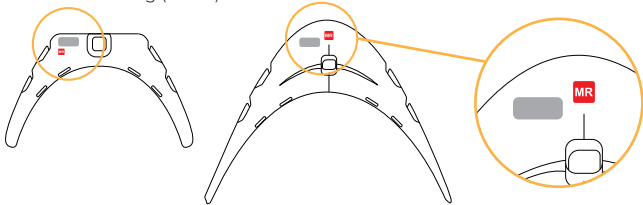
Contrôle du produit

- Pas de dommages visibles (par exemple des fissures) ou bords coupants.
- Arm Strap : sangles intactes, sans déchirures.
- Locking Leg Assembly : assurez-vous que le Locking Leg Assembly ne peut pas bouger librement en position verrouillée.
- Locking Leg Assembly : assurez-vous que le dispositif peut monter et descendre lorsqu'il est en position déverrouillée.
- Assurez-vous que le Locking Leg Assembly est entièrement inséré dans le Daggerboard et que le clip de déverrouillage est engagé à fond (reportez-vous à la page 4).
- Assurez-vous que l'Armrest Wing (Small) est entièrement inséré dans le Locking Leg Assembly (reportez-vous à la page 4).

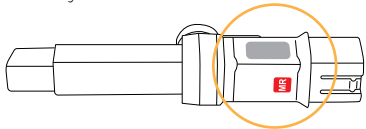
Contrôles de sécurité pour l'IRM

Chacun des composants suivants porte un autocollant 'Compatible IRM' et un marquage gravé aux emplacements illustrés ci-après :

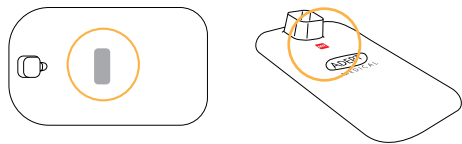
- Armrest Wing (Small):



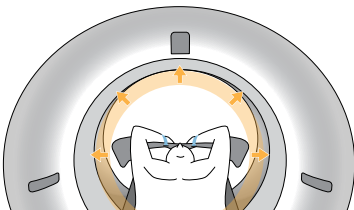
- Locking Leg Assembly:



- Daggerboard:



- Dégagement de sécurité: AM4000: ≥ 700 mm | AM4100: ≥ 600 mm



Gestion des patients

Veillez à suivre le protocole d'isolation prévu, conformément aux directives particulières en vigueur au sein de votre établissement. Il s'agit notamment de mettre en place une isolation suffisante pour éliminer les boucles conductrices peau à peau et faire en sorte que la peau du patient ne touche pas l'alésage de l'aimant lors de l'utilisation du dispositif.

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 souple utilisé sur certains composants de la gamme. Ceci n'aura pas d'incidence sur la solidité du produit, qui restera adapté à l'utilisation prévue.

Limitations au traitement

Cessez d'utiliser le produit dans le cas suivant :

- Présence de fissures ou de pièces cassées.

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 l'Overhead Arm Support (Small) s'il a été placé sous le matelas.
- Retirez les sangles Arm Strap de l'Armrest Wing (Small).
- Séparez les différents composants de l'Overhead Arm Support (Small) : Armrest Wing (Small), Locking Leg Assembly et Daggerboard.
- Allongez entièrement le Locking Leg Assembly.

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.

Armrest Wing (Small)

- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toutes les surfaces, y compris l'intérieur des fentes destinées aux sangles Arm Strap.

Daggerboard

- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toutes les surfaces, y compris l'intérieur du logement destiné à recevoir le Locking Leg Assembly.

Locking Leg Assembly

- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toutes les surfaces, en particulier le levier bleu.

Arm Strap

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

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Overhead-Arm-Support

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 tridécaneol 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

Vérifiez pour tous les composants :

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

Locking Leg Assembly :

- Assurez-vous que le levier bleu fonctionne en douceur.
- Assurez-vous que le Locking Leg Assembly s'allonge et se rétracte en douceur lorsque l'on exerce une force dessus tandis que le levier est en position déverrouillée.
- Assurez-vous qu'il est impossible d'allonger ou de rétracter le Locking Leg Assembly en exerçant une force dessus tandis que le levier est en position verrouillée.
- Assurez-vous qu'il s'engage parfaitement dans le Daggerboard pendant l'assemblage.
- Veillez à bien le fixer sur l'Armrest Wing (Small) pendant l'assemblage.

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 de 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
Avvertenza per il codice prodotto	
<ul style="list-style-type: none"> Overhead Arm Support con codice prodotto AM2000 contiene una molla interna di metallo e NON È compatibile con la diagnostica per immagini a risonanza magnetica (MRI). Overhead Arm Support (Small) (Sostegno per il braccio sopra la testa) con codice prodotto AM4000 e AM4100 ha superato i test di compatibilità per la diagnostica per immagini a risonanza magnetica (MRI). Il modello AM4000 è stato approvato per l'uso con apparecchiature per risonanza magnetica (MR) con diametro interno di 700 mm e oltre e, per il modello AM4100, con diametro di 600 mm e oltre. 	2
Sommario	3
Estrazione dalla confezione	4
Assemblaggio	4
Configurazione	5
Regolazione altezza	5
Reggiatura (Opzionale)	6
Opzioni per il posizionamento della cinghia	6
Imbottitura (Opzionale)	6
Autorizzazione di sicurezza CT/MRI	6
Parti di ricambio	7
Codice prodotto	7
Codici dei componenti	7
Verifica della tabella delle immagini	7
Il prodotto è stato valutato per funzionare entro le specifiche sottostanti	7
Diametro interno CT/MRI: AM4000: ≥ 700 mm AM4100: ≥ 600 mm	7
Inclinazione tavolo: +/- 15° laterale e longitudinale	7
Superficie del tavolo: Piatto / Curvo	7
Informazioni essenziali	8

Informazioni

Destinazione d'uso

Sostegno delle braccia del paziente sopra la testa, con flessione controllata della spalla per la diagnostica per immagini.

Destinatario/Requisiti di formazione

Deve essere usato da operatori sanitari adeguatamente formati.

Gruppo obiettivo di pazienti

Pazienti che necessitano di diagnostica per immagini e di terapia guidata per immagini. Qui di seguito le linee guida per la selezione del prodotto.

AM4000 Overhead Arm Support MR Safe	AM4100 Overhead Arm Support MR Safe - Small
47 kg - 135 kg	13 kg - 47 kg

Controindicazioni

- Non usare su pazienti che non rientrano nel gruppo di riferimento qui sopra indicato.
- Da non usare su pazienti con lesioni del plesso brachiale esistenti o pregresse.
- Non usare al di fuori delle specifiche di verifica raccomandate per il tavolo di imaging (vedi pag. 7).
- Non adatto per neonati o bambini; è necessaria una valutazione personale dei rischi.

Avvertenze e precauzioni

- Prima dell'utilizzo accertarsi di aver letto le Istruzioni per l'uso.
- Accertarsi di aver effettuato la pulizia preventiva.
- Accertarsi di aver effettuato i controlli preventivi sul prodotto.
- Accertarsi di aver effettuato i controlli di sicurezza MRI.
- Non usare su pazienti che non rientrano nel gruppo di riferimento qui sopra indicato.
- Non usare al di fuori delle specifiche di verifica raccomandate per il tavolo di imaging (vedi pag. 7).
- Non adatto per neonati o bambini; è necessaria una valutazione personale dei rischi.
- Attenersi ai protocolli MRI per l'isolamento generale del paziente.
- Imbottitura raccomandata sulle superfici di sostegno per il comfort del paziente (vedere pag. 6).
- L'età, la corporatura, il peso, la mobilità e la durata della procedura potrebbero determinare la non idoneità del prodotto o comportare lesioni al plesso brachiale.
- Controllare sistematicamente che il paziente non presenti lesioni del plesso brachiale.

Indicazioni per le segnalazioni di incidenti

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

Controlli iniziali e pulizia

Pulizia

Fare riferimento alle istruzioni per la disinfezione.

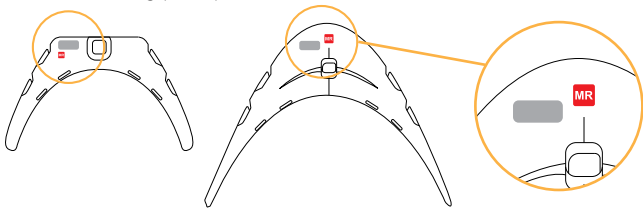
Controlli sul prodotto

- Verificare l'eventuale presenza di danni o di bordi taglienti, per es., crepe.
- Arm Strap: non deve essere danneggiata, per es., presenza di strappi.
- Locking Leg Assembly: accertarsi che il gruppo del montante non possa spostarsi nella posizione bloccata.
- Locking Leg Assembly: accertarsi che si possa muovere in alto e in basso quando viene spinto nella posizione non bloccata.
- Accertarsi che il Locking Leg Assembly sia completamente inserito nella Daggerboard e che il fermo di rilascio sia completamente inserito (vedere pag. 4).
- Accertarsi che l'Armrest Wing (Small) sia completamente inserito nel Locking Leg Assembly (vedere pag. 4).

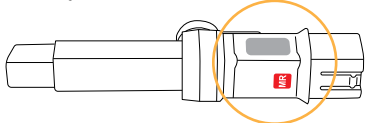
Controlli di sicurezza MRI

Accertarsi che ai componenti seguenti sia stata applicata l'etichetta "MR Safe" e che riportino l'incisione nelle posizioni qui di seguito indicate:

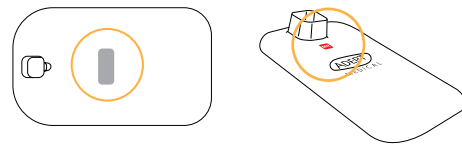
- Armrest Wing (Small):



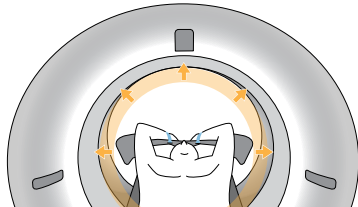
- Locking Leg Assembly:



- Daggerboard:



- Distanze di sicurezza: AM4000: ≥ 700 mm | AM4100: ≥ 600 mm



Gestione del paziente

Attenersi ai protocolli di isolamento in base alle indicazioni in vigore nelle singole strutture. Tali indicazioni dovrebbero prevedere un isolamento sufficiente per eliminare i loop conduttivi da pelle a pelle e, quando si usa il dispositivo, che la pelle del paziente non venga a contatto con la parte interna del magnete.

Disinfezione

Avvertenze

- Una pulizia insufficiente potrebbe compromettere il processo di disinfezione e causare 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 azzurro 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

Da non utilizzare quando:

- Sono presenti crepe o rotture.

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 Overhead Arm Support (Small) da sotto il materasso.
- Rimuovere le Arm Strap dalla Armrest Wing (Small).
- Smontare Overhead Arm Support (Small) dall'Armrest Wing (Small), dal Locking Leg Assembly e dalla Daggerboard.
- Accertarsi che il Locking Leg Assembly sia completamente esteso.

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.

Armrest Wing (Small)

- Per pulire tutte le superfici, comprese quelle interne dell'Armrest Wing (Small), usare un panno imbevuto con un disinfettante approvato.

Daggerboard

- Per pulire tutte le superfici, comprese quelle interne delle fessure del Locking Leg Assembly, usare un panno imbevuto con un disinfettante approvato.

Locking Leg Assembly

- Per pulire tutte le superfici, e in particolare quelle della leva blu, usare un panno imbevuto con un disinfettante approvato.

Arm Strap

- Per pulire tutte le superfici usare un panno imbevuto con un disinfettante approvato.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Overhead-Arm-Support

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 anfidipropionato 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

Per tutti i componenti verificare:

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

Locking Leg Assembly:

- Accertarsi che la leva blu funzioni senza problemi.
- Accertarsi che quando la leva si trova in una posizione non bloccata il Locking Leg Assembly si possa estendere e contrarre senza problemi quando viene applicata una forza.
- Accertarsi che quando la leva si trova in posizione bloccata il Locking Leg Assembly non si possa contrarre o estendere quando viene applicata una forza.
- Durante l'assemblaggio verificare che l'innesto nella Daggerboard avvenga senza problemi.
- Durante l'assemblaggio verificare la corretta aderenza all'Armrest Wing (Small).

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
Warnhinweis Produktcode	
<ul style="list-style-type: none"> Der Overhead Arm Support mit dem Produktcode AM2000 enthält eine innenliegende Metallfeder und ist NICHT MRT-kompatibel. Overhead Arm Support (Small)s mit den Produktcodes AM4000 bzw. AM4100 wurden erfolgreich auf MRT-Kompatibilität getestet. Das Modell AM4000 ist für die Verwendung in MR-Bildgebungszentren mit Tunneldurchmessern ab 700 mm zugelassen, das Modell AM4100 für Tunneldurchmesser ab 600 mm. 	2
Inhalt	3
Entpacken	4
Montage	4
Einrichtung	5
Höheneinstellung	5
Festgurten (optional)	6
Möglichkeiten für die Platzierung des Gurtes	6
Polster (optional)	6
Sicherheitsabstand im CT/MRT	6
Ersatzteile	7
Produktcode	7
Komponentencodes	7
Überprüfung der Bildtabelle	7
Das Produkt wurde einer Risikobewertung unterzogen, um innerhalb der nachstehenden Spezifikationen zu funktionieren	7
Tunneldurchmesser CT/MRT: AM4000: ≥ 700 mm AM4100: ≥ 600 mm	7
Winkelstellung des Tisches: +/- 15° lateral und longitudinal	7
Tischoberfläche: Flach / Gebogen	7
Grundlegende Informationen	8

Informationen

Verwendungszweck

Zum Abstützen der Arme des Patienten über Kopf mit kontrollierter Schulterbeugung für die Bildgebung.

Bestimmungsgemäße Benutzer/Schulungsanforderung

Vorgesehen zur Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal.

Patienten-Zielgruppe

Patienten, bei denen eine bildgebende Diagnostik und eine bildgeführte Therapie erforderlich sind. Empfehlungen zur Produktauswahl siehe unten.

AM4000 Overhead Arm Support MR Safe	AM4100 Overhead Arm Support MR Safe - Small
47 kg - 135 kg	13 kg - 47 kg

Kontraindikationen

- Darf nicht außerhalb der empfohlenen Patienten-Zielgruppe verwendet werden (siehe oben).
- Nicht für Patienten mit bestehenden oder früheren Verletzungen des Plexus brachialis.
- Darf nicht außerhalb der empfohlenen Verifizierungsspezifikationen für Bildgebungstische verwendet werden (vgl. Seite 7).
- Nicht für Neugeborene und Säuglinge vorgesehen; eigene Risikobewertung durchführen.

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 MRT-Sicherheitskontrollen durchgeführt werden.
- Darf nicht außerhalb der empfohlenen Patienten-Zielgruppe verwendet werden (siehe oben).
- Darf nicht außerhalb der empfohlenen Verifizierungsspezifikationen für Bildgebungstische verwendet werden (vgl. Seite 7).
- Nicht für Neugeborene und Säuglinge vorgesehen; eigene Risikobewertung durchführen.
- Stellen Sie sicher, dass das allgemeine Patientenisoliationsprotokoll für MRT eingehalten wird.
- Das Polster sollte aus Gründen des Patientenkomforts auf Auflageflächen verwendet werden (vgl. Seite 6).
- Abhängig von Alter, Größe, Gewicht und Mobilität des Patienten sowie Dauer des Eingriffs kann das Produkt ungeeignet sein oder zu Verletzungen des Plexus brachialis beitragen.
- Patienten regelmäßig auf Verletzungen des Plexus brachialis überprüfen.

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.

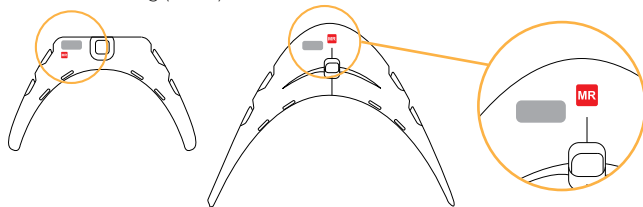
Produktkontrollen

- Keine sichtbaren Schäden oder scharfe Kanten vorhanden, z. B. Risse.
- Arm Strap: unbeschädigt, z. B. eingerissen.
- Locking Leg Assembly: Stellen Sie sicher, dass sich das Locking Leg Assembly in der arretierten Position nicht verschieben kann.
- Locking Leg Assembly: Stellen Sie sicher, dass der Stützfuß in der entriegelten Position auf und ab bewegt werden kann.
- Vergewissern Sie sich, dass das Locking Leg Assembly vollständig in das Daggerboard eingesteckt ist und der Arretierclip vollständig eingerastet ist (siehe Seite 4).
- Vergewissern Sie sich, dass der Armrest Wing (Small) vollständig auf dem Locking Leg Assembly aufgesetzt ist (siehe Seite 4).

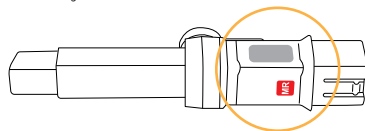
Sicherheitskontrollen für MRT

Vergewissern Sie sich, dass jede der unten aufgeführten Komponenten den Produktaufkleber „MR Safe“ und die Gravur an den unten aufgeführten Stellen aufweist:

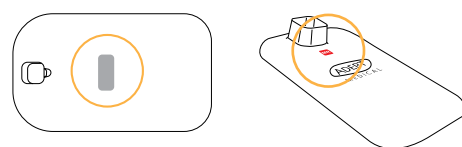
- Armrest Wing (Small):



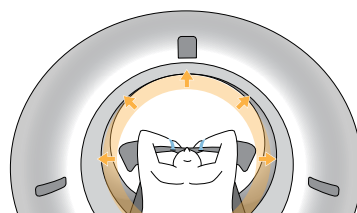
- Locking Leg Assembly:



- Daggerboard:



- Sicherheitsabstände: AM4000: ≥ 700 mm | AM4100: ≥ 600 mm



Patientenmanagement

Stellen Sie sicher, dass das Isolationsprotokoll gemäß den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung eingehalten wird. Dazu gehört, dass eine ausreichende Isolierung angebracht wird, um Haut-zu-Haut-Leitschleifen zu vermeiden, und dass die Haut des Patienten bei der Verwendung des Geräts nicht mit der Tunnelwand des MRT in Berührung kommt.

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 weichen blauen Materials verursachen, das bei einigen Komponenten innerhalb der Produktreihe verwendet wird. Dadurch wird die Festigkeit nicht beeinträchtigt und das Produkt bleibt einsatzfähig.

Nutzungsbeschränkungen

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn:

- Es Risse, Brüche oder andere Beschädigungen 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 Overhead Arm Support (Small) von der Patientenaufgabe.
- Entfernen Sie die Arm Straps vom Armrest Wing (Small).
- Zerlegen Sie den Overhead Arm Support (Small) in den Armrest Wing (Small), das Locking Leg Assembly und das Daggerboard.
- Stellen Sie sicher, dass das Locking Leg Assembly vollständig ausgefahren ist.

Reinigung: Manuell

- Wenn sichtbare Rückstände vorhanden sind, spülen Sie das Produkt unter fließendem 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.

Armrest Wing (Small)

- Wischen Sie alle Oberflächen mit einem Tuch ab, das mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel befeuchtet ist, auch die Innenseite der Schlitz für die Arm Straps.

Daggerboard

- Wischen Sie alle Oberflächen mit einem Tuch ab, das mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel befeuchtet ist, auch die Innenseite der Arretierungsschlitz am Locking Leg Assembly.

Locking Leg Assembly

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

Arm Strap

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

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Overhead-Arm-Support

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

Auf Sulfatbasis:

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

Auf Ammonium- und Chloridbasis:

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

Sonstige:

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

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

Trocknen

Alle Komponenten sollten vor der Verwendung gründlich getrocknet werden.

Wartung, Inspektion und Prüfung

Stellen Sie bei allen Komponenten sicher:

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

Locking Leg Assembly:

- Stellen Sie sicher, dass der blaue Hebel reibungslos funktioniert.
- Stellen Sie sicher, dass sich das Locking Leg Assembly bei entriegeltem Hebel unter Krafteinwirkung gleichmäßig aus- und zusammenziehen lässt.
- Stellen Sie sicher, dass sich das Locking Leg Assembly nicht zusammenziehen oder ausziehen lässt, wenn sich der Hebel arretiert ist und Kraft ausgeübt wird.
- Achten Sie bei der Montage auf eine sichere Verbindung mit dem Daggerboard.
- Achten Sie bei der Montage auf festen Sitz des Armrest Wing (Small).

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
Waarschuwing voor productcode <ul style="list-style-type: none"> Overhead Arm Support met de productcode AM2000 bevat een interne metalen veer en IS NIET MRI-compatibel. Overhead Arm Support (Small) met een AM4000- en AM4100-productcode heeft MRI-compatibiliteitstests doorstaan. Het AM4000-model is goedgekeurd voor gebruik in MR-beeldvormingscentra met openingen van 700 mm en groter en het AM4100-model voor openingen van 600 mm en groter. 	
Inhoud	3
Inhoud van de doos	4
Montage	4
Installatie	5
Hoogteaanpassing	5
Vastbinding (optioneel)	6
Opties voor plaatsing van band	6
Vulling (optioneel)	6
Veilige vrije ruimte voor CT/MRI	6
Reserveonderdelen	7
Productcode	7
Onderdeelcodes	7
Afbeeldingstabelverificatie	7
Het product is beoordeeld op risico om binnen de onderstaande specificaties te werken:	
CT/MRI-opening: AM4000: ≥ 700 mm AM4100: ≥ 600 mm	7
Tafelhoek: +/- 15° lateraal en longitudinaal	7
Tafeloppervlak: Vlak / gebogen	7
Essentiële informatie	8

Informatie

Beoogd gebruik

Ondersteuning van de armen van de patiënt boven het hoofd met gecontroleerde schouderflexie voor de scan..

Beoogde gebruiker/trainingsvereiste

Bedoeld voor gebruik door opgeleide medische professionals.

Patiëntdoelgroep

Patiënten die diagnostische beeldvorming en beeldgeleide therapie nodig hebben. Hieronder vindt u de richtlijn voor productselectie.

AM4000 Overhead Arm Support MR Safe	AM4100 Overhead Arm Support MR Safe - Small
47 kg - 135 kg	13 kg - 47 kg

Contra-indicaties

- Niet gebruiken buiten de aanbevolen patiëntdoelgroep zoals hierboven beschreven.
- Niet gebruiken bij patiënten met bestaand of eerder opgelopen plexus brachialis letsel.
- Niet gebruiken buiten de aanbevolen verificatiespecificaties voor de afbeeldingstabel (zie pagina 7).
- Niet bedoeld voor pasgeborenen en zuigelingen. Voer uw eigen risicobeoordeling uit.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik.
- Maak het product vóór gebruik schoon.
- Controleer het product vóór gebruik.
- Voer MRI-veiligheidscontroles uit.
- Niet gebruiken buiten de aanbevolen patiëntdoelgroep zoals hierboven beschreven.
- Niet gebruiken buiten de aanbevolen verificatiespecificaties voor de afbeeldingstabel (zie pagina 7).
- Niet bedoeld voor pasgeborenen en zuigelingen. Voer uw eigen risicobeoordeling uit.
- Volg het algemene protocol voor isolatie van patiënten voor MRI.
- Vulling aanbevolen op ondersteuningsoppervlakken voor comfort voor de patiënt (zie pagina 6).
- Afhankelijk van de leeftijd, de lengte, het gewicht, de mobiliteit van de patiënt en de duur van de procedure, is het product mogelijk niet geschikt of kan het bijdragen aan plexus brachialis letsel.
- Controleer de patiënt regelmatig op plexus brachialis letsel.

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.

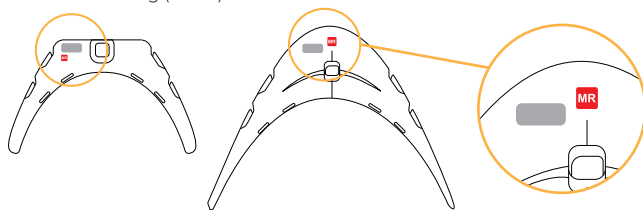
Productcontroles

- Geen zichtbare beschadigingen of scherpe randen, bijvoorbeeld scheuren.
- Arm Strap: niet beschadigd, bijvoorbeeld gescheurd.
- Locking Leg Assembly: de Locking Leg Assembly mag niet vrij bewegen in de vergrendelde stand.
- Locking Leg Assembly: Controleer of de beenvergrendeling op en neer kan bewegen wanneer deze in de ontgrendelde stand wordt gedruwd.
- De Locking Leg Assembly moet volledig in de Daggeboard zijn gestoken en de ontgrendelingsclip moet volledig zijn vastgeklit (zie pagina 4).
- De Armrest Wing (Small) moet volledig in de Locking Leg Assembly zijn gestoken (zie pagina 4).

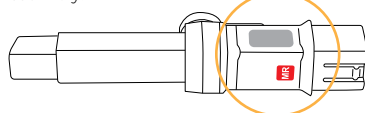
MRI-veiligheidscontroles

Controleer of elk van de onderstaande onderdelen voorzien is van een sticker met de tekst MR-veilig. Deze tekst moet tevens zijn gegraveerd op de onderstaande plaatsen:

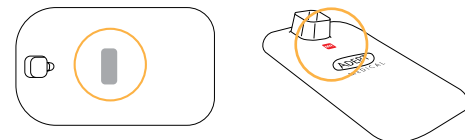
- Armrest Wing (Small):



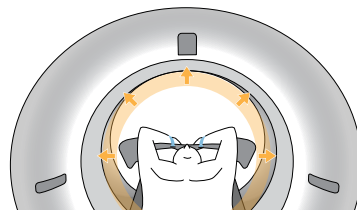
- Locking Leg Assembly:



- Daggeboard:



- Veilige vrije ruimte: AM4000: ≥ 700 mm | AM4100: ≥ 600 mm



Patiëntbeheer

Volg het isolatieprotocol volgens de richtlijnen van de individuele faciliteit. Dit houdt onder meer in dat voldoende isolatie wordt aangebracht om geleidingslussen van huid naar huid te elimineren en te voorkomen dat de huid van de patiënt in aanraking komt met de kern van de magneet.

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 zachtblauwe materiaal dat op sommige onderdelen van het productassortiment wordt gebruikt. Dit zal geen invloed hebben op de sterkte en het product zal geschikt blijven voor het beoogde doel.

Beperkingen op verwerking

Gebruik het product niet meer indien:

- Het product gescheurd of gebroken is.

Instructies voor desinfectie

Eerste behandeling op de plaats van gebruik

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

Vorbereiding vóór het reinigen

- Haal de Overhead Arm Support (Small) van onder het matras vandaan.
- Verwijder de Arm Straps van de Armrest Wing (Small).
- Haal de Overhead Arm Support (Small) uit elkaar: Armrest Wing (Small), Locking Leg Assembly en Daggeboard.
- De Locking Leg Assembly moet volledig zijn uitgestrekt.

Reinigen: handmatig

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

Desinfectie

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

Armrest Wing (Small)

- Gebruik een doek met een goedgekeurd desinfectiemiddel om alle oppervlakken af te nemen. Vergeet daarbij niet de binnenkant van de gleuven voor de Arm Straps.

Daggeboard

- Gebruik een doek met een goedgekeurd desinfectiemiddel om alle oppervlakken af te nemen. Vergeet daarbij niet de binnenkant van de gleuf voor de Locking Leg Assembly.

Locking Leg Assembly

- Gebruik een doek met een goedgekeurd desinfectiemiddel om alle oppervlakken af te nemen, met name de blauwe hendel.

Arm Strap

- Gebruik een doek met een goedgekeurd desinfectiemiddel om alle oppervlakken af te nemen.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Overhead-Arm-Support

Lijst van goedgekeurde schoonmaakmiddelen

Goedgekeurd desinfectiemiddel per merk

Vloeistoffen:

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

Oplosbaar:

Du Pont - Rely+On Virkon-tabletten

Desinfectiedoekjes:

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

Goedgekeurde actieve desinfectiemiddelen

Op zuurbasis:

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

Op alcoholbasis:

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

Op sulfaatbasis:

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

Op ammonium- en chloridebasis:

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

Overige:

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

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

Drogen

Alle onderdelen moeten voor gebruik helemaal droog zijn.

Onderhoud, inspectie en tests

Controleer voor alle onderdelen:

- Geen zichtbare beschadigingen of scherpe randen, bijvoorbeeld scheuren.

Locking Leg Assembly:

- De blauwe hendel werkt zonder haperen.
- Wanneer de hendel is ontgrendeld, moet de Locking Leg Assembly soepel heen en weer kunnen bewegen wanneer kracht wordt uitgeoefend.
- Wanneer de hendel is vergrendeld, mag de Locking Leg Assembly niet heen en weer kunnen bewegen wanneer kracht wordt uitgeoefend.
- Tijdens de montage moet de Locking Leg Assembly probleemloos in de Daggeboard kunnen worden gestoken.
- De Armrest Wing (Small) moet stevig vastzitten tijdens de montage.

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
Upozorenje oznake proizvoda	
<ul style="list-style-type: none"> Proizvod Overhead Arm Support s oznakom proizvoda AM2000 sadrži unutarnju metalnu oprugu i NIJE kompatibilan za magnetsku rezonanciju (MRI) Overhead Arm Support (Small) s oznakama proizvoda AM4000 i AM4100 uspješno je prošao ispit kompatibilnosti za magnetsku rezonanciju. Model AM4000 odobren je za magnetsku rezonanciju kod promjera cijevi od 700 mm i više, a model AM4100 kod promjera cijevi od 600 mm i više. 	2
Sadržaj	3
Raspakiravanje	4
Sastavljanje	4
Postavljanje	5
Prilagodba visine	5
Povezivanje trakama (opcijski)	6
Mogući položaji traka	6
Umetak (opcijski)	6
Sigurnosni razmak za CT/MRI	6
Odvojni dijelovi	7
Oznaka proizvoda	7
Oznake komponenti	7
Provjera stola za snimanje	7
Izvršena je procjena rizika za rad proizvoda u okviru specifikacija navedenih u nastavku	7
Cijev uređaja za CT/MRI: AM4000: ≥ 700 mm AM4100: ≥ 600 mm	7
Nagib stola: +/- 15° bočno i uzdužno	7
Površina stola: ravna/zakrivljena	7
Osnovne informacije	8

Informacije

Predviđena namjena

Držanje pacijentovih ruku iznad glave uz kontroliranu fleksiju ramena prilikom snimanja.

Predviđeni korisnik / zahtjev za osposobljavanje

Predviđeno je da proizvodom rukuje stručno medicinsko osoblje.

Ciljna skupina pacijenata

Pacijent kojem je potrebno dijagnostičko snimanje i terapija vođena slikom. Ispod su navedene smjernice za odabir proizvoda.

AM4000 Overhead Arm Support MR Safe	AM4100 Overhead Arm Support MR Safe - Small
47 kg - 135 kg	13 kg - 47 kg

Kontraindikacije

- Ne smije se rabiti izvan preporučene ciljne skupine pacijenata, kako je navedeno.
- Ne smije se koristiti za pacijente s postojećom ili starom ozljedom brahijalnog pleksusa
- Ne smije se rabiti izvan preporučениh specifikacija za provjeru stola za snimanje (pogledajte stranicu 7).
- Nije namijenjeno novorođenčadi i dojenčadi, potrebno je izvršiti vlastitu procjenu rizika.

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 provedu sigurnosne provjere za magnetsku rezonanciju.
- Ne smije se rabiti izvan preporučene ciljne skupine pacijenata, kako je navedeno.
- Ne smije se rabiti izvan preporučениh specifikacija za provjeru stola za snimanje (pogledajte stranicu 7).
- Nije namijenjeno novorođenčadi i dojenčadi, potrebno je izvršiti vlastitu procjenu rizika.
- Pobrinite se da se primijeni opći protokol izolacije pacijenta za MRI.
- Umetak se preporučuje na površinama podupirača radi udobnosti pacijenta (pogledajte stranicu 6).
- Ovisno o pacijentovoj dobi, veličini, težini i pokretljivosti te trajanju postupka, proizvod možda neće biti prikladan ili može doprinijeti ozljedi brahijalnog pleksusa.
- Redovito provjeravajte pacijenta zbog ozljede brahijalnog pleksusa.

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.

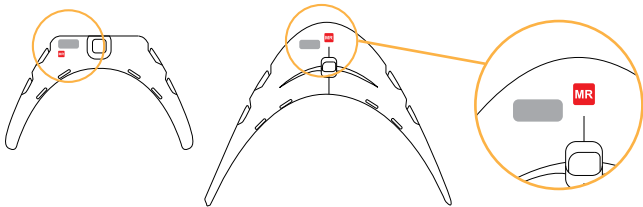
Provjere proizvoda

- Uvjerite se da nema vidljivih oštećenja ili oštrih rubova, npr. pukotina.
- Arm Strap: Uvjerite se da traka nije oštećena, npr. razderana.
- Locking Leg Assembly: Uvjerite se da se sklop Locking Leg Assembly ne pomiče u zaključanom položaju.
- Locking Leg Assembly: Uvjerite se da se može pomicati gore-dolje kada se gurne u otključanom položaju.
- Uvjerite se da je sklop Locking Leg Assembly do kraja umetnut u ploču Daggerboard i da je kopča za otpuštanje potpuno ukopčana (pogledajte stranicu 4).
- Uvjerite se da je naslon za ruke Armrest Wing (Small) do kraja umetnut u sklop Locking Leg Assembly (pogledajte 4).

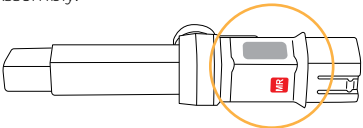
Sigurnosne provjere za magnetsku rezonanciju

Uvjerite se da svaka komponenta u nastavku ima naljepnicu sigurnosti za magnetsku rezonanciju „MR Safe“ i da je ona ugravirana na mjestima prikazanim na donjoj slici:

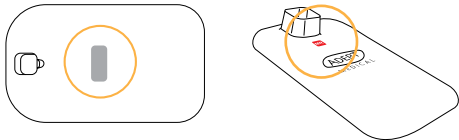
- Armrest Wing (Small):



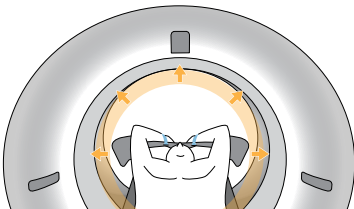
- Locking Leg Assembly:



- Daggerboard:



- Sigurnosni razmak: AM4000: ≥ 700 mm | AM4100: ≥ 600 mm



Postupanje s pacijentom

Pobrinite se da se postupi prema protokolu o izolaciji u skladu sa smjericama pojedine ustanove. To uključuje postavljanje odgovarajuće izolacije kako bi se eliminirala provodljiva petlja s kože na kožu i spriječio da pacijentova koža dođe u dodir s cijevi uređaja za magnetsku rezonanciju.

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 mekog 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.

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, objumice, šupljine, držače i ručice, temeljito očiste nakon upotrebe kako bi se uklonile sve nakupljene onečišćujuće tvari koje mogu biti prisutne nakon postupka.

Priprema prije čišćenja

- Uklonite podupirač Overhead Arm Support (Small) ispod ležaja.
- Uklonite trake Arm Strap s naslona za ruke Armrest Wing (Small).
- Rastavite podupirač Overhead Arm Support (Small) na naslonu za ruke Armrest Wing (Small), sklop Locking Leg Assembly i nosivu ploču Daggerboard.
- Pobrinite se da sklop Locking Leg Assembly bude do kraja razvučen.

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.

Armrest Wing (Small)

- Obrišite sve površine, uključujući i unutrašnjost utora trake Arm Strap, krpom navlaženom odobrenim dezinfekcijskim sredstvom.

Daggerboard

- Obrišite sve površine, uključujući i unutrašnjost utora sklopa Locking Leg Assembly, krpom navlaženom odobrenim dezinfekcijskim sredstvom.

Locking Leg Assembly

- Obrišite sve površine krpom navlaženom odobrenim dezinfekcijskim sredstvom, a posebice plavu ručicu.

Arm Strap

- Obrišite sve površine krpom navlaženom odobrenim dezinfekcijskim sredstvom.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Overhead-Arm-Support

Popis odobrenih sredstava za čišćenje

Odobrena dezinfekcijska sredstva prema markama

Tekuća sredstva:

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

Topiva sredstva:

Du Pont – Tablete Rely+On Virkon

Maramice za brisanje:

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

Odobreni aktivni sastojci dezinfekcijskih sredstava

Na bazi kiseline:

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

Na bazi alkohola:

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

Na bazi sulfata:

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

Na bazi amonijaka i klorida:

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

Ostala sredstva:

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

Najnoviji popis odobrenih sredstava za čišćenje pronađite na

www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Sušenje

Sve komponente moraju se temeljito osušiti prije upotrebe.

Održavanje, inspekcije i ispitivanja

Za sve komponente:

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

Locking Leg Assembly:

- Uvjerite se da plava ručica funkcionira bez poteškoća.
- Uvjerite se da se sklop Locking Leg Assembly može do kraja razvući i neometano uvući uz primjenu sile kada je ručica u otključanom položaju.
- Uvjerite se da se sklop Locking Leg Assembly ne može do kraja razvući i neometano uvući uz primjenu sile kada je ručica u zaključanom položaju.
- Uvjerite se da se tijekom sklapanja neometano umeće u nosivu ploču Daggerboard.
- Uvjerite se da se tijekom sklapanja dobro pričvršćuje u naslon za ruke Armrest Wing (Small).

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
Kódy výrobku – varování	
<ul style="list-style-type: none"> Nadhlavní opěrka rukou (Overhead Arm Support) s kódem výrobku AM2000 obsahuje vnitřní kovovou pružinu a NENÍ kompatibilní s magnetickou rezonancí (MRI). Overhead Arm Support (Small) s kódem výrobku AM4000 a AM4100 prošla testováním kompatibility s MRI. Model AM4000 je schválen pro použití v MR zobrazovacích centrech s otvory o velikosti 700 mm a větší a model AM4100 pro otvory o velikosti 600 mm a větší. 	2
Obsah	3
Vybalení	4
Sestavení	4
Nastavení	5
Nastavení výšky	5
Zajištění popruhy (volitelně)	6
Možnosti umístění popruhů	6
Polstry (volitelně)	6
Bezpečnostní vzdálenost pro CT/MRI	6
Náhradní díly	7
Kód výrobku	7
Kódy komponent	7
Ověření tabulky obrázků	7
U produktu bylo vyhodnoceno riziko, že funguje v rámci níže uvedených specifikací	7
Otvor CT/MRI: AM4000: ≥ 700 mm AM4100: ≥ 600 mm	7
Angulace stolu: +/- 15° laterálně a podélně	7
Povrch stolu: Plochý/zakřivený	7
Základní informace	8

Informace

Zamýšlený účel

K podepření paží pacienta nad hlavou s řízenou flexí ramen při

Zamýšlený uživatel / požadavky na školení

Určeno pro použití vyškolenými zdravotnickými odborníky.

Cílová skupina pacientů

Pacient, který potřebuje diagnostické zobrazování a léčbu řízenou zobrazováním. Níže jsou uvedeny pokyny pro výběr výrobku.

AM4000 Overhead Arm Support MR Safe	AM4100 Overhead Arm Support MR Safe - Small
47 kg - 135 kg	13 kg - 47 kg

Kontraindikace

- Nepoužívejte mimo doporučenou cílovou skupinu pacientů, jak je uvedeno výše.
- Nepoužívejte u pacientů se stávajícím nebo dřívějším poraněním brachiálního plexu.
- Nepoužívejte mimo doporučené specifikace ověření zobrazovacího stolu (viz strana 7).
- Není určeno pro novorozence a kojence, proveďte vlastní posouzení rizik.

Varování a upozornění

- Před použitím si rozhodně nastudujte návod k použití.
- Zajistěte provedení přípravného čištění.
- Zajistěte, aby byla provedena přípravná kontrola výrobku.
- Zajistěte provádění bezpečnostních kontrol MRI.
- Nepoužívejte mimo doporučenou cílovou skupinu pacientů, jak je uvedeno výše.
- Nepoužívejte mimo doporučené specifikace ověření zobrazovacího stolu (viz strana 7).
- Není určeno pro novorozence a kojence, proveďte vlastní posouzení rizik.
- Zajistěte dodržování obecného protokolu o izolaci pacienta při vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).
- Na opěrných plochách se doporučuje polstrování pro pohodlí pacienta (viz strana 6).
- V závislosti na věku, hmotnosti, mobilitě pacienta a délce trvání procedury nemusí být výrobek vhodný nebo může přispět k poranění brachiálního plexu.
- Pravidelně kontrolujte pacienta, zda nemá poraněný brachiální plexus.

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.

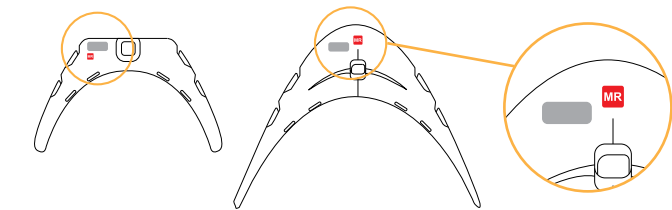
Kontroly výrobku

- Žádné viditelné poškození nebo ostré hrany, např. praskliny.
- Arm Strap: Není poškozen, např. roztržen.
- Locking Leg Assembly: Přesvědčte se, že se sestava Locking Leg Assembly v uzamčené poloze volně nepohybuje.
- Locking Leg Assembly: Přesvědčte se, že se po zatlačení v odjištěné poloze může pohybovat nahoru a dolů.
- Přesvědčte se, že je sestava Locking Leg Assembly zcela zasunuta do desky Daggerboard a uvolňovací svorka je zcela zapojena (viz strana 4).
- Přesvědčte se, že je opěrka Armrest Wing (Small) zcela zasunuta do sestavy Locking Leg Assembly (viz strana 4).

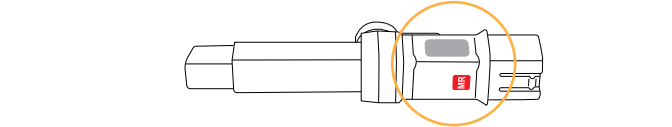
Kontroly bezpečnosti pro MRI

Přesvědčte se, že je každá níže uvedená komponenta opatřena nálepkou „MR Safe“ (Bezpečné pro MR) a gravírováním na níže uvedených místech:

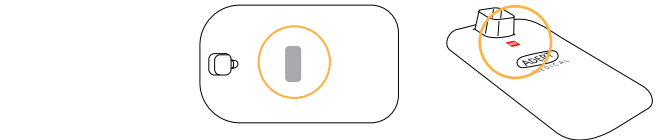
- Armrest Wing (Small):



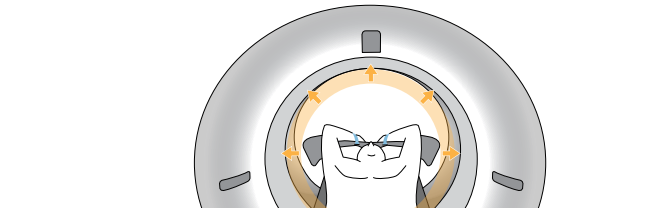
- Locking Leg Assembly:



- Daggerboard:



- Bezpečná vzdálenost: AM4000: ≥ 700 mm | AM4100: ≥ 600 mm



Řízení pacientů

Zajistěte dodržování protokolu izolování podle pokynů jednotlivých zařízení. To zahrnuje zajištění dostatečné izolace, aby se vyloučily vodivé smyčky mezi kůží a aby se pokožka pacienta při používání prostředku nedotýkala otvoru magnetu.

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 zbarvení měkkého 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.

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 opěrku Overhead Arm Support (Small) zpod matrace.
- Vytáhněte popruhy Arm Strap z opěrky Armrest Wing (Small).
- Rozeberte opěrku Overhead Arm Support (Small) na opěrku Armrest Wing (Small), sestavu Locking Leg Assembly a desku Daggerboard.
- Přesvědčte se, že je sestava Locking Leg Assembly zcela vysunutá.

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.

Armrest Wing (Small)

Hadříkem navlhčeným ve schváleném dezinfekčním přípravku otřete všechny povrchy včetně vnitřních částí otvorů pro popruhy Arm Strap. Daggerboard

- Hadříkem navlhčeným ve schváleném dezinfekčním přípravku otřete všechny povrchy včetně vnitřní části otvoru pro sestavu Locking Leg Assembly.

Locking Leg Assembly

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

Arm Strap

- Hadříkem navlhčeným ve schváleném dezinfekčním přípravku otřete všechny povrchy.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Overhead-Arm-Support

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

Ubrusky na utírání povrchů:

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

Schválené účinné složky dezinfekčních přípravků

Na bázi kyseliny:

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

Na bázi alkoholu:

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

Na bázi síranu:

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

Na bázi amoniaku a chloridů:

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

Ostatní:

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

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

Sušení

Všechny komponenty by měly být před použitím důkladně vysušeny.

Údržba, kontrola a testování

U všech komponent zajistěte:

- Žádné viditelné poškození nebo ostré hrany, např. praskliny. Locking Leg Assembly:
- Přesvědčte se, že modrá páčka funguje bez problémů.
- Přesvědčte se, že když je páčka v odjištěné poloze, může se sestava Locking Leg Assembly plynule vysouvat a zatahovat při použití síly.
- Přesvědčte se, že když je páčka v uzamčené poloze, nemůže se sestava Locking Leg Assembly při použití síly vysouvat ani zatahovat.
- Při sestavování se přesvědčte o hladkém zapojení s deskou Daggerboard.
- Při sestavování se přesvědčte o těsném spojení s opěrkou Armrest Wing (Small).

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 poskytli 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
Produktkodeadvarsel	
<ul style="list-style-type: none"> Overhead Arm Support med en AM2000-produktkode indeholder en indvendig metalfeder, og er IKKE MRI-kompatibel. Overhead Arm Support (Small) med en AM4000- og AM4100-produktkode har bestået MRI-kompatibilitetstesten. AM4000-modellen er godkendt til brug i MR-billeddannelsescentre med åbninger på 700 mm og derover, og AM4100-modellen til åbninger på 600 mm og derover. 	2
Indhold	3
Udpakning	4
Montering	4
Opsætning	5
Højdejustering	5
Fastspænding (ekstraudstyr)	6
Muligheder for placering af rem	6
Polstring (ekstraudstyr)	6
CT/MRI sikkerhedsfrirum	6
Reservedele	7
Produktkode	7
Komponentkoder	7
Bekræftelse af billedtabel	7
Produktet er blevet risikovurderet til at fungere inden for nedenstående specifikationer	7
CT/MRI-åbning: AM4000: ≥ 700 mm AM4100: ≥ 600 mm	7
Bordvinkel: +/- 15° på langs og på tværs	7
Bordoverflade: Flad / kurvet	7
Væsentlige oplysninger	8

Information

Tilsigtet formål

Til at støtte patientens arme over hovedet med kontrolleret skulderflexion i forbindelse med

Tilsigtet bruger/Krav til uddannelse

Det er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale.

Patientmålgruppe

Patienter, der har brug for billeddiagnostik og billedstyret behandling. Nedenstående retningslinjer for produktvalg.

AM4000 Overhead Arm Support MR Safe	AM4100 Overhead Arm Support MR Safe - Small
47 kg - 135 kg	13 kg - 47 kg

Kontraindikationer

- Må ikke anvendes uden for den anbefalede patientmålgruppe som beskrevet ovenfor.
- Må ikke anvendes til patienter med eksisterende eller historisk skade på plexus brachialis.
- Må ikke bruges uden for de anbefalede specifikationer for bekræftelse af billedtabellen (se side 7).
- Ikke beregnet til nyfødte og spædbørn, foretag egen risikovurdering.

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 kontrol af MR-sikkerhed udføres.
- Må ikke anvendes uden for den anbefalede patientmålgruppe som beskrevet ovenfor.
- Må ikke bruges uden for de anbefalede specifikationer for bekræftelse af billedtabellen (se side 7).
- Ikke beregnet til nyfødte og spædbørn, foretag egen risikovurdering.
- Sørg for, at den generelle patientisoleringsprotokol følges for MR.
- Polstring anbefales på støtteflader for større patientkomfort (se side 6).
- Afhængigt af patientens alder, størrelse, vægt, mobilitet og varighed af proceduren er produktet muligvis ikke velegnet eller kan det bidrage til skade på plexus brachialis.
- Tjek regelmæssigt patienten for plexus brachialis-skader.

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.

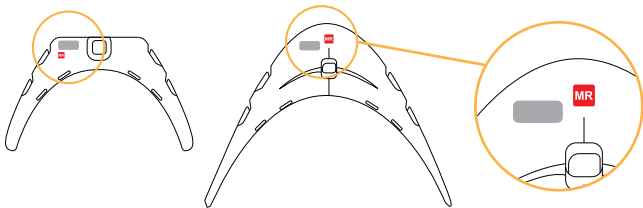
Produktkontroller

- Ingen synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. revner.
- Arm Strap: ikke beskadiget, fx revner.
- Locking Leg Assembly: sikrer, at Locking Leg Assembly ikke kan bevæge sig frit i den låste position.
- Locking Leg Assembly: Sørg for, at den kan bevæge sig op og ned, når den skubbes i ulåst position.
- Sørg for, at Locking Leg Assembly er sat helt ind i Daggeboard, og at frigørelsesclipsen er helt i indgreb (se side 4).
- Sørg for, at Armrest Wing (Small) er helt indsat i Locking Leg Assembly (se side 4).

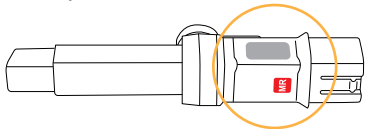
MRI-sikkerhedskontroller

Sørg for, at hver komponent herunder har 'MR Safe' (MR-sikker) produktmærkat og gravering på nedenstående steder:

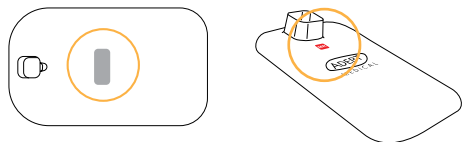
- Armrest Wing (Small):



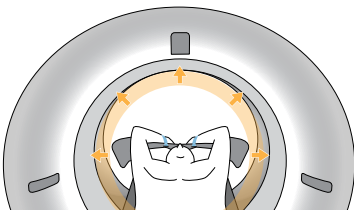
- Locking Leg Assembly:



- Daggeboard:



- Sikkerhedsfrirum: AM4000: ≥ 700 mm | AM4100: ≥ 600 mm



Patientstyring

Sørg for, at isoleringsprotokollen følges i henhold til hospitalets individuelle retningslinjer. Dette inkluderer at sikre tilstrækkelig isolering til at fjerne ledende sløjfer fra hud til hud, og at patientens hud ikke kommer i kontakt med magneten, når enheden bruges.

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 bløde blå materiale, der bruges på nogle komponenter i produktsortimentet. Dette påvirker ikke styrken, og produktet vil fortsat være egnet til formålet.

Begrænsninger af behandling

Ophør med at bruge, hvis:

- Der er revner eller brud til stede.

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 Overhead Arm Support (Small) fra under madrassen.
- Fjern Arm Straps fra Armrest Wing (Small).
- Skil Overhead Arm Support (Small) ad i Armrest Wing (Small), Locking Leg Assembly og Daggeboard.
- Sørg for, at Locking Leg Assembly er helt udskudt.

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.

Armrest Wing (Small)

- Tør alle overflader, herunder indersiden af Arm Strap-rillen, af med en klud fugtet med et godkendt desinfektionsmiddel.

Daggeboard

- Tør alle overflader, herunder indersiden af Locking Leg Assembly-rillen, af med en klud fugtet med et godkendt desinfektionsmiddel.

Locking Leg Assembly

- Tør alle overflader af med en klud fugtet med et godkendt desinfektionsmiddel.

Arm Strap

- Tør alle overflader med en klud fugtet med et godkendt desinfektionsmiddel.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Overhead-Arm-Support

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 - Overfladedesinficeringservietter
Metrex Research - Cavi-servietter
Clinell-servietter - Universal (grøn)
Clorox hydrogenperoxidervietter

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 alkyldimethylammoniumklorider CAS 63891-01-5

Andre:

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

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

Tørring

Alle komponenter skal tørres grundigt før brug.

Vedligeholdelse, inspektion og afprøvning

For alle komponenter skal du sørge for:

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

Locking Leg Assembly:

- Sørg for, at det blå håndtag fungerer jævnt.
- Sørg for, at når håndtaget er i oplåst position, kan Locking Leg Assembly strække sig ud og trække sig jævnt sammen, når der anvendes kraft.
- Sørg for, at når håndtaget er i låst position, kan Locking Leg Assembly ikke strække sig ud og trække sig sammen, når der anvendes kraft.
- Sørg for jævnt indgreb med daggeboard under montering.
- Sørg for at det passer tæt med Armrest Wing (Small) under montering.

Emballage

Det er ikke nødvendigt at emballere enheden efter desinficering.

Sterilisering

Enheden bør ikke udsættes for sterilisationsprocesser.

Opbevaring

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

Bortskaffelse

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

Alvorlige hændelser

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

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

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

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

	Sivu
Käyttöohje	1
Tuoterekisteröinti	2
Varoitus tuotekoodista	
<ul style="list-style-type: none"> Overhead Arm Support -tuki tuotekoodilla AM2000 sisältää sisäisen metallijousen ja EI OLE MR-yhteensopiva. Overhead Arm Support (Small) yhdessä AM4000- ja AM4100-tuotekoodin kanssa on hyväksytty MRI-yhteensopivuustestauksessa. Malli AM4000 on hyväksytty käytettäväksi MRI-kuvauksessa 700 mm ja sitä suuremmissa sisähalkaisijoissa ja malli AM4100 on hyväksytty käytettäväksi 600 mm ja sitä suuremmissa sisähalkaisijoissa. 	2
Sisällys	3
Purkaminen pakkauksesta	4
Kokoaminen	4
Käyttöönotto	5
Korkeuden säätö	5
Hihnojen kiinnittäminen (valinnainen)	6
Hihnojen asettamisvaihtoehdot	6
Pehmuste (valinnainen)	6
TT/MR-kuvauksen turvaväli	6
Varaosat	7
Tuotekoodi	7
Osien koodit	7
Kuvataulukon vahvistus	7
Tuotteen on riskinarvioinnissa todettu toimivan alla olevien teknisten määritysten mukaisesti.	7
TT/MRI-aukko: AM4000: ≥ 700 mm AM4100: ≥ 600 mm	7
Pöydän kallistus: +/- 15° leveys- ja pituussuunnissa	7
Pöydän pinta: tasainen/kaareva	7
Tärkeät Tiedot	8

Yleistiedot

Käyttötarkoitus

Tarkoituksena on potilaan käsivarsien tukeminen pään yläpuolelle ohjatulla olkapäiden taivutuksella kuvantamista varten.

Suunniteltu käyttäjä/koulutusvaatimus

Tarkoitettu koulutettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön.

Kohdennettu potilasryhmä

Potilaat, joille tarvitaan diagnostista kuvannusta ja kuvausohjattua hoitoa. Seuraavassa tuotevalinnan ohjeistus.

AM4000 Overhead Arm Support MR Safe	AM4100 Overhead Arm Support MR Safe - Small
47 kg - 135 kg	13 kg - 47 kg

Vasta-aiheet

- Ei saa käyttää muille kuin edellä kuvatulle suositellulle potilaskohderyhmälle.
- Ei saa käyttää potilailla, joilla on nykyinen tai aiempi olkahermopunosvamman.
- Ei saa käyttää suositeltujen kuvauspöydän varmennusspesifikaatioiden ulkopuolella (katso sivu 7).
- Ei tarkoitettu vastasyntyneille ja pikkulapsille, oma riskinarviointi suoritettava.

Varoitukset ja huomiot

- Varmista käyttöohjeen lukeminen ennen käyttöä.
- Varmista valmistelupuhdistuksen suorittaminen.
- Varmista valmistelevan tuotetarkastuksen suorittaminen.
- Varmista MR-kuvauksen turvallisuustarkastusten suorittaminen.
- Ei saa käyttää muille kuin edellä kuvatulle suositellulle potilaskohderyhmälle.
- Ei saa käyttää suositeltujen kuvauspöydän varmennusspesifikaatioiden ulkopuolella (katso sivu 7).
- Ei tarkoitettu vastasyntyneille ja pikkulapsille, oma riskinarviointi suoritettava.
- Varmista potilaan MR-eristysprotokollan noudattaminen.
- Pehmuste suositeltava tukipinnoilla potilasmukavuuden lisäämiseksi (katso sivu 6).
- Potilaan iästä, painosta, liikuntakyvystä ja toimenpiteen kestosta riippuen tuote ei sovi olkahermopunosvamman tai voi myötävaikuttaa sellaiseen.
- Tarkista potilas olkapunosvaurion varalta säännöllisesti.

Vaaratilanteiden ilmoittamisohjeet

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

Alkutarkastukset ja puhdistaminen

Puhdistaminen

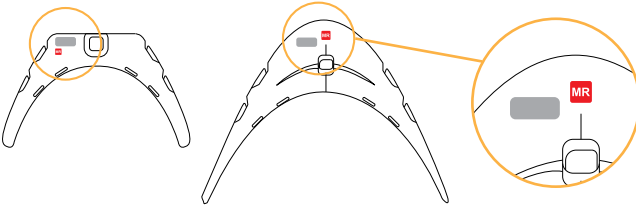
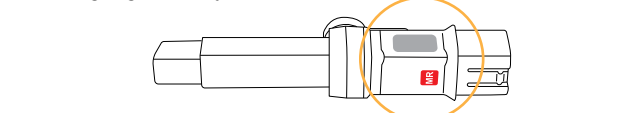
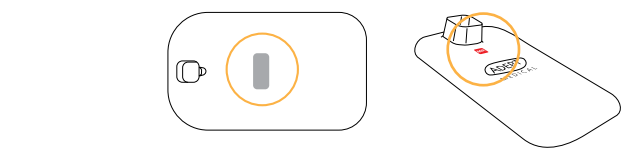
Katso kohdasta Desinfiointiohjeet.

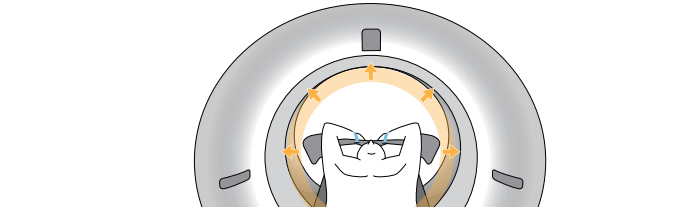
Tuotetarkastukset

- Ei näy silminnähtäviä vaurioita tai teräviä reunoja, esim. halkeamia.
- Arm Strap ei ole vaurioitunut, esim. repeytynyt.
- Locking Leg Assembly: varmista, että Locking Leg Assembly ei pysty liikkumaan vapaasti lukitussa asennossa.
- Locking Leg Assembly: varmista, että se pystyy liikkumaan ylös ja alas lukitsemattomassa asennossa.
- Varmista, että Locking Leg Assembly on työnnetty perille asti Daggerboardiin ja vapautuspideke on kunnolla lukittu (katso sivu 4).
- Varmista, että Armrest Wing (Small) on työnnetty perille asti Locking Leg Assemblyyn (katso sivu 4).

MR-turvallisuustarkastukset

Varmista, että jokaisessa seuraavista osista on "MR Safe" -tuotetarra ja kaiverrus seuraavassa mainituissa paikoissa:

- Armrest Wing (Small):
 
- Locking Leg Assembly:
 
- Daggerboard:
 
- Turvaväli: AM4000: ≥ 700 mm | AM4100: ≥ 600 mm



Potilaan hallinta

Varmista laitoksen omien ohjeiden mukaisen eristysprotokollan noudattaminen. Siihen sisältyy, että varmistetaan riittävän eristekerroksen asentaminen ihosta ihoon kulkevien sähköä johtavien piirien muodostuminen ja että potilaan iho ei kosketa magneetin aukkoa laitetta käytettäessä.

Desinfiointi

Varoitukset

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

Desinfioinnin rajoitukset

Keskeytä käyttö seuraavissa tapauksissa:

- Havaitaan halkeamia tai rikkoutumisia.

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 Overhead Arm Support (Small) patjan alta.
- Irrota Arm Strap -nauhat Armrest Wing (Small) -kaaresta.
- Pura Overhead Arm Support (Small) osiin Armrest Wing (Small), Locking Leg Assembly ja Daggerboard.
- Varmista, että Lukittu Leg Assembly on pisimmässä mitassaan.

Puhdistaminen: käsin

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

Desinfiointi

Käytä sopivan desinfiointiaineen valinnassa Hyväksytyjen puhdistusaineiden luetteloa.

Armrest Wing (Small)

- Pyyhi kaikki pinnat, mukaan lukien Arm Strap -rakojen sisäpuolelta, hyväksytyllä desinfiointiaineella kostutetulla liinalla.

Daggerboard

- Pyyhi kaikki pinnat, mukaan lukien Locking Leg Assemblyn sisäpuolelta, hyväksytyllä desinfiointiaineella kostutetulla liinalla.
- Locking Leg Assembly
 - Pyyhi kaikki pinnat, erityisesti sininen vipu, hyväksytyllä desinfiointiaineella kostutetulla liinalla.

Arm Strap

- Pyyhi kaikki pinnat hyväksytyllä desinfiointiaineella kostutetulla liinalla. www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Overhead-Arm-Support

Hyväksytyjen puhdistusaineiden luettelo

Hyväksytyt puhdistusaineet tuotemerkeittäin

Nesteet:

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

Liukenevat:

DuPont - Rely+On Virkon -tabletit

Pyyhkeet:

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

Hyväksytyt desinfiointitehoaineet

Happopohjaiset:

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

Alkoholipohjaiset:

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

Sulfaattipohjaiset:

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

Ammonium- ja klooripohjaiset:

≤ 5 % bentsalkoniumkloridia, CAS 68424-85-1
 ≤ 0,28 % bentsetonikloridia, CAS 121-54-0
 ≤ 10 % bentsyyli-C23-18-alkyyliidimetyyliammoniumkloridia, CAS 8001-54-5
 ≤ 2 % kloroheksidiiniä, CAS 55-56-1
 ≤ 10 % didekyliidimetyyliammoniumkloridia, CAS 7173-51-5
 ≤ 0,5 % kvaternaarisia ammoniumyhdisteitä, CAS 68956-79-6
 < 5 % bentsyyli-C12-18-alkyyliidimetyyliammoniumklorideja, 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 hyväksytyjen puhdistusaineiden luetteloa osoitteessa www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Kuivaaminen

Kaikki osat on kuivattava huolellisesti ennen käyttöä.

Huolto, tarkastukset ja testaus

Varmista kaikista osista:

- Ei näy silminnähtäviä vaurioita tai teräviä reunoja, esim. halkeamia.
- Locking Leg Assembly:
 - Varmista, sininen vipu toimii sujuvasti.
 - Varmista, että vivun ollessa avatussa asennossa Locking Leg Assembly voidaan pidentää ja lyhentää sujuvasti voimaa käyttämällä.
 - Varmista, että vivun ollessa lukitussa asennossa Locking Leg Assemblyä ei voida pidentää tai lyhentää voimaa käyttämällä.
 - Varmista Daggerboardin sujuja lukittuminen kokoonpanon aikana.
 - Varmista tiivis sovitus Armrest Wing (Small) -kaaren kanssa kokoonpanon aikana.

Pakkaaminen

Laitetta ei tarvitse pakata desinfioinnin jälkeen.

Sterilointi

Laitteelle ei tule tehdä steriloititoimenpiteitä.

Säilytys

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

Hävittäminen

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

Vakavat tapahtumat

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava välittömästi:

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

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

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

	Σελίδα
Οδηγίες χρήσης	1
Καταχώρηση του προϊόντος	2
Προειδοποίηση για τον κωδικό προϊόντος	
<ul style="list-style-type: none">Το άνω υποβραχιόνιο (Overhead Arm Support) με κωδικό προϊόντος AM2000 περιλαμβάνει εσωτερικό μεταλλικό ελατήριο και ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MRI).Το άνω υποβραχιόνιο (Overhead Arm Support (Small)) με κωδικό προϊόντος AM4000 & AM4100 έχει περάσει τις δοκιμές συμβατότητας MRI. Το μοντέλο AM4000 είναι εγκεκριμένο για χρήση σε μαγνητικό τομογράφο με άνοιγμα διαμέτρου 700 mm και άνω, και το AM4100 για άνοιγμα διαμέτρου 600 mm και άνω.	2
Περιεχόμενα	3
Αφαίρεση από τη συσκευασία	4
Συναρμολόγηση	4
Τοποθέτηση	5
Ρύθμιση ύψους	5
Πρόσδεση (προαιρετικό)	6
Επιλογές τοποθέτησης μαντλών	6
Κάλυμμα (προαιρετικό)	6
Έλεγχος ασφάλειας CT/MRI	6
Ανταλλακτικά	7
Κωδικός προϊόντος	7
Κωδικοί εξαρτημάτων	7
Επαλήθευση πίνακα εικόνων	7
Το προϊόν έχει αξιολογηθεί ως προς τον κίνδυνο ότι λειτουργεί σύμφωνα με τις παρακάτω προδιαγραφές	7
Διάμετρος ανοίγματος τομογράφου (CT/MRI): AM4000: ≥ 700 mm AM4100: ≥ 600 mm	7
Γωνία τράπεζας: +/- 15° πλευρική και διαμήκης	7
Επιφάνεια τράπεζας: Επίπεδη / καμπυλωτή	7
Βασικές πληροφορίες	8

Πληροφορίες

Σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Για τη στήριξη των βραχιόνων του ασθενούς πάνω από το κεφάλι με ελεγχόμενη κάμψη των ώμων για απεικόνιση.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται και απαιτήσεις εκπαίδευσης

Προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικούς.

Ασθενείς για τους οποίους προορίζεται

Ασθενής που χρειάζεται διαγνωστική απεικόνιση και θεραπεία καθοδηγούμενη από εικόνα. Εντός των οδηγιών επιλογής του προϊόντος.

AM4000 Overhead Arm Support MR Safe	AM4100 Overhead Arm Support MR Safe - Small
47 kg - 135 kg	13 kg - 47 kg

Αντενδείξεις

- Να μη χρησιμοποιείται εκτός της ομάδας ασθενών για τους οποίους προορίζεται, όπως περιγράφεται παραπάνω.
- Όχι για χρήση σε ασθενείς με υπάρχουσα ή ιστορικό κάκωσης βραχιονίου πλέγματος.
- Να μη χρησιμοποιείται εκτός των συνιστώμενων προδιαγραφών πιστοποίησης τράπεζας απεικόνισης (ανατρέξτε στη σελίδα 7).
- Δεν προορίζεται για νεογνά και νήπια, προχωρήστε σε δική σας αξιολόγηση κινδύνου.

Προειδοποιήσεις και επισιμόνσεις

- 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 έχουν γίνει έλεγχοι για την ασφάλεια MRI.
- Να μη χρησιμοποιείται εκτός της ομάδας ασθενών για τους οποίους προορίζεται, όπως περιγράφεται παραπάνω.
- Να μη χρησιμοποιείται εκτός των συνιστώμενων προδιαγραφών πιστοποίησης τράπεζας απεικόνισης (ανατρέξτε στη σελίδα 7).
- Δεν προορίζεται για νεογνά και νήπια, προχωρήστε σε δική σας αξιολόγηση κινδύνου.
- Βεβαιωθείτε για την εφαρμογή του πρωτοκόλλου μόνωσης του ασθενούς για την απεικόνιση MRI.
- Το κάλυμμα συνιτάται στις επιφάνειες στήριξης για την άνεση του ασθενούς (δείτε τη σελίδα 6).
- Ανάλογα με την ηλικία, το βάρος και την κινητικότητα του ασθενούς, καθώς και τη διάρκεια της επέμβασης, το προϊόν μπορεί να μην είναι κατάλληλο ή μπορεί να συμβάλει σε κάκωση του βραχιονίου πλέγματος.
- Ελέγχετε τακτικά τον ασθενή για κάκωση βραχιονίου πλέγματος.

Οδηγίες αναφοράς περιστατικών

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

Αρχικοί έλεγχοι και καθαρισμός

Καθαρισμός

Δείτε τις οδηγίες απολύμανσης.

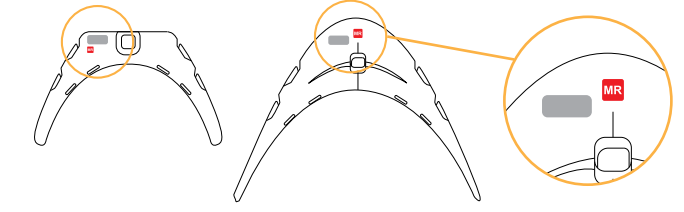
Έλεγχος του προϊόντος

- Δεν πρέπει να υπάρχουν εμφανείς ζημιές ή αιχιές, όπως ρωγμές.
- Ιμάντας ακινητοποίησης του βραχίονα (Arm Strap): Δεν πρέπει να έχει πάθει ζημία, π.χ. να έχει σκιστεί.
- Σύστημα σκέλους ασφάλισης (Locking Leg Assembly): Βεβαιωθείτε ότι μπορεί να μετακινείται ελεύθερα όταν είναι σε απασφαλισμένη θέση.
- Σύστημα σκέλους ασφάλισης (Locking Leg Assembly): Βεβαιωθείτε ότι μπορεί να κινηθεί ελεύθερα επάνω και κάτω όταν είναι σε απασφαλισμένη θέση.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει μπει καλά στην πινακίδα (Daggerboard) και το κλιπ απασφάλισης έχει ανοίξει τελείως (δείτε τη σελίδα 4).
- Βεβαιωθείτε ότι το πτερύγιο του υποβραχιονίου (Armrest Wing (Small)) έχει μπει καλά στο σύστημα του σκέλους ασφάλισης (Locking Leg Assembly) (δείτε τη σελίδα 4).

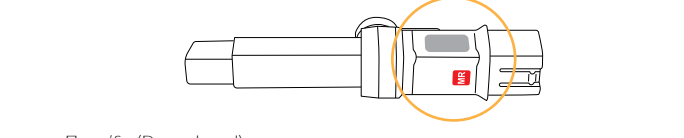
Έλεγχος για την ασφάλεια MRI

Βεβαιωθείτε ότι κάθε ένα από τα παρακάτω εξαρτήματα φέρει σήμανση και χάραξη ότι είναι ασφαλές για μαγνητική απεικόνιση:

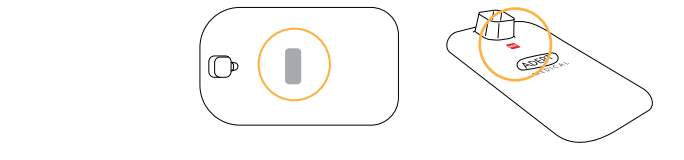
- Πτερύγιο υποβραχιονίου (Armrest Wing (Small)):



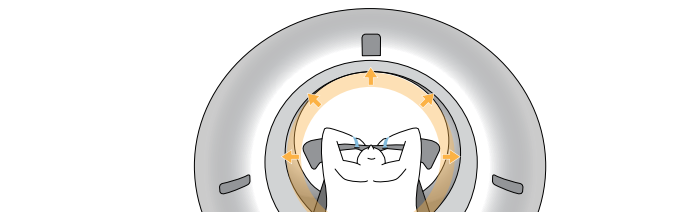
- Σύστημα σκέλους ασφάλισης (Locking Leg Assembly):



- Πινακίδα (Daggerboard):



- Περιθώριο ασφαλείας: AM4000: ≥ 700 mm | AM4100: ≥ 600 mm



Διαχείριση του ασθενούς

Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζεται το πρωτόκολλο μόνωσης σύμφωνα με τις οδηγίες της συγκεκριμένης εγκατάστασης. Αυτό περιλαμβάνει την εξασφάλιση ότι υπάρχει επαρκής μόνωση για την εξάλειψη αγώγιμων βρόγχων επαφής δέρματος με δέρμα και ότι το δέρμα του ασθενούς δεν έρχεται σε επαφή με τα τοιχώματα του μαγνητικού τομογράφου κατά τη χρήση της συσκευής.

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 μαλακού μπλε υλικού που χρησιμοποιείται σε ορισμένα εξαρτήματα στη γκάμα των προϊόντων. Αυτό δεν επηρεάζει την αντοχή τους και τα προϊόντα παραμένουν κατάλληλα για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται.

Περιορισμοί της διαδικασίας

Διακόψτε τη χρήση αν:

- Υπάρχουν σχισμές ή ρωγμές.

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 άνω υποβραχιόνιο (Overhead Arm Support (Small)) από κάτω από το στρώμα.
- Αφαιρέστε τους ιμάντες ακινητοποίησης του βραχίονα (Arm Straps) από το πτερύγιο του υποβραχιονίου (Armrest Wing (Small)).
- Αποσυναρμολογήστε το άνω υποβραχιόνιο (Overhead Arm Support (Small)) σε πτερύγιο υποβραχιονίου (Armrest Wing (Small)), σύστημα σκέλους ασφάλισης (Locking Leg Assembly) και πινακίδα (Daggerboard).
- Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα του σκέλους ασφάλισης (Locking Leg Assembly) είναι σε πλήρη έκταση.

Καθαρισμός: Χειροκίνητος

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

Απολύμανση

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

Πτερύγιο υποβραχιονίου (Armrest Wing (Small))

- Με πανί εμποτισμένο με εγκεκριμένο απολυμαντικό σκουπίστε όλες τις επιφάνειες όπως και το εσωτερικό κάθε σχισμής για τους ιμάντες ακινητοποίησης των βραχιόνων (Arm Strap).

Πινακίδα (Daggerboard)

- Με πανί εμποτισμένο με εγκεκριμένο απολυμαντικό σκουπίστε όλες τις επιφάνειες όπως και το εσωτερικό του συστήματος του σκέλους ασφάλισης (Locking Leg Assembly).

Σύστημα σκέλους ασφάλισης (Locking Leg Assembly)

- Με πανί εμποτισμένο με εγκεκριμένο απολυμαντικό σκουπίστε όλες τις επιφάνειες και ιδιαίτερα το μπλε εξάρτημα ασφάλισης.

Ιμάντας ακινητοποίησης βραχίονα (Arm Strap)

- Με πανί εμποτισμένο με εγκεκριμένο απολυμαντικό σκουπίστε όλες τις επιφάνειες.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Overhead-Arm-Support

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

Υγρομόντηλα:

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

Θεϊκής βάσης:

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

Αμμωνιακής και χλωριδικής βάσης:

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

Άλλα:

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

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

Στέγνωμα

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

Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος

Για όλα τα εξαρτήματα βεβαιωθείτε:

- Δεν πρέπει να υπάρχουν εμφανείς ζημιές ή αιχιμές, όπως ρωγμές.
- Σύστημα σκέλους ασφάλισης (Locking Leg Assembly):
- Βεβαιωθείτε ότι ο μπλε μοχλός λειτουργεί ομαλά.
 - Βεβαιωθείτε ότι όταν ο μπλε μοχλός είναι σε απασφαλισμένη θέση, το σκέλος μπορεί να εκταθεί και μπορεί να συσπειρωθεί ομαλά όταν εφαρμόζεται δύναμη.
 - Βεβαιωθείτε ότι όταν ο μπλε μοχλός είναι σε ασφαλισμένη θέση, το σκέλος δεν μπορεί να εκταθεί όταν εφαρμόζεται δύναμη.
 - Βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει ομαλά στην πινακίδα (Daggerboard) κατά τη συναρμολόγηση.
 - Βεβαιωθείτε ότι το πτερύγιο (Armrest Wing (Small)) έχει ασφαλίσει καλά κατά τη συναρμολόγηση.

Συσκευασία

Δεν χρειάζεται να συσκευάσετε το σύστημα μετά την απολύμανση.

Αποστείρωση

Το σύστημα αυτό δεν πρέπει να υποβάλλεται σε διαδικασίες αποστείρωσης.

Φύλαξη

Από τη στιγμή που θα ολοκληρωθεί η απολύμανση και όλα τα εξαρτήματα θα είναι στεγνά, το σύστημα πρέπει να αποθηκευτεί σε ξηρό περιβάλλον.

Απόρριψη

Το χρησιμοποιημένο προϊόν αποτελεί βιολογικό κίνδυνο, γι’ αυτό πρέπει να απολυμαίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες απολύμανσης που δίνονται εδώ και, αν χρειαστεί, να επικοινωνείτε με τον κατασκευαστή στη διεύθυνση adeptmedical@adept.co.nz για τις προδιαγραφές του. Πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την εσωτερική πολιτική των εγκαταστάσεων στις οποίες χρησιμοποιείται, λαμβάνοντας υπόψη τους κατά τύπους 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 εξασφαλισίε 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
Termékkóddal kapcsolatos figyelmeztetés	
<ul style="list-style-type: none"> Az AM2000 termékkódú fej feletti kartámasz (Overhead Arm Support) belsejében fémrugó található, AMI NEM MRI kompatibilis. Az AM4000 és AM4100 termékkódú Overhead Arm Support (Small) modell megfelelt az MRI kompatibilitási teszten. Az AM4000 modell használata jóváhagyott a 700 mm vagy nagyobb alagút átmérőjű MR képkalkotó központok, míg az AM4100 modell 600 mm vagy nagyobb alagút átmérőjű típusok esetén. 	2
Tartalom	3
Kicsomagolás	4
Összeszerelés	4
Beállítás	5
Magasság állítása	5
Pántozás (Opcionális)	6
Pánt elhelyezési lehetőségek	6
Párnázás (opcionális)	6
CT/MRI Biztonsági távolság	6
Pótkalktrészek	7
Termékkód	7
Részegységek kódjai	7
Képtáblázat ellenőrzése	7
A termék kockázatértékelése szerint az alábbi specifikációk szerint működik	7
CT/MRI átmérő: AM4000: ≥ 700 mm AM4100: ≥ 600 mm	7
Asztal szöge: +/- 15° kereszt- és hosszirányban	7
Asztal felülete: Sima/ívelt	7
Legfontosabb Információk	8

Információk

Rendeltetés

A beteg karjának fej fölötti alátámasztására a képkalkotáshoz ellenőrzött válhajlítással.

Felhasználók köre/Képzési követelmény

Képzett egészségügyi szakemberek általi használatra készült.

Páciensek célcsoportja

Diagnosztikai képkalkotást vagy képkalkotással irányított kezelést igénylő betegek. A termék kiválasztási irányelvek alatt.

AM4000 Overhead Arm Support MR Safe	AM4100 Overhead Arm Support MR Safe - Small
47 kg - 135 kg	13 kg - 47 kg

Kontraindikációk

- Nem használható a fentiekben vázolt, javasolt beteg-célcsoporton kívül.
- Ne használja olyan betegeknél, akik plexus brachialis sérüléssel rendelkeznek vagy korábban ilyen sérülésük volt.
- Ne használja a javasolt képkalkotó asztal ellenőrzési specifikációktól eltérő módon (további információk: 7. oldal).
- Nem ajánlott újszülöttek és kisgyermekek számára, végezzen saját kockázatértékelést.

Figyelmeztetések és Vigyázat

- Ügyeljen, hogy használat előtt mindig olvassa el a használati utasítást.
- Ügyeljen, hogy végezzék el az előkészítő tisztítást.
- Ügyeljen, hogy végezzék el a termék előkészítő ellenőrzését.
- Ügyeljen az MRI biztonsági ellenőrzés elvégzésére.
- Nem használható a fentiekben vázolt, javasolt beteg-célcsoporton kívül.
- Ne használja a javasolt képkalkotó asztal ellenőrzési specifikációktól eltérő módon (további információk: 7. oldal).
- Nem ajánlott újszülöttek és kisgyermekek számára, végezzen saját kockázatértékelést.
- Gondoskodjon a páciens izolációra vonatkozó protokoll követéséről az MRI-nél.
- A beteg kényelme érdekében javasolt a párnázás használata a támasztó felületeken (lásd: 6. oldal).
- A beteg életkorától, magasságától, testsúlyától, mobilitásától és a beavatkozás időtartamától függően lehetséges, hogy a termék nem megfelelő a tervezett feladathoz, vagy a termék hozzájárulhat a plexus brachialis sérülésének kialakulásához.
- Rendszeresen ellenőrizze a pácienszt plexus brachiális sérülés nyomai után.

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.

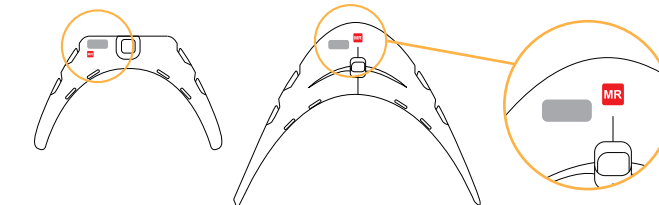
Termék ellenőrzései

- Nincsenek látható sérülések vagy éles szélek, például repedések.
- Karpánt (Arm Strap): ne legyen sérült, például szakadt.
- Rögzítő lábszerelvény (Locking Leg Assembly): ellenőrizze, hogy a rögzítő láb (Locking Leg) rögzített állásban nem mozgatható-e.
- Rögzítő lábszerelvény (Locking Leg Assembly): Ellenőrizze, hogy rögzítetlen helyzetben le- és felfelé lehet-e mozgatni.
- Ellenőrizze, hogy a rögzítő lábszerelvény (Locking Leg Assembly) teljesen belehelyezték a rögzítőlapba (Daggerboard), és hogy a kioldó csat teljesen rögzített (lásd az 4. oldalt).
- Ellenőrizze, hogy a kartámasz szárnyat (Armrest Wing (Small)) teljesen illesztették a rögzítő lábszerelvényhez (Locking Leg Assembly) (lásd az 4. oldalt).

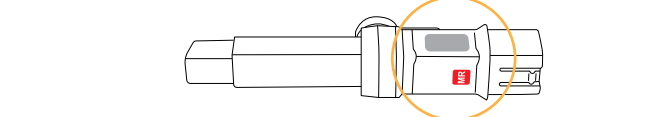
MRI biztonsági ellenőrzések

Ellenőrizze, hogy az alább felsorolt összes részegység rendelkezik-e „MRI kompatibilis (MR Safe)” termék matricával és gravírozással:

- Kartámasz szárny (Armrest Wing (Small)):



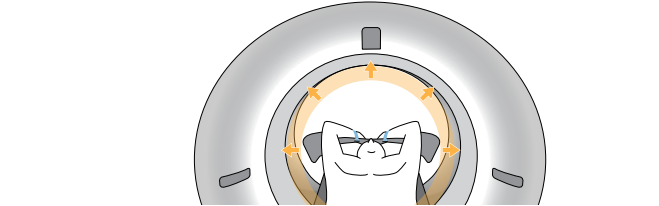
- Rögzítő lábszerelvény (Locking Leg Assembly):



- Rögzítőlap (Daggerboard):



- Biztonsági távolság: AM4000: ≥ 700 mm | AM4100: ≥ 600 mm



Páciens kezelése

Gondoskodjon az intézmény saját, páciens izolációra vonatkozó útmutatásainak követéséről. Ez magában foglalja a megfelelő izoláció biztosítását, amivel megelőzhető a bőr vezető áramhurokkal érintkezése, és a páciens bőre nem ér hozzá a mágnes csővéhez az eszköz használata során.

Fertőtlenítés

Figyelmeztetések

- Az elégtelen tisztítás a fertőtlenítés folyamatát veszélyeztetheti, és kórokozók átviteléhez vezethet.
- Ne használjon olyan fertőtlenítőszeret, illetve abrazív/korrozív szereket, amelyek nem szerepelnek a tisztításra jóváhagyott szerek listáján.
- Mindig olvassa el a gyártó utasításait és tanulmányozza a gyártók tisztító- és fertőtlenítőszerkehez kiadott anyagbiztonsági adatlapjait.
- Bizonyos fertőtlenítőszerke enyhe elszíneződést okozhatnak a termékcsalád egyes részegységeinél alkalmazott puha kék színű anyagon. Ez nem befolyásolja szilárdságukat és a termék továbbra is alkalmas a célra.

Feldolgozásra vonatkozó korlátozás

Hagyja abba a használatot, ha:

- Bármilyen repedés vagy törés jelenik meg.

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 a fej feletti kartámaszt (Overhead Arm Support (Small)) a matrac alól.
- Távolítsa el a karpántokat (Arm Straps) a kartámasz szárnyról (Armrest Wing (Small)).
- Szedje szét a fej feletti kartámaszt (Overhead Arm Support (Small)) részeire: kartámasz szárny (Armrest Wing (Small)), lábszerelvény (Locking Leg Assembly) és rögzítőlap (Daggerboard).
- Ellenőrizze, hogy a lábszerelvény (Locking Leg Assembly) teljesen ki legyen húzva.

Tisztítás: Kézi

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

Fertőtlenítés

Tekintse meg a Jóváhagyott fertőtlenítőszerke listáját a megfelelő fertőtlenítőszer kiválasztásához.

Kartámasz szárny (Armrest Wing (Small))

- A jóváhagyott fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhával törölje át az összes felületet, beleértve a karpántok (Arm Straps) réseinek belsejét.

Rögzítőlap (Daggerboard)

- A jóváhagyott fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhával törölje át az összes felületet, beleértve rögzítő lábszerelvény (Locking Leg Assembly) réseinek belsejét.

Rögzítő lábszerelvény (Locking Leg Assembly)

- A jóváhagyott fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhával törölje át az összes felületet, különösen a kék kart.

Karpánt (Arm Strap)

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

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Overhead-Arm-Support

Jóváhagyott tisztítószerke listája

Jóváhagyott tisztítószerke márkanevenként:

Folyadékok:

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

Oldható:

Du Pont - Rely+On Virkon Tablets

Felülettörő kendők:

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

Jóváhagyott aktív fertőtlenítő összetevők

Savakat tartalmazó:

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

Alkoholt tartalmazó:

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

Szulfátot tartalmazó:

≤0,1% PHMB CAS 27083-27-8
≤55% kálium-peroximonoszulfát CAS 70693-62-8
≤3% kálium-persulfát 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 tisztítószerke listáját ezek keresztül érheti el:

www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Szárítás

Használat előtt minden részegységet alaposan meg kell szárítani.

Karbantartás, felülvizsgálat és tesztelés

Az összes részegységnél ügyeljen a következőkre:

- Nincsenek látható sérülések vagy éles szélek, például repedések.
- Rögzítő lábszerelvény (Locking Leg Assembly):
 - Ellenőrizze a kék kar zökkenőmentes működését.
 - Ügyeljen, hogy amikor a kék állítógyűrű rögzítetlen állású, akkor erő hatására a rögzítő lábszerelvény (Locking Leg Assembly) könnyen hosszabbítható vagy rövidíthető legyen.
 - Ügyeljen, hogy amikor a kék állítógyűrű rögzített állású, akkor a rögzítő lábszerelvény (Locking Leg Assembly) erő hatására se legyen hosszabbra vagy rövidebbre állítható.
- Az összeszerelés során gondoskodjon a rögzítőlap (Daggerboard) zavartalan csatlakoztatásáról.
- Az összeszerelés során ügyeljen a kartámasz szárny (Armrest Wing (Small)) szoros illeszkedésére.

Csomagolás

A fertőtlenítés után az eszközt nem kell becsomagolni.

Szterilizálás

Ez az eszköz nem igényel szterilizálást.

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 következőknek:

- 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
Advarsel om produktkode	
<ul style="list-style-type: none"> Overhead Arm Support med produktkoden AM2000 inneholder en innvendig metallfjær og ER IKKE MR-kompatibel. Overhead Arm Support (Small) med produktkode AM4000 og AM4100 har bestått MR-kompatibilitetstesting. AM4000-modellen er godkjent for bruk i MR-bildetakingssentre med bore-størrelser på 700 mm og større og AM4100-modellen for bore-størrelser på 600 mm og større. 	2
Innhold	3
Utpakking	4
Montering	4
Konfigurering	5
Høydejustering	5
Fastspenning (valgfritt)	6
Plasseringsalternativer for reim	6
Polstring (valgfritt)	6
Sikkerhetsklarerung for CT/MRI	6
Reservedeler	7
Produktkode	7
Komponentkoder	7
Bildetabellbekreftelse	7
Produktet har blitt risikovurdert for å fungere innenfor spesifikasjonene nedenfor	7
CT/MRI-diameter: AM4000: ≥ 700 mm AM4100: ≥ 600 mm	7
Bordets vinkel: +/- 15° i side- og lengderetning	7
Bordets overflate: Flat/avrundet	7
Viktig informasjon	8

Informasjon

Formål

Gi støtte for pasientens armer over hodet med kontrollert skulderfleksjon for billediagnostikk.

Tiltenkte brukere / krav om opplæring

Utstyret skal brukes av faglærte helsearbeidere.

Målgruppe av pasienter

Pasienter som trenger diagnostisk bildetaking og bildeveiledet behandling. Retningslinjer for produktvalg under.

AM4000 Overhead Arm Support MR Safe	AM4100 Overhead Arm Support MR Safe - Small
47 kg - 135 kg	13 kg - 47 kg

Kontraindikasjoner

- Skal ikke brukes utenfor den anbefalte målgruppen av pasienter som skissert over.
- Skal ikke brukes hos pasienter med eksisterende eller tidligere skade på plexus brachialis.
- Skal ikke brukes utenfor de anbefalte spesifikasjonene for verifisering av bildetabell (se side 7).
- Ikke tiltenkt nyfødte og spedbarn, utfør deres egen risikovurdering.

Advarsler og merknader

- Les bruksanvisningen før bruk.
- Sørg for at utstyret er rengjort.
- Sørg for at utstyret er kontrollert.
- Kontroller at MR-sikkerhetskontroller er utført.
- Skal ikke brukes utenfor den anbefalte målgruppen av pasienter som skissert over.
- Skal ikke brukes utenfor de anbefalte spesifikasjonene for verifisering av bildetabell (se side 7).
- Ikke tiltenkt nyfødte og spedbarn, utfør deres egen risikovurdering.
- Kontroller at den generelle protokollen for isolering av pasienter ved MR følges.
- Polstring anbefalt på støtteflater for pasientkomfort (se side 6).
- Avhengig av pasientens alder, vekt, mobilitet og varighet av prosedyren, er produktet kanskje ikke egnet for og kan bidra til skade på plexus brachialis.
- Sjekk regelmessig pasienten etter skader på plexus brachialis.

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»

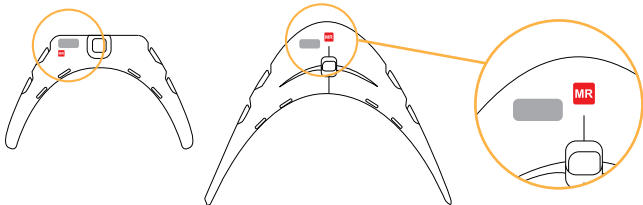
Produktkontroller

- Kontroller at det ikke er noen synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. sprekker.
- Arm Strap: Kontroller at den ikke er skadet, f.eks. revnet.
- Locking Leg Assembly: Kontroller at Locking Leg Assembly ikke kan beveges i låst posisjon.
- Locking Leg Assembly: Kontroller at den kan beveges opp og ned i ulåst posisjon.
- Kontroller at Locking Leg Assembly er helt satt inn i Daggerboard og at utløsningsklipsen er helt koblet inn (se side 4).
- Kontroller at Armrest Wing (Small) er helt satt inn i Locking Leg Assembly (se side 4).

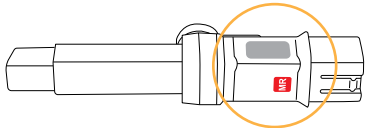
MR-sikkerhetskontroller

Kontroller at alle de følgende komponentene er merket med «MR-sikker»-klistremerket og inngraveringen:

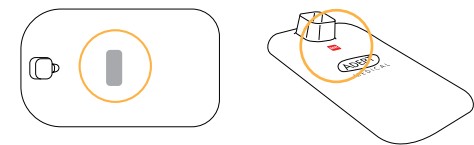
- Armrest Wing (Small):



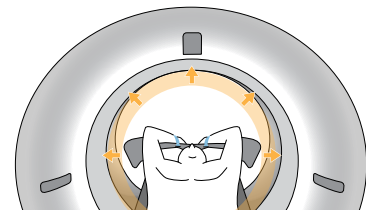
- Locking Leg Assembly:



- Daggerboard:



- Sikkerhetsklarerung: AM4000: ≥ 700 mm | AM4100: ≥ 600 mm



Pasienthåndtering

Kontroller at protokollen for isolering er fulgt i henhold til anleggets retningslinjer. Det inkluderer tilstrekkelig isolering for å hindre konduktivitetsslooper på huden og at pasientens hud ikke er i kontakt med magnetflaten i åpningsdiameteren når enheten brukes.

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 myke 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.

Anvisninger for desinfisering

Desinfisering på bruksstedet

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

Forberedelse til rengjøring

- Ta ut Overhead Arm Support (Small) fra under madrassen.
- Ta Arm Straps av fra Armrest Wing (Small).
- Demonter Overhead Arm Support (Small) til delene Armrest Wing (Small), Locking Leg Assembly og Daggerboard.
- Sørg for at Locking Leg Assembly er i helt utvidet posisjon.

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.

Armrest Wing (Small)

- 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.

Daggerboard

- Bruk en fille som er fuktet med et godkjent desinfeksjonsmiddel, og tørk av alle flater, inklusiv i sporene på Arm Strap.

Locking Leg Assembly

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

Arm Strap

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

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Overhead-Arm-Support

Liste over godkjente rengjøringsmidler

Godkjente desinfeksjonsmidler etter merke

Væsker:

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

Oppløsbare:

Du Pont - Rely+On Virkon-tabletter

Våtservietter:

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

Godkjente aktive ingredienser i desinfeksjonsmidler

Syrebaserte:

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

Alkoholbaserte:

≤5 % 2-butoksyetanol CAS 111-76-2
≤10 % butyldiglykol CAS 112-34-5
≤70 % isopropanol (propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤10 % tridecanol CAS 69011-36-5
≤10 % alkohol, C12-14, etoksylyert 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-cocooampho-dipropionate CAS 68604-71-7
≤1,4 % hydrogenperoksid CAS 7722-84-1

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

Tørking

Alle komponentene skal være helt tørket før bruk.

Vedlikehold, inspeksjon og testing

For alle komponenter:

- Kontroller at det ikke er noen synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. sprekker.

Locking Leg Assembly:

- Kontroller at den blå spaken fungerer som den skal.
- Kontroller at Locking Leg Assembly går jevnt ut og inn ved bruk av litt makt når den blå spaken er i ulåst posisjon.
- Kontroller at Locking Leg Assembly ikke kan utvides eller trekkes sammen selv ved bruk av makt når den blå spaken er i låst posisjon.
- Kontroller at enheten enkelt går inn i Daggerboard under montering.
- Kontroller at Locking Leg Assembly og Armrest Wing (Small) sitter godt sammen under montering.

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

	Strona
Instrukcja Użycia	1
Rejestracja produktu	2
Ostrzeżenie dotyczące kodu produktu	
<ul style="list-style-type: none"> Produkt Overhead Arm Support, kod produktu AM2000, zawiera wewnętrzną metalową sprężynę oraz NIE MOŻE być stosowany w środowisku obrazowania rezonansem magnetycznym. Overhead Arm Support (Small) z kodem produktu AM4000 i AM4100 przeszły testy zgodności z RM. Model AM4000 jest zatwierdzony do użytku w centrach obrazowania MR z otworami o średnicy 700 mm i większej, a model AM4100 – dla otworów o średnicy 600 mm i większej. 	2
Spis Treści	3
Odpakowywanie	4
Montaż	4
Uruchomienie	5
Regulacja wysokości	5
Paski mocujące (opcjonalnie)	6
Opcje umieszczenia pasków	6
Podkładka (opcjonalnie)	6
Odstęp bezpieczeństwa w środowisku TK/RM	6
Części zamienne	7
Kod produktu	7
Kody elementów	7
Weryfikacja tabeli obrazów	7
Produkt został oceniony pod kątem ryzyka, aby działał zgodnie z poniższymi specyfikacjami	7
Otwór gantry TK/RM: AM4000: ≥ 700 mm AM4100: ≥ 600 mm	7
Kątowanie stołu: +/- 15° boczne & wzdłużne	7
Powierzchnia stołu: Płaska / profilowana	7
Podstawowe informacje	8

Informacje

Przeznaczenie
Do podpierania ramion pacjenta nad głową z kontrolowanym zgięciem barków w celu obrazowania.

Użytkownicy, dla których produkt jest przeznaczony/wymagania dotyczące szkolenia

Przeznaczony do użytku przez przeszkolony personel medyczny.

Grupa docelowa pacjentów

Pacjent wymagający diagnostyki obrazowej i terapii pod kontrolą obrazowania. Poniżej wytyczne dotyczące wyboru produktu.

AM4000 Overhead Arm Support MR Safe	AM4100 Overhead Arm Support MR Safe - Small
47 kg - 135 kg	13 kg - 47 kg

Przeciwwskazania

- Nie należy używać poza zalecaną docelową grupą pacjentów, określoną powyżej.
- Nie stosować u pacjentów z uszkodzeniem spłotu ramiennego obecnie lub w przeszłości.
- Nie należy używać poza zalecanymi specyfikacjami weryfikacji tabeli obrazu (patrz strona 7).
- Nie przeznaczone dla noworodków i niemowląt – należy przeprowadzić własną ocenę ryzyka.

Ostrzeżenia i przestrogi

- Przed użyciem zapoznać się z instrukcją obsługi.
- Upewnić się, że przeprowadzono czyszczenie przygotowawcze.
- Upewnić się, że przeprowadzono kontrolę przygotowawczą produktu.
- Należy zapewnić przeprowadzenie kontroli bezpieczeństwa w środowisku RM.
- Nie należy używać poza zalecaną docelową grupą pacjentów, określoną powyżej.
- Nie należy używać poza zalecanymi specyfikacjami weryfikacji tabeli obrazu (patrz strona 7).
- Nie przeznaczone dla noworodków i niemowląt – należy przeprowadzić własną ocenę ryzyka..
- Zapewnić przestrzeganie ogólnego protokołu izolacji pacjenta podczas obrazowania RM.
- Podkładka zalecana na powierzchniach podpierających dla zapewnienia komfortu pacjenta (patrz strona 6).
- W zależności od wieku, masy ciała i mobilności pacjenta oraz czasu trwania zabiegu produkt może nie być odpowiedni lub może przyczynić się do uszkodzenia spłotu ramiennego.
- Należy regularnie sprawdzać pacjenta pod kątem uszkodzenia spłotu ramiennego.

Wytyczne dotyczące zgłaszania incydentów

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

Wstępne kontrole i czyszczenie

Czyszczenie

Patrz instrukcje dotyczące dezynfekcji.

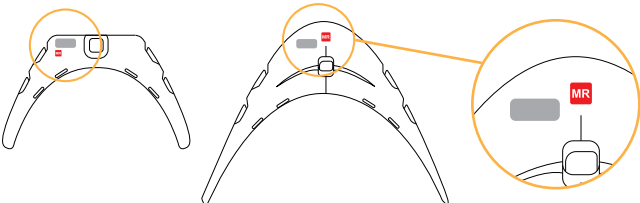
Kontrole produktów

- Brak widocznych uszkodzeń lub ostrych krawędzi, np. pęknięć.
- Pasek do ramienia (Arm Strap): nieuszkodzony, np. rozdarty.
- Zespół nogi z blokadą (Locking Leg Assembly): sprawdzić, czy zablokowany zespół nogi z blokadą (Locking Leg Assembly) nie porusza się swobodnie.
- Zespół nogi z blokadą (Locking Leg Assembly): sprawdzić, czy po zwolnieniu blokady nogi (Locking Leg Assembly) urządzenie może poruszać się w pionie, gdy jest naciskane.
- sprawdzić czy zespół nogi z blokadą (Locking Leg Assembly) jest prawidłowo zamocowany do płyty podstawy (Daggerboard) oraz czy zacisk zwalnający (Release Clip) jest dokładnie zatrzaśnięty (patrz strona 4).
- sprawdzić czy skrzydło podparcia ramion (Armrest Wing (Small)) jest prawidłowo osadzone na zespole nogi z blokadą (Locking Leg Assembly) (patrz strona 4).

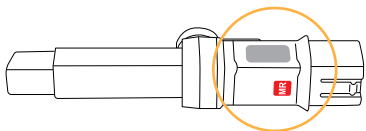
Kontrole bezpieczeństwa w środowisku RM

Sprawdzić, czy każdy z poniższych elementów jest oznaczony naklejką „MR Safe” oraz znakiem grawerowanym w niżej wskazanych miejscach:

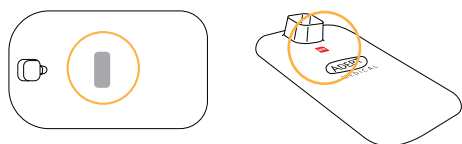
- Skrzydło podparcia ramion (Armrest Wing (Small)):



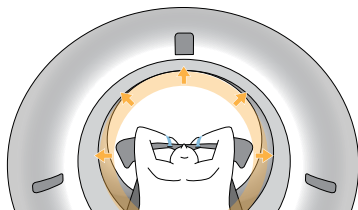
- Zespół nogi z blokadą (Locking Leg Assembly):



- Płyta podstawy (Daggerboard):



- Odstęp bezpieczeństwa: AM4000: ≥ 700 mm | AM4100: ≥ 600 mm



Postępowanie z pacjentem

Sprawdzić, czy przestrzegane są postanowienia protokołu izolacji zgodnego z wytycznymi obowiązującymi w danej placówce. Obejmuje to zapewnienie dostatecznej izolacji w celu wyeliminowania możliwości tworzenia się przewodzących pętli ze względu na styczność skóry różnych części ciała. Obejmuje to również zapewnienie, aby skóra pacjenta nie stykała się z otworem magnesu aparatu do obrazowania RM.

Dezynfekcja

Ostrzeżenia

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

Ograniczenia użytkowania

Przerwij używanie, jeśli:

- występują jakiegokolwiek pęknięcia lub rozdarcia.

Instrukcje dotyczące dezynfekcji

Obróbka wstępna w miejscu użycia

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

Przygotowanie przed czyszczeniem

- Wyjąć urządzenie Overhead Arm Support (Small) spod materaca.
- Usunąć paski do ramion (Arm Strap) ze skrzydła podparcia ramion (Armrest Wing (Small)).
- Rozmontuj Overhead Arm Support (Small) na części: skrzydło podparcia ramion (Armrest Wing (Small)), zespół nogi z blokadą (Locking Leg Assembly) i płytę podstawy (Daggerboard).
- Całkowicie rozsunąć zespół nogi z blokadą (Locking Leg Assembly).

Czyszczenie: Ręczne

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

Dezynfekcja

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

Skrzydło podparcia ramion (Armrest Wing (Small))

- Wszystkie powierzchnie, włącznie z wnętrzem otworów na paski do ramion (Arm Strap), wytrzeć szmatką zwilżoną zatwierdzonym środkiem dezynfekującym.

Płyta podstawy (Daggerboard)

- Wszystkie powierzchnie, włącznie z wnętrzem otworu na zespół nogi z blokadą (Locking Leg Assembly), wytrzeć szmatką zwilżoną zatwierdzonym środkiem dezynfekującym.

Zespół nogi z blokadą (Locking Leg Assembly)

- Wszystkie powierzchnie, w szczególności niebieską dźwignię, wytrzeć szmatką zwilżoną zatwierdzonym środkiem dezynfekującym.
- Wszystkie powierzchnie wytrzeć szmatką zwilżoną zatwierdzonym środkiem dezynfekującym.

Pasek do ramienia (Arm Strap)

- Wszystkie powierzchnie wytrzeć szmatką zwilżoną zatwierdzonym środkiem dezynfekującym.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Overhead-Arm-Support

Lista zatwierdzonych środków czyszczących

Zatwierdzone środki dezynfekujące poszczególnych marek

Płyny:

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

Środki rozpuszczalne:

- Du Pont - Tabletki Rely+On Virkon

Chusteczki do powierzchni:

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

Zatwierdzone aktywne składniki dezynfekujące

Na bazie kwasu:

- ≤10% kwas jabłkowy CAS 6915-15-7
- ≤6% Kwas amidosulfonowy CAS 5329-14-6

Na bazie alkoholu:

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

Na bazie siarczanów:

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

Na bazie amoniaku i chlorków:

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

Inne:

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

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

Suszenie

Wszystkie elementy należy dokładnie wysuszyć przed użyciem.

Konserwacja, kontrola i testowanie

W przypadku wszystkich elementów należy zapewnić:

- brak widocznych uszkodzeń lub ostrych krawędzi, np. pęknięć.
- sprawdzić czy niebieska dźwignia (Blue Lever) działa bez zakłóceń.
- sprawdzić, czy po ustawieniu dźwigni (Lever) w położeniu odblokowania zespół nogi z blokadą (Locking Leg Assembly) może być składany i składany bez problemu przy użyciu siły.
- sprawdzić, czy po ustawieniu dźwigni (Lever) w położeniu zablokowania, zespół nogi z blokadą (Locking Leg Assembly) nie może być składany lub rozkładany przy użyciu siły.
- zapewnić bezproblemowe połączenie z płytą podstawy (Daggerboard) podczas montażu urządzenia.
- podczas montażu zapewnić dokładne dopasowanie ze skrzydłem podparcia ramion (Armrest Wing (Small)).

Opakowanie

Nie jest wymagane pakowanie urządzenia po dezynfekcji.

Sterylizacja

To urządzenie nie powinno być poddawane procesom sterylizacji.

Przechowywanie

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

Utylizacja

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

Poważne incydenty

Każdy poważny incydent, który ma miejsce w związku z urządzeniem powinien być niezwłocznie zgłaszany do:

- Właściwego organu odpowiedzialnego państwa członkowskiego.
- Wytwórcy korzystającego z Formularza zgłaszania poważnych incydentów znajdującego się na Stronie Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

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

	Página
Instruções de Utilização	1
Registo de produto	2
Aviso de código de produto	
<ul style="list-style-type: none"> Overhead Arm Support com o código de produto AM2000 contém uma mola metálica interna e NÃO É compatível com ressonância magnética. Overhead Arm Support (Small) com um código de produto AM4000 e AM4100 que tenham passado os testes de compatibilidade para RM. O modelo AM4000 foi aprovado para usar em centros de RM com diâmetros de 700 mm e superiores, e o modelo AM4100 para diâmetros de 600 mm e superiores. 	2
Índice	3
Desembalagem	4
Montagem	4
Instalação	5
Ajuste de altura	5
Aplicação das correias (opcional)	6
Opções de colocação de correias	6
Enchimento (opcional)	6
Distância de segurança para TC/RM	6
Peças sobresselentes	7
Código de produto	7
Códigos de componentes	7
Verificação da tabela de imagens	7
O produto foi avaliado quanto ao risco para operar dentro das especificações abaixo	7
Diâmetro de TC/RMe: AM4000: ≥ 700 mm AM4100: ≥ 600 mm	7
Ângulo da marquesa: +/- 15° lateral e longitudinal	7
Superfície da marquesa: Plana/Curva	7
Informação Essencial	8

Informação

Finalidade prevista

Apoiar o braço do paciente de um modo suspenso por cima da sua cabeça e oferecer uma flexão do braço controlada para captação de imagens.

Utilizador previsto/Formação necessária

A utilização destina-se a profissionais médicos qualificados

Grupo-alvo de pacientes

Paciente que necessite de um diagnóstico de imagem e terapia orientada por imagem. Abaixo encontram-se as orientações de seleção de produto.

AM4000 Overhead Arm Support MR Safe	AM4100 Overhead Arm Support MR Safe - Small
47 kg - 135 kg	13 kg - 47 kg

Contra-indicações

- Não deve ser usado fora do grupo-alvo recomendado de pacientes, tal como indicado acima.
- Não deve ser utilizado em pacientes com historial de lesões do plexo braquial ou lesões do plexo braquial existentes.
- Não deve ser usado fora das especificações recomendadas de verificação da marquesa de imagem (consulte a página 7).
- Não se destina a recém-nascidos e crianças. Efetue a sua própria avaliação de risco.

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 efetua as verificações de segurança de RM.
- Não deve ser usado fora do grupo-alvo recomendado de pacientes, tal como indicado acima.
- Não deve ser usado fora das especificações recomendadas de verificação da marquesa de imagem (consulte a página 7).
- Não se destina a recém-nascidos e crianças. Efetue a sua própria avaliação de risco.
- Assegure-se de que o protocolo de isolamento do paciente é efetuado no caso de uma RM.
- Enchimento recomendado nas superfícies de apoio, para conforto do paciente (consulte a página 6).
- Dependendo da idade, tamanho, peso e mobilidade do paciente e da duração do procedimento, o produto poderá não ser adequado ou agravar uma lesão do plexo braquial.
- Verifique regularmente o paciente por lesões do plexo braquial.

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.

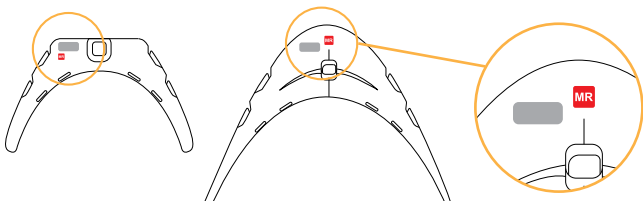
Verificações do produto

- Inexistência de danos ou de pontas salientes, como fraturas.
- Correia para braço (Arm Strap): não danificada, por exemplo, rasgada.
- Conjunto da perna de fixação (Locking Leg Assembly): assegure-se de que o conjunto da perna de fixação (Locking Leg Assembly) não se move quando na posição bloqueada.
- Conjunto da perna de fixação (Locking Leg Assembly): assegure-se de que consegue movê-la para cima e para baixo quando na posição desbloqueada.
- Assegure-se de que o conjunto da perna de fixação (Locking Leg Assembly) está completamente inserido na placa (Daggerboard) e de que o clip de libertação está totalmente engatado (consulte a página 4).
- Assegure-se de que a asa do apoio de braço (Armrest Wing (Small)) está totalmente inserida no conjunto da perna de fixação (Locking Leg Assembly) (consulte a página 4).

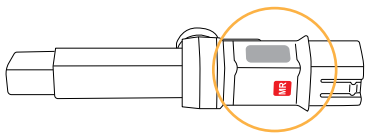
Verificações de segurança de RM

Assegure-se de que cada componente listado abaixo contém o autocolante de produto "MR Safe" (compatível com RM) e uma gravação nos locais abaixo:

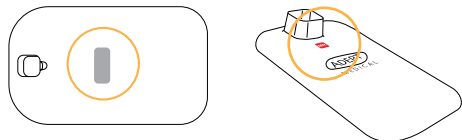
- Asa do apoio de braço (Armrest Wing (Small)):



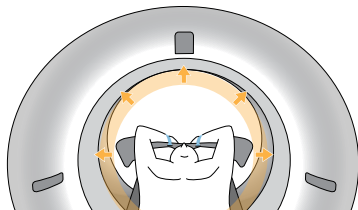
- Conjunto da perna de fixação (Locking Leg Assembly):



- Placa (Daggerboard):



- Distância de segurança: AM4000: ≥ 700 mm | AM4100: ≥ 600 mm



Gestão de pacientes

Assegure-se de que os protocolos de isolamento são realizados de acordo com as diretrizes individuais das instalações. Isto inclui garantir que existe isolamento suficiente de modo a eliminar ciclos condutores de contacto com a pele e que a pele do paciente não entra em contacto com o orifício do íman enquanto utiliza este aparelho.

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 desinfectantes podem causar uma leve descoloração do material azul e macio utilizado em alguns componentes do produto. Isto não afeta a integridade do produto e permanecerá apto para o seu propósito.

Limitações de processamento

Pare a utilização se:

- Quaisquer fraturas ou quebras estiverem presentes.

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 Overhead Arm Support (Small) de debaixo do colchão
- Retire as correias para braço (Arm Strap) da asa do apoio de braço (Armrest Wing (Small)).
- Desmonte o Overhead Arm Support (Small) para asa do apoio de braço (Armrest Wing (Small)), conjunto da perna de fixação (Locking Leg Assembly) e placa (Daggerboard).
- Assegure-se de que o conjunto da perna de fixação (Locking Leg Assembly) está completamente estendido.

Limpeza: Manual

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

Desinfeção

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

Asa do apoio de braço (Armrest Wing (Small))

- Limpe todas as superfícies com um pano humedecido num desinfetante aprovado, incluindo o interior das ranhuras das correias para braço (Arm Strap).

Placa (Daggerboard)

- Limpe todas as superfícies com um pano humedecido num desinfetante aprovado, incluindo o interior da ranhura do conjunto da perna de fixação (Locking Leg Assembly).

Conjunto da perna de fixação (Locking Leg Assembly)

- Limpe todas as superfícies com um pano humedecido num desinfetante aprovado, especialmente a alavanca azul.

Correia para braço (Arm Strap)

- Limpe todas as superfícies com um pano humedecido num desinfetante aprovado.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Overhead-Arm-Support

Lista de produtos de limpeza aprovados

Desinfetante aprovado por marcas

Líquidos:

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

Dissolvente:

Du Pont - Pastilhas Rely+On Virkon

Toalhitas de limpeza:

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

Ingredientes de desinfeção ativa aprovados

Base de ácido:

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

Base de álcool:

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

Base de sulfatos:

PHMB ≤0,1% CAS 27083-27-8
Peróximonosulfato 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 cocoamfodiactato dissódico 0,5% CAS68604-71-7
Peróxido de hidrogénio ≤1,4% CAS 7722-84-1

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

Secagem

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

Manutenção, Inspeção e testagem

Para cada componente assegure-se de:

- Inexistência de danos ou de pontas salientes, como fraturas.
- Conjunto da perna de fixação (Locking Leg Assembly):
 - Assegure-se de que a alavanca azul funciona sem problemas.
 - Assegure-se de que quando a alavanca se encontra na posição desbloqueada, o conjunto da perna de fixação (Locking Leg Assembly) consegue-se estender e contrair facilmente quando é aplicada força.
 - Assegure-se de que quando a alavanca se encontra na posição bloqueada, o conjunto da perna de fixação não se consegue estender e contrair quando é aplicada força.
- Assegure-se de um encaixe suave com a placa (Daggerboard) durante a montagem.
- Assegure-se de um encaixe apertado com a asa do apoio de braço (Armrest Wing (Small)) durante a montagem.

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

	Pagină
Instrucțiuni de utilizare	1
Inregistrarea produsului	2
Avertisment cod produs	
<ul style="list-style-type: none"> Overhead Arm Support cu un cod de produs AM2000 conține un arc interior din metal și NU ESTE compatibil cu IRM. Overhead Arm Support (Small) cu codurile de produs AM4000 și AM4100 au trecut testele de compatibilitate IRM. Modelul AM4000 este aprobat pentru utilizarea în centrele de imagistică prin rezonanță magnetică cu dimensiuni ale tunelului începând cu 700 mm, iar modelul AM4100, pentru dimensiuni ale tunelului începând cu 600 mm. 	2
Cuprins	3
Despachetare	4
Asamblare	4
Configurare	5
Reglare pe înălțime	5
Fixare cu chingă (opțional)	6
Opțiuni de amplasare a chingilor	6
Căptușeală (Opțional)	6
Distanță de siguranță CT/IRM	6
Piese de schimb	7
Codul produsului	7
Codurile componentelor	7
Verificarea tabelului de imagini	7
Produsul a fost evaluat pentru a funcționa în conformitate cu specificațiile de mai jos	7
Tunel CT/IRM: AM4000: ≥ 700 mm AM4100: ≥ 600 mm	7
Înclinația mesei: +/- 15° lateral și longitudinal	7
Suprafața mesei: plană/curbată	7
Informații esențiale	8

Informații

Scopul prevăzut

Susținerea brațelor pacientului deasupra capului cu flexare controlată a umerilor pentru imagistică.

Utilizatorul vizat/necesitate de instruire

Produsul este destinat utilizării de către profesioniști instruiți din domeniul sănătății.

Grup țintă de pacienți

Pacienți care necesită imagistică de diagnostic și terapie ghidată imagistic. Mai jos găsiți ghidul de selecție a produselor.

AM4000 Overhead Arm Support MR Safe	AM4100 Overhead Arm Support MR Safe - Small
47 kg - 135 kg	13 kg - 47 kg

Contraindicații

- A nu se utiliza în afara grupului țintă de pacienți recomandat, așa cum s-a indicat mai sus.
- A nu se utiliza la pacienții cu leziuni existente sau anterioare ale plexului brahial.
- A nu se utiliza în afara specificațiilor recomandate de verificare a mesei de imagistică (consultați pagina 7).
- Nu este destinat nou-născuților și sugarilor, efectuați propria evaluare a riscurilor.

Avertismente și precauții

- Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
- Efectuați curățarea pregătitoare.
- Verificați produsul înainte de utilizare.
- Asigurați-vă de efectuarea verificărilor de siguranță IRM.
- A nu se utiliza în afara grupului țintă de pacienți recomandat, așa cum s-a indicat mai sus.
- A nu se utiliza în afara specificațiilor recomandate de verificare a mesei de imagistică (consultați pagina 7).
- Nu este destinat nou-născuților și sugarilor, efectuați propria evaluare a riscurilor.
- Asigurați-vă că protocolul general de izolare a pacientului este urmat pentru IRM.
- Pentru confortul pacientului, se recomandă utilizarea căptușelii pe suprafețele de susținere (consultați pagina 6).
- În funcție de vârstă, înălțimea, greutatea, mobilitatea pacientului și durata procedurii, produsul poate să nu fie adecvat sau să contribuie la amplificarea leziunii plexului brahial.
- Verificați regulat dacă pacientul prezintă leziuni ale plexului brahial.

Ghid de raportare a incidentelor

Pentru reclamații și incidente cu privire la acest produs, vă rugăm să completați formularul la: www.adeptmedical.co.nz/repairs

Verificări inițiale și curățare

Curățare

Consultați instrucțiunile de dezinfectare.

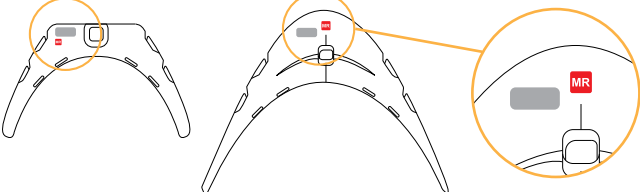
Verificări ale produsului

- Fără deteriorare vizibilă sau margini ascuțite, de ex. fisuri.
- Chingă pentru braț (Arm Strap): nedeteriorată, de ex. sfâșiată.
- Ansamblu picior de blocare (Locking Leg Assembly): asigurați-vă că ansamblul piciorului de blocare (Locking Leg Assembly) nu se poate mișca liber în poziția blocată.
- Ansamblu picior de blocare (Locking Leg Assembly): Asigurați-vă că se poate mișca în sus și în jos atunci când este împins în poziția deblocată.
- Asigurați-vă că ansamblul piciorului de blocare (Locking Leg Assembly) este introdus complet în planșeta de ghidare (Daggerboard) și clema de eliberare este cuplată complet (consultați pagina 4).
- Asigurați-vă că aripa suport pentru braț (Armrest Wing (Small)) este introdusă complet pe ansamblul piciorului de blocare (Locking Leg Assembly) (consultați pagina 4).

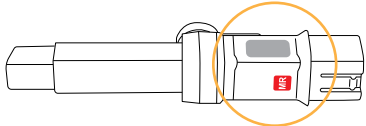
Verificări de siguranță IRM

Asigurați-vă că fiecare componentă de mai jos are autocolantul de produs și gravura „Sigur în utilizarea la IRM” (MR Safe) în locurile de mai jos:

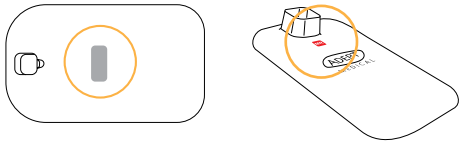
- Aripă suport pentru braț (Armrest Wing (Small)):



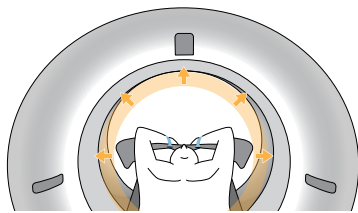
- Ansamblu picior de blocare (Locking Leg Assembly):



- Planșetă de ghidare (Daggerboard):



- Distanță de siguranță : AM4000: ≥ 700 mm | AM4100: ≥ 600 mm



Gestionarea pacienților

Asigurați-vă că protocolul de izolare este urmat conform ghidurilor unității individuale. Acest lucru include asigurarea amplasării unei izolații suficiente pentru a elimina buclele conductive de la piele la piele și faptul că pielea pacientului nu intră în contact cu tunelul magnetului atunci când se utilizează dispozitivul.

Dezinfectare

Avertismente

- Curățarea insuficientă poate compromite procesul de dezinfectare și poate duce la transmiterea agenților patogeni.
- Nu utilizați produse dezinfectante sau agenți abrazivi/corozivi care nu se află pe lista agenților de curățare aprobați.
- Citiți întotdeauna instrucțiunile producătorului și consultați fișa cu date de securitate (MSDS) a producătorului pentru produsele de curățare și dezinfectare.
- Unii dezinfectanți pot provoca o ușoară decolorare a materialului albastru moale utilizat pe unele componente din gama de produse. Acest lucru nu va afecta rezistența, iar produsul rămâne corespunzător pentru utilizare.

Limitări ale utilizării

Întrerupeți utilizarea produsului dacă:

- Există orice fisuri sau rupturi.

Instrucțiuni de dezinfectare

Tratamentul inițial la punctul de utilizare

Este important să curățați produsul atunci când acesta este scos din ambalaj și după fiecare procedură. Asigurați-vă că toate zonele, inclusiv articulațiile, clemele, elementele de fixare, suporturile și părțile sunt curățate corespunzător după utilizare pentru a îndepărta toate depunerile de contaminanți care pot fi prezente în urma unei proceduri.

Pregătire înainte de curățare

- Îndepărtați Overhead Arm Support (Small) de sub saltea.
- Îndepărtați chingile pentru braț (Arm Straps) de pe aripa suport pentru braț (Armrest Wing (Small)).
- Dezasamblați Overhead Arm Support (Small) în aripa suport pentru braț (Armrest Wing (Small)), ansamblul piciorului de blocare (Locking Leg Assembly) și planșeta de ghidare (Daggerboard).
- Asigurați-vă că ansamblul piciorului de blocare (Locking Leg Assembly) este extins complet.

Curățare: Manuală

- Dacă există reziduuri vizibile, clățiți sub jet de apă, dar evitați scufundarea dispozitivului în apă.
- Se poate folosi o perie de curățare cu peri moi.
- Asigurați-vă că dispozitivul este complet uscat înainte de dezinfectare.

Dezinfectare

Consultați lista agenților de curățare aprobați pentru a alege un dezinfectant adecvat.

Aripă suport pentru braț (Armrest Wing (Small))

- Cu o cârpă umezită cu un dezinfectant aprobat, ștergeți toate suprafețele, inclusiv în interiorul fantelor chingii pentru braț (Arm Strap).

Planșetă de ghidare (Daggerboard)

- Cu o cârpă umezită cu un dezinfectant aprobat, ștergeți toate suprafețele, inclusiv în interiorul fantei ansamblului piciorului de blocare (Locking Leg Assembly).

Ansamblu picior de blocare (Locking Leg Assembly)

- Cu o cârpă umezită cu un dezinfectant aprobat, ștergeți toate suprafețele, în special maneta albastră.

Chingă pentru braț (Arm Strap)

- Cu o cârpă umezită cu un dezinfectant aprobat, ștergeți toate suprafețele.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Overhead-Arm-Support

Lista agenților de curățare aprobați

Dezinfectanți aprobați după mărci

Soluții lichide:

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

Agenți care se dizolvă:

Du Pont - Tablete Rely+On Virkon

Șervețele pentru suprafețe:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Șervețele dezinfectante pentru suprafețe
Metrex Research - CaviWipes
Clinell Wipes - Universal (verde)
Șervețele Clorox cu peroxid de hidrogen

Substanțe active dezinfectante aprobate

Pe bază de acid:

≤10 % acid malic CAS 6915-15-7
≤6 % acid sulfamic CAS 5329-14-6

Pe bază de alcool:

≤5 % 2-butoxietanol CAS 111-76-2
≤10 % butildiglicol CAS 112-34-5
≤70 % alcool izopropilic (propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤10 % tridecanol CAS 69011-36-5
<10 % alcoolii, C12-14, etoxilați CAS 68439-50-9
≤70 % etanol denaturat CAS 64-17-5

Pe bază de sulfat:

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

Pe bază de amoniu și clorură:

≤5 % clorură de benalconiu CAS 68424-85-1
≤0,28 % clorură de benetoniu CAS 121-54-0
≤10 % clorură de benzil-C23-18-alchil-dimetil amoniu CAS 8001-54-5
≤2 % clorhexidină CAS 55-56-1
≤10 % clorură de didecil-dimetil-amoniu CAS 7173-51-5
≤0,5 % compuși cuaternari de amoniu CAS 68956-79-6
<5 % cloruri de benzil-C 12-18-alchildimetil amoniu CAS 63891-01-5

Altele:

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

Accesați cea mai recentă listă de agenți de curățare aprobați la

www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Usare

Toate componentele trebuie uscate bine înainte de utilizare.

Întreținere, inspecție și testare

Pentru toate componentele, asigurați următoarele:

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

Ansamblu picior de blocare (Locking Leg Assembly):

- Asigurați-vă că manetele albastre funcționează fără probleme.
- Asigurați-vă că atunci când maneta este în poziția deblocată, ansamblul piciorului de blocare (Locking Leg Assembly) se poate extinde și retrage fără probleme atunci când se aplică forță.
- Asigurați-vă că atunci când maneta este în poziția blocată, ansamblul piciorului de blocare (Locking Leg Assembly) nu se poate extinde sau retrage atunci când se aplică forță.
- Asigurați cuplarea lină cu planșeta de ghidare (daggerboard) în timpul asamblării.
- Asigurați ajustajul fix în timpul asamblării aripii suport pentru braț (Armrest Wing (Small)).

Ambalare

Nu este necesară ambalarea dispozitivului după dezinfectare.

Sterilizare

Acest dispozitiv nu trebuie supus proceselor de sterilizare.

Depozitare

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

Eliminare

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

Incidente grave

Orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat imediat la:

- Autoritatea competentă a statului membru respectiv.
- Producător, utilizând formularul de raportare a incidentelor grave disponibil pe site-ul web Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

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

Vizitați platforma de instruire Adept Medical pentru instrucțiuni vizuale

detailiate legate de acest dispozitiv.

www.adeptmedicaltraining.com

Инструкции по эксплуатации	1
Регистрация изделия	2
Предупреждение об артикулах изделий	
<ul style="list-style-type: none"> Опора для рук в положении над головой (Overhead Arm Support) с артикулом AM2000 оснащена внутренней металлической пружиной и НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНА для процедур с использованием МРТ Изделия Overhead Arm Support (Small) с артикулом AM4000 и AM4100 прошли испытание на совместимость с МРТ. Модель AM4000 одобрена для использования в МРТ-центрах с диаметром туннелей 700 мм и более, а модель AM4100 — для диаметров туннелей 600 мм и более. 	2
Содержание	3
Распаковка	4
Сборка	4
Подготовка к эксплуатации	5
Регулировка высоты	5
Пристёгивание ремнями (при необходимости)	6
Варианты размещения ремней	6
Подкладка (при необходимости)	6
Безопасное расстояние при КТ (МРТ)	6
Компоненты изделия	7
Артикул изделия	7
Артикулы компонентов	7
Совместимость с ангиографическим столом	7
Оценка риска, связанного с эксплуатацией изделия, была проведена в соответствии с приведёнными ниже спецификациями	7
Туннель КТ/МРТ: AM4000: ≥ 700 mm AM4100: ≥ 600 mm	7
Угол наклона стола: ± 15° в поперечном и продольном направлении	7
Поверхность стола: плоская, изогнутая	7
Важные сведения	8

Общая информация

Назначение изделия
Поддержка рук пациента над головой при контролируемом сгибании плеча для томографии.

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

Целевая группа пациентов
Пациенты, нуждающиеся в диагностической визуализации и терапии с видеоконтролем. Приведенные ниже рекомендации по выбору изделия.

AM4000 Overhead Arm Support MR Safe	AM4100 Overhead Arm Support MR Safe - Small
47 kg - 135 kg	13 kg - 47 kg

- Противопоказания**
- Изделие предназначено только для указанной выше рекомендованной целевой группы пациентов.
 - Изделие не предназначено для пациентов, имеющих или имевших в прошлом повреждение плечевого сплетения.
 - Изделие предназначено для использования только в соответствии со спецификациями совместимости с ангиографическим столом (см. стр 7).
 - Изделие не предназначено для новорожденных и младенцев — произведите оценку рисков самостоятельно.

- 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.
 - Необходимо провести проверки на безопасность для выполнения МРТ.
 - Изделие предназначено только для указанной выше рекомендованной целевой группы пациентов.
 - Изделие предназначено для использования только в соответствии со спецификациями совместимости с ангиографическим столом (см. стр 7).
 - Изделие не предназначено для новорожденных и младенцев — произведите оценку рисков самостоятельно.
 - При проведении МРТ необходимо соблюдать общий протокол изоляции пациента.
 - Подушка, рекомендуемая для размещения на поддерживающих поверхностях для комфорта пациента (см. стр. 6).
 - В зависимости от возраста, размера, веса, подвижности пациента и продолжительности процедуры изделие может оказаться неприемлемым или может способствовать повреждению плечевого сплетения.
 - Регулярно проверяйте пациента на предмет повреждения плечевого сплетения.

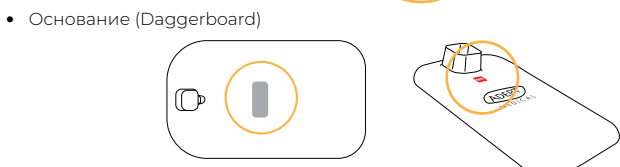
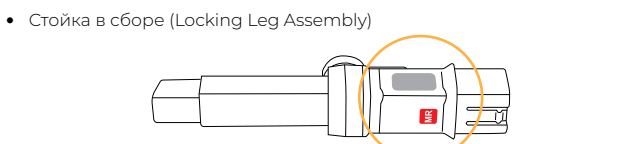
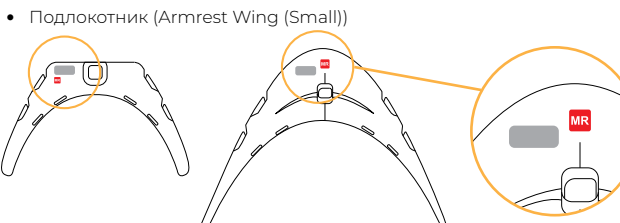
Инструкции по отправке жалоб об изделии
Чтобы отправить жалобу либо сообщить о неудовлетворительном состоянии или функционировании изделия, заполните форму на по адресу: www.adeptmedical.co.nz/repairs

Проверки и чистка перед использованием

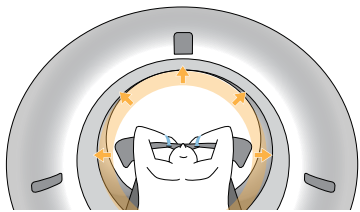
Чистка изделия
См. раздел «Инструкции по дезинфекции».

- Проверки изделия**
- Убедитесь в отсутствии на изделии видимых повреждений и острых кромок, например трещин.
 - Ремни для рук (Arm Strap): убедитесь, что ремень не повреждён (не разорван).
 - Стойка в сборе (Locking Leg Assembly): убедитесь, что в заблокированном состоянии стойка в сборе (Locking Leg Assembly) не может свободно перемещаться.
 - Стойка в сборе (Locking Leg Assembly): убедитесь, что стойка в сборе (Locking Leg Assembly) перемещается вверх и вниз при нажатии в разблокированном состоянии.
 - Убедитесь, что стойка в сборе (Locking Leg Assembly) полностью установлена в основание (Daggerboard), а фиксатор полностью вошёл в паз (см. стр. 4).
 - Убедитесь, что подлокотник (Armrest Wing (Small)) полностью установлен в стойку в сборе (Locking Leg Assembly) (см. стр. 4).

ерки на безопасность при выполнении МРТ
Убедитесь, что на каждом из перечисленных ниже компонентов имеется наклейка и гравировка «MR Safe» (Безопасно для МРТ) в показанных ниже местах.



- Безопасное расстояние: AM4000: ≥ 700 mm | AM4100: ≥ 600 mm



Обращение с пациентом
Обеспечьте соблюдение протокола изоляции в соответствии с инструкциями, принятыми в конкретном учреждении. Это включает в себя обеспечение достаточной изоляции пациента при использовании изделия для предотвращения образования проводящих контуров кожа-кожа и контакта кожи пациента с туннелем, в котором формируется магнитное поле.

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 мягкого 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;

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 рук в положении над головой (Overhead Arm Support (Small)) из-под матраса.
 - Снимите ремни для рук (Arm Strap) с подлокотника (Armrest Wing (Small)).
 - Разберите опору для рук в положении над головой (Overhead Arm Support (Small)) на компоненты: подлокотник (Armrest Wing (Small)), стойку в сборе (Locking Leg Assembly) и основание (Daggerboard).
 - Полностью выдвиньте стойку в сборе (Locking Leg Assembly).

- 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.

Подлокотник (Armrest Wing (Small))

- Протрите все поверхности, включая внутреннюю поверхность отверстий под ремни для рук (Arm Strap), ткань, увлажнённой одобренным дезинфицирующим средством.

Основание (Daggerboard)

- Протрите все поверхности, включая внутреннюю поверхность паза в стойке в сборе (Locking Leg Assembly), ткань, увлажнённой одобренным дезинфицирующим средством.

Стойка в сборе (Locking Leg Assembly)

- Протрите все поверхности, особенно синий рычаг, ткань, смоченной одобренным дезинфицирующим средством.

Ремни для рук (Arm Strap)

- Протрите все поверхности ткань, увлажнённой одобренным дезинфицирующим средством.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Overhead-Arm-Support

Список одобренных чистящих средств

Одобрённые 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 — Metex Research

Расворимые 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
Metex Research — CaviWipes
Салфетки Clinell — универсальные (зелёные)
Салфетки, пропитанные перекисью водорода Clorox

Одобрённые активные дезинфицирующие ингредиенты

На основе кислот
≤10% оксиантарная кислота CAS 6915-15-7
≤6% сульфаминовая кислота CAS 5329-14-6

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

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

На основе аммония и хлоридов
≤5% бензалкония хлорид CAS 68424-85-1
≤0,28% бензетония хлорид CAS 121-54-0
≤10% бензил-C23-18-алкил-диметиламмония хлорид CAS 8001-54-5
≤2% хлоргексидин CAS 55-56-1
≤10% дидецилдиметиламмония хлорид CAS 7173-51-5
≤0,5% четвертичные аммониевые соединения CAS 68956-79-6
<5% бензил-C12-18-алкилдиметиламмония хлорид CAS 63891-01-5

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

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

Сушка
Перед использованием изделия все его компоненты необходимо тщательно просушить.

Техническое обслуживание, осмотр и проверка
Все компоненты

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

Стойка в сборе (Locking Leg Assembly)

- Убедитесь, что синий рычаг работает беспрепятственно.
- Убедитесь, что, когда рычаг разблокирован, стойку в сборе (Locking Leg Assembly) можно беспрепятственно удлинять и укорачивать, приложив некоторое усилие.
- Убедитесь, что, когда рычаг заблокирован, стойку в сборе (Locking Leg Assembly) нельзя удлинить и укоротить, приложив усилие.
- Во время сборки надёжно закрепите стойку на основании (Daggerboard).
- Во время сборки надёжно закрепите подлокотник (Armrest Wing (Small)) на стойке.

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
Upozorenje za šifru proizvoda	
<ul style="list-style-type: none"> Overhead Arm Support sa kodom proizvoda AM2000 sadrži unutrašnju metalnu oprugu i NIJE kompatibilan sa MRI Podrška za ruku iznad glave sa kodom proizvoda AM4000 i AM4100 prošla je testiranje kompatibilnosti sa MR snimanjem. Model AM4000 je odobren za upotrebu u centrima za MR snimanje sa veličinama otvora od 700 mm i većim, a model AM4100 za veličine otvora od 600 mm i veće. 	2
Sadržaj	3
Raspakivanje	4
Sklapanje	4
Podesite	5
Podešavanje visine	5
Vezivanje (opciono)	6
Opcije za postavljanja kaiša	6
Jastuče (opciono)	6
Sigurnosna dozvola za CT/MRI	6
Rezervni delovi	7
Šifra proizvoda	7
Kodovi komponenti	7
Verifikacija snimka stola	7
Za proizvod je procenjen rizik da radi u okviru ispod navedenih specifikacija	7
CT/MRI otvor: AM4000: ≥ 700 mm AM4100: ≥ 600 mm	7
Ugao stola: +/- 15° bočno i uzdužno	7
Površina stola: Ravno / zakrivljeno	7
Osnovne informacije	8

Informacije

Namenjena svrha

Kao podrška za pacijentove ruke iznad glave kontrolisanom fleksijom ramena za.

Predviđeni korisnik/uslov za obuku

Namenjen za upotrebu od strane obučениh medicinskih stručnjaka.

Ciljna grupa pacijenata

Pacijentu je potrebna dijagnostička slika i slikovno vođena terapija. U nastavku su uputstva za izbor proizvoda.

AM4000 Overhead Arm Support MR Safe	AM4100 Overhead Arm Support MR Safe - Small
47 kg - 135 kg	13 kg - 47 kg

Kontraindikacije

- Ne sme se koristiti izvan preporučene ciljne grupe pacijenata kao što je gore navedeno.
- Ne koristiti kod pacijenata sa postojećom ili istorijskom povredom brahijalnog pleksusa.
- Ne sme se koristiti izvan preporučenih specifikacija za verifikaciju snimke stola (pogledajte stranicu 7).
- Nije namenjen za novorođenčad i odojčad. Izvršite sopstvenu procenu rizika.

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 su sprovedene bezbednosne provere MRI.
- Ne sme se koristiti izvan preporučene ciljne grupe pacijenata kao što je gore navedeno.
- Ne sme se koristiti izvan preporučenih specifikacija za verifikaciju snimke stola (pogledajte stranicu 7).
- Nije namenjen za novorođenčad i odojčad. Izvršite sopstvenu procenu rizika.
- Osigurajte da se poštuje opšti protokol izolacije pacijenata za MRI.
- Preporučuje se jastuče na potpornim površinama za udobnost pacijenta (pogledajte stranicu 6).
- U zavisnosti od starosti pacijenta, težine, pokretljivosti i trajanja procedure, proizvod možda neće biti prikladan ili može doprineti povredi brahijalnog pleksusa.
- Redovno proveravajte da li pacijent ima povredu brahijalnog pleksusa.

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.

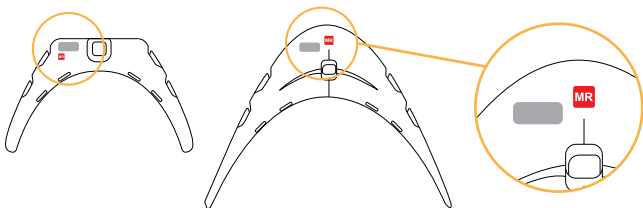
Provere proizvoda

- Nema vidljivih oštećenja ili oštrih ivica, npr. pukotine.
- Arm Strap: nije oštećena, npr. kidanje.
- Locking Leg Assembly: uverite se da se Locking Leg Assembly ne može slobodno pomerati u zaključanom položaju.
- Locking Leg Assembly: Uverite se da se može pomerati gore-dole kada se gura u otključanom položaju.
- Uverite se da je Locking Leg Assembly u potpunosti umetnut u Daggerboard i da je kopča za otpuštanje u potpunosti zakačena (pogledajte stranicu 4).
- Uverite se da je Armrest Wing (Small) u potpunosti umetnut u Locking Leg Assembly (pogledajte stranicu 4).

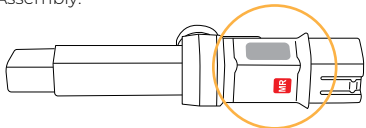
MRI bezbednosne provere

Uverite se da svaka komponenta ispod ima nalepnicu proizvoda „MR Safe“ i gravuru na sledećim lokacijama:

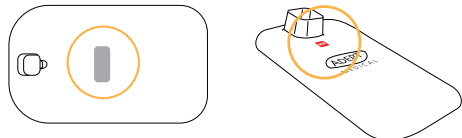
- Armrest Wing (Small):



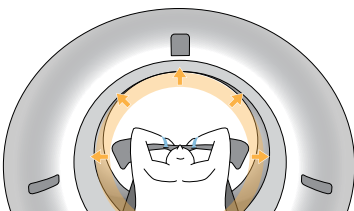
- Locking Leg Assembly:



- Daggerboard:



- Bezbednosno rastojanje: AM4000: ≥ 700 mm | AM4100: ≥ 600 mm



Upravljanje pacijentima

Obezbedite da se protokol izolacije poštuje u skladu sa smernicama za pojedinačne objekte. Ovo uključuje obezbeđivanje dovoljne izolacije kako bi se eliminisale petlje koje provode od kože do kože i da pacijentova koža ne dođe u kontakt sa otvorom magneta, kada se koristi uređaj.

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 mekoplavom materijalu koji se koristi na nekim komponentama iz asortimana proizvoda. Ovo neće uticati na snagu i proizvod će ostati prikladan za namenu.

Ograničenja obrade

Prekinite upotrebu ako su:

- Prisutne bilo kakve pukotine ili lomovi.

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 Overhead Arm Support (Small) ispod dušeka.
- Uklonite Arm Straps sa Armrest Wing (Small).
- Rasklopite Overhead Arm Support (Small) na Armrest Wing (Small), Locking Leg Assembly i Daggerboard.
- Uverite se da je Locking Leg Assembly potpuno izvučen.

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.

Armrest Wing (Small)

- Krpom navlaženom odobrenim dezinfekcionim sredstvom, obrišite sve površine, uključujući unutar otvora Arm Strap.

Daggerboard

- Krpom navlaženom odobrenim dezinfekcionim sredstvom, obrišite sve površine, uključujući unutrašnjost otvora Locking Leg Assembly.

Locking Leg Assembly

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

Arm Strap

- Krpom navlaženom odobrenim dezinfekcionim sredstvom obrišite sve površine.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Overhead-Arm-Support

Lista odobrenih sredstva za čišćenje

Odobreno dezinfekciono sredstvo prema brendovima

Tečnosti:

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

Rastvorljivo:

Du Pont - Reli+On Virkon tablete

Površinske maramice:

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

Odobreni aktivni sastojci za dezinfekciju

Na bazi kiseline:

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

Na bazi alkohola:

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

Na bazi sulfata:

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

Na bazi amonijuma i hlorida:

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

Ostalo:

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

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

Sušenje

Sve komponente treba dobro osušiti pre upotrebe.

Održavanje, inspekcija i testiranje

Za sve komponente obezbedite sledeće:

- Nema vidljivih oštećenja ili oštrih ivica, npr. pukotine.

Locking Leg Assembly:

- Uverite se da plava poluga funkcioniše bez smetnji.
- Uverite se da kada je poluga u otključanom položaju, Locking Leg Assembly može lagano da se proširi i skupi kada se primeni sila.
- Uverite se da kada je poluga u zaključanom položaju, Locking Leg Assembly ne može da se skupi ili produži kada se primeni sila.
- Osigurajte neometano spajanje sa daggerboard tokom montaže.
- Obezbedite čvrsto prijanjanje sa Armrest Wing (Small) tokom montaže.

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
Varovanie týkajúce sa kódu produktu	
<ul style="list-style-type: none"> Opierka Overhead Arm Support s kódom produktu AM2000 obsahuje vnútornú kovovú pružinu a NIE JE kompatibilná s prostredím MRI. Overhead Arm Support (Small) s kódmí produktu AM4000 a AM4100 úspešne absolvoval testovanie kompatibility v prostredí MRI. Model AM4000 je schválený na použitie v zobrazovacích strediskách MR s veľkosťou otvoru 700 mm a väčšou, a model AM4100 je schválený na používanie v prípade veľkosti otvoru 600 mm a väčšej. 	2
Obsah	3
Vybalenie	4
Montáž	4
Nastavenie	5
Úprava nastavenia výšky	5
Popruhy (voliteľné)	6
Možnosti umiestnenia popruhu	6
Podložky (voliteľné)	6
Bezpečná vzdialenosť od zariadenia CT/MRI	6
Náhradné súčasti	7
Kód produktu	7
Kódy súčastí	7
Overenie tabuľky obrázkov	7
Produkt bol posúdený z hľadiska rizika, že funguje v rámci nižšie uvedených špecifikácií	7
Otvor CT/MRI: AM4000: ≥ 700 mm AM4100: ≥ 600 mm	7
Zahnutie stola: ±15° laterálne a pozdĺžne	7
Povrch stola: Plochý/zakrivený	7
Základné Informácie	8

Informácie

Účel použitia

Podpora horných končatín pacienta v polohe nad hlavou s kontrolovanou flexiou ramena na

Cieľoví používatelia/požiadavky na školenie

Zariadenie je určené na používanie vyškoleným odborným zdravotníckym personálom.

Cieľová skupina pacientov

Pacienti vyžadujúci diagnostické zobrazovanie a obrazom navádzanú terapiu. Nižšie sú uvedené pokyny na výber produktu.

AM4000 Overhead Arm Support MR Safe	AM4100 Overhead Arm Support MR Safe - Small
47 kg - 135 kg	13 kg - 47 kg

Kontraindikácie

- Produkt sa nesmie používať mimo odporúčanej cieľovej skupiny pacientov (pozri vyššie).
- Nesmú sa používať u pacientov s existujúcim alebo v minulosti existujúcim poranením plexus brachialis.
- Produkt nie je určený na používanie mimo odporúčaných špecifikácií overovania zobrazovacieho stola (pozri stranu 7).
- Produkt nie je určený na použitie na novorodencoch ani dojčatách. Vykonajte vlastné hodnotenie rizika.

Varovania a upozornenia

- Pred začatím používania zariadenia si prečítajte návod na použitie.
- Dbajte na vykonanie prípravného čistenia.
- Nezabudnite na kontrolu prípravného čistenia.
- Dbajte na vykonanie bezpečnostných kontrol MRI.
- Produkt sa nesmie používať mimo odporúčanej cieľovej skupiny pacientov (pozri vyššie).
- Produkt nie je určený na používanie mimo odporúčaných špecifikácií overovania zobrazovacieho stola (pozri stranu 7).
- Not intended for neonates and infants, perform your own risk assessment.
- Dodržiavajte všeobecné ustanovenia protokolu izolácie pacienta v prostredí MRI.
- Na dosiahnutie komfortu pacienta odporúčame používať podložky na oporných povrchoch (pozri stranu 6).
- V závislosti od veku, veľkosti, hmotnosti, mobility pacienta a trvania procedúry nemusí byť použitie produktu vhodné alebo sa produkt môže podieľať na riziku poranenia plexus brachialis.
- Pravidelne kontrolujte poranenie pacienta v oblasti plexus brachialis.

Pokyny na oznamovanie incidentov

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

Úvodné kontroly a čistenie

Čistenie

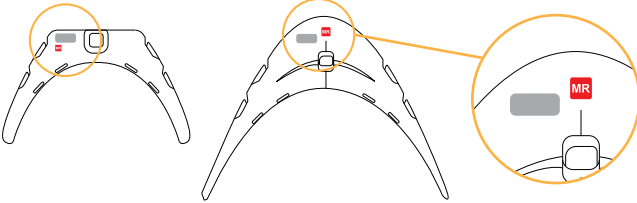
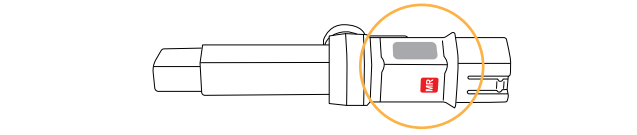

Prečítajte si pokyny na dezinfekciu.

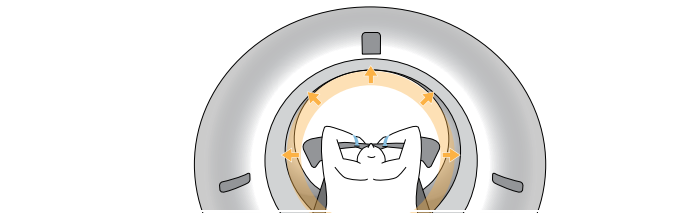
Kontroly produktu

- Žiadne viditeľné poškodenie ani ostré hrany (napríklad praskliny).
- Arm Strap: nie je poškodený, napríklad roztrhnutý.
- Locking Leg Assembly: overte, či sa zostava Locking Leg Assembly v zaistenej polohe voľne nepohybuje.
- Locking Leg Assembly: overte, či sa po potlačení v odistenej polohe môže táto zostava voľne pohybovať nahor a nadol.
- Overte, či je zostava Locking Leg Assembly úplne zasunutá do dosky Daggerboard a či je poistná svorka aktivovaná (pozri stranu 4).
- Overte, či je kridlo Armrest Wing (Small) úplne zasunuté do zostavy Locking Leg Assembly (pozri stranu 4).

Bezpečnostné kontroly MRI

Overte, či sa na miestach každého komponentu uvedených nižšie nachádza štítok „MR Safe“ (Bezpečné v prostredí MR) a príslušné rytie:

- Armrest Wing (Small)
 
- Locking Leg Assembly:
 
- Daggerboard:
 
- Bezpečná vzdialenosť: AM4000: ≥ 700 mm | AM4100: ≥ 600 mm



Správa pacienta

Dbajte na dodržiavanie ustanovení protokolu izolácie podľa pokynov jednotlivých stredísk. Súčasťou je zaistenie dostatočnej izolácie na elimináciu vytvárania vodivých slučiek medzi jednotlivými miestami pokožky a aby sa pokožka pacienta nedostala do kontaktu s otvorom magnetu počas používania zariadenia.

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 mäkkého modrého materiálu používaného v niektorých komponentoch sortimentu produktov. Nemá to však vplyv na pevnosť a produkt ostane vhodný na použitie.

Obmedzenia spracovania

V nasledujúcich prípadoch prestaňte zariadenie používať:

- Prítomnosť prasklín alebo zlomenín.

Pokyny na dezinfekciu

Úvodné spracovanie na mieste použitia

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

Príprava pred čistením

- Vytiahnite opierku Overhead Arm Support (Small) spod matracu.
- Odpojte popruhy Arm Straps z kridla Armrest Wing (Small).
- Rozložte opierku Overhead Arm Support (Small) na jednotlivé komponenty (Armrest Wing (Small), Locking Leg Assembly a Daggerboard).
- Overte, či je zostava Locking Leg Assembly úplne vysunutá.

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.

Armrest Wing (Small)

- Handričkou navlhčenou vhodným dezinfekčným prostriedkom utrite všetky povrchy vrátane vnútra otvorov Arm Strap.

Daggerboard

- Handričkou navlhčenou vhodným dezinfekčným prostriedkom utrite všetky povrchy vrátane vnútra otvoru Locking Leg Assembly.

Locking Leg Assembly

- Handričkou navlhčenou vhodným dezinfekčným prostriedkom utrite všetky povrchy (najmä modrú páčku).

Arm Strap

- Handričkou navlhčenou schváleným dezinfekčným prostriedkom utrite všetky povrchy.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Overhead-Arm-Support

Zoznam schválených čistiacich prostriedkov

Schválené dezinfekčné prostriedky podľa značiek

Tekuté:

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

Rozpustné:

Du Pont - Rely+On Virkon Tablets

Obrúsky na čistenie povrchov:

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

Schválené aktívne dezinfekčné látky

Na báze kyseliny:

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

Na báze alkoholu:

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

Sulfátové:

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

Na báze čpavku a chloridu:

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

Iné:

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

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

Sušenie

Všetky komponenty musia byť pred použitím dôkladne vysušené.

Údržba, kontrola a testovanie

Pre všetky komponenty overte:

- Žiadne viditeľné poškodenie ani ostré hrany (napríklad praskliny).
- Locking Leg Assembly:
- Overte, či modrá páčka hladko funguje.
 - Overte, či po nastavení páčky do odistenej polohy sa zostava Locking Leg Assembly po aplikácii sily dokáže plynule vysunúť a zasunúť.
 - Overte, či po nastavení páčky do zaistenej polohy sa zostava Locking Leg Assembly po aplikácii sily nedokáže vysunúť ani zasunúť.
 - Počas zostavovania dbajte na hladké zaistenie s doskou Daggerboard.
 - Počas zostavovania dbajte na riadne upevnenie ku kridlu Armrest Wing (Small).

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
Opozorilo glede kode izdelka	
<ul style="list-style-type: none"> Nadglavna podpora za roke (Overhead Arm Support) s kodo izdelka AM2000 vsebuje notranjo kovinsko vzmet in NI združljiva z MRI Overhead Arm Support (Small) z oznako izdelka AM4000 in AM4100 je uspešno prestala testiranje združljivosti z MRI. Model AM4000 je odobren za uporabo v centrih za slikanje z magnetno resonanco z velikostjo odprtih 700 mm in več, model AM4100 pa za velikost odprtih 600 mm in več. 	2
Vsebina	3
Razpakiranje	4
Sestavljanje	4
Nastavitev	5
Nastavitev višine	5
Trakovi (izbirno)	6
Možnosti namestitve traku	6
Oblazinjenje (izbirno)	6
Varnostna razdalja CT/MRI	6
Nadomestni deli	7
Koda izdelka	7
Kode sestavnih delov	7
Preverjanje mize za slikanje	7
Izdelek je bil ocenjen glede tveganja za delovanje znotraj spodnjih specifikacij	7
Odprtina CT/MRI: AM4000: ≥ 700 mm AM4100: ≥ 600 mm	7
Naklon mize: +/- 15° lateralno in vzdolžno	7
Površina mize: Ravno/ukrivljeno	7
Ključne informacije	8

Informacije

Namenska uporaba

Za podpiranje roke pacienta nad glavo z nadzorovano razširitvijo rame za slikanje.

Namenski uporabnik/zahteve glede usposabljanja

Namenjeno za uporabo s strani usposobljenih medicinskih strokovnjakov.

Ciljna skupina pacientov

Bolnik, ki potrebuje diagnostično slikanje in slikovno vodeno zdravljenje. V nadaljevanju so navedene smernice za izbiro izdelka.

AM4000 Overhead Arm Support MR Safe	AM4100 Overhead Arm Support MR Safe - Small
47 kg - 135 kg	13 kg - 47 kg

Kontraindikacije

- Ne sme se uporabljati zunaj priporočene ciljne skupine bolnikov, kot je opisano zgoraj.
- Ni za uporabo pri bolnikih z obstoječimi ali preteklimi poškodbami brahialnega pleksusa.
- Ne uporablja se zunaj priporočenih specifikacij za preverjanje mize za slikanje (glejte stran 7).
- Ni namenjen novorojenčkom in dojenčkom. Opravite lastno oceno tveganja.

Opozorila in previdnostni nasveti

- Pred uporabo obvezno preberite navodila za uporabo.
- Zagotovite izvedbo predhodnega čiščenja.
- Zagotovite izvedbo predhodnega preverjanja izdelka.
- Zagotovite izvedbo varnostnih pregledov MRI.
- Ne sme se uporabljati zunaj priporočene ciljne skupine bolnikov, kot je opisano zgoraj.
- Ne uporablja se zunaj priporočenih specifikacij za preverjanje mize za slikanje (glejte stran 7).
- Ni namenjen novorojenčkom in dojenčkom. Opravite lastno oceno tveganja.
- Zagotovite upoštevanje splošnega protokola za izolacijo pacienta za MRI.
- Oblazinjenje je priporočeno na podpornih površinah za udobje bolnika (glejte stran 6).
- Izdelek morda ni primeren, oz. lahko vpliva na poškodbo brahialnega pleksusa v odvisnosti od bolnikove starosti, teže, mobilnosti ter trajanja posega.
- Redno preverjajte, ali ima bolnik poškodbe brahialnega pleksusa.

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.

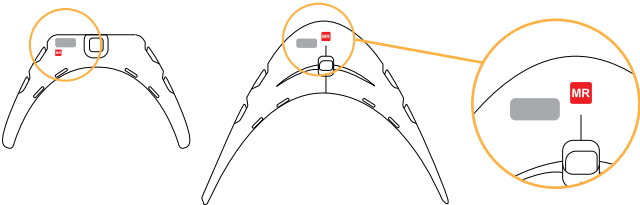
Pregledi izdelka

- Brez vidnih poškodb ali ostrih robov, npr. razpok.
- Trak za roko (Arm Strap): ni poškodovan, npr. strgan.
- Sklop zaklepne noge (Locking Leg Assembly): zagotovite, da se sklop zaklepne noge (Locking Leg Assembly) ne more prosto premikati, ko se nahaja v zaklenjenem položaju.
- Sklop zaklepne noge (Locking Leg Assembly): Zagotovite, da se lahko premika gor in dol, ko je potisnjen v odklenjen položaj.
- Zagotovite, da je sklop zaklepne noge (Locking Leg Assembly) povsem vstavljen v Daggerboard in da je sprostivna sponka v celoti vstavljena (glejte stran 4).
- Zagotovite, da je krilo naslona za roke (Armrest Wing (Small)) povsem vstavljeno v sklop zaklepne noge (Locking Leg Assembly) (glejte stran 4).

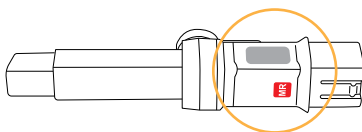
Varnosti pregledi MRI

Zagotovite, da ima spodnji sestavni del nalepko izdelka in gravuro »Varno za MR« (MR Safe) na spodnjih mestih:

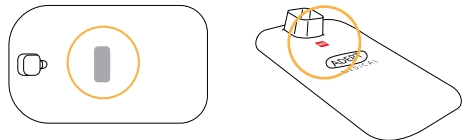
- Krilo naslona za roke (Armrest Wing (Small)):



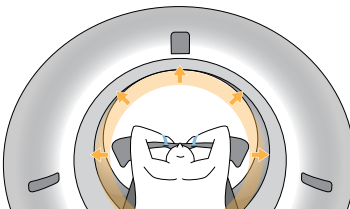
- Sklop zaklepne noge (Locking Leg Assembly):



- Daggerboard:



- Varnostna razdalja: AM4000: ≥ 700 mm | AM4100: ≥ 600 mm



Upravljanje pacientov

Zagotovite, da je protokol izolacije upoštevan v skladu z individualnimi smernicami ustanove. To vključuje zagotavljanje namestitve zadostne izolacije za izločanje prevodnih zank koža-koža in preprečevanje stika kože pacienta z odprtino magneta, ko je pripomoček v uporabi.

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 svetlo modrega materiala, ki se uporablja na nekaterih sestavnih delih znotraj razpona izdelkov. To ne bo vpliva na zmogljivost in izdelek bo ostal primeren za svoj namen.

Omejitve glede obdelave

Prekinite v naslednjih primerih:

- Prisotne so kakršne koli razpoke ali zlomi.

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

- Nadglavno podporo za roko (Overhead Arm Support (Small)) odstranite izpod vzmetnice.
- Odstranite trakove za roke (Arm Straps) s krila naslona za roke (Armrest Wing (Small)).
- Nadglavno podporo za roke (Overhead Arm Support (Small)) razstavite na krilo naslona za roke (Armrest Wing (Small)), sklop zaklepne noge (Locking Leg Assembly) in Daggerboard.
- Zagotovite, da je sklop zaklepne noge (Locking Leg Assembly) povsem razširjen.

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.

Krilo naslona za roke (Armrest Wing (Small))

- S krpo, ki je namočena z odobrenim razkužilom, obrišite vse površine, vključno z notranjostjo rež traku za roko (Arm Strap).

Daggerboard

- S krpo, ki je namočena z odobrenim razkužilom, obrišite vse površine, vključno z notranjostjo reže sklopa zaklepne noge (Locking Leg Assembly).

Sklop zaklepne noge (Locking Leg Assembly)

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

Trak za roko (Arm Strap)

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

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Overhead-Arm-Support

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

Drugo:

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

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

Sušenje

Vse sestavne dele je pred uporabo treba temeljito posušiti.

Vzdrževanje, pregled in testiranje

Za vse sestavne dele zagotovite naslednje:

- Brez vidnih poškodb ali ostrih robov, npr. razpok.
- Sklop zaklepne noge (Locking Leg Assembly):
 - Zagotovite, da modra ročica deluje nemoteno.
 - Zagotovite, da je mogoče sklop zaklepne noge (Locking Leg Assembly), ko je ročica v odklenjenem položaju, razširiti in skrčiti nemoteno ob uporabi sile.
 - Zagotovite, da sklopa zaklepne noge (Locking Leg Assembly), ko je ročica v zaklenjenem položaju, ni mogoče skrčiti ali razširiti ob uporabi sile.
 - Zagotovite nemoteno povezovanje z Daggerboard med sestavljanjem.
 - Zagotovite tesno prileganje s krilom naslona za roke (Armrest Wing (Small)).

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
Produktkodsvarning	
<ul style="list-style-type: none"> Overhead Arm Support med produktkod AM2000 innehåller en inre metallfjäder och ÄR INTE MRT-kompatibel. Overhead Arm Support (Small) med produktkod AM4000 och AM4100 har godkänd MR-kompatibilitetstestning. AM4000-modellen är godkänd för användning vid MR-bildtagning med borrstorlekar på 700 mm och större, och AM4100-modellen för borrstorlekar på 600 mm och större. 	2
Innehåll	3
Uppackning	4
Montering	4
Konfiguration	5
Höjjustering	5
Remmar (tillval)	6
Alternativa remplaceringar	6
Vaddering (tillval)	6
Säkerhetsavstånd för CT/MRT	6
Reservdelar	7
Produktkod	7
Komponentkoder	7
Verifiering av bildtabell	7
Produkten har riskbedömts fungera inom nedanstående specifikationer	7
CT/MR-borr: AM4000: ≥ 700 mm AM4100: ≥ 600 mm	7
Bordsvinkel: +/-15° i sidled och på längden	7
Bordsyta: Plan/Böjd	7
Viktig Information	8

Information

Avsett syfte

För att stödja patientens armar över huvudet med kontrollerad axelböjning för bildtagning.

Avsedd användare/utbildningskrav

Avsedd att användas av utbildad vårdpersonal.

Patientmålgrupp

Patient som kräver diagnostisk avbildning och avbildningsstyrd behandling. Riktlinjer för produktval nedan.

AM4000 Overhead Arm Support MR Safe	AM4100 Overhead Arm Support MR Safe - Small
47 kg - 135 kg	13 kg - 47 kg

Kontraindikationer

- Får inte användas utanför den rekommenderade patientmålgruppen enligt ovan.
- Ska inte användas för patienter med befintlig eller historisk brakialplexusskada.
- Får inte användas utanför bildtabellens rekommenderade verifieringsspecifikationer (se sidan 7).
- Inte avsedd för nyfödda och spädbarn, gör din egen riskbedömning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs bruksanvisningen innan produkten används.
- Se till att förberedande rengöring utförs.
- Se till att en förberedande produktkontroll utförs.
- Se till att kontroller avseende MRT-säkerhet genomförs.
- Får inte användas utanför den rekommenderade patientmålgruppen enligt ovan.
- Får inte användas utanför bildtabellens rekommenderade verifieringsspecifikationer (se sidan 7).
- Inte avsedd för nyfödda och spädbarn, gör din egen riskbedömning.
- Se till att allmänt protokoll för patientisolering följs för MRT.
- Vaddering rekommenderas på stödytor för patientkomfort (se sidan 6).
- Beroende på patientens ålder, storlek, vikt, rörlighet och procedurers varaktighet kanske inte produkten är lämplig eller kan bidra till brakialplexusskada.
- Kontrollera patienten regelbundet för skador på plexus brachialis.

Riktlinjer för incidentrapportering

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

Initiala kontroller och rengöring

Rengöring

Se desinficeringsinstruktionerna.

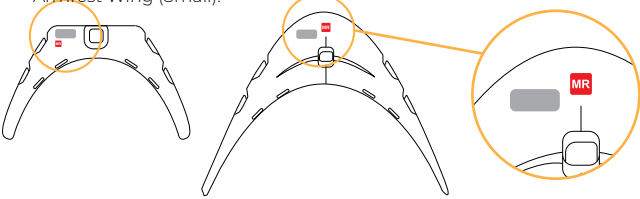
Produktkontroller

- Inga synliga skador eller vassa kanter, t.ex. sprickor.
- Arm Strap: Inte skadad, t.ex. revor.
- Locking Leg Assembly: Se till att Locking Leg Assembly inte kan röra sig i den låsta positionen.
- Locking Leg Assembly: Se till att det kan flyttas uppåt och nedåt när det trycks till i den upplåsta positionen.
- Se till att Locking Leg Assembly är helt införd i Daggeboard och att frisläppnings-klämman sitter på plats (se sida 4).
- Se till att Armrest Wing (Small) är helt införd i Locking Leg Assembly (se sida 4).

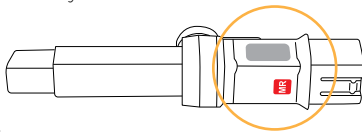
Kontroller av MRT-säkerhet

Se till att alla komponenterna nedan har produktmärknings och graveringen "MR-säker" på följande platser:

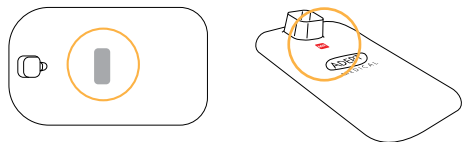
- Armrest Wing (Small):



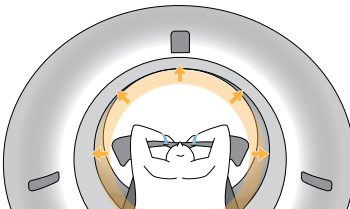
- Locking Leg Assembly:



- Daggeboard:



- Säkerhetsavstånd: AM4000: ≥ 700 mm | AM4100: ≥ 600 mm



Patienthantering

Se till att isoleringsprotokollet följs i enlighet med institutionens riktlinjer. Det innefattar att tillräcklig isolering måste ordnas för att förhindra ledande slingor från hud till hud och att patientens hud inte rör vid magnetunneln när enheten används.

Desinficering

Varningar

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

Begränsningar vid bearbetning

Sluta använda produkten om:

- Sprickor eller skador förekommer.

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 Overhead Arm Support (Small) från madrassens undersida.
- Avlägsna Arm Straps från Armrest Wing (Small).
- Demontera Overhead Arm Support (Small) till Armrest Wing (Small), Locking Leg Assembly och Daggeboard.
- Se till att Locking Leg Assembly är helt utfällt.

Rengöring: Manuell

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

Desinficering

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

Armrest Wing (Small)

- Använd en trasa fuktad med ett godkänt desinficeringsmedel och torka av alla ytor, inklusive insidan av Arm Strap-spåren.

Daggeboard

- Använd en trasa fuktad med ett godkänt desinficeringsmedel och torka av alla ytor, inklusive insidan av Locking Leg Assembly-spåret.

Locking Leg Assembly

- Använd en trasa fuktad med ett godkänt desinficeringsmedel och torka av alla ytor, i synnerhet den blå spaken.

Arm Strap

- Använd en trasa fuktad med ett godkänt desinficeringsmedel och torka av alla ytor.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Overhead-Arm-Support

Lista över godkända rengöringsmedel

Godkända rengöringsmedel efter varumärke

Vätskor:

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

Lösningsmedel:

Du Pont - Rely+On Virkon-tabletter

Desinfektionsservetter:

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

Godkända aktiva ingredienser i desinfektionsmedel

Syrabaserade:

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

Alkoholbaserade:

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

Sulfatbaserade:

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

Ammonium- och klorbaserade:

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

Övriga:

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

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

Torkning

Alla komponenter ska torkas ordentligt före användning.

Underhåll, besiktning och testning

Kontrollera alla komponenter avseende:

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

Locking Leg Assembly:

- Se till att den blå spaken fungerar bra.
- Se till att Locking Leg Assembly kan dras ut och tryckas in smidigt när spaken är i uppläst position.
- Se till att Locking Leg Assembly inte kan tryckas in eller dras ut när spaken är i låst position.
- Se till att det blir en smidig inkoppling med Daggeboard vid montering.
- Se till att det blir en tät passning med Armrest Wing (Small) vid montering.

Förpackning

Enheter behöver inte förpackas efter desinficering.

Sterilisering

Enheter 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 allvarig 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 önskat 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
Ürün Kodu Uyarısı	
<ul style="list-style-type: none"> AM2000 Ürün Kodlu Overhead Arm Support bir iç metal yay içerir ve MR uyumlu DEĞİLDİR AM4000 ve AM4100 Ürün Kodlu Overhead Arm Support (Small), MRI uyumluluk testlerini geçmiştir. AM4000 modeli, 700 mm ve daha büyük bor çaplarına sahip MR görüntüleme merkezlerinde; AM4100 modeli ise 600 mm ve daha büyük bor çaplarına sahip merkezlerde kullanım için onaylanmıştır. 	2
İçindekiler	3
Kutudan Çıkarma	4
Montaj	4
Kurulum	5
Yükseklik Ayarı	5
Bağlama (Tercihli)	6
Strap Yerleştirme Seçenekleri	6
Tampon (Tercihli)	6
CT/MRI Güvenlik İzni	6
Yedek Parçalar	7
Ürün Kodu	7
Bileşen Kodları	7
Görüntü Tablosu Doğrulaması	7
Ürün, aşağıdaki özellikler dâhilinde çalışacak şekilde risk değerlendirmesine tabi tutulmuştur	7
CT/MRI Deliği:	
AM4000: ≥ 700 mm	7
AM4100: ≥ 600 mm	7
Masa Açılımı: +/- 15° yanal ve boylamasına	7
Masa Yüzeyi: Düz / Kavisli	7
Temel Bilgiler	8

Bilgi

Kullanım Amacı

Görüntüleme için hastanın kollarını kontrollü omuz fleksiyonu ile baş üstünde desteklemek için.

Amaçlanan Kullanıcı/Eğitim Gereksinimi

Eğitimli tıp uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Hasta Hedef Grubu

Tanısal görüntüleme ve görüntü kılavuzluğunda tedavi gerektiren hasta. Ürün seçim kılavuzu aşağıdadır.

AM4000 Overhead Arm Support MR Safe	AM4100 Overhead Arm Support MR Safe - Small
47 kg - 135 kg	13 kg - 47 kg

Kontrendikasyonlar

- Yukarıda belirtildiği gibi önerilen hasta hedef grubu dışında kullanılmamalıdır.
- Halen veya tarihçesinde brakial pleksus zedelenmesi olan hastalarda kullanılmaz.
- Önerilen görüntü tablosu doğrulama spesifikasyonları dışında kullanılmamalıdır (sayfa 7'ye bakınız).
- Yenidoğanlar ve bebekler için tasarlanmamıştır, kendi risk değerlendirmenizi yapınız.

Uyarılar ve İkazlar

- Kullanmadan önce Kullanıcı Talimatlarının okunduğundan emin olun.
- Hazırlık Temizliğinin yapıldığından emin olun.
- Hazırlık Ürün Kontrolünün yapıldığından emin olun.
- MR güvenlik kontrollerinin yapıldığından emin olun.
- Yukarıda belirtildiği gibi önerilen hasta hedef grubu dışında kullanılmamalıdır.
- Önerilen görüntü tablosu doğrulama spesifikasyonları dışında kullanılmamalıdır (sayfa 7'ye bakınız).
- Yenidoğanlar ve bebekler için tasarlanmamıştır, kendi risk değerlendirmenizi yapınız.
- MR için genel hasta yalıtım protokolünün takip edildiğinden emin olun.
- Hasta konforu için destek yüzeylerinde tampon önerilir (sayfa 6'ya bakınız).
- Hastanın yaşına, kilosuna, hareketlilik durumuna ve prosedürün süresine bağlı olarak, bu ürün uygun olmayabilir veya brakial pleksus zedelenmelerine katkı sağlayabilir.
- Hastayı düzenli olarak brakial pleksus yaralanması açısından kontrol edin.

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.

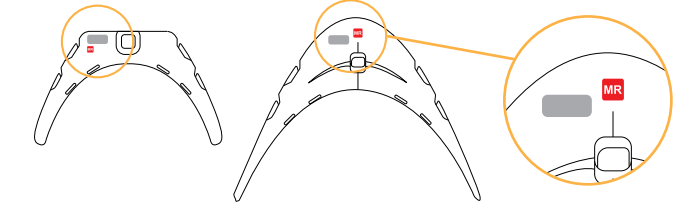
Ürün Kontrolleri

- Çatlaklar gibi görünür hasar veya keskin kenarlar bulunmamalıdır.
- Arm Strap: hasarlı, örneğin yırtılmış olmamalıdır.
- Locking Leg Assembly: Locking Leg Assembly kısmının kilitli konumda serbestçe hareket etmediğinden emin olun.
- Locking Leg Assembly: Kilitli konumda itildiğinde yukarı ve aşağı hareket edebildiğinden emin olun.
- Locking Leg Assembly Kısmının Daggerboard'a tamamen yerleştirildiğinden ve serbest bırakma klipsinin tamamen takılı olduğundan emin olun (bkz. sayfa 4).
- Armrest Wing (Small) Kısmının Kilitleme Locking Leg Assembly kısmına tam olarak yerleştirildiğinden emin olun (bkz. sayfa 4).

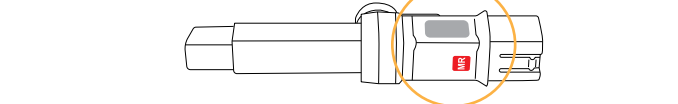
MRI Güvenlik Kontrolleri

Aşağıdaki her bileşenin 'MR Safe' ürün etiketine ve aşağıdaki konumlarda gravüre sahip olduğundan emin olun:

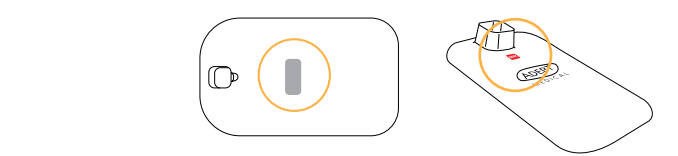
- Armrest Wing (Small):



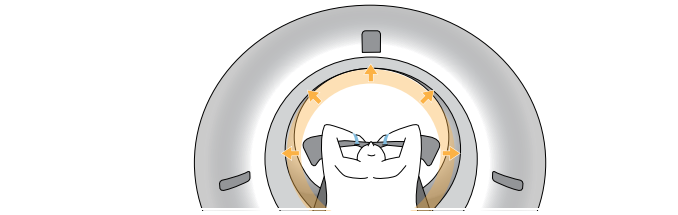
- Locking Leg Assembly:



- Daggerboard:



- Güvenlik Açıklığı: AM4000: ≥ 700 mm | AM4100: ≥ 600 mm



Hasta Yönetimi

Yalıtım protokolünün bireysel tesis yönergelerine göre takip edildiğinden emin olun. Bu, ciltten cilde iletken döngüleri ortadan kaldırmak için yeterli yalıtımın yerleştirilmesini ve cihazı kullanırken hastanın cildinin miknatısın deliğine temas etmemesini sağlamayı içerir.

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 yumuşak mavi malzemenin renginin hafifçe solmasına neden olabilir. Bu durum mukavemeti etkilemeyecek ve ürün amaca uygun kalacaktır.

Çalışma ile İlgili Sınırlamalar

Aşağıdaki durumlarda kullanmayı bırakın:

- Herhangi bir çatlak veya yırtılma mevcutsa.

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

- Overhead Arm Support (Small)'u yatağın altından çıkarın.
- Armrest Wing (Small)'den Arm Strap'leri çıkarın.
- Overhead Arm Support (Small)'u, Armrest Wing (Small), Locking Leg Assembly ve Daggerboard olarak ayırın.
- Locking Leg Assembly kısmının tamamen uzatıldığından emin olun.

Temizlik: Manuel

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

Dezenfeksiyon

Uygun bir temizleyici seçimi için Onaylı Temizleyiciler Listesine bakın.

Armrest Wing (Small)

Mavi kolun sorunsuz çalıştığından emin olun. Kolun kilidi açık konumdayken Locking Leg Assembly'in kuvvet uygulandığında sorunsuz bir şekilde dışa doğru uzayabildiğinden ve içe çekilebileceğinden emin olun.

Daggerboard

- Onaylı bir dezenfektanla nemlendirilmiş bir bezle, Locking Leg Assembly yuvasının içi de dahil olmak üzere tüm yüzeyleri silin.

Locking Leg Assembly

- Onaylı bir dezenfektanla nemlendirilmiş bir bezle tüm yüzeyleri, özellikle mavi kolu silin.

Arm Strap

- Onaylı bir dezenfektanla nemlendirilmiş bir bezle tüm yüzeyleri silin.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/Overhead-Arm-Support

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 Kuarterner 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 Cooampho Dipropiyonat CAS 68604-71-7
≤%1,4 Hidrojen peroksit CAS 7722-84-1

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

Kurutma

Kullanmadan önce tüm bileşenler iyice kurutulmalıdır.

Bakım, Muayene ve Test

Tüm bileşenler için şunları sağlayın:

- Çatlaklar gibi görünür hasar veya keskin kenarlar bulunmamalıdır.
- Locking Leg Assembly:
- Mavi kolun sorunsuz çalıştığından emin olun.
 - Kolun kilidi açık konumdayken Locking Leg Assembly'in kuvvet uygulandığında sorunsuz bir şekilde dışa doğru uzayabildiğinden ve içe çekilebileceğinden emin olun.
 - Kol kilitli konumdayken Locking Leg Assembly'in kuvvet uygulandığında dışa doğru uzamadığından veya içe çekilemeyeceğinden emin olun.
 - Montaj sırasında daggerboard ile sorunsuz bir şekilde çalışmadan emin olun.
 - Montaj sırasında Armrest Wing (Small)'e sıkı bir şekilde oturduğundan 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 tehliktir, Dezenfeksiyon Talimatlarında verilen talimatlara göre dekontamine edin ve gerekirse malzeme özellikleri için adeptmedical@adept.co.nz adresinden üreticiye ulaşın. Yerel yönetmelikleri dikkate alarak klinik içi politikaya göre imha edin.

Ciddi Olaylar

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

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

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

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



Medical
Supporting you



| adeptmedicaltraining.com



adeptmedical.com | 