



Hillrom™

Yellofin® Stirrups

Instructions for Use

Product No.

O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP



Yellofin Elite Stirrup



Yellofin Stirrups, Without Assist



Yellofin Stirrups



Pinkfin Elite Stirrup

80028160

Version C



INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH	3
БЪЛГАРСКИ	23
中文简体	46
HRVATSKI	66
ČESKÝ	86
DANSK	106
NEDERLANDS	126
SUOMI	147
FRANÇAIS	167
DEUTSCH	187
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	208
ITALIANO	228
LATVISKI	248
NORSK	268
POLSKI	288
PORTUGUÊS	308
ROMÂNESC	328
SRPSKI	350
SLOVENSKY	371
SLOVENŠČINA	391
ESPAÑOL	411
SVENSKA	431



INSTRUCTIONS FOR USE

IMPORTANT NOTICES



Prior to using this or any other type of medical apparatus with a patient, it is recommended that you read the **Instructions for Use** and familiarize yourself with the product.

- Read and understand all warnings in this manual and on the device itself prior to use with a patient.
- The  symbol is intended to alert the user to important procedures or safety instructions regarding the use of this device.

The  symbol on the labels is intended to show when the IFU should be referenced for use.

- The techniques detailed in this manual are only manufacturer's suggestions. The final responsibility for patient care with respect to this device remains with the attending physician.
- Device function should be checked prior to each usage.
- This device should only be operated by trained personnel.
- All modifications, upgrades, or repairs must be performed by an authorized specialist.
- Keep this manual available for future reference.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority listed in this document.



INSTRUCTIONS FOR USE

Table of Contents

Yellofin® Stirrups (O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP)

1	General Information:	6
1.1	Copyright Notice:	6
1.2	Trademarks:	6
1.3	Contact Details:	7
1.4	Safety Considerations:	7
1.4.1	Safety hazard symbol notice:	7
1.4.2	Equipment misuse notice:	7
1.4.3	Notice to users and/or patients:	7
1.4.4	Safe disposal:	8
1.5	Operating the system:	8
1.5.1	Applicable Symbols:	8
1.5.2	Intended User and Patient Population:	9
1.5.3	Compliance with medical device regulations:	10
1.6	EMC considerations:	10
1.7	EC authorized representative:	10
1.8	Manufacturing Information:	10
1.9	EU Importer Information:	10
1.10	Australian sponsor Information:	10
2	System	11
2.1	System components Identification:	11
2.2	Product Code and Description:	11
2.3	List of Accessories and Consumable Components Table:	12
2.4	Indication for use:	13
2.5	Intended use:	13
2.6	Residual Risk:	13
3	Equipment Setup and Use:	14
3.1	Prior to use:	14
3.2	Setup:	14
3.3	Device controls and indicators:	17
3.4	Storage, Handling and Removal Instructions:	18



INSTRUCTIONS FOR USE

3.4.1	Storage and Handling:.....	18
3.4.2	Removal Instruction:	18
3.5	Troubleshooting Guide:.....	18
3.6	Device Maintenance:	18
4	Safety Precautions and General Information:.....	18
4.1	General Safety Warnings and Cautions:	18
4.2	Product Specifications:	19
4.3	Sterilization Instruction:	20
4.4	Cleaning and Disinfection Instruction:	20
5	List of Applicable Standards:	21



INSTRUCTIONS FOR USE

1 General Information:

Allen Medical Systems, Inc. is a subsidiary of Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), a leading worldwide manufacturer and provider of medical technologies and related services for the health care industry. As an industry leader in patient positioning, our passion is improving patient outcomes and caregiver safety, while enhancing our customers' efficiency. Our inspiration comes from providing innovative solutions to address our customers' most pressing needs. We immerse ourselves in our customers' world, to better address these needs and the daily challenges of their environment. Whether developing a solution to address patient positioning challenges or creating a system to offer safe and effective surgical site access for the surgical team, we are committed to providing products of exceptional value and quality.

Allen products are backed by responsive and reliable service and complimentary on-site product demonstrations.

1.1 Copyright Notice:

Revision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALL RIGHTS RESERVED.

No part of this text shall be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, recording, or by any information or retrieval system without written permission from Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

The information in this manual is confidential and may not be disclosed to third parties without the prior written consent of Allen Medical.

1.2 Trademarks:

Trademark information can be found at [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Products may be covered by one or more patents. Please consult listing at [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) for any patent(s).



INSTRUCTIONS FOR USE

1.3 Contact Details:

For ordering information please see catalog.

Allen Customer Service Contact Information:

 North America	 International
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 ext.4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Safety Considerations:

1.4.1 Safety hazard symbol notice:

	DO NOT USE IF PRODUCT SHOWS VISIBLE DAMAGE OR MATERIAL DEGRADATION.
--	--

1.4.2 Equipment misuse notice:

Do not use the product if package is damaged or unintentionally opened before use. All modifications, upgrades, or repairs must be performed by an authorized specialist.

1.4.3 Notice to users and/or patients:

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Note: Refer to the surgical table manufacturer's user guide for instructions on use. Always refer to the surgical table manufacturer's weight limits.

	NEVER EXCEED THE WEIGHT CAPACITY OF THE OPERATING ROOM TABLE
---	---



INSTRUCTIONS FOR USE

1.4.4 Safe disposal:

Customers should adhere to all federal, state, regional, and/or local laws and regulations as it pertains to the safe disposal of medical devices and accessories. If in doubt, the user of the device shall first contact Hill-Rom Technical Support for guidance on safe disposal protocols.

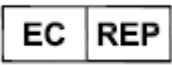
1.5 Operating the system:

1.5.1 Applicable Symbols:

Symbol used	Description	Reference
	Indicates the device is a medical device	MDR 2017/745
	Indicates the medical device manufacturer	EN ISO 15223-1
	Indicates the manufacturer's serial number. The device serial number is encoded as 1YYWWSSSSSSS . YY indicates the year of manufacture. i.e. 18WWSSSSSSS where 18 represents the year 2018. WW indicates the number of the manufacturing week per a standard shop calendar. (Leading zeros included.) SSSSSSS is a sequential unique number.	EN ISO 15223-1
	Indicates the medical device Global Trade Item Number	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indicates the manufacturer's lot code using the Julian Date yyddd, where yy indicates the last two digits of the year and ddd indicates the day of the year. i.e. April 4 th , 2019 would be represented as 19094.	EN ISO 15223-1



INSTRUCTIONS FOR USE

	Indicates the date when the medical device was manufactured	EN ISO 15223-1
	Indicates the manufacturer's catalogue number	EN ISO 15223-1
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions.	EN ISO 15223-1
	Indicates the device do not contain natural rubber or dry natural rubber latex	EN ISO 15223-1
	Indicates the authorized representative in the European Community	EN ISO 15223-1
	Indicates the Medical Device complies to REGULATION (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Indicates a Warning	IEC 60601-1
	Indicates the need for the user to consult the instruction for use	EN ISO 15223-1

1.5.2 Intended User and Patient Population:

Intended User: Surgeons, Nurses, Doctors, Physicians and OR healthcare professionals involved in the device intended procedure. Not intended for Lay persons.

Intended Populations:

This device is intended to be used with patients that do not exceed the weight in the safe working load field specified in the product specification section 4.2.



INSTRUCTIONS FOR USE

1.5.3 Compliance with medical device regulations:



This Product is a non-invasive, Class I Medical Device. This system is CE-marked according to Annex VIII, Rule 1, of the Medical Device Regulations (REGULATION (EU) 2017/745).

1.6 EMC considerations:

This is not an electromechanical device. Therefore, EMC Declarations are not applicable.

1.7 EC authorized representative:



HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Manufacturing Information:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (NORTH AMERICA)
978-266-4200 (INTERNATIONAL)

1.9 EU Importer Information:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Australian sponsor Information:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083



INSTRUCTIONS FOR USE

2 System

2.1 System components Identification:



2.2 Product Code and Description:

- O-YFASI - Allen Yellowfins Stirrups with lift-Assist
- O-YFSI - Allen Yellowfins Stirrups without lift-Assist
- O-YFES - Allen Yellowfins Elite Stirrups
- O-YFESP - Allen Pinkfin Elite



INSTRUCTIONS FOR USE

2.3 List of Accessories and Consumable Components Table:

The following list are accessories and components that may be used with this device.

Name of Accessory	Product Number
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Shoulder Supports	A-63500
Stirrup cart	A-30015

Name of Consumable	Product Number
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

Note: Consult the corresponding IFU for the products mentioned in the above table.



CAUTION: Reuse of disposables will lead to patient cross contamination and/or device failure.



INSTRUCTIONS FOR USE

2.4 Indication for use:

These Stirrups are used in a variety of surgical procedures including, but not limited to gynecology, urology, laparoscopy, general and robotic surgery. These devices are capable of being used with a broad patient population as determined appropriate by the caregiver or institution.

2.5 Intended use:

These Stirrups are designed to position and support the patient's foot, lower leg and upper leg in a variety of surgical procedures including, but not limited to gynecology, urology, laparoscopy, general and robotic surgery. These devices are intended to be used by healthcare professionals within the Operating Room setting.

2.6 Residual Risk:

This product complies with relevant performance, safety standards. However, device harm from misuse, device damage, function or mechanical hazards cannot be completely excluded.



INSTRUCTIONS FOR USE

3 Equipment Setup and Use:

3.1 Prior to use:

- a. Inspect the product looking for any visible damage or sharp edges that could be caused by a drop or impact during storage.
- b. Make sure product has been properly cleaned and disinfected and wiped dry prior to each use.

3.2 Setup:

- a. Prior to setting up the Yellofin, assess the patient for any pre-existing conditions that might contraindicate the use of leg positioning devices (e.g. recent hip surgery).
- b. The Yellofin mount to the table rails using standard rail clamps.



- c. Position these clamps adjacent to the patient's hip. The boots are marked on the bottom for the patient's left and right.



- d. Insert blade on the Yellofin mount into Easy Lock Blade Clamp A-40040, A-40041, A-40042, A-40043 or equivalent.



INSTRUCTIONS FOR USE

- e. Once the stirrup is placed in the rail clamp, tighten handle securely.



WARNING: The handle must be tightened securely before use.



- f. To pre-position stirrup boots, loosen boot-locking mechanism and slide boot along rod until top end (calf portion) of boot is located approximately at patient's mid-calf. Tighten Boot Locking Mechanism securely. Repeat above procedure for the other stirrup.
- g. Position stirrups to be level with the table by squeezing the release handle and moving stirrup downward.



Positioning Patient in Stirrups

- h. Ensure the patient is positioned on O.R. table in accordance with procedure and surgeon requirements.
- i. Pre-position stirrup boots. Loosen boot-clamping mechanism and slide boot along rod until top end (calf portion) of boot is approximately at patient's mid-calf. Tighten clamp.

NOTE: For larger patients, a padded arm shield can be used to protect the wrist, hand and arm.



INSTRUCTIONS FOR USE

- j. Positioning patient should be performed by two staff members. Support each of the patient's legs by grasping the heel in one hand and the underside of the knee with the other. Gently flex the knees and simultaneously transfer both legs into the boots
- k. Ensure patient's heels are securely seated in the heels of the boots.
- l. Observe following general guidelines regarding proper initial leg flexion:
 - When using **low lithotomy**, take care not to hyperextend the leg while achieving desired abduction.
 - When using **medium or high lithotomy**, use minimal initial leg flexion and abduction as both will increase as legs are raised.
- m. The ankle, knee and opposing shoulder should be maintained in a relatively straight-line during positioning. Notice that, for a typical patient, the thigh and foot are abducted at approximately the same angle.
- n. To fine tune boot position and flexion, support boot heel with one hand and, with the other, loosen the boot-clamping mechanism roughly ¼ turn. Use both hands to support and adjust boot to desired position. Tighten clamping mechanism securely.
- o. Perform a final check to ensure that the patient's heels are properly seated in the heels of the boots and that there are no pressure points on the calf. The leg must be centered in the boot to eliminate pressure on the peroneal nerve. Close boot pad.
- p. Place an *Allen Safety Drape* over each leg to permit continuous monitoring of leg position during the procedure.

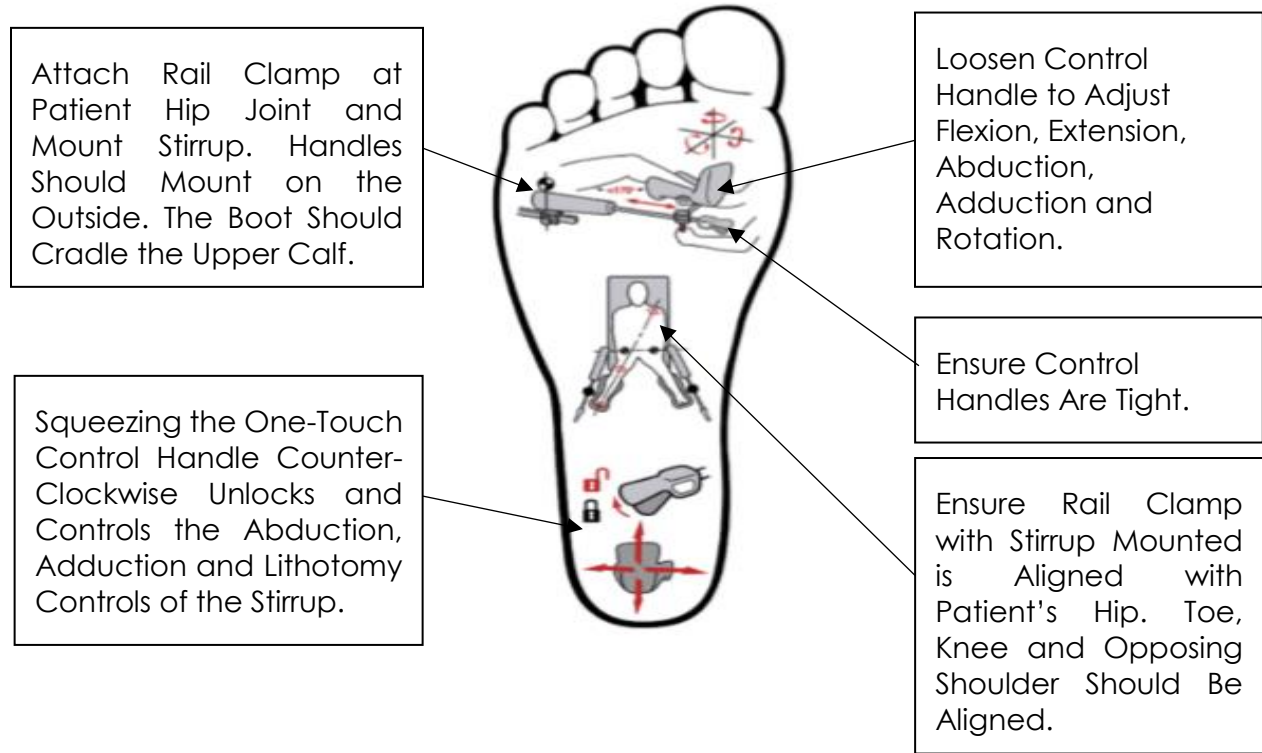


WARNING: Additional positioning devices should be used when using the stirrup in Trendelenburg or reverse Trendelenburg.

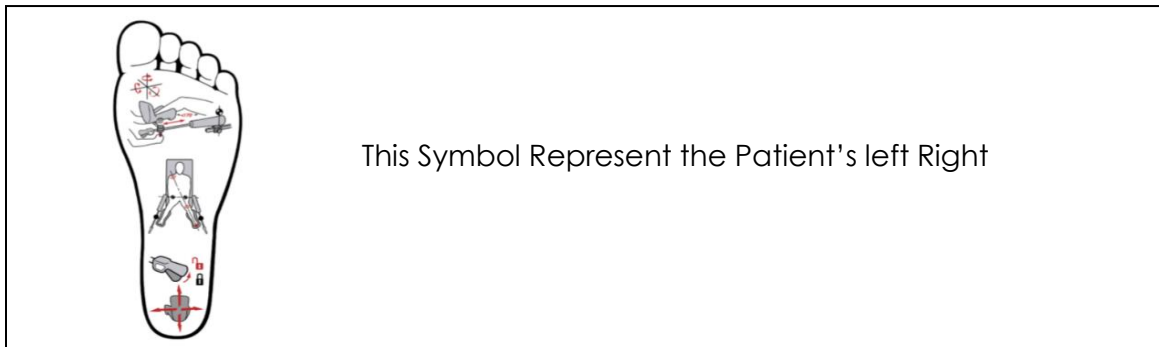


INSTRUCTIONS FOR USE

3.3 Device controls and indicators:



This Symbol Represent the Patient's Right foot



INSTRUCTIONS FOR USE

3.4 Storage, Handling and Removal Instructions:

3.4.1 Storage and Handling:

The product should be stored in a clean and safe environment to prevent product damage. See storage Specifications under Product Specification section.

3.4.2 Removal Instruction:

- a. Lower stirrups by squeezing the release handles, and simultaneously downstage the legs slowly to the desired level.
- b. Gently remove patient's legs from stirrups.
- c. Stirrups should be in a vertical position for removal from sockets. Loosen clamp/socket and remove stirrups.

3.5 Troubleshooting Guide:

This device does not have a troubleshooting guide. For technical support user of the device shall first contact Hill-Rom Technical Support.

3.6 Device Maintenance:

Make sure that all labels are installed and can be read. Replace labels as necessary by using a plastic scraper to remove the label. Use an alcohol wipe to remove any adhesive residue.

Contact Allen Medical Systems, Inc. if you need to repair or replace the device contact us using the information from the contact details section (1.3).

4 Safety Precautions and General Information:

4.1 General Safety Warnings and Cautions:



WARNING:

- a. Do not use if product shows visible damage.
- b. Prior to using this device, please read the instructions for equipment set up and use. Familiarize yourself with the product before application on a patient.
- c. To prevent patient and/or user injury and/or equipment damage, examine the device and surgical-table side rails for potential damage or wear prior to use. Do not use the device if damage is visible, if parts are missing or if it does not function as expected.



INSTRUCTIONS FOR USE

- d. Read and understand all warnings in this manual and on the device itself prior to use for patient.
- e. Device function should be checked prior to each usage.
- f. This device should only be operated by medically trained personnel.
- g. Additional positioning devices should be used when using the stirrup in Trendelenburg or reverse Trendelenburg.
- h. The patient's toes may extend beyond the end of the stirrup boot.
- i. The product with specified rail clamps.
- j. Check for patient contact pressure points and consult the physician before use.
- k. Warn the user against using non-approved padding.
- l. To secure the patient's legs in the boots prior to adjusting.



CAUTION:

- a. Do not clean stirrup by immersing it in liquid or using high-pressure spray. Such action may damage product.
- b. Do not raise the thigh closer to torso than 90° as patient may experience nerve damage.
- c. To prevent patient and/or user injury and/or equipment damage: all modifications, upgrades, or repairs must be performed by an Allen authorized specialist. Failure to comply may void the warranty.
- d. Keep patient and caregivers away from the area between the gas spring and the main support tube. Possible pinch point hazard when in extreme high lithotomy.
- e. Do not exceed safe working load shown in the product specification table.

4.2 Product Specifications:

Mechanical Specifications	Description
Product Dimensions	35 3/4" x 18" x 11 3/4" (91 cm x 45,7 cm x 30 cm) (l x b x h)
Material	Stainless Steel, Aluminum, and Low temperature Polymers.
Safe Working Load on the device	350 lbs (159 kg) patient
Overall Weight of Complete Device	O-YFASI, O-YFES & O-YFESP: 16.5 lbs (7.4 kg) each O-YFSI: 12 lbs (5 kg) each.
Storage Specifications	Description



INSTRUCTIONS FOR USE

Storage temperature	-29° C to +60° C
Storage Relative humidity range	15% to 85%
Operating temperature	This device is intended to be used in a controlled Operating Room environment.
Operating Relative humidity range	
Electrical Specifications	Description
Not Applicable.	Not Applicable.
Software Specifications	Description
Not Applicable.	Not Applicable.
Compatibility Specifications	Description
The Yellofin stirrups are compatible with:	• Easy Lock® Blade Clamp: A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan • Tri-Clamp: A-40016(US, A-40016(EU) • Universal Accessory Clamp: A-40015 • Universal Clamp: O-RCP2 • Rail Clamp: O-RC2 • Or equivalent clamps. Pads: • Yellofins Reusable Pad: O-AMA68S0.6S
Operating Room Table Compatibility	The Allen Yellofin stirrups are compatible with the following surgical table rail styles: US, UK, EU, DEN, JP, SWISS based on clamp selection.

Note: Consult the corresponding IFU for the products mentioned in the above table.

4.3 Sterilization Instruction:

This device is not intended to be sterilized. Equipment damage may occur.

4.4 Cleaning and Disinfection Instruction:



WARNING:

- Do not use bleach or products that contain bleach to clean the device. Injury or equipment damage can occur.
- After each use, clean the device with alcohol-based wipes.
- Do not put the device into water. Equipment damage can occur.



INSTRUCTIONS FOR USE

- Use a cloth and a quaternary ammonium disinfecting/cleaning solution to clean and disinfect the device.
- Read and follow the manufacturer's recommendation for low-level disinfection.
- Read and follow the cleaning product's instructions. Use caution in areas where liquid can get into the mechanism.
- Wipe the device with a clean, dry cloth.
- Make sure that the device is dry before you store it or use it again.



CAUTION: DO NOT IMMERSE PADS IN ANY LIQUID

CAUTION: DO NOT USE BLEACH OR PHENOLICS ON PADS

5 List of Applicable Standards:

Sl. no	Standards	Description
1	EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
2	EN ISO 14971	Medical devices- Application of risk management to medical devices.
3	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
4	EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
5	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
6	IEC 60601-2-46	Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables
7	ISTA	International Safe Transit Association standards for package testing





Hillrom™

Yellofin® Stirrups

Инструкции за употреба
Продуктов №
O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP



Yellofin Elite Stirrup



Yellofin Stirrups, Without Assist



Yellofin Stirrups



Pinkfin Elite Stirrup

80028160

Version C



ВАЖНИ СЪОБЩЕНИЯ



Преди използването на този или друг тип медицински апарат с пациент се препоръчва да прочетете инструкциите за употреба и да се запознаете с продукта.

- Прочетете и разберете всички предупреждения в това ръководство и по самото изделие, преди да го използвате с пациент.
- Символът  е предназначен да сигнализира на потребителя за важни процедури или инструкции за безопасност относно използването на това изделие.

Символът  на етикетите е предназначен да показва кога трябва да се направи справка с инструкциите за употреба (IFU) за употребата.

- Техниките, описани в това ръководство, са само предложения на производителя. Окончателната отговорност за грижи за пациента по отношение на това изделие остава при лекуващия лекар.
- Функцията на изделието трябва да се проверява преди всяка употреба.
- С това изделие трябва да работи единствено обучен персонал.
- Всички модификации, надстройки или ремонти трябва да се извършват от упълномощен специалист.
- Дръжте това ръководство налично за бъдеща справка.
- Всеки един сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган, посочен в този документ.



Съдържание

Yellofin® Stirrups (O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP)

1	Обща информация:	26
1.1	Съобщение за авторското право:	26
1.2	Търговски марки:	26
1.3	Данни за контакт:	28
1.4	Съображения за безопасност:	28
1.4.1	Съобщение за символа за риск за безопасността:	28
1.4.2	Съобщение за неправилно използване на оборудването:	28
1.4.3	Съобщение за потребителите и/или пациентите:	28
1.4.4	Безопасно изхвърляне:	29
1.5	Работа със системата:	29
1.5.1	Приложими символи:	29
1.5.2	Целева потребителска и пациентска популация:	31
1.5.3	Съответствие с регламентите за медицински изделия:	31
1.6	Съображения за EMC:	31
1.7	Упълномощен представител за ЕО:	31
1.8	Производствена информация:	31
1.9	Информация за вносителя в ЕС:	32
1.10	Информация за австралийския спонсор:	32
2	Система	33
2.1	Идентификация на компонентите на системата:	33
2.2	Код и описание на продукта:	33
2.3	Списък с аксесоарите и таблица с консумативи:	34
2.4	Показание за употреба:	35
2.5	Предназначение:	35
2.6	Остатъчен риск:	35
3	Настройване и използване на оборудването:	36
3.1	Преди употреба:	36
3.2	Настройка:	36
3.3	Контролни елементи и индикатори на изделието:	39
3.4	Инструкции за съхранение, боравене и отстраняване:	40



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

3.4.1	Съхранение и боравене:.....	40
3.4.2	Инструкция за отстраняване:.....	40
3.5	Ръководство за отстраняване на неизправности:	40
3.6	Поддръжка на изделието:	40
4	Предпазни мерки за безопасност и обща информация:	41
4.1	Общи предупреждения за безопасност и сигнали за внимание:	41
4.2	Спецификации на продукта:.....	42
4.3	Инструкция за стерилизиране:.....	43
4.4	Инструкция за почистване и дезинфекция:	43
5	Списък с приложимите стандарти:	44



1 **Обща информация:**

Allen Medical Systems, Inc. е дъщерно дружество на Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), водещ световен производител и доставчик на медицински технологии и свързани с тях услуги за здравната индустрия. Като лидер в индустрията в сферата на позициониране на пациента нашата страст е подобряването на резултатите за пациента и безопасността на обгрижващия персонал, като същевременно усъвършенстваме ефективността на нашите клиенти. Нашето вдъхновение идва от предоставянето на новаторски решения, за да се справяме с най-неотложните потребности на нашите клиенти. Потапяме се в света на нашите клиенти, за да се справяме по-добре с тези потребности и ежедневните предизвикателства на тяхната среда. Независимо дали разработваме решение, което да се справя с предизвикателствата за позициониране на пациента, или създаваме система за предлагане на безопасен и ефективен достъп до хирургическото място за хирургическия екип, ние сме се ангажирали да предоставяме продукти с изключителна стойност и качество.

С продуктите на Allen може да разчитате на отзивчиво и надеждно обслужване и допълнителни продуктови демонстрации на място.

1.1 **Съобщение за авторското право:**

Редакция

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ВСИЧКИ ПРАВА ЗАПАЗЕНИ.

Този текст или части от него не може да се възпроизвеждат или да се предават под никаква форма и чрез никакви средства, електронни или механични, включително фотокопиране, записване, или чрез каквато и да било система за възпроизвеждане на информация без писмено разрешение от Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Информацията в настоящото ръководство е поверителна и не може да се разкрива на трети страни без предварително писмено съгласие на Allen Medical.

1.2 **Търговски марки:**

Информация за търговските марки може да се намери на адрес [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Продуктът може да е предмет на един или повече патенти. Моля, консултирайте се със списъка на Hill-rom.com/patents за каквито и да били патенти.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1.3 Данни за контакт:

Моля, вижте каталога за информация за поръчване.

Информация за контакт с отдел „Обслужване на клиенти“ на Allen:

 Северна Америка	 Международен
 (800) 433-5774	 1 978 266 4200 вътрешен 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Съображения за безопасност:

1.4.1 Съобщение за символа за риск за безопасността:

**ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО ПРОДУКТЪТ ПОКАЗВА ВИДИМА ПОВРЕДА
ИЛИ ВЛОШАВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО НА МАТЕРИАЛА.**

1.4.2 Съобщение за неправилно използване на оборудването:

Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена или неумишлено отворена преди употреба. Всички модификации, надстройки или ремонти трябва да се извършват от упълномощен специалист.

1.4.3 Съобщение за потребителите и/или пациентите:

Всеки един сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Забележка: Направете справка с ръководството за потребителя на производителя на хирургическата маса за инструкции относно употребата. Винаги правете справка с тегловните ограничения на производителя на хирургическата маса.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



НИКОГА НЕ ПРЕВИШАВАЙТЕ ТЕГЛОВНИЯ КАПАЦИТЕТ НА МАСАТА ЗА ОПЕРАЦИОННАТА ЗАЛА

1.4.4 Безопасно изхвърляне:

Клиентите трябва да се придържат към всички федерални, щатски, регионални и/или местни закони и разпоредби, които се отнасят до безопасното изхвърляне на медицински изделия и аксесоари.

При съмнение потребителят на изделието трябва първо да се свърже с отдела за техническо обслужване на Hill-Rom за указания относно протоколите за безопасно изхвърляне.

1.5 Работа със системата:

1.5.1 Приложими символи:

Използван символ	Описание	Референция
	Указва, че изделието е медицинско изделие	MDR 2017/745
	Указва производителя на медицинското изделие	EN ISO 15223-1
	Указва серийния номер на производителя. Серийният номер на изделието е кодиран като 1YYWWSSSSSS . YY указва годината на производство. т.е. 18WWSSSSSS, където 18 представлява 2018 година. WW указва номера на производствената седмица съгласно стандартен календар на магазина. (Включени са водещи нули.) SSSSSS е пореден уникален номер.	EN ISO 15223-1



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

	Указва глобалния номер на търговската единица на медицинското изделие	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Указва партидният код на производителя с използване на дата от Юлианския календар yyddd, където yy указва двете последни цифри на годината, а ddd указва деня от годината, например датата 4-ти април 2019 г. ще бъде представена като 19094.	EN ISO 15223-1
	Указва датата на производство на медицинското изделие	EN ISO 15223-1
	Указва каталожния номер на производителя	EN ISO 15223-1
	Указва необходимостта за потребителя да се консултира с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация, като предупреждения и предпазни мерки.	EN ISO 15223-1
	Указва, че изделието не съдържа естествен каучук или сух естествен каучуков латекс	EN ISO 15223-1
	Указва упълномощения представител в Европейската общност	EN ISO 15223-1
	Указва, че медицинското изделие съответства на РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745	MDR 2017/745
	Указва предупреждение	IEC 60601-1
	Указва необходимостта потребителят да се консултира с инструкциите за употреба	EN ISO 15223-1



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1.5.2 Целева потребителска и пациентска популация:

Целеви потребител: хирурзи, медицински сестри, доктори, лекари и медицински професионалисти в операционната зала, ангажирани с процедурата, в която е включено изделието. Не е предназначено за непрофесионалисти.

Целеви популации:

Това изделие е предназначено да бъде използвано с пациенти, които не превишават теглото в полето за максимален товар за безопасна работа, посочено в спецификацията на продукта в раздел 4.2.

1.5.3 Съответствие с регламентите за медицински изделия:



Този продукт е неинвазивно медицинско изделие от клас I. Тази система има CE маркировка съгласно Приложение VIII, Правило 1, на Регламентите за медицински изделия (РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745).

1.6 Съображения за EMC:

Това не е електромеханично изделие. Следователно декларациите за EMC не са приложими.

1.7 Упълномощен представител за ЕО:



HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL.: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Производствена информация:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (СЕВЕРНА АМЕРИКА)
+1 978-266-4200 (МЕЖДУНАРОДЕН)



1.9 Информация за вносителя в ЕС:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Информация за австралийския спонсор:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Телефон 1800 650 083



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

2 Система

2.1 Идентификация на компонентите на системата:



2.2 Код и описание на продукта:

- O-YFASI - Allen Yellowfins Stirrups with lift-Assist
- O-YFSI - Allen Yellowfins Stirrups without lift-Assist
- O-YFES - Allen Yellowfins Elite Stirrups
- O-YFESP - Allen Pinkfin Elite



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

2.3 Списък с аксесоарите и таблица с консумативи:

Следният списък включва аксесоарите и компонентите, които могат да бъдат използвани с това изделие.

Име на аксесоара	Номер на продукта
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Shoulder Supports	A-63500
Stirrup cart	A-30015

Име на консуматива	Номер на продукта
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

Забележка: Направете справка със съответните IFU за продуктите, посочени в горната таблица.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



ВНИМАНИЕ: Повторното използване на компоненти за еднократна употреба ще доведе до кръстосано замърсяване за пациента и/или повреда на изделието.

2.4 Показание за употреба:

Тези поставки за крака се използват при различни хирургически процедури, включително, но не само, гинекологична, урологична, лапароскопска, обща и роботизирана хирургия. Тези изделия могат да се използват при разнообразна пациентска популация съгласно решението на обгрижващото лице или институцията.

2.5 Предназначение:

Тези поставки за крака са предназначени за позициониране и поддръжка на стъпалото, долната част и горната част на крака на пациента при различни хирургически процедури, включително, но не само, гинекологична, урологична, лапароскопска, обща и роботизирана хирургия. Тези изделия са предназначени за използване от медицински специалисти в рамките на настройката на операционната зала.

2.6 Остатъчен риск:

Този продукт отговаря на съответните стандарти за работни характеристики и безопасност. Въпреки това не могат да бъдат напълно изключени щети по изделието от неправилна употреба, повреда на изделието, функционални или механични опасности.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

3 Настройване и използване на оборудването:

3.1 Преди употреба:

- a. Проверете продукта, като гледате за каквато и да било видима повреда или остри ръбове, които биха могли да бъдат причинени от изпускане или удар по време на съхранение.
- b. Уверете се, че продуктът е бил правилно почистен и дезинфекциран, както и избърсан до сухо състояние преди всяко използване.

3.2 Настройка:

- a. Преди да настроите Yellofin, оценете всички съществуващи отпреди това състояния на пациента, които могат да бъдат противопоказани на употребата на изделия за позициониране на краката (напр. скорошна операция на тазобедрената става).
- b. Yellofin се монтира към релсите на масата, като се използват стандартни релсови фиксатори.



- c. Позиционирайте фиксаторите близо до тазобедрената става на пациента. Ботушите са маркирани отдолу за ляво и дясно на пациента.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- d. Въведете ламела на монтажната стойка Yellofin в Easy Lock Blade Clamp A-40040, A-40041, A-40042, A-40043 или еквивалентен.
- e. След като разположите поставката за крака в релсовата скоба, затегнете ръкохватката.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди употреба ръкохватката трябва добре да се стегне.



- f. Позиционирайте предварително ботушите на поставките за крака, като разхлабите и плъзнете ботуша по щифта, докато горният край (част за прасеца) на ботуша достигне приблизително до средата на прасеца на пациента. Стегнете здраво Boot Locking Mechanism. Повторете горната процедура за другата поставка за крака.
- g. Позиционирайте поставките за крака наравно с масата, като стиснете ръкохватката за освобождаване и местите поставката за крака надолу.



Позициониране на пациента в поставките за крака

- h. Уверете се, че пациентът е позициониран на операционната маса в съответствие с процедурата и изискванията на хирурга.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- i. Позиционирайте предварително ботушите на поставките за крака. Разхлабете фиксиращия механизъм на ботушите и плъзнете ботуша по щифта, докато горният край (част за прасеца) на ботуша достигне приблизително до средата на прасеца на пациента. Затегнете фиксатора.

ЗАБЕЛЕЖКА: При по-едри пациенти може да се използва защитно покритие за ръката с подложка, за да се защити китката, дланта и ръката.

- j. Позиционирането на пациента трябва да се извършва от двама членове на персонала. Подпирайте всеки крак на пациента, като хванете с едната си ръка петата, а с другата под коляното. Внимателно сгънете коленете и едновременно прехвърлете и двата крака в
- k. Уверете се, че петите на пациента са надеждно прилегнали в петите на ботушите.
- l. Спазвайте следните общи указания по отношение на правилното първоначално сгъване на краката:
- Когато използвате положение за **ниска литотомия**, внимавайте да не разтегнете крака прекалено много, докато постигнете желаната абдукция.
 - Когато използвате положение за **средна или висока литотомия**, използвайте минимално първоначално сгъване на крака и абдукция, тъй като и двете ще се увеличат при вдигане на краката.
- m. Глезенът, коляното и срещуположното рамо трябва да се поддържат в относително права линия по време на позиционирането. Имайте предвид, че за типичен пациент бедрото и ходилото се отвеждат при приблизително един и същи ъгъл.
- n. За да настроите прецизно положението и сгъването на ботуша, поддържайте петата на ботуша с една ръка, а с другата ръка разхлабете фиксиращия механизъм на ботуша с около ¼ оборот. Използвайте двете си ръце, за да поддържате и регулирате ботуша до желаното положение. Затегнете здраво фиксиращия механизъм.
- o. Извършете последна проверка, за да се уверите, че петите на пациента са правилно прилегнали в петите на ботушите и няма точки на притискане върху прасеца. Кракът трябва да е центриран в ботуша, за да се елиминира натискът върху перонеалния нерв. Затворете подложката на ботуша.
- p. Поставете *Allen Safety Drape* върху всеки крак, за да има възможност за постоянно наблюдение на позицията на крака по време на процедурата.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

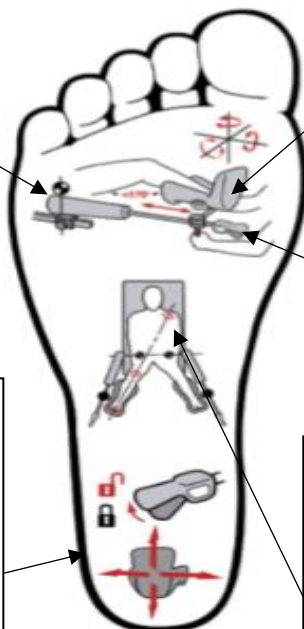


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Трябва да се използват допълнителни позициониращи устройства, когато се използва лайстната в Тренделенбург или обратен Тренделенбург.

3.3 Контролни елементи и индикатори на изделието:

Поставете релсовия фиксатор при тазобедрената става на пациента и монтирайте поставката за крака. Ръкохватките трябва да се монтират от външната страна. Ботушът трябва да обгръща горната част на пресеца.

Чрез въртене на ръкохватката за управление с едно докосване обратно на часовниковата стрелка се отключват и управляват контролните елементи на абдукцията, адукцията и литотомията на поставката за крака.

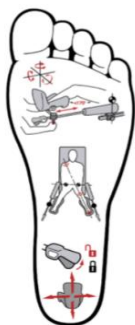


Разхлабете ръкохватката за управление, за да регулирате съгването, обтягането, абдукцията, адукцията и ротацията.

Уверете се, че ръкохватките за управление са затегнати.

Уверете се, че релсовият фиксатор с монтираната поставка за крака е изравнен с тазобедрената става на пациента. Палецът на крака, коляното и срещуположното рамо трябва да са изравнени.

Този символ показва дясното стъпало на пациента



Този символ показва лявото стъпало на пациента.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



3.4 Инструкции за съхранение, боравене и отстраняване:

3.4.1 Съхранение и боравене:

Продуктът трябва да се съхранява в чиста и безопасна среда, за да се предотврати повреда на продукта. Вижте спецификациите за съхранение в раздела „Спецификации на продукта“.

3.4.2 Инструкция за отстраняване:

- Спуснете поставките за крака, като стиснете ръкохватките за освобождаване, и едновременно постепенно сваляте краката бавно до желаното ниво.
- Внимателно извадете краката на пациента от поставките за крака.
- Поставките за крака трябва да са във вертикално положение за отстраняване от гнездата. Разхлабете фиксатора/гнездото и отстранете поставките за крака.

3.5 Ръководство за отстраняване на неизправности:

Това изделие няма ръководство за отстраняване на неизправности. За техническо обслужване потребителят на изделието трябва първо да се обърне към отдела по техническо обслужване на Hill-Rom.

3.6 Поддръжка на изделието:

Уверете се, че всички етикети са поставени и могат да бъдат прочетени. Подменяйте етикетите според необходимостта, като използвате пластмасова стъргалка, за да отстраните етикета. Използвайте кърпичка със спирт, за да отстраните всякакъв остатък от залепващ материал.

Свържете се с Allen Medical Systems, Inc., ако се нуждаете от ремонт или подмяна на изделието, свържете се с нас, като използвате информацията от раздела с данни за контакт (1.3).



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

4 Предпазни мерки за безопасност и обща информация:

4.1 Общи предупреждения за безопасност и сигнали за внимание:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- a. Да не се използва, ако продуктът показва видима повреда.
- b. Преди да използвате това изделие, моля, прочетете инструкциите за настройка и използване на оборудването. Запознайте се с продукта преди прилагането на пациент.
- c. За да предотвратите нараняване на пациента и/или потребителя и/или повреда на оборудването, проверете устройството и страничните релси на хирургическата маса за възможни повреди или износване преди употреба. Не използвайте изделието, ако повредата е видима, ако липсват части или ако то не функционира според очакванията.
- d. Прочетете и разберете всички предупреждения в настоящото ръководство и по самото изделие, преди да го използвате за пациент.
- e. Функцията на изделието трябва да се проверява преди всяка употреба.
- f. С това изделие трябва да работи единствено обучен медицински персонал.
- g. Трябва да се използват допълнителни позициониращи устройства, когато се използва лайстната в Тренделенбург или обратен Тренделенбург.
- h. Пръстите на краката на пациента може да излязат от края на ботуша на поставката за крака.
- i. Продуктът с посочените релсови скоби.
- j. Проверете за точки на притискане на пациента и се консултирайте с лекуващия лекар преди употреба.
- k. Предупредете потребителя да не използва неодобрена подложка.
- l. За да закрепите краката на пациента в ботушите преди регулиране.



ВНИМАНИЕ:

- a. Не почиствайте поставката за крака чрез потапянето ѝ в течност или чрез спрей под високо налягане. Подобно действие може да повреди продукта.
- b. Не вдигайте бедрото по-близо от 90° спрямо торса, тъй като пациентът може да претърпи увреждане на нерв.
- c. За да предотвратите нараняване на пациента и/или потребителя и/или повреда на оборудването: всички модификации, надстройки или ремонти трябва да се извършват от упълномощен специалист на Allen. Неспазването на това условие може да анулира гаранцията.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- d. Дръжте пациента и обгрижващите лица далеч от зоната между газовия амортизатор и главната тръба за опора. Възможна опасност от точка на прищипване, когато е в екстремно висока литотомия.
- e. Не превишавайте максималния товар за безопасна работа, показан в таблицата със спецификации на продукта.

4.2 Спецификации на продукта:

Механични спецификации	Описание
Размери на продукта	91 cm x 45.7cm x 30 cm (35 3/4" x 18" x 11 3/4") (Д x Ш x В)
Материал	Неръждаема стомана, алуминий и нискотемпературни полимери.
Максимален товар за безопасна работа върху изделието	Пациент 159 kg (350 фунта)
Габаритно тегло на цялото изделие	O-YFASI, O-YFES & O-YFESP: 7,5 kg всеки (16,5 фунта) O-YFSI: 5 kg всеки (12 фунта)
Спецификации за съхранение	Описание
Температура на съхранение	От -29°C до +60°C
Диапазон на относителната влажност при съхранение	От 15% до 85%
Температура при работа	Това изделие е предназначено да бъде използвано в контролирана среда на операционна зала.
Диапазон на относителна влажност при работа	
Електрически спецификации	Описание
Неприложимо.	Неприложимо.
Софтуерни спецификации	Описание
Неприложимо.	Неприложимо.
Спецификации за съвместимост	Описание
Yellofin Stirrups са съвместими с:	• Easy Lock® Blade Clamp: A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan • Tri-Clamp: A-40016(US, A-40016(EU) • Universal Accessory Clamp: A-40015 • Universal Clamp: O-RCP2 • Rail Clamp: O-RC2 • Или еквивалентни фиксатори.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

	Подложки: • Yellofins Reusable Pad: O-AMA68S0.6S
Съвместимост на маса за операционна зала	Поставките за крака Allen Yellofin са съвместими със следните видове релси на хирургическа маса: за САЩ, Обединено кралство, ЕС, Дания, Япония, Швейцария според избраните скоби.

Забележка: Направете справка със съответните IFU за продуктите, посочени в горната таблица.

4.3 Инструкция за стерилизиране:

Това изделие не е предназначено да бъде стерилизирано. Може да възникне повреда на оборудването.

4.4 Инструкция за почистване и дезинфекция:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не използвайте белина или продукти, които съдържат белина, за почистване на изделието. Може да възникне телесно нараняване или повреда на оборудването.
- След всяка употреба почиствайте изделието с кърпички на спиртна основа.
- Не поставяйте изделието във вода. Може да се получи повреда на оборудването.
- Използвайте кърпа и дезинфекциращ/почистващ разтвор с четвъртичен амоняк, за да почистите и дезинфекцирате изделието.
- Прочетете и спазвайте препоръката на производителя за дезинфекция на ниско ниво.
- Прочетете и спазвайте инструкциите на почистващия препарат. Бъдете внимателни в зони, където в механизма може да навлезе течност.
- Избършете изделието с чиста суха кърпа.
- Уверете се, че изделието е сухо, преди да го съхраните или да го използвате отново.



ВНИМАНИЕ: НЕ ПОТАПЯЙТЕ ПОДЛОЖКИТЕ В НИКАКВА ТЕЧНОСТ

ВНИМАНИЕ: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ БЕЛИНА ИЛИ ФЕНОЛОВИ ПРОДУКТИ ВЪРХУ ПОДЛОЖКИТЕ



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

5 Списък с приложимите стандарти:

Sl. №	Стандарти	Описание
1	EN 62366-1	Медицински изделия. Част 1: Използване на приложен инженеринг в медицински изделия
2	EN ISO 14971	Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия.
3	EN 1041	Информация, предоставяна от производителя на медицински изделия
4	EN ISO 15223-1	Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания
5	EN ISO 10993-1	Биологично оценяване на медицински изделия. Част 1: Оценяване и изпитване в система за управление на риска
6	IEC 60601-2-46	Електромедицински апарати. Част 2-46: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на операционни маси
7	ISTA	Стандарти на Международната асоциация за обезпечаване на безопасността при превозите за изпитване на опаковката





Hillrom™

Yellofin® Stirrups

使用说明

产品编号

O-YFASI、O-YFSI、O-YFES、O-YFESP



Yellofin Elite Stirrup



Yellofin Stirrups, Without Assist



Yellofin Stirrups



Pinkfin Elite Stirrup

80028160

Version C



重要声明



将本设备或其他类型的医疗仪器用于患者之前，建议您先阅读本
《使用说明》并熟悉该产品。

- 将设备用于患者之前，请先阅读并了解本手册中以及设备上的所有警告。
-  符号用于提醒用户注意有关使用本设备的一些重要操作规程或安全说明。

标签上的  符号旨在提示使用中何时应参考 IFU。

- 本手册中详细介绍的技术仅作为制造商的建议。使用本设备进行患者治疗的最终责任仍由主治医师承担。
- 每次使用之前，应检查设备功能。
- 本设备仅能由经过培训的人员操作。
- 任何修改、升级或维修都必须由经过授权的专业人员执行。
- 请保管本手册供日后参考。
- 发生与本设备有关的任何严重事故，应报告制造商和此文档所列主管当局。



目录

Yellofin® Stirrups (O-YFASI、O-YFSI、O-YFES、O-YFESP)

1	一般信息：	49
1.1	版权声明：	49
1.2	商标：	49
1.3	联系信息：	50
1.4	安全注意事项：	50
1.4.1	安全危险标志说明：	50
1.4.2	设备误用说明：	50
1.4.3	用户和/或患者通知：	50
1.4.4	安全弃置：	51
1.5	操作系统：	51
1.5.1	适用符号：	51
1.5.2	适用用户和患者人群：	52
1.5.3	医疗设备法规符合性：	53
1.6	EMC 注意事项：	53
1.7	EC 授权代表：	53
1.8	制造信息：	53
1.9	欧盟进口商信息：	53
1.10	澳大利亚赞助方信息：	53
2	系统	54
2.1	系统组件标识：	54
2.2	产品代码和描述：	54
2.3	附件列表和耗材组件表：	55
2.4	适用范围：	56



使用说明

- 2.5 预期用途 : 56
- 2.6 残留风险 : 56
- 3 设备设置与使用 : 57
 - 3.1 使用之前 : 57
 - 3.2 设置 : 57
 - 3.3 设备控制键和指示灯 : 60
 - 3.4 存储、操作处置和拆卸说明 : 61
 - 3.4.1 存储和操作处置 : 61
 - 3.4.2 拆卸说明 : 61
 - 3.5 故障排除指南 : 61
 - 3.6 设备维护 : 61
- 4 安全注意事项和一般信息 : 61
 - 4.1 一般安全警告和小心 : 61
 - 4.2 产品规格 : 62
 - 4.3 灭菌说明 : 63
 - 4.4 清洁与消毒说明 : 63
- 5 适用标准列表 : 64



使用说明

1 一般信息：

Allen Medical Systems, Inc. 是 Hill-Rom, Inc. (NYSE 代码为 HRC) 子公司，后者是一家全球领先的制造商，以及医疗技术和医疗保健行业相关服务提供商。作为患者定位领域的行业领导者，我们致力在提高客户效率的同时，改善患者预后和护理人员安全。我们的动力源自于针对客户最迫切需要提供创新解决方案的热忱。为此我们深入探索客户的世界，以帮助其更好地满足上述需求并克服工作环境中的日常挑战。无论是开发解决方案解决患者定位难题，还是构建系统为外科团队提供安全、有效的手术部位便利性，我们始终致力提供具有非凡价值和质量的产品。

Allen 产品拥有迅速、可靠的服务支持，以及免费现场产品演示。

1.1 版权声明：

修订版

© 2019 Allen Medical Systems Inc. 版权所有。保留所有权利。

如未事先征得 Allen Medical Systems, Inc. (下称 Allen Medical) 书面许可，不得以任何形式或任何手段复制或传输本文档的任何部分，无论是以电子方式还是机械方式（包括复印、录制），也不得通过任何信息或检索系统进行上述复制或传输。

本手册中的信息为保密资料，未经 Allen Medical 的事先书面许可，不得将本手册中的信息泄漏给第三方。

1.2 商标：

商标信息请见 [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions)。

产品可能涉及一项或多项专利。请在 [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) 上查阅相关专利清单。



使用说明

1.3 联系信息：

关于订购信息，请参见目录。

Allen 客户服务联系信息：

 北美	 其他国家/地区
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 转 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 安全注意事项：

1.4.1 安全危险标志说明：



如果产品出现明显损坏或材料劣化，请勿使用。

1.4.2 设备误用说明：

如果本产品包装损坏或在使用前意外开启，请勿使用。任何修改、升级或维修都必须由经过授权的专业人员执行。

1.4.3 用户和/或患者通知：

发生与本设备有关的任何严重事故，应报告制造商和用户和/或患者所在成员国的主管当局。

注意：有关使用说明，请参阅手术台制造商的用户指南。应始终遵循手术台制造商的体重限制。



切勿超过手术台的承重能力

使用说明

1.4.4 安全弃置：

客户应遵守联邦、州、地区和/或当地与医疗设备和附件的安全弃置相关的所有法律法规。
如有疑问，设备用户应首先联系 Hill-Rom 技术支持部门以获取关于安全处置规程的指南。

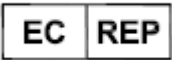
1.5 操作系统：

1.5.1 适用符号：

所用符号	描述	参考
	表示该设备为医疗设备	MDR 2017/745
	表示医疗设备制造商	EN ISO 15223-1
	表示制造商序列号。设备序列号编码为 1YYWWSSSSSS 。 YY 表示制造年份， 例如 118WWSSSSSS， 其中 18 表示 2018 年。 WW 表示标准日历年第 WW 周制造。 (包含前置数 0。) SSSSSS 是一个顺序唯一编号。	EN ISO 15223-1
	表示医疗设备全球贸易项目代码	21 CFR 830 MDR 2017/745
	采用儒略日期 yyddd 形式表示制造商批次代码，其中 yy 表示年份最后两位数字， ddd 表示年份的日期。即 2019 年 4 月 4 日表示为 19094。	EN ISO 15223-1



使用说明

	表示医疗设备的制造日期	EN ISO 15223-1
	表示制造商目录号	EN ISO 15223-1
	表示用户需要参考使用说明了解重要警示信息，如警告和注意事项。	EN ISO 15223-1
	表示设备不含天然橡胶或天然橡胶乳胶干粉	EN ISO 15223-1
	表示欧共体授权代表	EN ISO 15223-1
	表示医疗设备符合欧盟 2017/745 法规	MDR 2017/745
	表示警告	IEC 60601-1
	表示用户需要查阅使用说明	EN ISO 15223-1

1.5.2 适用用户和患者人群：

适用用户：

参与设备适用程序的外科医生、护士、医生、医师和在手术室工作的医疗专业人士。不适用于非专业人士。

适用人群：

本设备适用于体重未超过第 4.2 节产品规格中规定的安全承重能力的患者。



使用说明

1.5.3 医疗设备法规符合性：



本产品为无创 I 类医疗设备。本产品根据欧盟医疗设备法规（法规 [EU] 2017/745）附录 VIII 第 1 条进行 CE 标记。

1.6 EMC 注意事项：

本产品非机电设备。因此不适用 EMC 声明。

1.7 EC 授权代表：



HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I.DU TALHOUE
56330 PLUVIGNER
FRANCE
电话：+33 (0)2 97 50 92 12

1.8 制造信息：



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (北美)
978-266-4200 (其他国家/地区)

1.9 欧盟进口商信息：

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 澳大利亚赞助方信息：

TRUMPF MED AUST.PTY.LTD
SUITE 4.01, 2-4 LYONPARK ROAD
MACQUARIE PARK NSW AUSTRALIA 2113



使用说明

2 系统

2.1 系统组件标识：



2.2 产品代码和描述：

- O-YFASI - Allen Yellowfins Stirrups with lift-Assist
- O-YFSI - Allen Yellowfins Stirrups without lift-Assist
- O-YFES - Allen Yellowfins Elite Stirrups
- O-YFESP - Allen Pinkfin Elite



使用说明

2.3 附件列表和耗材组件表：

以下列表为可配合此设备使用的附件和组件。

附件名称	产品编号
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (美国)、O-UC4E (欧盟)、O-UC4UK (英国)、O-UC4DEN (Denyer)、O-UC4J (日本)
Shoulder Supports	A-63500
Stirrup 手推车	A-30015

耗材名称	产品编号
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51、O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31、O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

注意：有关上表提及的产品，请参阅相应的 IFU。



小心：一次性用品重复使用会引起患者交叉污染和/或设备故障。



使用说明

2.4 适用范围：

这些 Stirrups 可用于各种外科手术，包括但不限于妇科、泌尿科、腹腔镜、常规和机器人手术。这些设备适用的患者群体非常广泛，具体是否适用应由护理人员或医疗机构确定。

2.5 预期用途：

这些 Stirrups 设计用于在各种外科手术中定位和支撑患者的足部、小腿和大腿，包括但不限于妇科、泌尿科、腹腔镜、常规和机器人手术。这些设备应由医护人员在手术室环境中使用。

2.6 残留风险：

本产品符合相关性能、安全标准。但是，不能完全避免误用、设备损坏、功能或机械危害对设备造成的伤害。



使用说明

3 设备设置与使用：

3.1 使用之前：

- a. 检查产品外观是否存在任何因存储期间跌落或遭受撞击，而引起的明显的损坏或锋利边缘。
- b. 每次使用之前，确认产品已正确清洁、消毒并擦干。

3.2 设置：

- a. 在设置 Yellofin 之前，评估患者是否已存在任何可能限制使用腿部定位设备的状况（例如近期接受过髌关节手术）。
- b. 使用标准导轨夹将 Yellofin 安装到手术台导轨上。



- c. 将这些导轨夹置于患者髌部旁边。腿靴底部标记了患者的左右脚。



- d. 将 Yellofin 上的刀片式安装件插入 Easy Lock Blade Clamp A-40040、A-40041、A-40042、A-40043 或同等产品。
- e. 将马镫型腿架置于导轨夹中，然后牢固拧紧手柄。



使用说明



警告：使用前，必须牢固拧紧手柄。



- f. 松开腿靴锁定装置，然后沿支撑杆滑动腿靴，直至腿靴顶端（小腿部分）大约位于患者小腿中间的位置，从而预定位马镫型腿架的腿靴。牢固地拧紧 Boot Locking Mechanism。对另一个马镫型腿架重复上述步骤。
- g. 通过挤压释放手柄并向下移动马镫型腿架，使马镫型腿架与手术台处于同一水平。



在马镫型腿架中定位患者

- h. 确保根据手术和外科医生的要求将患者定位在手术台上。
- i. 预定位马镫型腿架的腿靴。松开腿靴夹紧装置，然后沿支撑杆滑动腿靴，直至腿靴顶端（小腿部分）大约位于患者小腿中间的位置。拧紧夹紧装置。

注意：对于体型较大的患者，可使用带衬垫的护臂来保护手腕、手部和手臂。

- j. 定位患者应由两名工作人员执行。用一只手握住足跟，另一只手握住膝关节下方，支撑患者的双腿。轻轻曲膝，将双腿同时转移到腿靴中。



使用说明

- k. 确保患者的足跟牢固地踩在腿靴的后跟上。
- l. 请遵守以下有关适当的初始腿屈曲度的一般准则：
 - 当采用**低截石位**时，注意不要在调整理想的外展度时过度伸腿。
 - 当采用**中或高截石位**时，应使用最小的初始腿屈曲度和外展度，因为两者都会随着腿部抬高而增加。
- m. 在定位过程中，脚踝、膝关节和对侧肩应保持相对成一条直线。请注意，对于典型患者，大腿和足部应以大致相同的角度外展。
- n. 要微调腿靴的位置和屈曲度，用一只手支撑腿靴后跟，然后用另一只手将腿靴夹紧装置松开约 $\frac{1}{4}$ 圈。用双手支撑和调整腿靴至理想位置。牢固地拧紧夹紧装置。
- o. 执行最后检查，确保患者的足跟正确地踩在腿靴的后跟上，并且小腿上没有压力点。腿部必须位于腿靴的中央，以消除对腓神经的压力。合上腿靴衬垫。
- p. 在每条腿上放置一个 Allen Safety Drape，以便在手术过程中持续监控腿部位置。

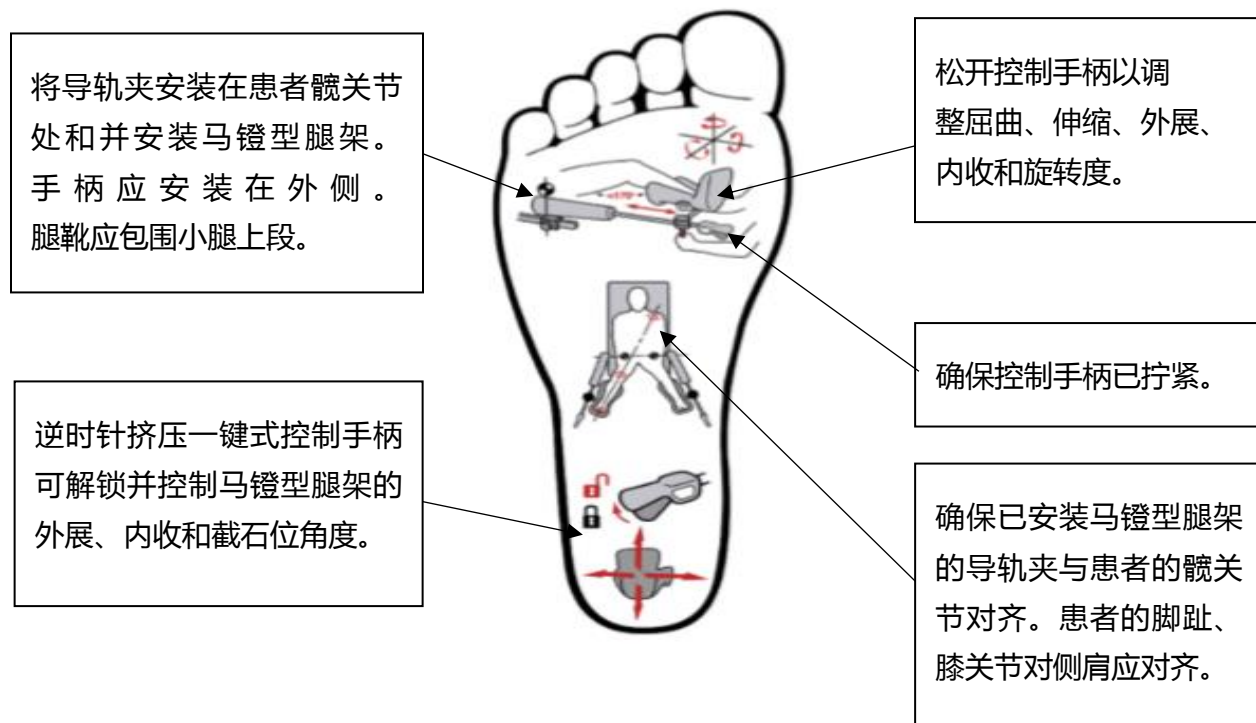


警告：在头低脚高体位或头高脚低体位使用马镫型腿架时，应使用额外的定位设备。

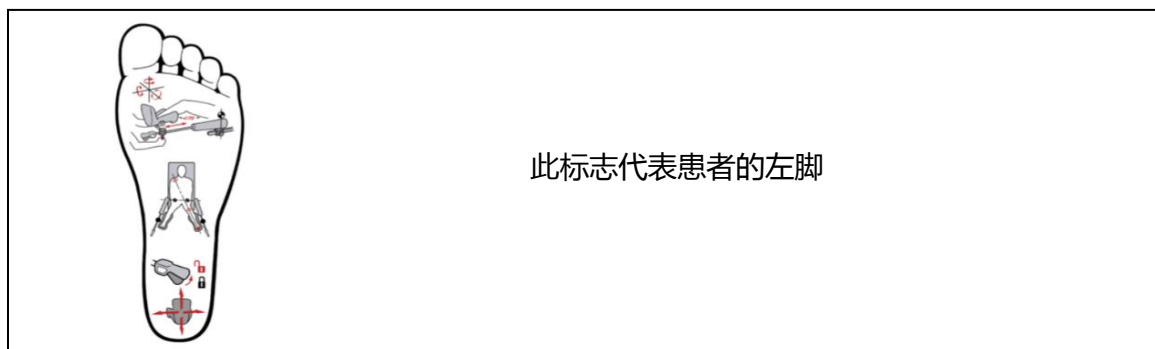


使用说明

3.3 设备控制键和指示灯：



此标志代表患者的右脚



使用说明

3.4 存储、操作处置和拆卸说明：

3.4.1 存储和操作处置：

本产品应存放在洁净、安全的环境中，以免损坏。请参阅“产品规格”部分的“存储规格”。

3.4.2 拆卸说明：

- 通过挤压释放手柄降低马镫型腿架，同时将双腿缓慢降低至理想水平。
- 轻轻地将患者双腿从马镫型腿架中取出。
- 马镫型腿架应处于垂直位置，以便从插孔上拆下。松开导轨夹/插孔并卸下马镫型腿架。

3.5 故障排除指南：

此设备无故障排除指南。如用户需要设备技术支持，应首先联系 Hill-Rom 技术支持部门。

3.6 设备维护：

确认所有标签已贴好且清晰可读。必要时，可使用塑料刮片将标签撕下，以更换标签。
使用酒精拭巾清理掉所有粘合剂残留物。

如您需要维修或更换设备，请联系 Allen Medical Systems, Inc.，请通过联系详情部分 (1.3) 的信息联系我们。

4 安全注意事项和一般信息：

4.1 一般安全警告和小心：



警告：

- 如果产品出现明显损坏，请勿使用。
- 使用本设备之前，请阅读设备设置和使用说明。应用于患者之前，请先熟悉本产品。
- 为防止患者和/或用户遭受人身伤害及/或设备损坏，请在使用前检查设备和手术台侧轨是否可能损坏或磨损。如发现设备明显损坏、部件缺失或无法正常工作，请勿使用。
- 将设备用于患者之前，请先阅读并了解本手册中以及设备上的所有警告。
- 每次使用之前，应检查设备功能。



使用说明

- f. 只能由受过医学培训的人员操作本设备。
- g. 在头低脚高体位或头高脚低体位使用马镫型腿架时，应使用额外的定位设备。
- h. 患者的脚趾可能会伸出马镫型腿架的腿靴末端。
- i. 带有指定导轨夹的产品。
- j. 使用前应检查患者的接触压力点并咨询医生。
- k. 警告用户不要使用未经批准的衬垫。
- l. 在进行调整之前，应将患者的双腿固定在腿靴中。



小心：

- a. 请勿将马镫型腿架浸入液体或使用高压喷雾进行清洁。此类操作可能会损坏本产品。
- b. 请勿将大腿抬升至超过与躯干呈 90° 的位置，因为患者可能会发生神经损伤。
- c. 为防止患者和/或用户受伤和/或设备损坏：所有修改、升级或维修都必须由经过 Allen 授权的专业人员执行。如不遵守本规定，则不予保修。
- d. 患者和护理人员应远离气弹簧与主支撑管之间的区域。在极高截石位可能存在夹伤危险。
- e. 请勿超过产品规格表中的安全承重能力。

4.2 产品规格：

机械规格	描述
产品尺寸	91 cm x 45.7 cm x 30 cm (35 3/4" x 18" x 11 3/4") (长 × 宽 × 高)
材料	不锈钢、铝和低温聚合物。
设备安全承重能力	159 kg (350 lbs) 的患者
整套设备的总重量	O-YFASI、O-YFES 和 O-YFESP ：7.4 kg (16.5 lb.) 每个 O-YFSI ：每个 5 kg (12 lbs)。
存储规格	描述
存储温度	-29° C 到 +60° C
存储相对湿度范围	15% 到 85%
工作温度	本设备设计用于受控手术室环境。
工作相对湿度范围	



使用说明

电气规格	描述
不适用。	不适用。
软件规格	描述
不适用。	不适用。
兼容性规格	描述
Yellofin 马镫型腿架兼容：	• Easy Lock® Blade Clamp : A-40040US、A-40041EU、A-40042UK、A-40043Japan • Tri-Clamp : A-40016 (美国)、A-40016 (欧盟) • Universal Accessory Clamp : A-40015 • Universal Clamp : O-RCP2 • Rail Clamp : O-RC2 • 或等效夹具。 Pads : • Yellofins Reusable Pad : O-AMA68S0.6S
手术室手术台兼容性	Allen Yellofin 马镫型腿架兼容以下款型的手术台导轨：美国、英国、欧盟、DEN、日本、瑞士（根据夹具的选择）。

注意：有关上表提及的产品，请参阅相应的 IFU。

4.3 灭菌说明：

本设备不可灭菌。否则可能导致设备损坏。

4.4 清洁与消毒说明：



警告：

- 请勿使用漂白剂或含漂白剂的产品清洁设备。否则可能导致人身伤害或设备损坏。
- 每次使用后，使用酒精拭巾清洁设备。



使用说明

- 请勿将设备放入水中。否则可能会导致设备损坏。
- 请使用布和季铵盐类消毒/清洁液清洁和消毒设备。
- 请阅读并遵循制造商建议进行基本消毒。
- 阅读并遵循清洁用品说明。在液体可能进入机械装置的区域，请小心操作。
- 请使用一块干净的干布擦拭设备。
- 在存储或再次使用设备之前，请确认其干燥。



小心：请勿将垫子浸入任何液体中

小心：请勿使用漂白剂或酚类物质接触垫子

5 适用标准列表：

序号	标准	描述
1	EN 62366-1	医疗器械 - 第 1 部分：可用性工程对医疗器械的应用
2	EN ISO 14971	医疗器械 - 风险管理对医疗器械的应用
3	EN 1041	医疗器械制造商提供的信息
4	EN ISO 15223-1	医疗器械 - 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 - 第 1 部分：一般要求
5	EN ISO 10993-1	医疗器械生物学评价 - 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验
6	IEC 60601-2-46	医用电气设备 - 第 2-46 部分：手术台基本安全和重要性能特殊要求
7	ISTA	国际安全运输协会包装测试标准





Hillrom™

Yellofin® Stirrups

Upute za upotrebu

Proizvod br.

O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP



Yellofin Elite Stirrup



Yellofin Stirrups, Without Assist



Yellofin Stirrups



Pinkfin Elite Stirrup

80028160

Version C



VAŽNE NAPOMENE



Prije upotrebe ovog ili bilo kojeg drugog medicinskog uređaja na pacijentu preporučuje se da pročitate Upute za upotrebu i upoznate se s proizvodom.

- S razumijevanjem pročitajte sva upozorenja u ovome priručniku i na samome uređaju prije upotrebe na pacijentu.
- Simbol  služi kao upozorenje korisniku na važne postupke ili sigurnosne upute o upotrebi ovog uređaja.

Simbol  na naljepnicama pokazuje kada treba pročitati upute za upotrebu.

- Tehnike navedene u ovom priručniku samo su preporuke proizvođača. Konačnu odgovornost za njegu pacijenta u pogledu ovog uređaja snosi liječniku.
- Rad uređaja treba provjeriti prije svake upotrebe.
- Uređajem smije rukovati samo obučeno osoblje.
- Sve izmjene, nadogradnje ili popravke treba izvoditi ovlašteni stručnjak.
- Neka ovaj priručnik bude dostupan za kasniju upotrebu.
- Svaki ozbiljan incident koji se dogodi, a vezan je uz uređaj, treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu navedenom u ovom dokumentu.



Sadržaj

Yellofin® Stirrups (O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP)

1	Opće informacije:	69
1.1	Obavijest o autorskom pravu:.....	69
1.2	Žigovi:.....	69
1.3	Pojedinosti o kontaktu:	69
1.4	Sigurnosne napomene:.....	70
1.4.1	Simbol obavijesti o opasnosti za sigurnost:.....	70
1.4.2	Obavijest o pogrešnoj upotrebi opreme:	70
1.4.3	Napomena za korisnike i/ili pacijente:	70
1.4.4	Sigurno odlaganje:	71
1.5	Upravljanje sustavom:	71
1.5.1	Primjenjivi simboli:	71
1.5.2	Predviđeni korisnik i populacija pacijenata:.....	72
1.5.3	Sukladnost s propisima o medicinskim proizvodima:	73
1.6	Razmatranja o elektromagnetskoj kompatibilnosti:.....	73
1.7	Ovlašteni predstavnik za EU:.....	73
1.8	Podaci o proizvođaču:.....	73
1.9	Podaci o uvozniku za EU:	73
1.10	Informacije o australskom sponzoru:.....	73
2	Sustav	74
2.1	Identifikacija komponenti sustava:.....	74
2.2	Šifra proizvoda i opis:	74
2.3	Popis pribora i tablica potrošnih dijelova:	75
2.4	Indikacije za upotrebu:	76
2.5	Namjena:	76
2.6	Preostali rizik:	76
3	Postavljanje i upotreba opreme:.....	77
3.1	Prije upotrebe:	77
3.2	Postavljanje:.....	77
3.3	Kontrole i indikatori uređaja:.....	80
3.4	Upute o skladištenju, rukovanju i uklanjanju:.....	81



UPUTE ZA UPOTREBU

3.4.1	Skladištenje i rukovanje:	81
3.4.2	Upute za uklanjanje:	81
3.5	Smjernice za rješavanje problema:	81
3.6	Održavanje uređaja:	81
4	Sigurnosne mjere i opće informacije:	81
4.1	Opća sigurnosna upozorenja i mjere opreza:	81
4.2	Specifikacije proizvoda:	82
4.3	Upute za sterilizaciju:	83
4.4	Upute za čišćenje i dezinfekciju:	83
5	Popis važećih standarda:	84



1 Opće informacije:

Allen Medical Systems, Inc. podružnica je tvrtke Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), vodeći svjetski proizvođač i dobavljač medicinskih tehnologija i pripadajućih usluga za zdravstvenu industriju. Predvodnici smo sektora u pozicioniranju pacijenata i naša je strast poboljšati ishode pacijenata i sigurnost njegovatelja, istovremeno poboljšavajući učinkovitost naših klijenata. Naša inspiracija potječe iz pružanja inovativnih rješenja za najhitnije potrebe naših klijenata. Uranjamo se u svijet naših klijenata kako bismo bolje odgovorili na te potrebe i dnevne izazove njihova okruženja. Bilo da razvijamo rješenje za pozicioniranje pacijenta ili stvaramo sustav koji nudi siguran i učinkovit pristup kirurškim lokacijama za kirurški tim, posvećeni smo pružanju izvrsne vrijednosti i kvalitete.

Proizvodi tvrtke Allen imaju potporu pouzdanog servisa koji brzo reagira te besplatne demonstracije na lokaciji.

1.1 Obavijest o autorskom pravu:

Izmjena

© 2019. Allen Medical Systems Inc. SVA PRAVA PRIDRŽANA.

Ni jedan dio ovog teksta ne smije se reproducirati ni prenositi ni u kojem obliku i ni na koji način; elektronički ni mehanički, uključujući fotokopiranje, snimanje, ili nekim informacijskim sustavom ili sustavom za dohvaćanje podataka bez pisanog dopuštenja tvrtke Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical). Podaci u ovom priručniku povjerljivi su i ne smiju se otkrivati trećim stranama bez prethodnog pisanog pristanka tvrtke Allen Medical.

1.2 Žigovi:

Informacije o žigovima mogu se pronaći na poveznici [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Proizvodi mogu biti pokriveni jednim patentom ili više njih. Please consult listing at [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) for any patent(s).

1.3 Pojednosti o kontaktu:

Podatke za naručivanje potražite u katalogu.



UPUTE ZA UPOTREBU

Informacije o kontaktu službe za kupce tvrtke Allen:

 Sjeverna Amerika	 Međunarodno
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 kućni 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Sigurnosne napomene:

1.4.1 Simbol obavijesti o opasnosti za sigurnost:



NEMOJTE UPOTREBLJAVATI PROIZVOD AKO POKAZUJE VIDLJIVO OŠTEĆENJE ILI SMANJENJE KVALITETE MATERIJALA.

1.4.2 Obavijest o pogrešnoj upotrebi opreme:

Nemojte upotrebljavati proizvod ako je ambalaža oštećena ili nenamjerno otvorena prije upotrebe. Sve izmjene, nadogradnje ili popravke treba izvoditi ovlašteni stručnjak.

1.4.3 Napomena za korisnike i/ili pacijente:

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi, a vezan je uz uređaj, treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju nastan.

Napomena: Upute za upotrebu pogledajte u proizvođačevom korisničkom priručniku za kirurški stol. Uvijek pogledajte proizvođačeva ograničenja težine za kirurški stol.



NIKADA NEMOJTE PREKORAČITI NOSIVOST STOLA U OPERACIJSKOJ SALI



UPUTE ZA UPOTREBU

1.4.4 Sigurno odlaganje:

Kupci se trebaju pridržavati svih saveznih, državnih, regionalnih i/ili lokalnih zakona i propisa koji se tiču sigurnog odlaganja medicinskih proizvoda i pribora. U slučaju dvojbi, korisnik uređaja prvo se mora obratiti tehničkoj podršci tvrtke Hill-Rom radi dobivanja uputa o protokolima za sigurno odlaganje.

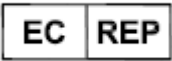
1.5 Upravljanje sustavom:

1.5.1 Primjenjivi simboli:

Simboli koji se upotrebljavaju	Opis	Referenca
	Označava da se radi o medicinskom proizvodu	MDR 2017/745
	Označava proizvođača medicinskog proizvoda	EN ISO 15223-1
	Označava serijski broj proizvođača. Serijski broj uređaja kodiran je kao 1YYWWSSSSSS . YY pokazuje godinu proizvodnje tj. 18WWSSSSSSSS gdje 18 predstavlja 2018. godinu. WW pokazuje broj tjedna proizvodnje prema standardnom proizvodnom kalendaru. (Uključene su vodeće nule.) SSSSSS jedinstveni je slijedni broj.	EN ISO 15223-1
	Označava globalni broj trgovačke jedinice (Global Trade Item Number, GTIN) medicinskog proizvoda	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indicates the manufacturer's lot code using the Julian Date yyddd, where yy indicates the last two digits of the year and ddd indicates the day of the year. i.e. April 4 th , 2019 would be represented as 19094.	EN ISO 15223-1



UPUTE ZA UPOTREBU

	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda	EN ISO 15223-1
	Označava katalogski broj proizvođača	EN ISO 15223-1
	Označava potrebu da korisnik pročita upute za upotrebu radi važnih informacija kao što su upozorenja i mjere opreza.	EN ISO 15223-1
	Označava da uređaj ne sadrži prirodnu gumu ili suhi prirodni gumirani lateks	EN ISO 15223-1
	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici	EN ISO 15223-1
	Označava da je medicinski proizvod sukladan s UREDBOM (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Označava upozorenje	IEC 60601-1
	Označava potrebu da korisnik pročita upute za upotrebu	EN ISO 15223-1

1.5.2 Predviđeni korisnik i populacija pacijenata:

Predviđeni korisnik: Kirurzi, medicinske sestre, doktori, liječnici ili zdravstveni radnici koji rade u operacijskim salama uključeni u postupke za koje je uređaj namijenjen. Nije namijenjeno za laike.

Predviđena populacija:

„Ovaj je uređaj namijenjen za upotrebu s pacijentima čija težina ne prekoračuje sigurno radno opterećenje specificirano u odjeljku sa specifikacijama proizvoda 4.2.“



1.5.3 Sukladnost s propisima o medicinskim proizvodima:



Ovaj je proizvod neinvazivni medicinski proizvod klase I. Ovaj sustav nosi oznaku CE sukladno s prilogom VIII, pravilom 1, Uredbe o medicinskim proizvodima (UREDBA (EU) 2017/745).

1.6 Razmatranja o elektromagnetskoj kompatibilnosti:

„Ovo nije elektromehanički uređaj. Stoga se Izjava o elektromagnetskoj kompatibilnosti ne primjenjuje“

1.7 Ovlašteni predstavnik za EU:



HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Podaci o proizvođaču:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (NORTH AMERICA)
978-266-4200 (INTERNATIONAL)

1.9 Podaci o uvozniku za EU:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Informacije o australskom sponzoru:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083



2 Sustav

2.1 Identifikacija komponenti sustava:



2.2 Šifra proizvoda i opis:

- O-YFASI - Allen Yellowfins Stirrups with lift-Assist
- O-YFSI - Allen Yellowfins Stirrups without lift-Assist
- O-YFES - Allen Yellowfins Elite Stirrups
- O-YFESP - Allen Pinkfin Elite



UPUTE ZA UPOTREBU

2.3 Popis pribora i tablica potrošnih dijelova:

Na sljedećem se popisu nalazi pribor i dijelovi koji se mogu upotrebljavati s ovim uređajem.

Ime pribora	Broj proizvoda
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Shoulder Supports	A-63500
Stirrup cart	A-30015

Ime potrošnog dijela	Broj proizvoda
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

Napomena: Pogledajte odgovarajuće upute o upotrebi za proizvode navedene u gornjoj tablici.



OPREZ: Ponovna upotreba potrošnih dijelova izazvat će prijenos zaraze s jednog pacijenta na drugog i/ili kvar uređaja.



2.4 Indikacije za upotrebu:

These Stirrups are used in a variety of surgical procedures including, but not limited to gynecology, urology, laparoscopy, general and robotic surgery. These devices are capable of being used with a broad patient population as determined appropriate by the caregiver or institution.

2.5 Namjena:

These Stirrups are designed to position and support the patient's foot, lower leg and upper leg in a variety of surgical procedures including, but not limited to gynecology, urology, laparoscopy, general and robotic surgery. These devices are intended to be used by healthcare professionals within the Operating Room setting.

2.6 Preostali rizik:

This product complies with relevant performance, safety standards. However, device harm from misuse, device damage, function or mechanical hazards cannot be completely excluded.



3 Postavljanje i upotreba opreme:

3.1 Prije upotrebe:

- a. Pregledajte proizvod tražeći vidljiva oštećenja ili oštre rubove koji mogu biti izazvani padom ili udarcem tijekom skladištenja.
- b. Uvjerite se da je proizvod pravilno očišćen i dezinficiran te osušen krpom prije svake upotrebe.

3.2 Postavljanje:

- a. Prior to setting up the Yellofin, assess the patient for any pre-existing conditions that might contraindicate the use of leg positioning devices (e.g. recent hip surgery).
- b. The Yellofin mount to the table rails using standard rail clamps.



- c. Pronađite te stezaljke pokraj pacijentova kuka. Na čizmama (na dnu) označeno je koja je za lijevu, a koja za desnu pacijentovu nogu.



- d. Insert blade on the Yellofin mount into Easy Lock Blade Clamp A-40040, A-40041, A-40042, A-40043 or equivalent.



UPUTE ZA UPOTREBU

- e. Once the stirrup is placed in the rail clamp, tighten handle securely.



UPOZORENJE: The handle must be tightened securely before use.



- f. To pre-position stirrup boots, loosen boot-locking mechanism and slide boot along rod until top end (calf portion) of boot is located approximately at patient's mid-calf. Tighten Boot Locking Mechanism securely. Repeat above procedure for the other stirrup.
- g. Position stirrups to be level with the table by squeezing the release handle and moving stirrup downward.



Positioning Patient in Stirrups

- h. Ensure the patient is positioned on O.R. table in accordance with procedure and surgeon requirements.
- i. Pre-position stirrup boots. Loosen boot-clamping mechanism and slide boot along rod until top end (calf portion) of boot is approximately at patient's mid-calf. Tighten clamp.

Napomena: For larger patients, a padded arm shield can be used to protect the wrist, hand and arm.



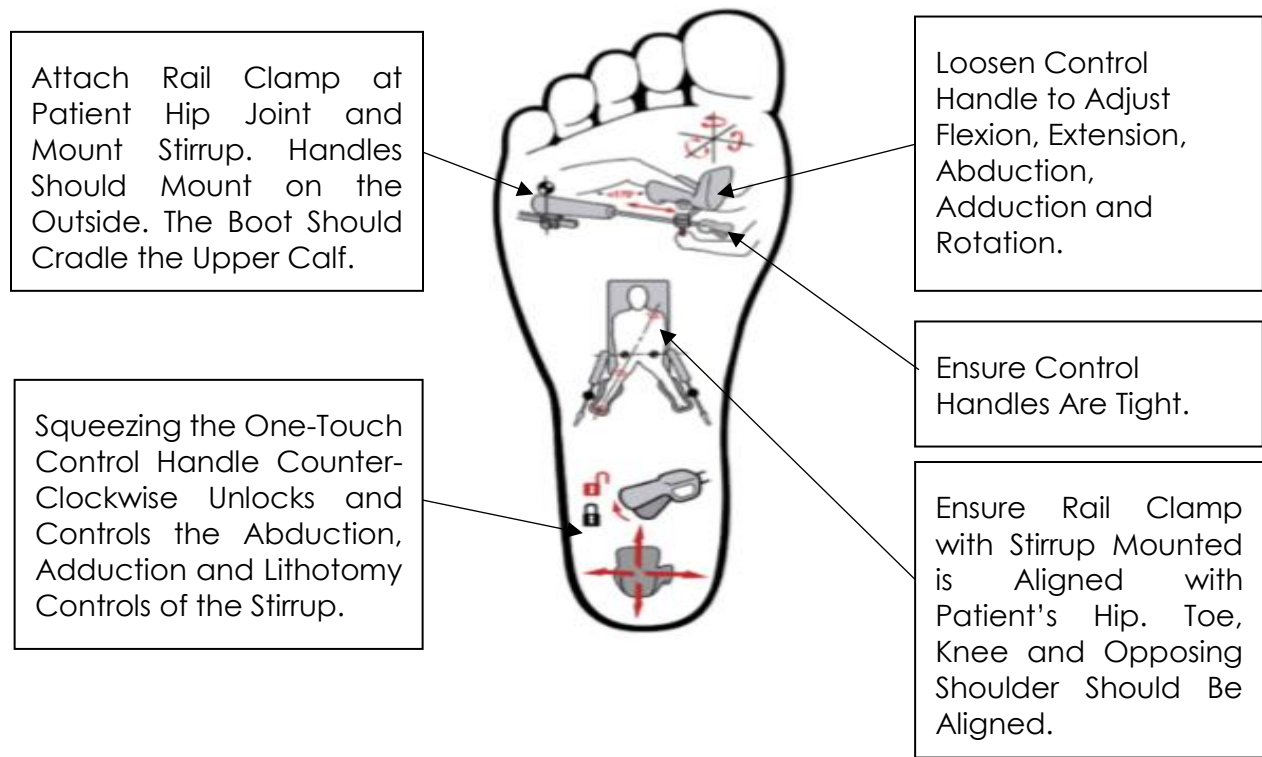
- j. Positioning patient should be performed by two staff members. Support each of the patient's legs by grasping the heel in one hand and the underside of the knee with the other. Gently flex the knees and simultaneously transfer both legs into the boots
- k. Ensure patient's heels are securely seated in the heels of the boots.
- l. Observe following general guidelines regarding proper initial leg flexion:
 - When using **low lithotomy**, take care not to hyperextend the leg while achieving desired abduction.
 - When using **medium or high lithotomy**, use minimal initial leg flexion and abduction as both will increase as legs are raised.
- m. 4) Gležanj, koljeno i suprotno rame trebaju se tijekom pozicioniranja održavati u relativno ravnoj liniji. Imajte na umu da su kod tipičnog pacijenta bedro i stopalo u abdukciji pod približno istim kutom.
- n. To fine tune boot position and flexion, support boot heel with one hand and, with the other, loosen the boot-clamping mechanism roughly $\frac{1}{4}$ turn. Use both hands to support and adjust boot to desired position. Tighten clamping mechanism securely.
- o. Perform a final check to ensure that the patient's heels are properly seated in the heels of the boots and that there are no pressure points on the calf. The leg must be centered in the boot to eliminate pressure on the peroneal nerve. Close boot pad.
- p. Place an *Allen Safety Drape* over each leg to permit continuous monitoring of leg position during the procedure.



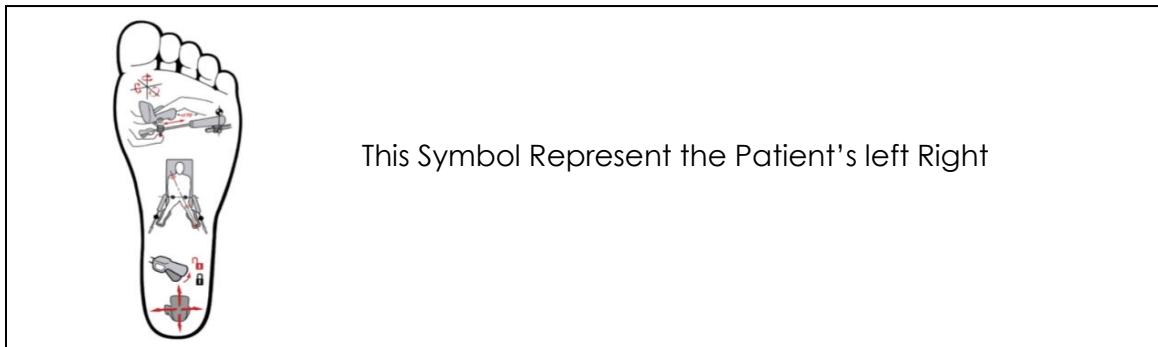
UPOZORENJE: potrebno je upotrebljavati dodatne uređaje za pozicioniranje kada se oslonci za stopala koriste u Trendelenburgovom ili obrnutom Trendelenburgovom položaju.



3.3 Kontrole i indikatori uređaja:



This Symbol Represent the Patient's Right foot



3.4 Upute o skladištenju, rukovanju i uklanjanju:

3.4.1 Skladištenje i rukovanje:

Proizvod treba skladištiti na čistom i sigurnom mjestu kako bi se spriječilo njegovo oštećivanje. Pogledajte dio Specifikacije u odjeljku Specifikacije proizvoda.

3.4.2 Upute za uklanjanje:

- Lower stirrups by squeezing the release handles, and simultaneously downstage the legs slowly to the desired level.
- Gently remove patient's legs from stirrups.
- Stirrups should be in a vertical position for removal from sockets. Loosen clamp/socket and remove stirrups.

3.5 Smjernice za rješavanje problema:

„Ovaj uređaj nema smjernice za rješavanje problema. Za tehničku podršku najprije se obratite odjelu za tehničku podršku tvrtke Hill-Rom.“>

3.6 Održavanje uređaja:

Uvjerite se da su sve naljepnice nalijepljene i da se mogu pročitati. Prema potrebi zamijenite naljepnice tako da naljepnicu uklonite plastičnim strugačem. Alkoholnom maramicom uklonite preostalo ljepilo.

Obratite nam se ako trebate popraviti ili zamijeniti uređaj putem informacija navedenih u odjeljku s pojedinostima o kontaktu (1.3).

4 Sigurnosne mjere i opće informacije:

4.1 Opća sigurnosna upozorenja i mjere opreza:



UPOZORENJE:

- Nemojte upotrebljavati proizvod ako pokazuje vidljivo oštećenje.
- Prije upotrebe ovog uređaja pročitajte upute za postavljanje i upotrebu opreme. Upoznajte se s proizvodom prije primjene na pacijentu.
- Kako biste spriječili ozljede pacijenta i/ili korisnika i/ili oštećenje opreme, prije upotrebe provjerite ima li na uređaju i bočnim vodilicama kirurškog stola znakova oštećenja ili trošenja. Nemojte upotrebljavati uređaj ako su prisutna vidljiva oštećenja, ako nedostaju dijelovi ili uređaj ne funkcionira u skladu s očekivanjima.



UPUTE ZA UPOTREBU

- d. S razumijevanjem pročitajte sva upozorenja u ovome priručniku i na samome uređaju prije upotrebe na pacijentu.
- e. Rad uređaja treba provjeriti prije svake upotrebe.
- f. Uređajem smije rukovati samo obučeno osoblje.
- g. potrebno je upotrebljavati dodatne uređaje za pozicioniranje kada se oslonci za stopala koriste u Trendelenburgovom ili obrnutom Trendelenburgovom položaju.
- h. The patient's toes may extend beyond the end of the stirrup boot.
- i. The product with specified rail clamps.
- j. Check for patient contact pressure points and consult the physician before use.
- k. Warn the user against using non-approved padding.
- l. To secure the patient's legs in the boots prior to adjusting.



OPREZ:

- a. nemojte čistiti oslonac za stopala uranjanjem u tekućinu ili upotrebom visokotlačnog raspršivača. Takve radnje mogu oštetiti proizvod.
- b. nemojte podizati bedra bliže torzu od 90° jer može doći do oštećenja živaca pacijenta.
- c. da bi se spriječile ozljede pacijenta i/ili korisnika i/ili oštećenje opreme, sve izmjene, nadogradnje i popravke mora obaviti stručnjak kojeg je odobrila tvrtka Allen. Nepridržavanje može dovesti do poništenja jamstva.
- d. pacijent i njegovatelj trebaju se držati podalje od područja između plinske opruge i glavne potporne cijevi. Moguća je opasnost od priklješćivanja pri vrlo visokoj litotomiji.
- e. Nemojte prekoračiti sigurno radno opterećenje prikazano u tablici sa specifikacijama proizvoda

4.2 Specifikacije proizvoda:

Mehaničke specifikacije	Opis
Dimenzije proizvoda	91 cm x 45.7c m x 30 cm (35 3/4" x 18" x 11 3/4") (l x b x h)
Materijal	Stainless Steel, Aluminum, and Low temperature Polymers.
Sigurno radno opterećenje na uređaju	159 kg (350 lbs) patient



UPUTE ZA UPOTREBU

Ukupna težina cijelog uređaja	O-YFASI, O-YFES & O-YFESP: 7.4 kg (16.5 lbs) Each O-YFSI: 5 kg (12 lbs) each.
Specifikacije za skladištenje	Opis
Temperatura za skladištenje	-29 °C do +60 °C
Raspon relativne vlažnosti za skladištenje	15 % do 85 %
Radna temperatura	Ovaj je uređaj namijenjen za upotrebu u operacijskoj sali pri kontroliranoj temperaturi.
Raspon relativne vlažnosti za rad	
Električne specifikacije	Opis
Ne primjenjuje se.	Ne primjenjuje se.
Specifikacije softvera	Opis
Ne primjenjuje se.	Ne primjenjuje se.
Specifikacije kompatibilnosti	Opis
The Yellofin stirrups are compatible with:	• Easy Lock® Blade Clamp: A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan • Tri-Clamp: A-40016(US, A-40016(EU) • Universal Accessory Clamp: A-40015 • Universal Clamp: O-RCP2 • Rail Clamp: O-RC2 • Or equivalent clamps. Pads: • Yellofins Reusable Pad: O-AMA68S0.6S
Kompatibilnost stola za operacijsku salu	kompatibilan je sa sljedećim stilovima vodilica za kirurški stol: US, UK, EU, DEN, JP, SWISS based on clamp selection.

Napomena: Pogledajte odgovarajuće upute o upotrebi za proizvode navedene u gornjoj tablici.

4.3 Upute za sterilizaciju:

Ovaj uređaj nije namijenjen za sterilizaciju. Može doći do oštećenja opreme.

4.4 Upute za čišćenje i dezinfekciju:



UPOZORENJE:



UPUTE ZA UPOTREBU

- Za čišćenje uređaja nemojte upotrebljavati izbjeljivač ili proizvode koji ga sadrže. Može doći do ozljede ili oštećenja opreme.
- Nakon svake upotrebe očistite uređaj maramicama na bazi alkohola.
- Uređaj nemojte stavljati u vodu. Može doći do oštećenja opreme.
- Krpom i otopinom za dezinfekciju/čišćenje na bazi kvaternog amonijevog klorida očistite i dezinficirajte uređaj.
- Pročitajte i slijedite proizvođačeve preporuke za dezinfekciju niske razine.
- Pročitajte i slijedite upute za sredstvo za čišćenje. Budite oprezni na područjima gdje tekućina može dospjeti u mehanizam.
- Obrišite uređaj čistom i suhom krpom.
- Uvjerite se da je uređaj suh prije nego što ga spremite ili ponovno upotrijebite.



OPREZ: JASTUČIĆE NEMOJTE URANJATI U TEKUĆINU

OPREZ: NEMOJTE UPOTREBLJAVATI IZBJELJIVAČ ILI FENOL ZA ČIŠĆENJE JASTUČIĆA

5 Popis važećih standarda:

Ser. br.	Standardi	Opis
1	EN 62366-1	Medicinski proizvodi - dio 1: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja
2	EN ISO 15223-1	Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom na medicinske proizvode.
3	EN 1041	Informacije koje daje proizvođač medicinskih proizvoda
4	EN ISO 15223-1	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode –dio 1: Opći zahtjevi
5.	EN ISO 15223-1	Biološka procjena medicinskih proizvoda - dio 1: Procjena i ispitivanja unutar procesa upravljanja rizikom
6	IEC 60601-2-46	Medicinska električna oprema - dio 2-46: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i izvedbu operacijskih stolova
7	ISTA	Standardi Međunarodnog udruženja za siguran transport (International Safe Transit Association, ISTA) za testiranje ambalaže





Hillrom™

Yellofin® Stirrups

Návod k použití

Č. výrobku

O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP



Yellofin Elite Stirrup



Yellofin Stirrups, Without Assist



Yellofin Stirrups



Pinkfin Elite Stirrup

80028160

Version C



DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ



Dříve než začnete používat tento nebo jiný typ zdravotnického přístroje s pacientem, doporučujeme vám prostudovat si Návod k použití a seznámit se s výrobkem.

- Přečtěte si veškerá varování uvedená v tomto návodu a na zařízení dříve, než ho začnete používat s pacientem.
- Symbol  má upozornit uživatele na důležité postupy nebo bezpečnostní pokyny týkající se používání tohoto zařízení.

Symbol  na štítcích upozorňuje na nutnost použití návodu k obsluze.

- Techniky uváděné v této příručce slouží pouze jako doporučení ze strany výrobce. Odpovědnost za péči o pacienta pokud jde o toto zařízení nese vždy vyšetřující lékař.
- Funkci zařízení je třeba před každým použitím zkontrolovat.
- Toto zařízení smí obsluhovat pouze vyškolený personál.
- Veškeré jeho úpravy, vylepšení nebo opravy je nutné svěřit autorizovanému odborníkovi.
- Uchovejte tuto příručku pro budoucí použití.
- Jakákoli závažná událost, která se vyskytla v souvislosti se zařízením, by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu uvedenému v tomto dokumentu.



Obsah

Yellofin® Stirrups (O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP)

1	Obecné informace:	89
1.1	Informace o autorských právech:	89
1.2	Ochranné známky:	89
1.3	Kontaktní údaje:	89
1.4	Bezpečnostní opatření:	90
1.4.1	Upozornění na bezpečnostním symbolu:	90
1.4.2	Upozornění na zneužití zařízení:	90
1.4.3	Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty:	90
1.4.4	Bezpečná likvidace:	91
1.5	Operační systém:	91
1.5.1	Platné symboly:	91
1.5.2	Cílová populace uživatelů a pacientů:	92
1.5.3	Dodržování předpisů pro zdravotnické prostředky:	93
1.6	Informace o EMC:	93
1.7	Autorizovaný zástupce pro ES:	93
1.8	Informace o výrobci:	93
1.9	Informace o dovozci do EU:	93
1.10	Informace o australském sponzorovi:	93
2	Systém	94
2.1	Identifikace součástí systému:	94
2.2	Kód a popis produktu:	94
2.3	Seznam příslušenství a tabulka spotřebních dílů:	95
2.4	Indikace pro použití:	96
2.5	Účel použití:	96
2.6	Zbytkové riziko:	96
3	Nastavení a použití zařízení:	97
3.1	Před použitím:	97
3.2	Nastavení:	97
3.3	Ovládací prvky a indikátory zařízení:	100
3.4	Pokyny pro skladování, manipulaci a odstranění:	101



NÁVOD K POUŽITÍ

3.4.1	Uskladnění nebo manipulace:	101
3.4.2	Pokyny pro odstranění:	101
3.5	Průvodce řešením problémů:	101
3.6	Údržba zařízení:	101
4	Bezpečnostní opatření a obecné informace:	101
4.1	Všeobecná bezpečnostní varování a upozornění:	101
4.2	Specifikace produktu:	102
4.3	Pokyny ke sterilizaci:	103
4.4	Pokyny k čištění a dezinfekci:	104
5	Seznam platných norem:	104



NÁVOD K POUŽITÍ

1 Obecné informace:

Allen Medical Systems, Inc. je dceřiná společnost společnosti Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), přední světový výrobce a poskytovatel lékařských technologií a souvisejících služeb pro zdravotnický průmysl. Jakožto přední výrobce v oblasti polohování pacientů zvaně usilujeme o zlepšování výsledků pacientů a bezpečnosti pečovatelů a zároveň o zvyšování efektivity našich zákazníků. Naše inspirace vychází z poskytování inovativních řešení pro nejnaléhavější potřeby našich zákazníků. Ponoříme se do světa našich zákazníků, abychom lépe vyhověli těmto potřebám a každodenním výzvám v jejich prostředí. Ať už vyvíjíme řešení pro problémy s polohováním pacientů nebo vytváříme systém, který chirurgickému týmu nabízí bezpečný a účinný přístup k místu zákroku, jsme rozhodnutí poskytovat produkty mimořádné hodnoty a kvality.

Výrobky Allen jsou podporovány pohotovou a spolehlivou službou a bezplatnými ukázkami produktů na místě.

1.1 Informace o autorských právech:

Revize

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VŠECHNA PRÁVA VYHRAZENA.

Žádná část tohoto textu nesmí být bez písemného svolení společnosti Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) reprodukována nebo přenášena, a to jakoukoli formou nebo jakýmikoli prostředky, včetně fotokopírování, záznamu nebo jakéhokoli informačního nebo vyhledávacího systému. Informace obsažené v této příručce jsou důvěrné a bez předchozího písemného souhlasu společnosti Allen Medical nesmí být sdělovány třetím osobám.

1.2 Ochranné známky:

Informace o ochranných známkách lze nalézt na adrese [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Na výrobky se může vztahovat jeden nebo více patentů. Informace o jakýchkoli patentech naleznete v seznamu na adrese [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents)

1.3 Kontaktní údaje:

Informace o objednávkách naleznete v katalogu.



NÁVOD K POUŽITÍ

Kontaktní údaje zákaznického servisu společnosti Allen:

 Severní Amerika	 Mezinárodní tel. čísla
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 linka 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Bezpečnostní opatření:

1.4.1 Upozornění na bezpečnostním symbolu:



NEPOUŽÍVEJTE, POKUD PRODUKT VYKAZUJE VIDITELNÉ ZNÁMKY POŠKOZENÍ NEBO DEGRADACI MATERIÁLU.

1.4.2 Upozornění na zneužití zařízení:

Nepoužívejte produkt, pokud je obal poškozený nebo neúmyslně otevřený před použitím. Veškeré jeho úpravy, vylepšení nebo opravy je nutné svěřit autorizovanému odborníkovi.

1.4.3 Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty:

Všechny závažné příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Poznámka: Pokyny k použití najdete v uživatelské příručce od výrobce chirurgických stolů. Vždy dodržujte hmotnostní limity udané výrobcem chirurgického stolu.



NIKDY NEPŘEKRAČUJTE HMOTNOSTNÍ LIMIT STOLU NA CHIRURGICKÉM SÁLE



NÁVOD K POUŽITÍ

1.4.4 Bezpečná likvidace:

Zákazníci by se měli řídit všemi místními a národními zákony a směrnicemi, které se týkají bezpečné likvidace zdravotnických prostředků a příslušenství. V případě pochybnosti má uživatel nejprve kontaktovat technickou podporu společnosti Hill-Rom a vyžádat si protokoly bezpečné likvidace.

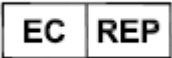
1.5 Operační systém:

1.5.1 Platné symboly:

Použité symboly	Popis	Reference
	Označuje, že jde o zdravotnický prostředek	MDR 2017/745
	Označuje výrobce zdravotnického prostředku	EN ISO 15223-1
	Označuje sériové číslo výrobce. Sériové číslo zařízení je kódováno jako 1YYWWSSSSSS . YY označuje rok výroby, tj. 18WWSSSSSS, kde 18 představuje rok 2018. WW označuje číslo týdne výroby podle standardního obchodního kalendáře. (Včetně úvodních nul.) SSSSSS je jedinečné sekvenční číslo.	EN ISO 15223-1
	Označuje globální obchodní číslo položky zdravotnického prostředku.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Označuje kód šarže výrobce za použití juliánského datumu yyddd, kde yy označuje poslední dvě číslice roku a ddd označuje den roku, tj. 4. dubna 2019 by bylo zapsáno jako 19094.	EN ISO 15223-1



NÁVOD K POUŽITÍ

	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.	EN ISO 15223-1
	Označuje katalogové číslo výrobce.	EN ISO 15223-1
	Označuje, že je nutné, aby uživatel konzultoval návod k použití, který obsahuje důležité výstražné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření.	EN ISO 15223-1
	Označuje, že zařízení neobsahuje přírodní kaučuk nebo suchý latex z přírodního kaučuku.	EN ISO 15223-1
	Označuje autorizovaného zástupce pro Evropské společenství.	EN ISO 15223-1
	Označuje, že zdravotnický prostředek vyhovuje NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745.	MDR 2017/745
	Označuje varování.	IEC 60601-1
	Označuje, že je nutné, aby uživatel konzultoval návod k použití.	EN ISO 15223-1

1.5.2 Cílová populace uživatelů a pacientů:

Cílový uživatel: Chirurgové, zdravotní sestry, lékaři a zdravotničtí pracovníci, kteří se podílejí na proceduře, ke které je zařízení určeno. Není určeno pro laické osoby.

Cílová populace:

Toto zařízení je určeno k použití u pacientů, kteří nepřesahují hmotnost uvedenou v poli bezpečného pracovního zatížení, které je specifikováno v části specifikace produktu 4.2.



NÁVOD K POUŽITÍ

1.5.3 Dodržování předpisů pro zdravotnické prostředky:



Tento produkt je neinvazivní zdravotnický prostředek třídy I. Tento systém je označen značkou CE podle přílohy VIII pravidla 1 nařízení o zdravotnických prostředcích (NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745).

1.6 Informace o EMC:

Nejedná se o elektromechanické zařízení. Prohlášení o EMC proto nelze použít.

1.7 Autorizovaný zástupce pro ES:



HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUE
56330 PLUVIGNER
FRANCIE
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Informace o výrobci:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (SEVERNÍ AMERIKA)
978-266-4200 (MEZINÁRODNÍ)

1.9 Informace o dovozci do EU:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Německo

1.10 Informace o australském sponzorovi:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083



NÁVOD K POUŽITÍ

2 Systém

2.1 Identifikace součástí systému:



2.2 Kód a popis produktu:

- O-YFASI - třmeny Allen Yellowfins Stirrups s lift-Assist
- O-YFSI - třmeny Allen Yellowfins Stirrups bez lift-Assist
- O-YFES - třmeny Allen Yellowfins Elite Stirrups
- O-YFESP - Allen Pinkfin Elite



NÁVOD K POUŽITÍ

2.3 Seznam příslušenství a tabulka spotřebních dílů:

Následující seznam obsahuje příslušenství a součásti, které lze s tímto zařízením použít.

Název příslušenství	Číslo výrobku
Popruhy Nissen Thigh Straps	O-NTS
Polohovač Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Podpora Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Ramenní podpora Shoulder Supports	A-63500
Systém Uro Catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japonsko)
Ramenní podpora Shoulder Supports	A-63500
Vozík Stirrup cart	A-30015

Název spotřebního materiálu	Číslo výrobku
Systém Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Roušky Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Systém Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Rouška Allen Safety Drape	A-22000

Poznámka: Podívejte se do příslušných návodů k použití produktů uvedených ve výše uvedené tabulce.



UPOZORNĚNÍ: Opakované použití jednorázových prostředků může způsobit křížovou kontaminaci a/nebo závadu na zařízení.



2.4 Indikace pro použití:

Tyto třmeny se používají v celé řadě chirurgických výkonů, mimo jiné v gynekologii, urologii, laparoskopii, obecné a robotické chirurgii. Tato zařízení lze používat pro nejrůznější skupiny pacientů dle uvážení příslušného poskytovatele péče nebo příslušné instituce.

2.5 Účel použití:

Tyto třmeny jsou vytvořeny pro polohování a podepření pacientova stehna a lýtka v celé řadě chirurgických výkonů, mimo jiné v gynekologii, urologii, laparoskopii, obecné a robotické chirurgii. Tato zařízení jsou určena pro použití profesionálními zdravotníky v prostředí operačního sálu.

2.6 Zbytkové riziko:

Tento výrobek splňuje příslušné výkonnostní a bezpečnostní normy. Poškození zařízení v důsledku nesprávného použití, zařízení, funkce nebo mechanických rizik však nelze zcela vyloučit.



NÁVOD K POUŽITÍ

3 Nastavení a použití zařízení:

3.1 Před použitím:

- a. Zkontrolujte produkt, zda nevykazuje viditelné poškození nebo ostré hrany, které by mohly být způsobeny pádem nebo nárazem během skladování.
- b. Před každým použitím se ujistěte, že byl produkt řádně vyčištěn, vydezinfikován a ořen.

3.2 Nastavení:

- a. Před sestavením zařízení Yellofin posuďte, zda se u pacienta nevyskytují nějaké podmínky, které by bránily použití polohovacího zařízení nohou (např. nedávná operace kyčle).
- b. Zařízení Yellofin se montuje ke kolejnicím stolu pomocí standardních upínacích svorek.



- c. Umístěte tyto svorky do blízkosti kyčlí pacienta. Boty jsou ve spodní části označeny jako levá a pravá (z pohledu nohou pacienta).



- d. Zasuňte břitvu držáku Yellofin do svorky Easy Lock Blade Clamp A-40040, A-40041, A-40042, A-40043 nebo ekvivalentní.



NÁVOD K POUŽITÍ

- e. Jakmile je třmen vložen do svorky kolejnice, dobře ho utáhněte.



VAROVÁNÍ: Držadlo je nutné před použitím řádně utáhnout.



- f. Pro předběžné napolohování třmenových bot uvolněte mechanismus zámku boty a posouvejte botu podél tyče, dokud nebude její horní konec (lýtková část) umístěn přibližně uprostřed lýtky pacienta. Pevně utáhněte uzamykací mechanismus boty. Opakujte postup u druhého třmenu.
- g. Umístěte třmeny tak, aby byly zarovnané se stolem. Stlačte přitom uvolňovací rukojeť a spouštějte třmen směrem dolů.



Polohování pacienta do třmenů

- h. Ujistěte se, že je pacient uložen na operačním stole v souladu s postupem a podle požadavků operátora.
- i. Předběžně napolohujte třmenové boty. Uvolněte mechanismus zámku boty a posouvejte botu podél tyče, dokud nebude její horní konec (lýtková část) přibližně uprostřed lýtky pacienta. Utáhněte svorku.

POZNÁMKA: U větších pacientů lze použít polstrovanou ochranu na ruce, abyste chránili jejich zápěstí, ruce a paže.



- j. Polohování pacienta by měly provádět dvě osoby. Podepřete každou nohu pacienta uchopením za patu jednou rukou a druhou rukou z boku pod kolenem. Zlehka ohněte nohy v kolenou a současně přeneste obě nohy do bot.
- k. Zkontrolujte, zda jsou paty pacienta bezpečně uloženy v patách bot.
- l. Dodržujte následující obecné pokyny týkající se správné počáteční flexe nohou:
 - Při ukládání do **nízké litotomické polohy** dbejte, abyste při dosahování požadované abdukce nezpůsobili hyperextenzi nohy.
 - Při ukládání do **střední nebo vysoké litotomické polohy** použijte minimální počáteční flexi a abdukci, neboť při dalším zdvihání nohou dojde k dalšímu zvětšování.
- m. Kotník, koleno a rameno na opačné straně by měly být během polohování udržovány v relativní přímce. Všimněte si, že abdukce stehna a chodidla je u typického pacienta pod přibližně stejným úhlem.
- n. K jemné úpravě polohy boty a k jejímu ohnutí podepřete patu boty jednou rukou a druhou rukou uvolněte upínací mechanismus boty zhruba o 1/4 otáčky. Při podepírání a úpravě boty do požadované polohy použijte obě ruce. Pevně utáhněte uzamykací mechanismus.
- o. Provedte závěrečnou kontrolu a ujistěte se, že paty pacienta jsou řádně umístěny v patách bot a že na lýtko pacienta nic netlačí. Noha musí být v botě vystředěna, aby nedocházelo k utlačování peroneálního nervu. Uzavřete vložku boty.
- p. Položte přes každou nohu *Safety Drape* Allen, aby bylo možné během dalšího postupu neustále sledovat polohu nohou.

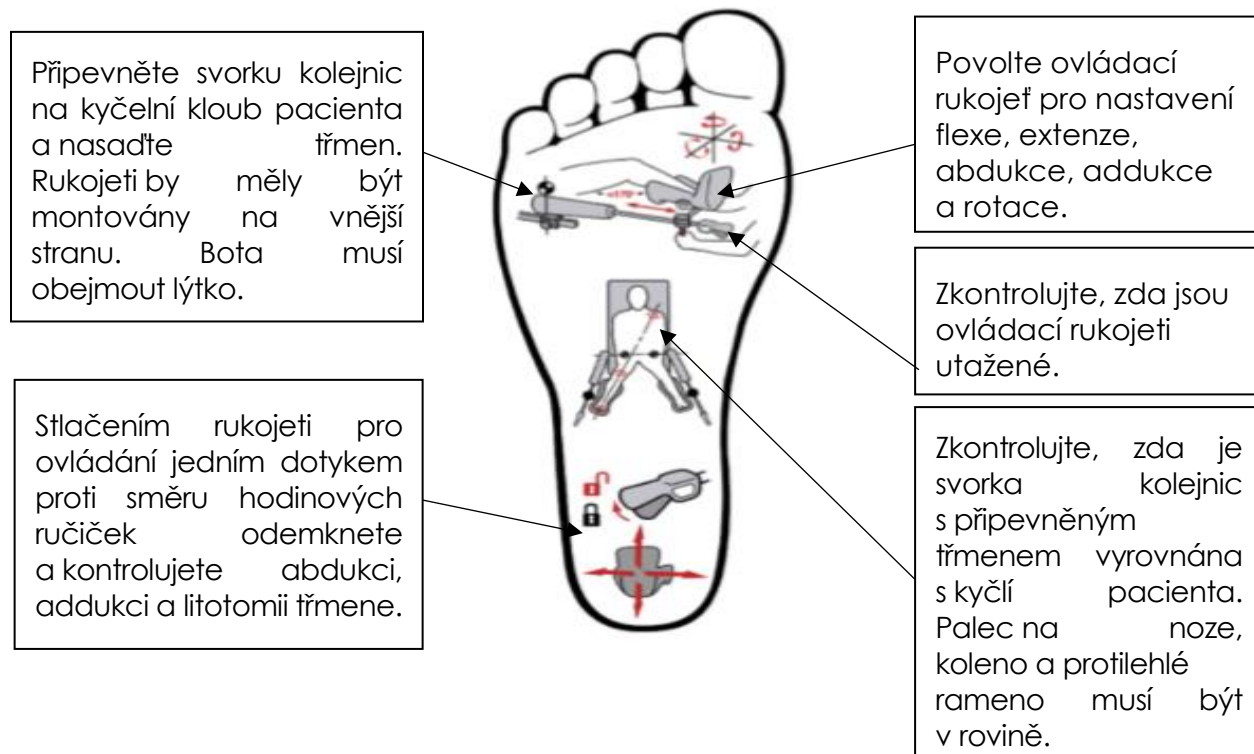


VAROVÁNÍ: Při používání třmenů v Trendelenburgově poloze nebo v obrácené Trendelenburgově poloze je zapotřebí použít doplňková polohovací zařízení.

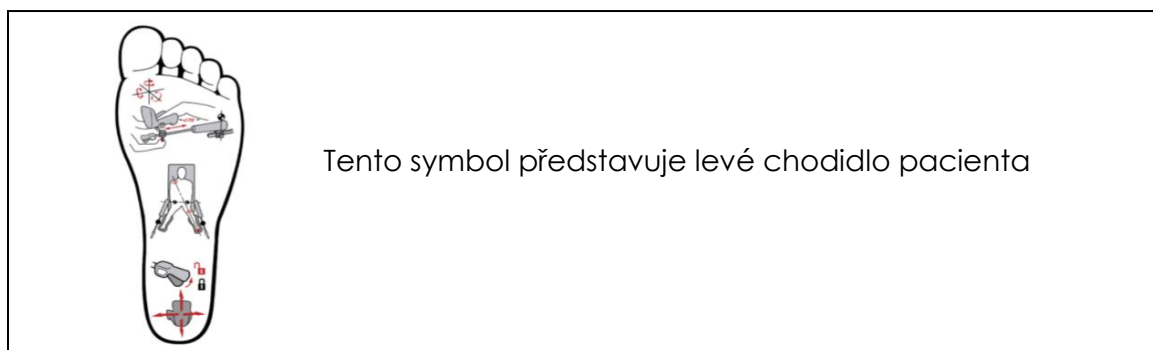


NÁVOD K POUŽITÍ

3.3 Ovládací prvky a indikátory zařízení:



Tento symbol představuje pravé chodidlo pacienta



3.4 Pokyny pro skladování, manipulaci a odstranění:

3.4.1 Uskladnění nebo manipulace:

Výrobek by měl být skladován v čistém a bezpečném prostředí, aby nedošlo k jeho poškození. Viz specifikace úložiště v části Specifikace produktu.

3.4.2 Pokyny pro odstranění:

- Spusťte třmeny otáčením uvolňovacích rukojetí, současně pomalu posunujte nohy níže na požadovanou úroveň.
- Opatrně odstraňte pacientovy nohy ze třmenů.
- Třmeny by měly být ve svislé poloze, aby bylo možné je vyjmout ze zdířek. Uvolněte svorku/zdířku a odstraňte třmeny.

3.5 Průvodce řešením problémů:

Toto zařízení nemá průvodce řešením problémů. Pro technickou podporu musí uživatel zařízení nejprve kontaktovat technickou podporu společnosti Hill-Rom.

3.6 Údržba zařízení:

Ujistěte se, že jsou nainstalovány všechny štítky a zda jsou čitelné. Štítky vyměňte podle potřeby pomocí plastové škrabky k odstranění štítku. Odstraňte všechny zbytky lepidla alkoholovým tampónem.

Pokud potřebujete zařízení opravit nebo vyměnit, kontaktujte nás pomocí informací v části s kontaktními údaji (1.3).

4 Bezpečnostní opatření a obecné informace:

4.1 Všeobecná bezpečnostní varování a upozornění:



VAROVÁNÍ:

- Nepoužívejte produkt, pokud je viditelně poškozený.
- Před použitím tohoto zařízení si prosím přečtěte pokyny k nastavení a používání zařízení. Před použitím u pacienta se s tímto produktem seznámte.
- Abyste předešli zranění pacienta nebo uživatele a/nebo poškození zařízení, zkontrolujte před použitím, zda zařízení a boční kolejnice chirurgického stolu nevykazují známky poškození nebo opotřebení. Nepoužívejte zařízení, pokud je viditelně poškozené, chybí některé součásti nebo nefunguje podle očekávání.



NÁVOD K POUŽITÍ

- d. Přečtěte si veškerá varování uvedená v tomto návodu a na zařízení dříve, než ho začnete používat s pacientem.
- e. Funkci zařízení je třeba před každým použitím zkontrolovat.
- f. Toto zařízení smí obsluhovat pouze zdravotně vyškolený personál.
- g. Při používání třmenů v Trendelenburgově poloze nebo v obrácené Trendelenburgově poloze je zapotřebí použít doplňková polohovací zařízení.
- h. Pacientovy prsty mohou přesahovat přes okraj třmenů boty.
- i. Výrobek se specifickými kolejnicovými svorkami.
- j. Zkontrolujte kontaktní tlakové body pacienta a před použitím se poradte s lékařem.
- k. Upozorněte uživatele na použití neschválených podložek.
- l. Před prováděním úprav zajistěte pacientovy dolní končetiny v botách.



UPOZORNĚNÍ:

- a. Nečistěte třmeny ponořením do tekutiny ani použitím vysokotlakých sprejů. Mohlo by dojít k jejich poškození.
- b. Stehna zdvíhejte k tělu max. do úhlu 90°, v opačném případě by mohlo dojít u pacienta k poškození nervů.
- c. Aby nedošlo k poranění pacienta a/nebo uživatele a/nebo k poškození zařízení, smí veškeré úpravy, vylepšení nebo opravy zařízení provádět pouze autorizovaný odborník společnosti Allen. V případě nedodržení tohoto pokynu pozbývá záruka platnosti.
- d. Udržujte pacienta a ošetřující personál mimo prostor mezi plynovými vzpěrami a hlavní podpůrnou trubicí. Při velmi vysoké litotomické poloze hrozí riziko přiskřípnutí.
- e. Nepřekračujte bezpečné pracovní zatížení uvedené v tabulce specifikací produktu.

4.2 Specifikace produktu:

Mechanické specifikace	Popis
Rozměry výrobku	91 cm x 45.7c m x 30 cm (35 3/4" x 18" x 11 3/4") (d x š x v)
Materiál	Nerezová ocel, hliník a polymery o nízké teplotě
Bezpečné pracovní zatížení zařízení	Pacient o hmotnosti 159 kg (350 lbs)



NÁVOD K POUŽITÍ

Celková hmotnost kompletního zařízení	O-YFASI, O-YFES & O-YFESP: 7.4 kg (16,5 lbs) Každý O-YFSI: 5 kg (12 lbs) každý
Specifikace skladování	Popis
Teplota skladování	-29° C až +60° C
Rozsah relativní vlhkosti pro skladování	15 % až 85 %
Provozní teplota	Toto zařízení je určeno k použití v kontrolovaném prostředí operačních sálů.
Rozsah relativní vlhkosti pro provoz	
Elektrické specifikace	Popis
Neuplatňuje se.	Neuplatňuje se.
Specifikace softwaru	Popis
Neuplatňuje se.	Neuplatňuje se.
Specifikace kompatibility	Popis
Třmeny Yellofin stirrups jsou kompatibilní se:	• Svorkou Easy Lock® Blade Clamp: A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japonsko • Tri-Clamp: A-40016(US, A-40016(EU) • Universal Accessory Clamp: A-40015 • Universal Clamp: O-RCP2 • Rail Clamp: O-RC2 • Nebo ekvivalentními svorkami. Podložka: • Yellofins Reusable Pad: O-AMA68S0.6S
Kompatibilita stolů operačních sálů	Třmeny Allen Yellofin Stirrups jsou kompatibilní s následujícími typy kolejnic chirurgických stolů: US, UK, EU, DEN, JP, ŠVÝCARSKÉ na základě svorkové části.

Poznámka: Podívejte se do příslušných návodů k použití produktů uvedených ve výše uvedené tabulce.

4.3 Pokyny ke sterilizaci:

Toto zařízení není určeno ke sterilizaci. Může dojít k poškození zařízení.



NÁVOD K POUŽITÍ

4.4 Pokyny k čištění a dezinfekci:



VAROVÁNÍ:

- K čištění zařízení nepoužívejte bělidlo ani výrobky obsahující bělidlo. Může by dojít k poranění osob nebo k poškození zařízení.
- Po každém použití zařízení očistěte alkoholovými tampóny.
- Neponořujte zařízení do vody. Může dojít k poškození zařízení.
- K čištění a dezinfekci zařízení použijte utěrku a kvartérní amonný dezinfekční / čistící roztok.
- Přečtěte si a dodržujte doporučení výrobce pro dezinfekční látky nízké úrovně.
- Přečtěte si a postupujte podle pokynů čistícího přípravku. Buďte opatrní v oblastech, kde se kapalina může dostat do mechanismu.
- Zařízení otřete čistou suchou utěrkou.
- Před uložením nebo dalším použitím se ujistěte, že je zařízení suché.



UPOZORNĚNÍ: NEMÁČEJTE PODLOŽKY DO ŽÁDNÉ TEKUTINY

UPOZORNĚNÍ: NA PODLOŽKY NEPOUŽÍVEJTE BĚLIDLA NEBO FENOLICKÉ LÁTKY

5 Seznam platných norem:

Číslo	Norma	Popis
1	EN 62366-1	Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky.
2	EN ISO 14971	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky.
3	EN 1041	Informace poskytnuté výrobcem zdravotnických prostředků
4	EN ISO 15223-1	Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky
5	EN ISO 10993-1	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik
6	IEC 60601-2-46	Zdravotnická elektrická zařízení - Část 2-46: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkonnost operačních stolů
7	ISTA	Normy Mezinárodní asociace pro bezpečný tranzit pro testování obalů





Hillrom™

Allen®

Yellofin® Stirrups

Brugsanvisning

varenr.

O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP



Yellofin Elite Stirrup



Yellofin Stirrups, Without Assist



Yellofin Stirrups



Pinkfin Elite Stirrup

80028160

Version C



VIGTIGE BEMÆRKNINGER



Inden brug af dette og andre former for medicinsk udstyr med en patient anbefales det, at man læser brugsanvisningen og sætter sig ind i produktet.

- Læs og forstå alle advarsler i denne manual og på selve enheden, før denne anvendes til en patient.
- Symbolet  er beregnet til at advare brugeren om vigtige procedurer eller sikkerhedsanvisninger vedr. brugen af denne enhed.

Symbolet  på mærkater er beregnet til at vise, når brugsanvisningen skal anvendes.

- De teknikker, der beskrives i manualen, er udelukkende producentens anbefalinger. Det endelige ansvar for patientplejen med hensyn til enheden ligger hos den behandlende læge.
- Før hver anvendelse skal det kontrolleres, at enheden fungerer.
- Enheden skal altid betjenes af uddannet personale.
- Alle ændringer, opgraderinger og reparationer skal udføres af en autoriseret specialist.
- Sørg for, at denne manual er til rådighed til fremtidig reference.
- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forhold til enheden, skal meddeles til fabrikanten og den ansvarlige myndighed, der er angivet i dette dokument.



Indholdsfortegnelse

Yellofin® Stirrups (O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP)

1	Generelle oplysninger:.....	109
1.1	Ophavsret:	109
1.2	Varemærker:	109
1.3	Kontaktoplysninger:	110
1.4	Sikkerhedsovervejelser:.....	110
1.4.1	Meddelelse om sikkerhedssymbol for fare:.....	110
1.4.2	Meddelelse om misbrug af udstyret:	110
1.4.3	Meddelelse til brugere og/eller patienter:.....	110
1.4.4	Sikker bortskaffelse:	111
1.5	Betjening af systemet:	111
1.5.1	Relevante symboler:.....	111
1.5.2	Tilsluttet bruger og patientpopulation:	112
1.5.3	Overholdelse af lovgivning om medicinsk udstyr:	113
1.6	Overvejelser vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):	113
1.7	Autoriseret repræsentant i EU:	113
1.8	Produktionsoplysninger:.....	113
1.9	Oplysninger om EU-importør:.....	113
1.10	Oplysninger om australsk sponsor:.....	113
2	System	114
2.1	Identifikation af systemkomponenter:	114
2.2	Produktkode og beskrivelse:.....	114
2.3	Tabel over tilbehør og forbrugsmaterialer:.....	115
2.4	Indikationer for anvendelse:.....	116
2.5	Tilsluttet anvendelse:.....	116
2.6	Restrisiko:	116
3	Opsætning og brug af udstyret:	117
3.1	Før brug:	117
3.2	Opsætning:.....	117
3.3	Enhedens betjeningsknapper og indikatorer:	120
3.4	Anvisninger vedrørende opbevaring, håndtering og afmontering:	121



BRUGSANVISNING

3.4.1	Opbevaring og håndtering:	121
3.4.2	Afmonteringsvejledning:.....	121
3.5	Fejlfindingsvejledning:	121
3.6	Vedligeholdelse af enheden:	121
4	Sikkerhedsforanstaltninger og generelle oplysninger:.....	121
4.1	Generelle sikkerhedsadvarsler og forholdsregler:	121
4.2	Produktspecifikationer:.....	122
4.3	Steriliseringsanvisninger:	123
4.4	Anvisninger om rengøring og desinfektion:.....	123
5	Liste over relevante standarder:.....	124



1 Generelle oplysninger:

Allen Medical Systems, Inc. er et datterselskab af Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), en førende global fabrikant og leverandør af medicinske teknologier og relaterede tjenester til sundhedssektoren. Som en førende virksomhed inden for lejring af patienter har vi som allerhøjeste prioritet at forbedre patientresultaterne og sikkerheden for plejepersonalet – og samtidig forbedre effektiviteten for vores kunder. Vores motivation udspringer af, at vi kan levere innovative løsninger, der imødekommer vores kunders mest presserende behov. Vi engagerer os dybt i vores kunders virkelighed for bedre at kunne imødekomme deres behov og tage hånd om de daglige udfordringer i deres på deres arbejdssted. Uanset om vi udvikler en løsning til den udfordrende lejring af patienter eller skaber et system, der sørger for sikker og effektiv adgang til operationsstedet for operationsstaben, forpligter vi os til at levere produkter med enestående værdi og af fremragende kvalitet.

Produkter fra Allen understøttes af hurtig og pålidelig service og gratis produktdemonstrationer på stedet.

1.1 Ophavsret:

Revision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALLE RETTIGHEDER FORBEHOLDES.

Ingen dele af teksten må gengives eller overføres i nogen form eller på nogen måde, det være sig elektronisk eller mekanisk, herunder via fotokopiering, optagelse eller via nogen form for informations- eller fremfindingssystem, uden skriftlig tilladelse fra Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical). Oplysningerne i denne manual er fortrolige og må ikke videregives til tredjemand uden skriftlig tilladelse fra Allen Medical.

1.2 Varemærker:

Oplysninger om varemærker kan findes på [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Produkter kan være omfattet af et eller flere patenter. Se listen på www.hill-rom.com/patents vedrørende eventuelle patenter.



BRUGSANVISNING

1.3 Kontaktoplysninger:

Se venligst kataloget vedrørende bestillingsoplysninger.

Allen kundeservice, kontaktoplysninger:

 Nordamerika	 Internationalt
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 lok. 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Sikkerhedsovervejelser:

1.4.1 Meddelelse om sikkerhedssymbol for fare:



BRUG IKKE PRODUKTET, HVIS DET VISER TEGN PÅ BESKADIGELSE ELLER SLITAGE.

1.4.2 Meddelelse om misbrug af udstyret:

Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet er åbnet før brug. Alle ændringer, opgraderinger og reparationer skal udføres af en autoriseret specialist.

1.4.3 Meddelelse til brugere og/eller patienter:

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens medlemsstat.

Bemærk: Se brugervejledningen til det kirurgiske leje for anvisninger om, hvordan du bruger det. Se altid producentens vægtgrænse for det kirurgiske leje.



OVERSKRID ALDRIG VÆGTGRÆNSEN FOR DET KIRURGISKE LEJE



BRUGSANVISNING

1.4.4 Sikker bortskaffelse:

Kunderne skal overholde alle føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og bestemmelser, som vedrører sikker bortskaffelse af medicinsk udstyr og tilbehør. I tvivlsspørgsmål skal brugeren af enheden først kontakte Hill-Roms tekniske support for at få vejledning angående protokoller for sikker bortskaffelse.

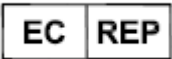
1.5 Betjening af systemet:

1.5.1 Relevante symboler:

Anvendt symbol	Beskrivelse	Reference
	Angiver, at enheden er medicinsk udstyr	MDR 2017/745
	Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr	EN ISO 15223-1
	Angiver fabrikantens serienummer. Enhedens serienummer er kodet som 1ÅÅUUNNNNNNN . • ÅÅ angiver produktionsåret. dvs. 118UUNNNNNNNN, hvor 18 står for år 2018. • UU angiver produktionsugennummeret iht. En standard-forretningskalender. (Foranstillede nuller medtages.) • NNNNNNN er et nummer i en fortløbende serie.	EN ISO 15223-1
	Angiver det globale handelsvarenummer for den medicinske enhed	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Angiver producentens lotkode ved hjælp af den julianske datoangivelse ååddd, hvor åå angiver de sidste to cifre i året, og ddd angiver dagens nummer i året. Dvs. at 4. April 2019 angives som 19094.	EN ISO 15223-1



BRUGSANVISNING

	Angiver datoen, hvor den medicinske enhed blev fremstillet	EN ISO 15223-1
	Angiver fabrikantens katalognummer	EN ISO 15223-1
	Angiver, at brugeren skal se i brugsanvisningen for at få vigtige sikkerhedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler.	EN ISO 15223-1
	Angiver, at enheden ikke indeholder naturgummi eller tør naturlatex	EN ISO 15223-1
	Angiver den officielle repræsentant i EU	EN ISO 15223-1
	Angiver, at det medicinske udstyr overholder kravene i FORORDNING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Angiver en advarsel	IEC 60601-1
	Angiver, at brugeren skal se i brugsanvisningen	EN ISO 15223-1

1.5.2 Tilsigtet bruger og patientpopulation:

Tilsigtet bruger:

Kirurger, sygeplejersker, læger og sundhedspersonale på operationsstuer, der er involveret i de for enheden tilsigtede procedurer. Ikke beregnet til brug af lægmand.

Tilsigtet population:

Denne enhed er beregnet til brug med patienter, der ikke overstiger den vægt, der er angivet i feltet for sikker arbejdsbelastning, som findes i afsnit 4.2 med produktspecifikationer.



BRUGSANVISNING

1.5.3 Overholdelse af lovgivning om medicinsk udstyr:



Dette produkt er ikke-invasivt medicinsk udstyr, klasse I. Dette system er CE-mærket i henhold til bilag VIII, regel 1 i forordningerne om medicinske anordninger (Forordning (EU) 2017/745).

1.6 Overvejelser vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):

Dette er ikke en elektromekanisk enhed. Derfor er EMC-erklæringer ikke relevante.

1.7 Autoriseret repræsentant i EU:



HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Produktionsoplysninger:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (NORTH AMERICA)
978-266-4200 (INTERNATIONAL)

1.9 Oplysninger om EU-importør:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Oplysninger om australsk sponsor:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083



BRUGSANVISNING

2 System

2.1 Identifikation af systemkomponenter:



2.2 Produktkode og beskrivelse:

O-YFASI - Allen Yellowfins Stirrups med Lift-Assist

O-YFSI - Allen Yellowfins Stirrups ude Lift-Assist

O-YFES - Allen Yellowfins Elite Stirrups

O-YFESP - Allen Pinkfin Elite



BRUGSANVISNING

2.3 Tabel over tilbehør og forbrugsmaterialer:

Følgende liste angiver tilbehør og komponenter, der kan bruges med denne enhed.

Navn på tilbehør	Varenr.
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Shoulder Supports	A-63500
Stirrup cart	A-30015

Navn på forbrugsmateriale	Varenr.
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

Bemærk: Se den tilhørende brugsanvisning for de produkter, der er nævnt i ovenstående tabel.



FORSIGTIG: Genbrug af disse forbrugsmaterialer kan medføre patientkrydskontaminering og/eller udstyrsfejl.



2.4 Indikationer for anvendelse:

Disse Stirrups anvendes til en række kirurgiske indgreb, herunder, men ikke begrænset til gynækologiske, urologiske, laparoskopiske samt generelle og robotassisterede indgreb. Enhederne kan anvendes til en bred vifte af patientkategorier efter plejepersonalets eller institutionens skøn.

2.5 Tilsigtet anvendelse:

Disse Stirrups er konstrueret til at placere og støtte patientens fod, underben og lår i forbindelse med en række kirurgiske indgreb, herunder, men ikke begrænset til gynækologiske, urologiske, laparoskopiske samt generelle og robotassisterede indgreb. Dette udstyr er beregnet til brug af sundhedspersonalet på operationsstuen.

2.6 Restrisiko:

Dette produkt overholder relevante standarder for ydeevne og sikkerhed. Beskadigelse af enheden pga. forkert brug, enhedsskader, funktionen eller mekaniske risici kan dog ikke helt udelukkes.



BRUGSANVISNING

3 Opsætning og brug af udstyret:

3.1 Før brug:

- a. Efterse produktet for eventuelle synlige skader eller skarpe kanter, der kan være forårsaget af et fald eller stød under opbevaring.
- b. Sørg for, at produktet er korrekt rengjort, desinficeret og tørret før hver brug.

3.2 Opsætning:

- a. Før opsætning af Yellofin skal patienten vurderes for eventuelle eksisterende tilstande, der kan kontraindicere brug af enheder til lejrning af ben (f.eks. en nyere hofteoperation).
- b. Yellofin monteres på lejets skinner ved hjælp af standardskinneklemmer.



- c. Anbring disse klemmer ved siden af patientens hofte. Støvlerne er mærket i bunden for patientens venstre og højre.



- d. Indsæt bladet på Yellofin-monteringsbeslaget i Easy Lock Blade Clamp A-40040, A-40041, A-40042, A-40043 eller tilsvarende.



BRUGSANVISNING

- e. Når stighbøjlen er placeret i skinneklemmen, spændes håndtaget forsvarligt.



ADVARSEL: Håndtaget skal spændes forsvarligt før brug.



- f. Placer stighbøjlenes støvler på forhånd ved at løsne mekanismen til låsning af støvlen og skubbe støvlen langs stolpen, indtil den øverste ende (lægsektionen) af støvlen er placeret omtrent ved midten af patientens læg. Stram Boot Locking Mechanism forsvarligt. Gentag ovenstående procedure for den anden stighbøjle.
- g. Anbring stighbøjlerne således, at de er på niveau med lejet, ved at klemme om udløserhåndtaget og flytte stighbøjlen nedad.



Placering af patienter i Stirrups

- h. Sørg for, at patienten er placeret på operationslejet i overensstemmelse med procedure- og kirurgkrav.
- i. Anbring stighbøjlenes støvler på forhånd. Løsn mekanismen til fastspænding af støvlen og skub støvlen langs stolpen, indtil den øverste ende (lægsektionen) af støvlen er placeret omtrent ved midten af patientens læg. Spænd klemmen.

BEMÆRK: Til større patienter kan der anvendes en polstret armafskærmning til at beskytte håndled, hånd og arm.



- j. Placeringen af patienten skal udføres af to medarbejdere. Understøt begge patientens ben ved at tage fat i hælen med den ene hånd og undersiden af knæet med den anden. Bøj forsigtigt knæene, og flyt samtidig begge ben ind i støvlerne.
- k. Sørg for, at patientens hæle er forsvarligt placeret i hælen af de to støvler.
- l. Overhold følgende generelle retningslinjer for korrekt indledende fleksion af benene:
 - Ved brug af **lavt stensnitteje**: Pas på ikke at ekstendere benene for meget, mens den ønskede abduktion opnås.
 - Ved brug af **mellem eller højt stensnitteje**: Anvend minimal indledende fleksion og abduktion af benene, da begge vil forøges, når benene hæves.
- m. Anklen, knæet og den modsatte skulder skal holdes i en relativt lige linje under placeringen. Bemærk, at for en typisk patient abduceres låret og foden med omtrent samme vinkel.
- n. Støvlens placering og fleksion finjusteres ved at understøtte støvlehælen med den ene hånd og løsne mekanismen til fastspænding af støvlen ca. ¼ omgang med den anden hånd. Brug begge hænder til at understøtte og tilpasse støvlen til den ønskede placering. Spænd klampemekanismen forsvarligt.
- o. Udfør en sidste kontrol for at sikre, at patientens hæle er korrekt placeret i hælen på begge støvler, og at der ikke er trykpunkter på læggen. Benet skal være centreret i støvlen for at eliminere tryk på peronealnerven. Luk støvlepuden.
- p. Anbring *Allen Safety Drape* over hvert ben for at muliggøre kontinuerlig monitorering af benenes stilling under indgrebet.

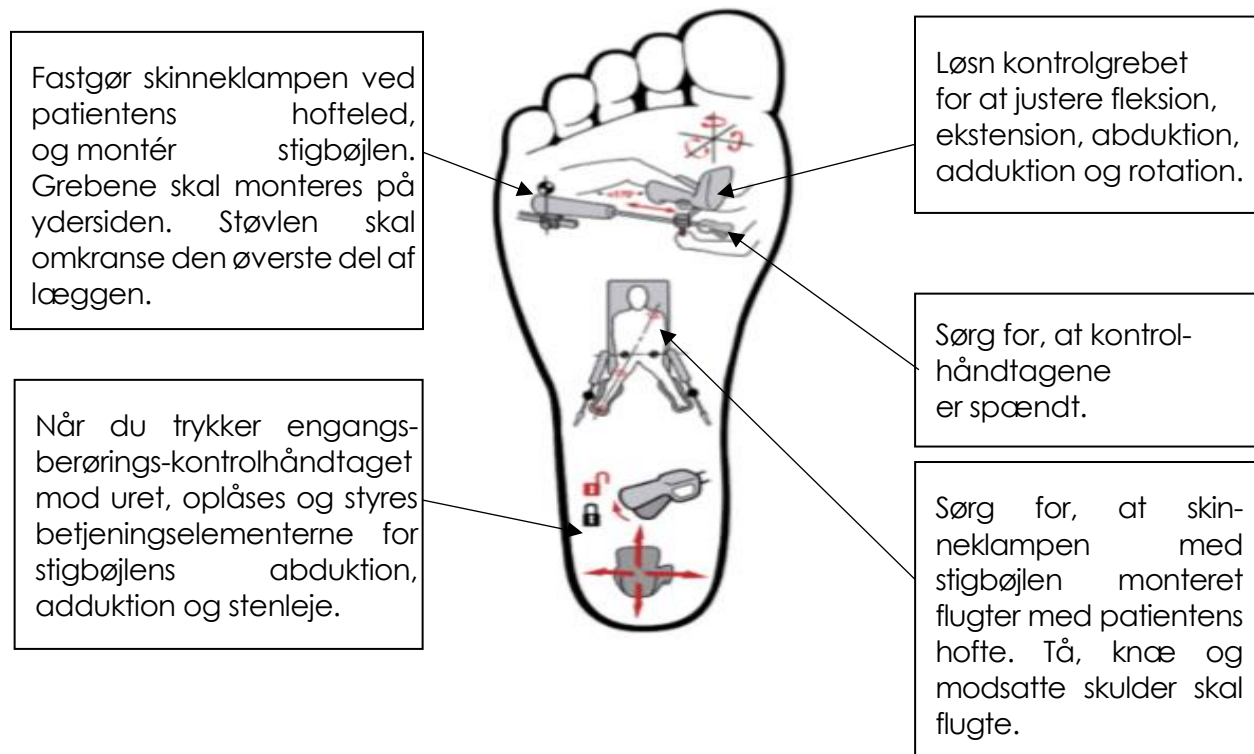


ADVARSEL: Yderligere lejringsenheder skal anvendes ved brug af stignøjle i Trendelenburg-position eller omvendt Trendelenburg-position.

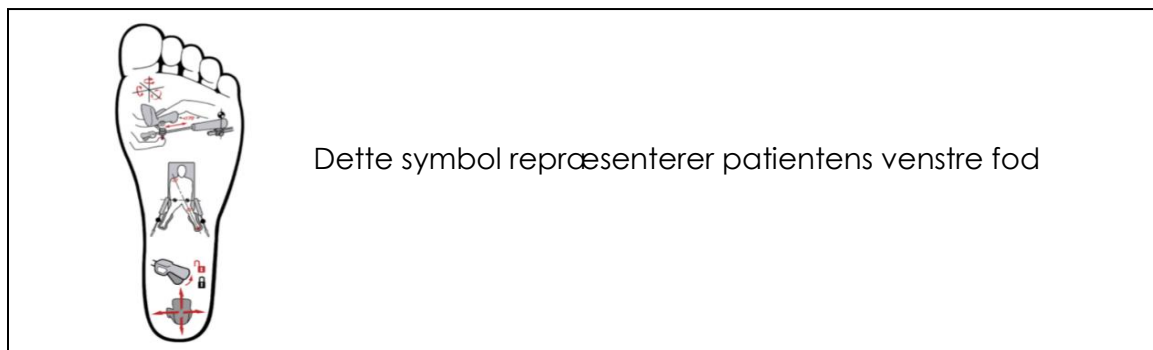


BRUGSANVISNING

3.3 Enhedens betjeningsknapper og indikatorer:



Dette symbol repræsenterer patientens højre fod



3.4 Anvisninger vedrørende opbevaring, håndtering og afmontering:

3.4.1 Opbevaring og håndtering:

Produktet skal opbevares i et rent og sikkert miljø for at undgå skader på produktet. Se opbevaringsspecifikationerne i afsnittet med produktspecifikationer.

3.4.2 Afmonteringsvejledning:

- Sænk stighbøjlerne ved at dreje udløserhåndtagene og samtidig føre benene nedad gradvist til det ønskede niveau.
- Fjern forsigtigt patientens ben fra stighbøjlerne.
- Stighbøjlerne skal være i vandret stilling, før det er muligt at fjerne dem fra fatningerne. Løsn klemmen/fatningen, og fjern stighbøjlerne.

3.5 Fejlfindingsvejledning:

Denne enhed har ikke en fejlfindingsvejledning. For at få teknisk support skal brugeren af enheden først kontakte Hill-Roms tekniske support.

3.6 Vedligeholdelse af enheden:

Sørg for, at alle mærkater er påsat og kan læses. Udskift mærkater efter behov ved hjælp af en plastskraber, der kan fjerne mærkaten. Brug en vådserviet med sprit til at fjerne eventuelle limrester.

Hvis det er nødvendigt at reparere eller udskifte enheden, skal du kontakte Allen Medical Systems, Inc. ved at bruge oplysningerne i afsnittet med kontaktoplysninger (1.3).

4 Sikkerhedsforanstaltninger og generelle oplysninger:

4.1 Generelle sikkerhedsadvarsler og forholdsregler:



ADVARSEL:

- Produktet må ikke anvendes, hvis det viser tegn på beskadigelse.
- Før brug af enheden bedes du læse anvisningerne til opsætning og brug af udstyret. Gør dig bekendt med produktet, før du anvender det på en patient.
- For at forhindre skader på patient og/eller bruger og/eller beskadigelse af udstyr skal enheden og skinnerne i siden på det kirurgiske leje undersøges for mulig beskadigelse eller slitage før brug. Enheden må ikke anvendes, hvis der er synlige skader, dele mangler, eller hvis enheden ikke fungerer som forventet.



BRUGSANVISNING

- d. Læs og forstå alle advarsler i denne brugsanvisning og på selve enheden, før den anvendes til en patient.
- e. Før hver anvendelse skal det kontrolleres, at enheden fungerer.
- f. Enheden må kun betjenes af medicinsk uddannet personale.
- g. Yderligere lejringsenheder skal anvendes ved brug af stigbøjle i Trendelenburg-position eller omvendt Trendelenburg-position.
- h. Patientens tæer kan stikke ud over enden af stigbøjlestøvlen.
- i. Produktet med specificerede skinneklemmer.
- j. Se efter, om der er kontakttrykpunkter på patienten, og rådfør dig med lægen før brug.
- k. Advar brugeren mod at bruge ikke-godkendt polstring.
- l. Fastgør patientens ben i støvlerne, før der foretages justeringer.



FORSIGTIG:

- a. Stigbøjlen må ikke rengøres ved at nedsænke den i væske eller bruge en højtryksspray. Det kan beskadige produktet.
- b. Løft ikke låret tættere på torso end 90°, da patienten i så fald kan få nerveskader.
- c. For at forhindre skader på patienten og/eller brugeren samt beskadigelse af udstyret skal alle ændringer, opgraderinger og reparationer udføres af en autoriseret Allen-specialist. I modsat fald kan garantien være ugyldig.
- d. Patienten og plejepersonalet skal holde sig uden for området mellem gasfjederen og hovedafstivningsrøret. Mulig klemningsfare i forbindelse med ekstrem høj litotomiposition.
- e. Overskrid ikke grænsen for sikker arbejdsbelastning, der er angivet i tabellen med produktspecifikationer.

4.2 Produktspecifikationer:

Mekaniske specifikationer	Beskrivelse
Produktmål	91 cm x 45.7 cm x 30 cm (35 3/4" x 18" x 11 3/4") (l x b x h)
Materiale	Rustfrit stål, aluminium og lavtemperaturpolymerer.
Sikker arbejdsbelastning på enheden	Patient på 159 kg (350 lbs)



BRUGSANVISNING

Samlet vægt af hele enheden	O-YFASI, O-YFES & O-YFESP: 7.4 kg (16,5 lbs) Hver O-YFSI: 5 kg (12 lbs) hver.
Specifikationer for opbevaring	Beskrivelse
Opbevaringstemperatur	-29 °C til +60 °C
Relativ luftfugtighed ved opbevaring	15 % til 85 %
Temperatur ved betjening	Denne enhed er beregnet til brug i et kontrolleret operationsstuemiljø.
Relativ luftfugtighed ved betjening	
Elektriske specifikationer	Beskrivelse
Ikke relevant.	Ikke relevant.
Softwarespecifikationer	Beskrivelse
Ikke relevant.	Ikke relevant.
Specifikationer for kompatibilitet	Beskrivelse
Yellofin-stigbøjler er compatible med:	• Easy Lock® Blade Clamp: A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043 (Japan) • Tri-Clamp: A-40016 (US), A-40016 (EU) • Universal Accessory Clamp: A-40015 • Universal Clamp: O-RCP2 • Rail Clamp: O-RC2 • Eller tilsvarende klamper. Puder: • Yellofins Reusable Pad: O-AMA68S0.6S
Kompatibilitet med leje i operationsstue	Allen Yellofin-stigbøjler er compatible med følgende typer skinner på operationslejer: US, UK, EU, DEN, JP, SCHWEIZISK baseret på valg af klemme.

Bemærk: Se den tilhørende brugsanvisning for de produkter, der er nævnt i ovenstående tabel.

4.3 Steriliseringsanvisninger:

Denne enhed er ikke beregnet til at blive steriliseret. Dette kan forårsage materiel skade.

4.4 Anvisninger om rengøring og desinfektion:



ADVARSEL:

- Brug ikke blegemiddel eller produkter, der indeholder blegemiddel, til at rengøre enheden. Der kan ske personskade og/eller materiel skade.
- Efter hver brug skal du rengøre enheden med alkoholbaserede vådservietter.



BRUGSANVISNING

- Undlad at nedsænke enheden i vand. Udstyret kan blive beskadiget.
- Brug en klud og et desinfektions-/rengøringsmiddel med kvaternær ammonium til rengøring og desinfektion af enheden.
- Læs og følg producentens anbefalinger vedrørende lavniveaudesinfektion.
- Læs og følg anvisningerne for rengøringsproduktet. Vær forsigtig i områder, hvor der kan trænge væske ind i mekanismen.
- Aftør enheden med en ren, tør klud.
- Kontroller, at enheden er tør, før du opmagasinerer den eller bruger den igen.



FORSIGTIG: PUDER MÅ IKKE NEDSÆNKES I VÆSKE

FORSIGTIG: DER MÅ IKKE ANVENDES BLEGEMIDDEL ELLER PHENOLER TIL AT RENGØRE PUDER

5 Liste over relevante standarder:

SL.-nr.	Standarder	Beskrivelse
1	EN 62366-1	Medicinsk udstyr – Del 1: Indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr
2	EN ISO 14971	Medicinsk udstyr – Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr.
3	EN 1041	Information fra producenten leveret med medicinsk udstyr
4	EN ISO 15223-1	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav
5	EN ISO 10993-1	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Vurdering og prøvning indenfor rammerne af et risikostyringssystem
6	IEC 60601-2-46	Elektromedicinsk udstyr – Del 2-46: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for operationsborde
7	ISTA	International Safe Transit Associations' standarder for test af emballage





Hillrom™

Yellofin® Stirrups

Gebruiksaanwijzing

productnr.

O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP



Yellofin Elite Stirrup



Yellofin Stirrups, Without Assist



Yellofin Stirrups



Pinkfin Elite Stirrup

80028160

Version C



BELANGRIJKE OPMERKINGEN



U wordt geadviseerd de gebruiksaanwijzing te lezen en vertrouwd te raken met het product voordat u dit hulpmiddel of andere medische hulpmiddelen gaat gebruiken bij een patiënt.

- Lees alle waarschuwingen in deze handleiding en op het hulpmiddel zelf en zorg ervoor dat u deze begrijpt voordat u het hulpmiddel bij een patiënt gaat gebruiken.
- Het symbool  is bedoeld om de gebruiker attent te maken op belangrijke procedures of veiligheidsinstructies met betrekking tot het gebruik van dit hulpmiddel.

Het symbool  op de labels is bedoeld om aan te geven wanneer de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd.

- De technieken die worden beschreven in deze handleiding zijn slechts aanbevelingen van de fabrikant. De behandelend arts is de eindverantwoordelijke voor de patiëntenzorg met betrekking tot dit hulpmiddel.
- De werking van het hulpmiddel moet worden gecontroleerd voorafgaand aan elk gebruik.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden bediend door getraind personeel.
- Alle aanpassingen, upgrades en reparaties moeten worden uitgevoerd door een geautoriseerde specialist.
- Bewaar deze handleiding zodat u deze in de toekomst kunt raadplegen.
- Alle ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de in dit document vermelde bevoegde instantie.



Inhoudsopgave

Yellofin® Stirrups (O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP)

1	Algemene informatie:.....	129
1.1	Copyrightinformatie:	129
1.2	Handelsmerken:	129
1.3	Contactgegevens:	130
1.4	Veiligheidsoverwegingen:	130
1.4.1	Waarschuwingssymbool voor veiligheidsrisico's:	130
1.4.2	Kennisgeving over misbruik van het product:.....	130
1.4.3	Kennisgeving voor gebruikers en/of patiënten:	130
1.4.4	Veilig afvoeren:	131
1.5	Het systeem bedienen:	131
1.5.1	Symbolen die van toepassing zijn:	131
1.5.2	Beoogde gebruikers en patiëntenpopulatie:	132
1.5.3	Conformiteit met regelgeving voor medische hulpmiddelen:	133
1.6	EMC-overwegingen:.....	133
1.7	Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU:.....	133
1.8	Productiegegevens:	133
1.9	Gegevens EU-importeur:.....	133
1.10	Gegevens Australische sponsor:.....	133
2	Systeem.....	134
2.1	Identificatie van systeemonderdelen:	134
2.2	Productcode en -beschrijving:	134
2.3	Lijst met accessoires en tabel met verbruiksonderdelen:	135
2.4	Indicaties voor gebruik:.....	136
2.5	Beoogd gebruik:	136
2.6	Restrisico:	136
3	Installatie en gebruik van apparatuur:.....	137
3.1	Voorafgaand aan gebruik:	137
3.2	Instellen:.....	137
3.3	Bedieningselementen en indicatoren van het hulpmiddel:.....	140
3.4	Instructies voor opslag, hantering en afvoer:	141



GEBRUIKSAANWIJZING

3.4.1 Opslag en hantering:	141
3.4.2 Instructies voor het afvoeren:.....	141
3.5 Handleiding voor het oplossen van problemen:.....	141
3.6 Onderhoud van het hulpmiddel:	141
4 Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen en algemene informatie:	142
4.1 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:.....	142
4.2 Productspecificaties:	143
4.3 Instructies voor sterilisatie:	144
4.4 Instructies voor reiniging en desinfectie:.....	144
5 Lijst met relevante normen:.....	145



1 Algemene informatie:

Allen Medical Systems, Inc. is een dochteronderneming van Hill-rom, Inc., (NYSE: HRC), een toonaangevende, wereldwijde fabrikant en leverancier van medische technologieën en gerelateerde services voor zorginstellingen. Als marktleider op het gebied van patiëntpositionering willen wij de patiëntresultaten en de veiligheid van zorgverleners verbeteren en de klantefficiëntie vergroten. Onze inspiratie komt voort uit het bieden van innovatieve oplossingen om aan de meest dringende behoeften van onze klanten te voldoen. We verdiepen ons in de wereld van onze klanten om beter aan deze behoeften en de dagelijkse uitdagingen van hun omgeving te kunnen voldoen. Of het nu gaat om het ontwikkelen van een oplossing voor problemen met patiëntpositionering of het creëren van een systeem voor veilige en effectieve toegang tot chirurgische locaties voor het chirurgisch team, wij streven ernaar producten van uitzonderlijke waarde en kwaliteit te leveren.

De producten van Allen worden ondersteund door snelle, betrouwbare service en gratis productdemonstraties op locatie.

1.1 Copyrightinformatie:

Versie

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN.

Geen enkel deel van deze tekst mag zonder de uitdrukkelijke en schriftelijke toestemming van Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) op elektronische of mechanische wijze worden gereproduceerd of worden overgedragen, met inbegrip van fotokopiëren, archiveren of enige andere opslagmethode voor het bewerken en ophalen van informatie. De informatie in deze handleiding is vertrouwelijk en mag niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Allen Medical aan derden worden verstrekt.

1.2 Handelsmerken:

Ga voor informatie over handelsmerken naar [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Producten kunnen zijn beschermd door een of meer patenten. Zie de lijst op [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) voor alle patenten.



GEBRUIKSAANWIJZING

1.3 Contactgegevens:

Zie de catalogus voor bestelinformatie.

Contactgegevens Allen Customer Service:

 Noord-Amerika	 Internationaal
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 ext.4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Veiligheidsoverwegingen:

1.4.1 Waarschuwingssymbool voor veiligheidsrisico's:



GEBUIK HET PRODUCT NIET WANNEER DIT ZICHTBAAR BESCHADIGD IS OF IN EEN VERSLECHTERDE MATERIËLE CONDITIE VERKEERT.

1.4.2 Kennisgeving over misbruik van het product:

Gebruik het product niet wanneer de verpakking is beschadigd of onbedoeld is geopend vóór gebruik. Alle aanpassingen, upgrades en reparaties moeten worden uitgevoerd door een geautoriseerde specialist.

1.4.3 Kennisgeving voor gebruikers en/of patiënten:

elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het hulpmiddel dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Opmerking: raadpleeg de handleiding van de fabrikant van de operatietafel voor gebruiksinstructies. Raadpleeg altijd de door de fabrikant aangegeven gewichtslimiet voor de operatietafel.



OVERSCHRIJD NOOIT DE GEWICHTSLIMIET VOOR DE OPERATIEKAMERTAFEL



GEBRUIKSAANWIJZING

1.4.4 Veilig afvoeren:

Klanten moeten zich houden aan alle federale, landelijke, regionale en/of lokale wetten en voorschriften met betrekking tot het veilig afvoeren van medische hulpmiddelen en accessoires. In geval van twijfel dient de gebruiker van het hulpmiddel eerst contact op te nemen met de technische ondersteuning van Hill-Rom voor advies over protocollen voor veilig afvoeren.

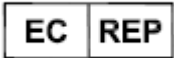
1.5 Het systeem bedienen:

1.5.1 Symbolen die van toepassing zijn:

Gebruikt symbool	Beschrijving	Referentie
	Geeft aan dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel is	MDR 2017/745
	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan	EN ISO 15223-1
	Geeft het serienummer van de fabrikant aan. Het serienummer van het hulpmiddel is als volgt gecodeerd: 1JJWWSSSSSS . JJ geeft het productiejaar aan, d.w.z. in 118WWSSSSS staat 18 voor het jaar 2018. WW geeft het nummer van de productieweek volgens de standaard productiekalender aan. (Voorloopnullen inbegrepen.) SSSSSS is een opeenvolgend uniek nummer.	EN ISO 15223-1
	Geeft het Global Trade Item Number van het medische hulpmiddel aan	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Geeft de partijcode van de fabrikant aan met de Juliaanse datum jjddd, waarbij jj de laatste twee cijfers van het jaar aangeeft en ddd de dag van het jaar, bijvoorbeeld: 4 april 2019 zou worden weergegeven als 19094.	EN ISO 15223-1



GEBRUIKSAANWIJZING

	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd	EN ISO 15223-1
	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan	EN ISO 15223-1
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.	EN ISO 15223-1
	Geeft aan dat het hulpmiddel geen natuurlijk rubber of droog natuurlijk rubberlatex bevat	EN ISO 15223-1
	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie aan	EN ISO 15223-1
	Geeft aan dat het medische hulpmiddel voldoet aan VERORDENING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Geeft een waarschuwing aan	IEC 60601-1
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen	EN ISO 15223-1

1.5.2 Beoogde gebruikers en patiëntenpopulatie:

Beoogde gebruikers: chirurgen, verpleegkundigen, artsen en zorgverleners in de operatiekamer die betrokken zijn bij de beoogde procedure van het hulpmiddel. Niet bedoeld voor leken.

Beoogde populaties:

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij patiënten waarvan het gewicht genoemd in sectie 4.2 van de productspecificaties de veilige werkbelasting niet overschrijdt.



1.5.3 Conformiteit met regelgeving voor medische hulpmiddelen:



Dit product is een niet-invasief medisch hulpmiddel van klasse I. Dit systeem is CE-gemarkeerd conform bijlage VIII, regel 1 van de voorschriften voor medische hulpmiddelen (VERORDENING (EU) 2017/745).

1.6 EMC-overwegingen:

Dit is geen elektromechanisch hulpmiddel. Hierdoor zijn EMC-verklaringen niet van toepassing.

1.7 Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU:



HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANKRIJK
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Productiegegevens:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (NOORD-AMERIKA)
978-266-4200 (INTERNATIONAAL)

1.9 Gegevens EU-importeur:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Duitsland

1.10 Gegevens Australische sponsor:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083



2 Systeem

2.1 Identificatie van systeemonderdelen:



2.2 Productcode en -beschrijving:

- O-YFASI - Allen Yellowfins Stirrups met lift-Assist
- O-YFSI - Allen Yellowfins Stirrups zonder lift-Assist
- O-YFES - Allen Yellowfins Elite Stirrups
- O-YFESP - Allen Pinkfin Elite



GEBRUIKSAANWIJZING

2.3 Lijst met accessoires en tabel met verbruiksonderdelen:

De volgende lijst bevat accessoires en onderdelen die in combinatie met dit hulpmiddel kunnen worden gebruikt.

Naam van accessoire	Productnummer
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (VS), O-UC4E (EU), O-UC4UK (VK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Shoulder Supports	A-63500
Stirrup cart	A-30015

Naam van verbruiksonderdeel	Productnummer
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher-bedzeilen	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes voor Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

Opmerking: raadpleeg de desbetreffende gebruiksaanwijzing voor de producten die in de bovenstaande tabel worden vermeld.



LET OP: het hergebruiken van dit instrument kan leiden tot kruisbesmetting tussen patiënten en/of tot apparaatfouten.



2.4 Indicaties voor gebruik:

Deze Stirrups worden gebruikt in diverse chirurgische procedures, waaronder, maar niet beperkt tot gynaecologie, urologie, laparoscopie, algemene chirurgie en chirurgie met behulp van robots. Deze hulpmiddelen kunnen worden gebruikt voor patiënten met uiteenlopende klachten. Geschiktheid moet worden vastgesteld door de zorgverlener of de instelling.

2.5 Beoogd gebruik:

Deze Stirrups zijn ontworpen om de voet, het onderbeen en het bovenbeen van de patiënt te positioneren en te ondersteunen bij diverse chirurgische procedures, waaronder, maar niet beperkt tot gynaecologie, urologie, laparoscopie, algemene chirurgie en chirurgie met behulp van robots. Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg in de operatiekamer.

2.6 Restrisico:

Dit product voldoet aan de relevante prestatie- en veiligheidsnormen. Letsel door het hulpmiddel vanwege verkeerd gebruik, schade aan het hulpmiddel, en functionele of mechanische gevaren kunnen echter niet volledig worden uitgesloten.



3 Installatie en gebruik van apparatuur:

3.1 Voorafgaand aan gebruik:

- a. Controleer het product op zichtbare schade of scherpe randen die kunnen zijn veroorzaakt door een val of een botsing tijdens opslag.
- b. Zorg ervoor dat het product vóór elk gebruik goed wordt gereinigd, gedesinfecteerd en drooggemaakt.

3.2 Instellen:

- a. Controleer de patiënt vóór het installeren van de Yellofin op reeds bestaande aandoeningen die het gebruik van hulpmiddelen voor beenpositionering kunnen uitsluiten (bijv. een recente heupoperatie).
- b. De Yellofin kan met standaard railklemmen aan de tafelrails worden bevestigd.



- c. Plaats deze klemmen naast de heup van de patiënt. De voetsteunen zijn aan de onderkant gemarkeerd voor de linker- en de rechterkant van de patiënt.



- d. Plaats het mes van de Yellofin-beugel in de Easy Lock Blade Clamp A-40040, A-40041, A-40042, A-40043 of gelijkwaardig.



- e. Zodra de voetbeugel in de railklem is geplaatst, moet de handgreep stevig vastgedraaid worden.



WAARSCHUWING: De handgreep moet vóór gebruik stevig worden vastgedraaid.



- f. Om de voetsteunbeugels vooraf in te stellen, moet het vergrendelingsmechanisme van de voetsteun worden losgemaakt en de voetsteun langs de stang worden geschoven totdat het bovenste uiteinde (kuitgedeelte) van de voetsteun zich ongeveer bij het midden van de kuit van de patiënt bevindt. Draai het Boot Locking Mechanism stevig vast. Herhaal bovenstaande procedure voor de andere voetbeugel.
- g. Stel de voetbeugels in op gelijke hoogte met de tafel door de ontgrendelingshendel in te knijpen en de voetbeugel omlaag te bewegen.



De patiënt in de voetbeugels plaatsen

- h. Zorg ervoor dat de patiënt volgens de procedure en de vereisten van de chirurg op de operatietafel is geplaatst.
- i. Zet de voetsteunbeugels alvast in de goede positie. Draai het klemmechanisme van de voetsteun los en schuif de voetsteun langs de stang totdat het bovenste uiteinde (kuitgedeelte) van de voetsteun zich ongeveer bij het midden van de kuit van de patiënt bevindt. Draai de klem vast.

OPMERKING: voor forsere patiënten kan een gewatteerd armschild worden gebruikt om de pols, hand en arm te beschermen.



- j. De positionering van de patiënt moet door twee medewerkers worden uitgevoerd. Ondersteun elk been van de patiënt door de hiel in de ene hand vast te pakken en de onderkant van de knie met de andere hand. Buig de knieën voorzichtig terwijl tegelijkertijd de benen in de voetsteunen worden geplaatst.
- k. Zorg ervoor dat de hielen van de patiënt goed in de hielen van de voetsteunen worden geplaatst.
- l. Houd de volgende algemene richtlijnen in acht met betrekking tot de juiste initiële buiging van de benen:
 - Zorg er bij **lage lithotomie** voor dat het been niet hypergestrekt wordt tijdens het bereiken van de gewenste abductie.
 - Zorg bij **middelmatige of hoge lithotomie** voor minimale initiële buiging en abductie van het been aangezien beide zullen toenemen op het moment dat de benen worden opgetild.
- m. De enkel, de knie en de tegenoverliggende schouder moeten tijdens het positioneren in een relatief rechte lijn worden gehouden. Bij een typische patiënt worden de dij en de voet in ongeveer dezelfde hoek geplaatst.
- n. Om de positie van de voetsteun en de buiging nauwkeurig af te stellen, moet de hiel van de voetsteun worden ondersteund met de ene hand en het klemmechanisme van de voetsteun met de andere hand ongeveer met een ¼ slag los worden gedraaid. Gebruik beide handen om de voetsteun te ondersteunen en in de gewenste stand te zetten. Draai het klemmechanisme stevig vast.
- o. Voer een laatste controle uit om er zeker van te zijn dat de hielen van de patiënt goed in de hielen van de voetsteunen zitten en dat er geen drukpunten op de kuit zijn. Het been moet gecentreerd zijn in de voetsteun om te zorgen dat er geen druk op de peroneale zenuw wordt uitgeoefend. Sluit het voetsteunkussen.
- p. Plaats een *Allen Safety Drape* over elk been om de positie van de benen tijdens de procedure continu te kunnen bewaken.



WAARSCHUWING: er moeten aanvullende positioneringsapparaten worden gebruikt als de beugels worden gebruikt in de positie Trendelenburg of omgekeerde Trendelenburg.

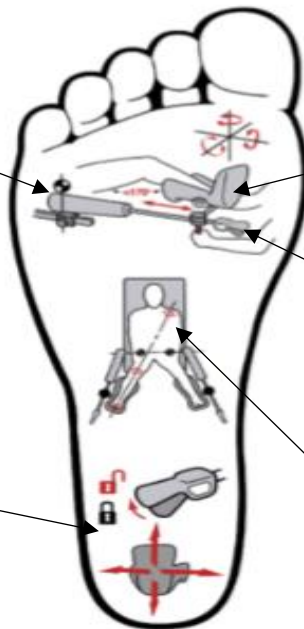


GEBRUIKSAANWIJZING

3.3 Bedieningselementen en indicatoren van het hulpmiddel:

Bevestig de railklem aan het heupgewricht van de patiënt en de bevestigingsbeugel. Handgrepen moeten aan de buitenkant worden gemonteerd. Het bovenste gedeelte van de kuit moet in de voetsteun vallen.

Door de One-Touch bedieningshendel linksom in te drukken, worden de bedieningsknoppen voor abductie, adductie en lithotomie van de beugels ontgrendeld en geactiveerd.

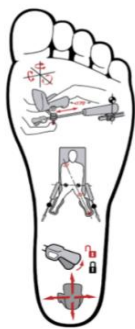


Draai de bedieningshendel los om flexie, extensie, abductie, adductie en rotatie in te stellen.

Controleer of de bedieningshendels goed vastzitten.

Zorg ervoor dat de railklem met de gemonteerde beugel is uitgelijnd met de heup van de patiënt. De teen, knie en tegenoverliggende schouder moeten op één lijn liggen.

Dit symbool geeft de rechervoet van de patiënt aan.



Dit symbool geeft de linkervoet van de patiënt aan.



Deze schaal geeft de lithotomiehoek aan (alleen ter referentie).



3.4 Instructies voor opslag, hantering en afvoer:

3.4.1 Opslag en hantering:

Het product dient te worden opgeslagen in een schone en veilige omgeving om schade aan het product te voorkomen. zie de opslagspecificaties in de sectie Productspecificaties.

3.4.2 Instructies voor het afvoeren:

- a. Laat de beugels zakken door de ontgrendelingshendels in te knijpen en laat tegelijkertijd de benen langzaam naar het gewenste niveau zakken.
- b. Haal de benen van de patiënt voorzichtig uit de voetbeugels.
- c. De beugels moeten in een verticale positie staan om uit de aansluitingen te kunnen worden verwijderd. Maak de klem/aansluiting los en verwijder de beugels.

3.5 Handleiding voor het oplossen van problemen:

Dit hulpmiddel heeft geen handleiding voor het oplossen van problemen. Neem voor technische ondersteuning eerst contact op met de technische ondersteuning van Hill-Rom.

3.6 Onderhoud van het hulpmiddel:

Zorg ervoor dat alle labels bevestigd en leesbaar zijn. Vervang de labels indien nodig en gebruik een plastic schraper om labels te verwijderen. Gebruik een alcoholdoekje om lijmresten te verwijderen.

Neem contact op met Allen Medical Systems, Inc. als het hulpmiddel moet worden gerepareerd of vervangen. Neem contact met ons op via de informatie in de sectie Contactgegevens (1.3).



4 Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen en algemene informatie:

4.1 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:



WAARSCHUWING:

- a. Niet gebruiken als het product zichtbaar is beschadigd.
- b. Lees de instructies voor de installatie en het gebruik van hulpmiddelen voordat u dit hulpmiddel gaat gebruiken. Raak vertrouwd met het product voordat u het bij een patiënt gebruikt.
- c. Controleer het hulpmiddel en de zijrails van de operatietafel voorafgaand aan gebruik op mogelijke schade of slijtage om letsel bij de patiënt en/of de gebruiker en/of schade aan hulpmiddelen te voorkomen. Gebruik het hulpmiddel niet als er zichtbare schade is, als er onderdelen ontbreken of als het hulpmiddel niet naar behoren functioneert.
- d. Lees alle waarschuwingen in deze handleiding en op het hulpmiddel zelf en zorg ervoor dat u deze begrijpt voordat u het hulpmiddel bij een patiënt gaat gebruiken.
- e. De werking van het hulpmiddel moet worden gecontroleerd voorafgaand aan elk gebruik.
- f. Dit hulpmiddel mag alleen worden bediend door medisch getraind personeel.
- g. Er moeten aanvullende positioneringsapparaten worden gebruikt als de beugels worden gebruikt in de positie Trendelenburg of omgekeerde Trendelenburg.
- h. De tenen van de patiënt kunnen voorbij het uiteinde van de voetsteunbeugel komen.
- i. Het product met gespecificeerde railklemmen.
- j. Controleer of er sprake is van contactdrukpunten bij de patiënt en raadpleeg vóór gebruik de arts.
- k. Waarschuw de gebruiker voor het gebruik van niet-goedgekeurde kussens.
- l. Zet vóór aanpassing van de steunen de benen van de patiënt in de voetsteunen vast.



GEBRUIKSAANWIJZING



LET OP:

- Reinig de beugel niet door deze in vloeistof onder te dompelen of met gebruik van hoge druk. Het product kan hierdoor beschadigen.
- Breng de dij niet dicht bij de torso dan in een hoek van 90°, aangezien de patiënt mogelijk beschadigde zenuwen heeft.
- Alle aanpassingen, upgrades en reparaties moeten worden uitgevoerd door een door Allen geautoriseerde specialist om letsel bij de patiënt en/of de gebruiker en/of schade aan hulpmiddelen te voorkomen. Als hier niet aan wordt voldaan, kan de garantie komen te vervallen.
- Houd de patiënt en zorgverleners uit de buurt van het gebied tussen de gasveer en de hoofdondersteuningsbuis. Mogelijk beknellingsgevaar bij extreem hoge lithotomie.
- Overschrijd nooit de in de productspecificatietabel vermelde veilige werklust.

4.2 Productspecificaties:

Mechanische specificaties	Beschrijving
Afmetingen van product	91 cm x 45.7c m x 30 cm (35 3/4" x 18" x 11 3/4") (l x b x h)
Materiaal	Roestvrij staal, aluminium en polymeren voor lage temperaturen.
Veilige werkbelasting op het hulpmiddel	Patiënt van 159 kg (350 lbs)
Totaal gewicht van compleet hulpmiddel	O-YFASI, O-YFES EN O-YFESP: 7.4 kg (16,5 lbs) Elke O-YFSI: elk 5 kg (12 lbs)
Opslagspecificaties	Beschrijving
Opslagtemperatuur	-29 °C tot +60 °C
Relatieve luchtvochtigheid voor opslag	15% tot 85%
Bedrijfstemperatuur	Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in een gecontroleerde operatiekamer.
Relatieve luchtvochtigheid voor gebruik	
Elektrische specificaties	Beschrijving
Niet van toepassing.	Niet van toepassing.
Softwarespecificaties	Beschrijving



GEBRUIKSAANWIJZING

Niet van toepassing.	Niet van toepassing.
Compatibiliteitsspecificaties	Beschrijving
De Yellofin-beugels zijn compatibel met:	• Easy Lock® Blade Clamp: A-40040VS, A-40041EU, A-40042VK, A-40043Japan • Tri-Clamp: A-40016(VS), A-40016(EU) • Universal Accessory Clamp: A-40015 • Universal Clamp: O-RCP2 • Rail Clamp: O-RC2 • Of gelijkwaardige klemmen. Kussens: • Yellofins Reusable Pad: O-AMA68S0.6S
Compatibiliteit operatiekamertafel	De Allen Yellofin-beugels zijn compatibel met de volgende typen operatietafelrails: VS, VK, EU, DEN, JP, ZWITSERS op basis van klemselectie.

Opmerking: raadpleeg de desbetreffende gebruiksaanwijzing voor de producten die in de bovenstaande tabel worden vermeld.

4.3 Instructies voor sterilisatie:

Dit hulpmiddel is niet bedoeld om te worden gesteriliseerd. Dit kan leiden tot schade aan het hulpmiddel.

4.4 Instructies voor reiniging en desinfectie:



WAARSCHUWING:

- Gebruik geen bleekmiddel of producten die bleekmiddel bevatten om het hulpmiddel te reinigen. Dit kan leiden tot letsel of tot schade aan het hulpmiddel.
- Reinig het hulpmiddel na ieder gebruik met alcoholdoekjes.
- Plaats het hulpmiddel niet in water. Dit kan leiden tot schade aan het hulpmiddel.
- Gebruik een doek en een quaternaire ammoniumdesinfectie-/reinigingsoplossing om het hulpmiddel te reinigen en te desinfecteren.
- Lees en volg het advies van de fabrikant voor desinfectie op laag niveau.
- Lees en volg de instructies van het reinigingsproduct. Wees voorzichtig in gebieden waar vloeistof het mechanisme kan binnendringen.
- Neem het hulpmiddel af met een schone, droge doek.



GEBRUIKSAANWIJZING

- Zorg ervoor dat het hulpmiddel droog is voordat het opnieuw wordt gebruikt of opgeborgen.



LET OP: DOMPEL DE KUSSENS NIET ONDER IN VLOEISTOF

LET OP: GEBRUIK GEEN BLEEKMIDDEL OF FENOLVERBINDINGEN OP KUSSENS

5 Lijst met relevante normen:

Serienummer	Normen	Beschrijving
1	EN 62366-1	Medische hulpmiddelen - Deel 1: Toepassing van bruikbaarheidstechnieken met betrekking tot medische hulpmiddelen
2	EN ISO 14971	Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen
3	EN 1041	Informatie verstrekt door de fabrikant van medische hulpmiddelen
4	EN ISO 15223-1	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
5	EN ISO 10993-1	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomanagementproces
6	IEC 60601-2-46	Medische elektrische toestellen – Deel 2-46: Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van operatietafels
7	ISTA	International Safe Transit Association-normen voor het testen van verpakkingen





Hillrom™

Yellofin® Stirrups

Käyttöohje

Tuotenumerot

O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP



Yellofin Elite Stirrup



Yellofin Stirrups, Without Assist



Yellofin Stirrups



Pinkfin Elite Stirrup

80028160

Version C



TÄRKEITÄ HUOMAUTUKSIA



Ennen tämän tai minkään muun lääketieteellisen laitteen potilaskäyttöä on suositeltavaa, että käyttäjä lukee käyttöohjeen ja perehtyy laitteen toimintaan.

- Perehdy kaikkiin tässä käyttöoppaassa ja itse laitteessa oleviin varoituksiin ennen laitteen käyttämistä potilaalla.
- Symboli  on tarkoitettu kiinnittämään käyttäjän huomio laitteen käyttöön liittyviin tärkeisiin toimenpide- ja turvallisuusohjeisiin.

Merkinnöissä oleva symboli  osoittaa, milloin on katsottava lisätietoja käyttöohjeesta.

- Tässä käyttöoppaassa kuvatut tekniikat ovat vain valmistajan suosituksia. Lopullinen vastuu potilaan hoidosta tällä laitteella säilyy hoitavalla lääkärillä.
- Laitteen toiminta on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa.
- Tätä laitetta saa käyttää vain koulutettu henkilökunta.
- Kaikki muutokset, päivitykset ja korjaukset on annettava valtuutetun asiantuntijan tehtäväksi.
- Säilytä tämä käyttöopas tulevaa käyttöä varten.
- Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja tässä asiakirjassa mainitulle asianmukaiselle viranomaiselle.



Sisällysluettelo

Yellofin® Stirrups (O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP)

1	Yleistä tietoa:.....	150
1.1	Tekijänoikeusilmoitus:	150
1.2	Tavaramerkit:	150
1.3	Yhteystiedot:	151
1.4	Turvallisuutta koskevat huomiot:	151
1.4.1	Turvallisuusriskin osoittavaa symbolia koskeva huomautus:	151
1.4.2	Laitteen vääränlaista käyttöä koskeva huomautus:.....	151
1.4.3	Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille:.....	151
1.4.4	Turvallinen hävittäminen:	152
1.5	Järjestelmän käyttö:	152
1.5.1	Sovellettavat symbolit:	152
1.5.2	Kohdekäyttäjät ja potilaspopulaatio:	153
1.5.3	Lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten noudattaminen:	154
1.6	Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat huomiot:	154
1.7	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä:	154
1.8	Valmistustiedot:	154
1.9	Maahantuoja EU-alueella:.....	154
1.10	Edustaja Australiassa:	154
2	Järjestelmä	155
2.1	Järjestelmän osien tunnistaminen:	155
2.2	Tuotekoodi ja tuotteen kuvaus:	155
2.3	Luettelo lisävarusteista ja kulutusosista:.....	156
2.4	Käyttöaihe:.....	157
2.5	Käyttötarkoitus:.....	157
2.6	Jäännösriski:	157
3	Laitteen asennus ja käyttö:	158
3.1	Ennen käyttöä:	158
3.2	Asennus:	158
3.3	Laitteen säätimet ja merkinnät:	161
3.4	Säilytys-, käsittely- ja irrotusohjeet:	162



KÄYTTÖOHJE

3.4.1	Säilytys ja käsittely:	162
3.4.2	Irrutusohje:	162
3.5	Vianmääritysopas:	162
3.6	Laitteen huolto:	162
4	Turvallisuutta koskevat varotoimet ja yleiset tiedot:	162
4.1	Yleiset turvallisuutta koskevat varoitukset ja huomiot:	162
4.2	Tuotteen tekniset tiedot:	163
4.3	Sterilointiohjeet:	164
4.4	Puhdistus- ja desinfiointiohje:	164
5	Luettelo sovellettavista standardeista:	165



1 Yleistä tietoa:

Allen Medical Systems, Inc. on Hill-Rom, Inc:n (NYSE: HRC) tytäryhtiö. Hill-Rom on maailman johtava terveydenhuoltoalan lääketieteellisten tekniikoiden ja niihin liittyvien palvelujen valmistaja ja toimittaja. Potilaan asetteluun liittyvien tuotteiden johtavana valmistajana tavoitteenamme on parantaa potilaiden hoitotuloksia, lisätä hoitajien turvallisuutta sekä tehostaa asiakkaidemme toimintaa. Haluamme tarjota innovatiivisia ratkaisuja asiakkaidemme vaativiin tarpeisiin. Perehdymme asiakkaidemme toimintaan voidaksemme vastata paremmin näihin tarpeisiin ja päivittäisiin haasteisiin, joita asiakkaamme kohtaavat ympäristössään. Olemme sitoutuneet tarjoamaan poikkeuksellisen laadukkaita tuotteita, olipa kyseessä ratkaisun kehittäminen potilaan asettelua koskeviin haasteisiin tai järjestelmän luominen leikkaussalihenkilöstölle turvallista ja tehokasta leikkausalueelle pääsyä varten.

Allenin tuotteet sisältävät toimivan ja luotettavan huollon sekä tuote-esittelyt paikan päällä.

1.1 Tekijänoikeusilmoitus:

Tarkistettu versio

© 2019 Allen Medical Systems Inc. KAIKKI OIKEUDET PIDÄTETÄÄN.

Mitään tämän tekstin osaa ei saa jäljentää tai levittää missään muodossa tai millään sähköisellä tai mekaanisella tavalla, mukaan lukien valokopioimalla, tallentamalla tai muulla tavoin, ilman Allen Medical Systems, Inc:n (Allen Medical) kirjallista lupaa. Tässä käyttöoppaassa olevat tiedot ovat luottamuksellisia, eikä niitä saa luovuttaa kolmansille osapuolille ilman Allen Medicalin etukäteen antamaa kirjallista lupaa.

1.2 Tavaramerkit:

Tavaramerkkitiedot löytyvät osoitteesta [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Tuotteet saattavat kuulua yhden tai useamman patentin piiriin. Kaikki patentit mainitaan verkko-osoitteessa [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents).



KÄYTTÖOHJE

1.3 Yhteystiedot:

Tilaustiedot löytyvät tuoteluettelosta.

Allenin asiakaspalvelun yhteystiedot:

 Pohjois-Amerikka	 Kansainvälinen
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 ext.4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Turvallisuutta koskevat huomiot:

1.4.1 Turvallisuusriskin osoittavaa symbolia koskeva huomautus:

**ÄLÄ KÄYTÄ TUOTETTA, JOS SIINÄ ON NÄKYVIÄ VAURIOITA TAI MATERIAALIN HAURASTUMISTA.**

1.4.2 Laitteen vääränlaista käyttöä koskeva huomautus:

Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu tahattomasti ennen käyttöä. Kaikki muutokset, päivitykset ja korjaukset on annettava valtuutetun asiantuntijan tehtäväksi.

1.4.3 Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille:

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle.

Huomautus: Katso käyttöohjeet leikkauspöydän valmistajan käyttöoppaasta. Noudata aina leikkauspöydän valmistajan painorajoituksia.

**ÄLÄ KOSKAAN YLITÄ LEIKKAUSPÖYDÄN PAINORAJAA**



1.4.4 Turvallinen hävittäminen:

Asiakkaiden on noudatettava kaikkia lääkinnällisten laitteiden ja lisävarusteiden turvalliseen hävittämiseen liittyviä kansallisia, alueellisia ja paikallisia säännöksiä. Epäselvissä tapauksissa laitteen käyttäjän on ensin otettava yhteyttä Hill-Romin tekniseen tukeen ja pyydettävä ohjeita turvalliseen hävittämiseen.

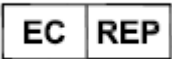
1.5 Järjestelmän käyttö:

1.5.1 Sovellettavat symbolit:

Symboli	Kuvaus	Viite
	Osoittaa, että laite on lääkinnällinen laite.	MDR 2017/745
	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa valmistajan sarjanumeron. Laitteen sarjanumero esitetään muodossa 1YYWWSSSSSS . YY osoittaa valmistusvuoden, esimerkiksi 118WWSSSSSS, jossa 18 tarkoittaa vuotta 2018. WW osoittaa valmistusviikon numeron kalenterin mukaisesti. (Alkunollat merkitään.) SSSSSS on juokseva yksilöllinen numero.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa lääkinnällisen laitteen kansainvälisen tuotenumeron.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Osoittaa valmistajan eräkoodin käyttämällä juliaanista päivämäärämuotoa vvppp, jossa vv osoittaa vuosiluvun kaksi viimeistä numeroa ja ppp osoittaa vuoden päivän. Esim. 4. huhtikuuta 2019 esitetäisiin muodossa 19094.	EN ISO 15223-1



KÄYTTÖOHJE

	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa valmistajan luettelonumeron.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa tilanteet, joissa käyttäjän on katsottava käyttöohjeista tärkeitä turvallisuustietoja, kuten varoituksia ja varotoimia.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa, että laite ei sisällä luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on ASETUKSEN (EU) 2017/745 mukainen.	MDR 2017/745
	Osoittaa varoituksen.	IEC 60601-1
	Osoittaa, että käyttäjän on katsottava lisätietoja käyttöohjeista.	EN ISO 15223-1

1.5.2 Kohdekäyttäjät ja potilaspopulaatio:

Kohdekäyttäjät: Kirurgit, hoitajat, lääkärit ja leikkaussalihenkilöstö, jotka suorittavat laitteen käyttötarkoituksen mukaisia toimenpiteitä. Laitetta ei ole tarkoitettu maallikoiden käyttöön.

Kohdepopulaatiot:

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden paino ei ylitä tuotteen teknisissä tiedoissa (kohta 4.2) määritettyä turvallisen kuormituksen rajaa.



1.5.3 Lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten noudattaminen:



Tämä tuote on noninvasiivinen, luokan I lääkinällinen laite. Tämä järjestelmä on CE-merkitty lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (ASETUS (EU) 2017/745) liitteen VIII säännön 1 mukaisesti.

1.6 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat huomiot:

Tämä ei ole sähkömekaaninen laite. Tästä syystä laitteeseen ei sovelleta sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia ilmoituksia.

1.7 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä:



HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE
PUH. +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Valmistustiedot:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (POHJOIS-AMERIKA)
978-266-4200 (KANSAINVÄLINEN)

1.9 Maahantuoja EU-alueella:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Edustaja Australiassa:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083



KÄYTTÖOHJE

2 Järjestelmä

2.1 Järjestelmän osien tunnistaminen:



2.2 Tuotekoodi ja tuotteen kuvaus:

- O-YFASI - Allen Yellowfins Stirrups ja nostovarsi
- O-YFSI - Allen Yellowfins Stirrups ilman nostovartta
- O-YFES - Allen Yellowfins Elite Stirrups
- O-YFESP - Allen Pinkfin Elite



KÄYTTÖOHJE

2.3 Luettelo lisävarusteista ja kulutusosista:

Seuraavassa on luettelo lisävarusteista ja osista, joita voi käyttää tämän laitteen kanssa.

Lisävarusteen nimi	Tuotenumero
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japani)
Shoulder Supports	A-63500
Stirrup Cart	A-30015

Kulutusosan nimi	Tuotenumero
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

Huomautus: Katso lisätietoja yllä olevassa taulukossa mainittujen tuotteiden käyttöohjeista.



HUOMIO: Kertakäyttöisten tuotteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaan ristikontaminaation ja/tai laitevaurion.



2.4 Käyttöaihe:

Stirups-jalkatukia käytetään erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä, esimerkiksi gynekologisissa ja urologisissa toimenpiteissä, vatsaontelon tähystyksissä sekä tavallisissa ja robottiaivusteisissa leikkauksissa. Nämä laitteet soveltuvat hyvin laajalle potilaspopulaatiolle siten kuin hoitohenkilökunta tai laitos katsoo sopivaksi.

2.5 Käyttötarkoitus:

Stirups-jalkatuet on tarkoitettu potilaan jalkaterien, säärien ja reisien asemointiin ja tukemiseen erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä, esimerkiksi gynekologisissa ja urologisissa toimenpiteissä, vatsaontelon tähystyksissä sekä tavallisissa ja robottiaivusteisissa leikkauksissa. Nämä laitteet on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön leikkaussaliolosuhteissa.

2.6 Jäännösriski:

Tämä tuote täyttää sovellettavien suorituskyky- ja turvallisuusstandardien vaatimukset. Virheellisen käytön, laitevaurioiden ja toiminnallisten tai mekaanisten häiriöiden seurauksena aiheutuneiden laitevahinkojen vaaraa ei kuitenkaan voida täysin sulkea pois.



3 Laitteen asennus ja käyttö:

3.1 Ennen käyttöä:

- a. Tarkista laite mahdollisten näkyvien vaurioiden tai terävien reunojen varalta, jotka ovat voineet aiheutua säilytyksen aikana tapahtuneen putoamisen tai iskun seurauksena.
- b. Varmista, että laite on puhdistettu, desinfioitu ja pyyhitty kuivaksi kunnolla ennen jokaista käyttökertaa.

3.2 Asennus:

- a. Varmista ennen Yellofin-jalkatukien asentamista, ettei mikään potilaan tilassa estä jalkatukien käyttöä (esimerkiksi äskettäin tehty lonkkaleikkaus).
- b. Yellofin-jalkatuet kiinnitetään pöydän kiskoihin vakiomallisilla kiskolukoilla.



- c. Aseta kiskolukot potilaan lonkkien kohdalle. Saappaan pohjaan on merkitty, kumpaan jalkaan (vasen tai oikea) se on tarkoitettu.



- d. Työnnä Yellofin-kiinnittimen kisko Easy Lock Blade Clamp A-40040-, A-40041-, A-40042- tai A-40043-kiskolukkoon tai vastaavaan.



KÄYTTÖOHJE

- e. Kun jalkatuki on asetettu kiskolukkoon, kiristä kahva tiukasti kiinni.



VAROITUS: Kiristä kahva tiukasti kiinni ennen käyttöä.



- f. Aseta saappaat alustavasti paikoilleen avaamalla saappaan lukitusmekanismia ja työntämällä saapasta tankoa pitkin, kunnes sen yläosa (pohjeosa) on suunnilleen potilaan pohkeen puolivälin kohdalla. Kiristä Boot Locking Mechanism -lukitusmekanismi tiukasti kiinni. Aseta toinen jalkatuki paikoilleen noudattaen edellä olevia ohjeita.
- g. Purista vapautuskahvaa ja laske jalkatuet pöydän korkeudelle.



Potilaan jalkojen asettaminen Stirrups-jalkatukiin

- h. Varmista, että potilaan asento leikkauspöydällä on toimenpiteen ja kirurgin vaatimusten mukainen.
- i. Aseta saappaat alustavasti paikoilleen jalkatukiin. Avaa saappaan lukitusmekanismia ja työnnä saapasta tankoa pitkin, kunnes sen yläosa (pohjeosa) on suunnilleen potilaan pohkeen puolivälin kohdalla. Kiristä lukitus.

HUOMAUTUS: Suurikokoisen potilaan ranteet, kädet ja käsivarret voi suojata käyttämällä pehmustettua käsivarsisuojusta.



- j. Potilaan asennon säätämiseen tarvitaan kaksi henkilöstön jäsentä. Tue potilaan jalkaa tarttumalla toisella kädellä kiinni potilaan kantapäähän ja kannatteleamalla toisella kädellä potilaan jalkaa polvitaipteen kohdalta. Koukista hellävaraisesti potilaan polvia ja työnnä molemmat jalat yhtä aikaa saappaisiin.
- k. Varmista, että potilaan molemmat kantapäävät ovat tiiviisti saappaan kantaosaa vasten.
- l. Noudata seuraavia jalan koukistamista koskevia yleisohjeita:
 - Vältä jalan yliojentumista **loivassa litotomia-asennossa**, kun muodostetaan haluttua abduktiota.
 - Kun **jalat nostetaan litotomia-asennossa ylös**, huolehdi, että jalkojen fleksio ja abduktio on alussa mahdollisimman pieni, koska nämä molemmat suurenevät jalkoja nostettaessa.
- m. Nilkan, polven ja vastakkaisen olkapään tulisi pysyä suhteellisen suorassa linjassa potilaan asettelun aikana. Huomaa, että tavanomaisesti potilaan reisi ja jalkaterä ovat abduktiossa suurin piirtein samassa kulmassa.
- n. Säädä saappaan asentoa ja fleksiota tukemalla jalkaa toisella kädellä saappaan kantaosasta ja avaamalla toisella kädellä saappaan lukitusmekanismia noin ¼ kierrosta. Kun tuet jalkaa ja säädät saappaan asentoa, käytä molempia käsiä. Kiristä lukitusmekanismi tiukasti kiinni.
- o. Tarkista vielä lopuksi, että potilaan kantapäävät ovat tiiviisti vasten saappaan kantaosaa ja ettei pohkeeseen kohdistu painetta. Jalan on oltava saappaan keskellä, jottei pohjehermo jää puristuksiin. Kiinnitä saappaan pehmuste.
- p. Aseta molempien jalkojen päälle Allen *Safety Drape*, mikä mahdollistaa jalkojen asennon valvomisen keskeytyksettä toimenpiteen aikana.

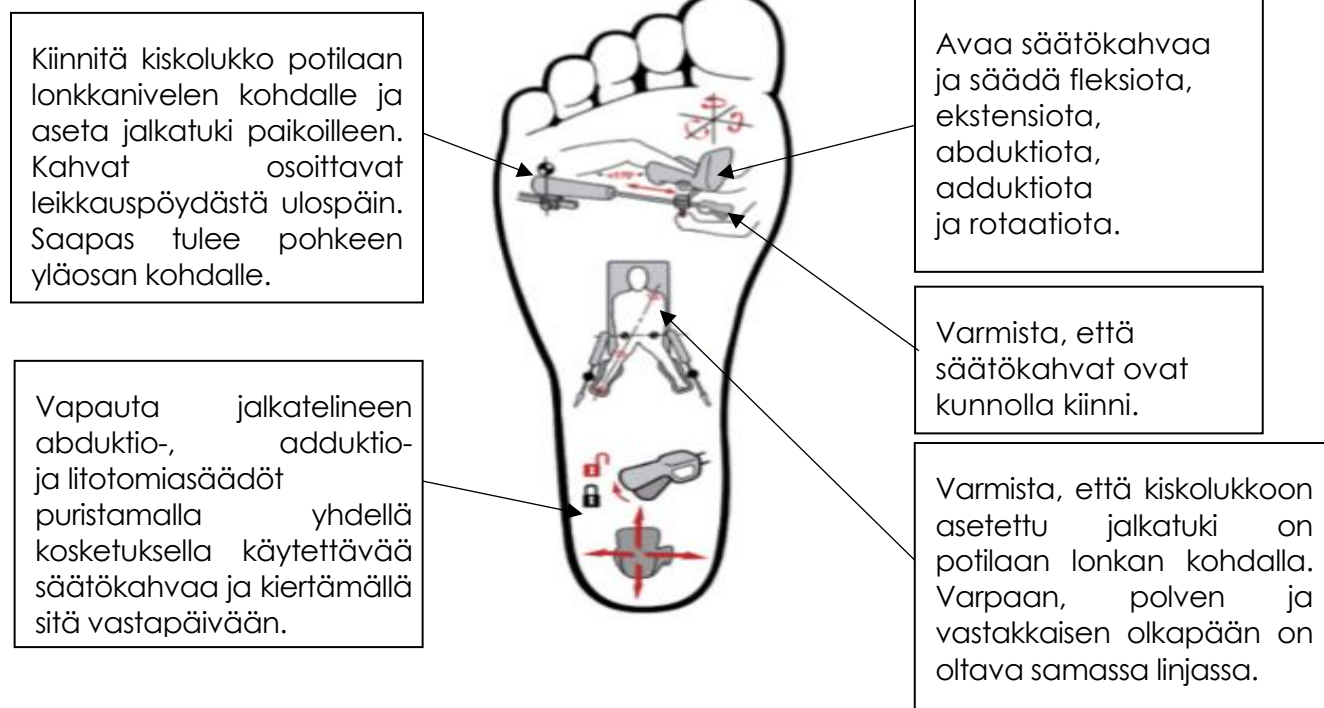


VAROITUS: Lisäksi on käytettävä muita asentotukia, kun jalkatukea käytetään Trendelenburgin tai anti-Trendelenburgin asennossa.

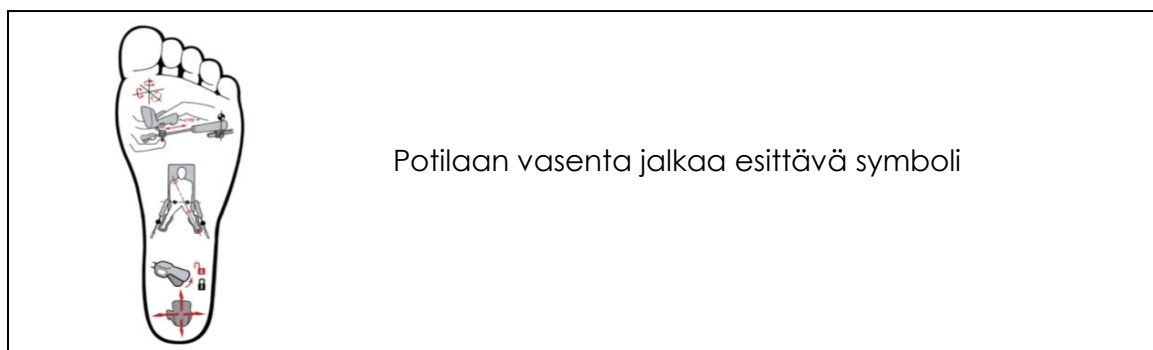


KÄYTTÖOHJE

3.3 Laitteen säätimet ja merkinnät:



Potilaan oikeaa jalkaa esittävä symboli



3.4 Säilytys-, käsittely- ja irrotusohjeet:

3.4.1 Säilytys ja käsittely:

Estä tuotevauriot säilyttämällä tuotetta puhtaassa ja turvallisessa ympäristössä. Katso säilytystä koskevat tiedot tuotteen teknisistä tiedoista.

3.4.2 Irrotusohje:

- Purista vapautuskahvoista ja laske jalkatukia. Laske molemmat jalat yhtä aikaa sopivalle korkeudelle.
- Poista potilaan jalat hellävaraisesti jalkatuista.
- Jalkatukien on oltava pystyasennossa, jotta ne voidaan poistaa kiinnitysholkeista. Avaa kiskolukkoa/kiinnitysholkkia ja poista jalkatuki.

3.5 Vianmääritysopas:

Tällä laitteella ei ole vianmääritysopasta. Teknistä tukea tarvittaessa laitteen käyttäjän on ensin otettava yhteyttä Hill-Romin tekniseen tukeen.

3.6 Laitteen huolto:

Varmista, että kaikki tarrat ovat paikoillaan ja luettavissa. Vaihda tarrat tarvittaessa irrottamalla ne muovikaapimella. Käytä alkoholipyyhettä mahdollisten liimajäämien poistamiseen.

Jos laite on korjattava tai vaihdettava, käänny Allen Medical Systems, Inc:n puoleen. Yhteystiedot ovat kohdassa 1.3.

4 Turvallisuutta koskevat varotoimet ja yleiset tiedot:

4.1 Yleiset turvallisuutta koskevat varoitukset ja huomiot:



VAROITUS:

- Älä käytä tuotetta, jos siinä on näkyviä vaurioita.
- Lue tämän laitteen asennusta ja käyttöä koskevat ohjeet ennen laitteen käyttöä. Perehdy tuotteen toimintaan ennen potilaskäyttöä.
- Jotta potilaan ja/tai käyttäjän vammoilta ja/tai laitteiston vaurioilta vältytään, tarkista laite ja leikkauspöydän sivukiskot ennen käyttöä mahdollisten vaurioiden tai kulumisen varalta. Älä käytä laitetta, jos siinä on näkyviä vaurioita, siitä puuttuu osia tai se ei toimi odotetulla tavalla.



KÄYTTÖOHJE

- d. Perehdy kaikkiin tässä käyttöoppaassa ja laitteessa oleviin varoituksiin ennen laitteen potilaskäyttöä.
- e. Laitteen toiminta on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa.
- f. Tätä laitetta saa käyttää vain lääketieteellisen koulutuksen saanut henkilökunta.
- g. Lisäksi on käytettävä muita asentotukia, kun jalkatukea käytetään Trendelenburgin tai anti-Trendelenburgin asennossa.
- h. Potilaan varpaat voivat ulottua jalkatuen saappaan reunan yli.
- i. Käytä yhteensopiviksi mainittuja kiskolukkoja.
- j. Tarkista mahdolliset painepisteet ja neuvottele lääkärin kanssa ennen käyttöä.
- k. Varoita käyttäjää muiden kuin hyväksytyjen pehmusteiden käytöstä.
- l. Aseta potilaan jalat tukevasti saappaisiin ennen lopullisia säätöjä.



HUOMIO:

- a. Älä puhdista jalkatukea nesteeseen upottamalla tai korkeapaineisella suihkeella. Se voi vahingoittaa tuotetta.
- b. Älä nosta reittä 90 astetta lähemmäs vartaloa, koska muutoin potilaalle saattaa aiheutua hermovaurioita.
- c. Jotta potilaan ja/tai käyttäjän vammoilta ja/tai laitteiston vaurioilta vältytään, kaikki muutokset, päivitykset ja korjaukset on annettava Allenin valtuuttaman asiantuntijan tehtäväksi. Jos näin ei toimita, takuu saattaa raueta.
- d. Potilas tai hoitajat eivät saa koskea kaasujousen ja päätukiputken väliseen tilaan. Mahdollinen puristumisvaara erittäin korkeassa litotomia-asennossa.
- e. Älä ylitä tuotteen teknisten tietojen taulukossa mainittua turvallista kuormitusta.

4.2 Tuotteen tekniset tiedot:

Mekaaniset tiedot	Kuvaus
Tuotteen mitat	91 cm x 45.7 cm x 30 cm (35 3/4" x 18" x 11 3/4") (p x l x k)
Materiaali	Ruostumaton teräs, alumiini ja matalalämpöpolymeerit
Laitteen turvallinen kuormitus	Potilaan paino 159 kg (350 lbs)
Laitteen kokonaispaino	O-YFASI, O-YFES ja O-YFESP: 7.4 kg (16,5 lb)/kpl O-YFSI: 5 kg (12 lbs)/kpl
Säilytystä koskevat tiedot	Kuvaus



KÄYTTÖOHJE

Säilytyslämpötila	-29 °C...+60 °C
Säilytysympäristön suhteellinen kosteus	15–85 %
Käyttölämpötila	Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi säädellyssä leikkaussaliympäristössä.
Käyttöympäristön suhteellinen kosteus	
Sähkötekniset tiedot	Kuvaus
–	–
Ohjelmistotiedot	Kuvaus
–	–
Yhteensopivuustiedot	Kuvaus
Yellofin-jalkatuet ovat yhteensopivia seuraavien välineiden kanssa:	• Easy Lock® Blade Clamp: A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan • Tri-Clamp: A-40016(US, A-40016(EU) • Universal Accessory Clamp: A-40015 • Universal Clamp: O-RCP2 • Rail Clamp: O-RC2 • Muut vastaavat kiskolukot Pehmusteet: • Yellofins Reusable Pad: O-AMA68S0.6S
Leikkauspöydän yhteensopivuus	Allen Yellofin -jalkatuet ovat yhteensopiva seuraavien leikkauspöydän kiskojen kanssa: US, UK, EU, DEN, JP, SWISS lukkovalikoiman mukaan

Huomautus: Katso lisätietoja yllä olevassa taulukossa mainittujen tuotteiden käyttöohjeista.

4.3 Sterilointiohjeet:

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu steriloitavaksi. Laite voi vaurioitua.

4.4 Puhdistus- ja desinfiointiohje:



VAROITUS:

- Älä käytä laitteen puhdistamiseen valkaisuainetta tai tuotteita, jotka sisältävät valkaisuainetta. Muuten seurauksena voi olla henkilövahinko tai laitevaurio.
- Puhdista laite jokaisen käyttökerran jälkeen alkoholipohjaisilla liinoilla.
- Älä aseta laitetta veteen. Laite voi vaurioitua.



KÄYTTÖOHJE

- Puhdista ja desinfioi laite käyttämällä kvaternaarista ammoniumpohjaista desinfiointi-/puhdistusliuosta.
- Lue matalan tason desinfiointia koskevat valmistajan suositukset ja noudata niitä.
- Lue puhdistusaineen ohjeet ja noudata niitä. Noudata varovaisuutta alueilla, joilla nestettä voi päästä mekanismiin.
- Pyyhi laite puhtaalla, kuivalla liinalla.
- Varmista, että laite on kuiva ennen sen varastointia tai uudelleenkäyttöä.



HUOMIO: ÄLÄ UPOTA PEHMUSTEITA MIHINKÄÄN NESTEESEEN

HUOMIO: ÄLÄ KÄYTÄ VALKAISUAINETTA TAI FENOLEITA PEHMUSTEIDEN PUHDISTAMISEEN

5 Luettelo sovellettavista standardeista:

Numero	Standardit	Kuvaus
1	EN 62366-1	Lääkintälaitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan sovellus lääkintälaitteisiin
2	EN ISO 14971	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin
3	EN 1041	Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä
4	EN ISO 15223-1	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset
5	EN ISO 10993-1	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa
6	IEC 60601-2-46	Sähkökäyttöiset lääkitäilaitteet – Osa 2-46: Erityiset turvallisuusvaatimukset leikkauspöydille
7	ISTA	ISTA (International Safe Transit Association) -standardit pakkausten testaamiseen





Hillrom™

Yellofin® Stirrups

Instructions d'utilisation

N° de produit

O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP



Yellofin Elite Stirrup



Yellofin Stirrups, Without Assist



Yellofin Stirrups



Pinkfin Elite Stirrup

80028160

Version C



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INFORMATIONS IMPORTANTES



Avant d'utiliser ce dispositif ou tout autre dispositif médical avec un patient, il est recommandé de lire les Instructions d'utilisation et de se familiariser avec le produit.

- Lisez et comprenez tous les avertissements dans ce manuel et sur le dispositif avant de l'utiliser avec un patient.
- Le symbole  sert à alerter l'utilisateur de procédures importantes ou d'instructions de sécurité concernant l'utilisation de ce dispositif.

Le symbole  sur les étiquettes sert à indiquer quand il est nécessaire de se reporter aux instructions d'utilisation.

- Les techniques détaillées dans ce manuel sont uniquement des suggestions du fabricant. La responsabilité finale des soins au patient en ce qui concerne ce dispositif incombe au médecin traitant.
- Le fonctionnement du dispositif doit être contrôlé avant chaque utilisation.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié.
- Toutes les modifications, mises à jour ou réparations doivent être effectuées par un spécialiste agréé.
- Gardez ce manuel pour référence.
- Tout incident grave qui survient en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente figurant dans le présent document.



Table des matières

Yellofin® Stirrups (O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP)

1	Informations générales :	170
1.1	Avis de droits d'auteur :	170
1.2	Marques de commerce :	170
1.3	Coordonnées :	171
1.4	Consignes de sécurité :	171
1.4.1	Avis relatif au symbole de danger pour la sécurité :	171
1.4.2	Avis de mauvaise utilisation de l'équipement :	171
1.4.3	Avis aux utilisateurs et/ou aux patients :	171
1.4.4	Mise au rebut en toute sécurité :	172
1.5	Utilisation du système :	172
1.5.1	Symboles applicables :	172
1.5.2	Population de patients et utilisateurs prévus :	173
1.5.3	Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux :	174
1.6	Considérations relatives à la CEM :	174
1.7	Représentant autorisé dans la CE :	174
1.8	Informations de fabrication :	174
1.9	Informations sur l'importateur dans l'UE :	174
1.10	Informations sur le partenaire australien :	174
2	Système :	175
2.1	Identification des composants du système :	175
2.2	Code produit et description :	175
2.3	Tableau de la liste des accessoires et des consommables :	176
2.4	Indication d'utilisation :	177
2.5	Usage prévu :	177
2.6	Risque résiduel :	177
3	Mise en place et utilisation du dispositif :	178
3.1	Avant l'emploi :	178
3.2	Mise en place :	178
3.3	Commandes et indicateurs du dispositif :	181
3.4	Instructions de stockage, de manipulation et de retrait :	182



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.4.1	Stockage et manipulation :.....	182
3.4.2	Instructions de retrait :	182
3.5	Guide de dépannage :	182
3.6	Entretien du dispositif :.....	182
4	Consignes de sécurité et renseignements généraux :.....	182
4.1	Avertissements et mises en garde de sécurité générale :.....	182
4.2	Spécifications du produit :.....	183
4.3	Instructions de stérilisation :.....	184
4.4	Instructions de nettoyage et de désinfection :	185
5	Liste des normes applicables :.....	185



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1 Informations générales :

Allen Medical Systems, Inc. est une filiale de Hill-Rom, Inc. (NYSE : HRC), fabricant et fournisseur leader mondial de technologies médicales et de services connexes pour le secteur des soins de santé. Nous sommes une entreprise leader dans le domaine du positionnement du patient. Notre passion est d'optimiser la guérison du patient et la sécurité du personnel soignant, tout en améliorant l'efficacité de nos clients. Notre inspiration vient de notre enthousiasme à développer des solutions innovantes pour répondre aux besoins les plus pressants de nos clients. Nous nous immergeons dans le monde de nos clients pour mieux répondre à leurs attentes et aux défis quotidiens de leur environnement. Qu'il s'agisse de développer une solution pour relever les défis de positionnement du patient ou de créer un système offrant un accès sûr et efficace au site chirurgical pour l'équipe chirurgicale, nous nous engageons à fournir des produits d'une qualité et d'une valeur exceptionnelles.

Les produits Allen bénéficient d'un service réactif et fiable, et de démonstrations de produits gratuites sur site.

1.1 Avis de droits d'auteur :

Révision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. TOUS DROITS RÉSERVÉS.

Aucune partie du présent document ne doit être reproduite ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'enregistrement, ou par tout système d'information ou de récupération sans l'autorisation écrite d'Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical). Les informations contenues dans ce manuel sont confidentielles et ne peuvent pas être divulguées à des tiers sans le consentement écrit préalable d'Allen Medical.

1.2 Marques de commerce :

Les informations sur les marques de commerce sont disponibles à l'adresse [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Les produits peuvent être protégés par un ou plusieurs brevets. Veuillez consulter la liste disponible à l'adresse [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) pour tout brevet.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1.3 Coordonnées :

Pour toute information sur les commandes, veuillez vous référer au catalogue.

Coordonnées du service clientèle Allen :

 Amérique du Nord	 International
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 ext.4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Consignes de sécurité :

1.4.1 Avis relatif au symbole de danger pour la sécurité :

	N'UTILISEZ PAS LE PRODUIT S'IL PRÉSENTE DES DOMMAGES VISIBLES OU UNE DÉGRADATION DES MATÉRIAUX.
--	--

1.4.2 Avis de mauvaise utilisation de l'équipement :

N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou s'il est ouvert par inadvertance avant utilisation. Toutes les modifications, mises à jour ou réparations doivent être effectuées par un spécialiste agréé.

1.4.3 Avis aux utilisateurs et/ou aux patients :

Tout incident grave survenu au niveau du dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Remarque : reportez-vous au guide d'utilisation du fabricant de la table d'opération pour connaître les consignes d'utilisation. Référez-vous toujours aux charges maximales recommandées par le fabricant de la table d'opération.

	NE DÉPASSEZ JAMAIS LA CHARGE MAXIMALE DE LA TABLE D'OPÉRATION
---	--



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1.4.4 Mise au rebut en toute sécurité :

Les clients doivent respecter toutes les lois et réglementations fédérales, régionales et/ou locales relatives à la mise au rebut en toute sécurité des dispositifs et accessoires médicaux. En cas de doute, l'utilisateur du dispositif doit d'abord contacter le service d'assistance technique de Hill-Rom qui le guidera sur les protocoles de mise au rebut en toute sécurité.

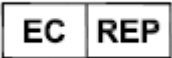
1.5 Utilisation du système :

1.5.1 Symboles applicables :

Symbole utilisé	Description	Référence
	Indique que le dispositif est un dispositif médical	MDR 2017/745
	Indique le fabricant du dispositif médical	EN ISO 15223-1
	Indique le numéro de série du fabricant. Le numéro de série du dispositif est représenté sous la forme 1YYWWSSSSSS . YY indique l'année de fabrication, par exemple 18WWSSSSS, où 18 représente l'année 2018. WW indique le numéro de semaine de fabrication selon un calendrier d'atelier standard. (Zéros à gauche inclus.) SSSSSS est un numéro unique séquentiel.	EN ISO 15223-1
	Indique le code article international du dispositif médical	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indique le code de lot du fabricant en utilisant la date julienne (format aa jjj), où aa indique les deux derniers chiffres de l'année et jjj le jour de l'année. Le 4 avril 2019 serait donc indiqué comme suit : 19094.	EN ISO 15223-1



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

	Indique la date de fabrication du dispositif médical	EN ISO 15223-1
	Indique le numéro de catalogue du fabricant	EN ISO 15223-1
	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation pour obtenir des informations importantes sur les mises en garde, telles que les avertissements et les précautions.	EN ISO 15223-1
	Indique que le dispositif ne contient pas de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec	EN ISO 15223-1
	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne	EN ISO 15223-1
	Indique que le dispositif médical est conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indique un avertissement	CEI 60601-1
	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation	EN ISO 15223-1

1.5.2 Population de patients et utilisateurs prévus :

Utilisateur prévu : chirurgiens, infirmiers, docteurs, médecins et professionnels de santé de salle d'opération impliqués dans la procédure prévue pour le dispositif. Non destiné aux personnes non professionnelles.

Populations prévues :

Ce dispositif est conçu pour être utilisé avec des patients qui ne dépassent pas le poids dans le champ de la charge maximale d'utilisation indiquée dans les spécifications du produit section 4.2.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1.5.3 Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux :



Ce produit est un dispositif médical non invasif de classe I. Ce système porte le marquage CE conformément à l'annexe VIII, règle 1, des Règlements sur les dispositifs médicaux (RÈGLEMENT [UE] 2017/745).

1.6 Considérations relatives à la CEM :

Il ne s'agit pas d'un dispositif électromécanique. Par conséquent, les déclarations relatives à la CEM ne sont pas applicables.

1.7 Représentant autorisé dans la CE :



HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TÉL. : +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Informations de fabrication :



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (AMÉRIQUE DU NORD)
978-266-4200 (INTERNATIONAL)

1.9 Informations sur l'importateur dans l'UE :

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Informations sur le partenaire australien :

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

2 Système

2.1 Identification des composants du système :



2.2 Code produit et description :

- O-YFASI - Allen Yellowfins Stirrups with lift-Assist
- O-YFSI - Allen Yellowfins Stirrups without lift-Assist
- O-YFES - Allen Yellowfins Elite Stirrups
- O-YFESP - Allen Pinkfin Elite



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

2.3 Tableau de la liste des accessoires et des consommables :

La liste suivante répertorie les accessoires et composants pouvant être utilisés avec ce dispositif.

Nom de l'accessoire	Numéro du produit
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Shoulder Supports	A-63500
Stirrup cart	A-30015

Nom du consommable	Numéro du produit
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

Remarque : consultez les instructions d'utilisation correspondant aux produits mentionnés dans le tableau ci-dessus.



ATTENTION : la réutilisation des éléments à usage unique entraîne une contamination croisée entre patients et/ou une défaillance du dispositif.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

2.4 Indication d'utilisation :

Ces Stirrups sont utilisés lors de diverses interventions chirurgicales, y compris, mais sans s'y limiter, la gynécologie, l'urologie, la laparoscopie, la chirurgie générale et robotique. Ces dispositifs peuvent être utilisés auprès d'une vaste population de patients, selon ce que le soignant ou l'établissement juge approprié.

2.5 Usage prévu :

Ces Stirrups sont conçus pour positionner et soutenir le pied et les parties inférieures et supérieures de la jambe du patient lors de diverses interventions chirurgicales, y compris, mais sans s'y limiter, la gynécologie, l'urologie, la laparoscopie, la chirurgie générale et robotique. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé dans l'environnement de la salle d'opération.

2.6 Risque résiduel :

Ce produit est conforme aux normes de performances et de sécurité applicables. Toutefois, les dommages affectant l'appareil, une détérioration de l'appareil ou des risques mécaniques occasionnés par une mauvaise utilisation ne peuvent pas être totalement exclus.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3 Mise en place et utilisation du dispositif :

3.1 Avant l'emploi :

- a. Inspectez le dispositif afin de repérer tout dommage visible ou bord coupant pouvant être dû à une chute ou un choc pendant le stockage.
- b. Assurez-vous que le dispositif a été nettoyé, désinfecté et séché correctement avant chaque utilisation.

3.2 Mise en place :

- a. Avant d'ajuster le Yellofin, évaluez le patient afin de vous assurer qu'il ne présente aucun signe pouvant constituer une contre-indication à l'utilisation du dispositif de positionnement (par ex. une récente chirurgie de la hanche).
- b. Le support du Yellofin se fixe sur les rails de la table à l'aide d'attache de rail standard.



- c. Ces attaches doivent se situer au même niveau que les hanches du patient. Les cale-pieds sont marqués sur le bas pour indiquer le côté gauche et droit sur le patient.



- d. Insérez la tige située sur le support du Yellofin dans le dispositif Easy Lock Blade Clamp A-40040, A-40041, A-40042, A-40043 ou un produit équivalent.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- e. Une fois l'étrier placé dans l'attache du rail, serrez fermement la poignée.



AVERTISSEMENT : la poignée doit être fermement serrée avant utilisation.



- f. Afin de prépositionner les cale-pieds, déverrouillez le mécanisme de verrouillage et faites les glisser le long de la tige jusqu'à ce que leur extrémité (section mollet) soit située approximativement au niveau du mollet du patient. Assurez-vous de bien verrouiller mécanisme de verrouillage des cale-pieds. Répétez l'opération pour l'autre étrier.
- g. Placez les étriers au même niveau que la table en serrant la poignée de verrouillage et en les déplaçant vers le bas.



Positionnement du patient dans les étriers

- h. Assurez-vous que la position du patient sur la table d'opération est en accord avec les exigences des procédures chirurgicales.
- i. Prépositionnez les cale-pieds. Déverrouillez le mécanisme de verrouillage des cale-pieds et faites les glisser le long de la tige jusqu'à ce que leur extrémité (section mollet) soit située approximativement au niveau du mollet du patient. Serrez l'attache.

REMARQUE : pour les patients à plus forte corpulence, un blindage matelassé peut être utilisé afin de protéger le poignet, la main et le bras.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- j. Le positionnement du patient doit être effectué par deux membres du personnel hospitalier. Soutenez les jambes du patient en les saisissant par le talon d'une main et le creux du genou de l'autre. Fléchissez doucement les genoux et placez simultanément les deux jambes dans les cale-pieds
- k. Assurez-vous que les talons du patient sont correctement placés dans les talons des cale-pieds.
- l. Observez les directives générales suivantes concernant la bonne procédure de flexion de la jambe :
 - En position de **lithotomie faible**, veillez à ne pas surtendre la jambe lorsque vous exercez l'abduction désirée.
 - En position de **lithotomie moyenne ou forte**, placez les jambes en flexion et abduction minimales étant donné qu'elles augmenteront lors de l'élévation des jambes.
- m. La cheville, le genou et l'épaule opposée doivent être alignés au cours du positionnement. Notez que, pour un patient normal, la cuisse et le pied présentent le même angle d'abduction.
- n. Afin d'ajuster la position et la flexion des cale-pieds, soutenez le talon du cale-pied d'une main et déverrouillez le mécanisme de verrouillage des cale-pieds d'environ ¼ de tour. Utilisez les deux mains pour soutenir et ajuster les cale-pieds dans la position désirée. Serrez fermement le mécanisme de verrouillage.
- o. Effectuez un dernier contrôle afin de vous assurer que les talons du patient sont correctement positionnés dans les emplacements des cale-pieds et qu'il n'y a aucun point de pression. La jambe doit être centrée dans le cale-pied afin d'éliminer la pression sur le nerf péronier. Fermez le coussinet du cale-pied.
- p. Placez un champ Allen *Safety Drape* sur chaque jambe afin de permettre un contrôle continu du positionnement de la jambe pendant la procédure.

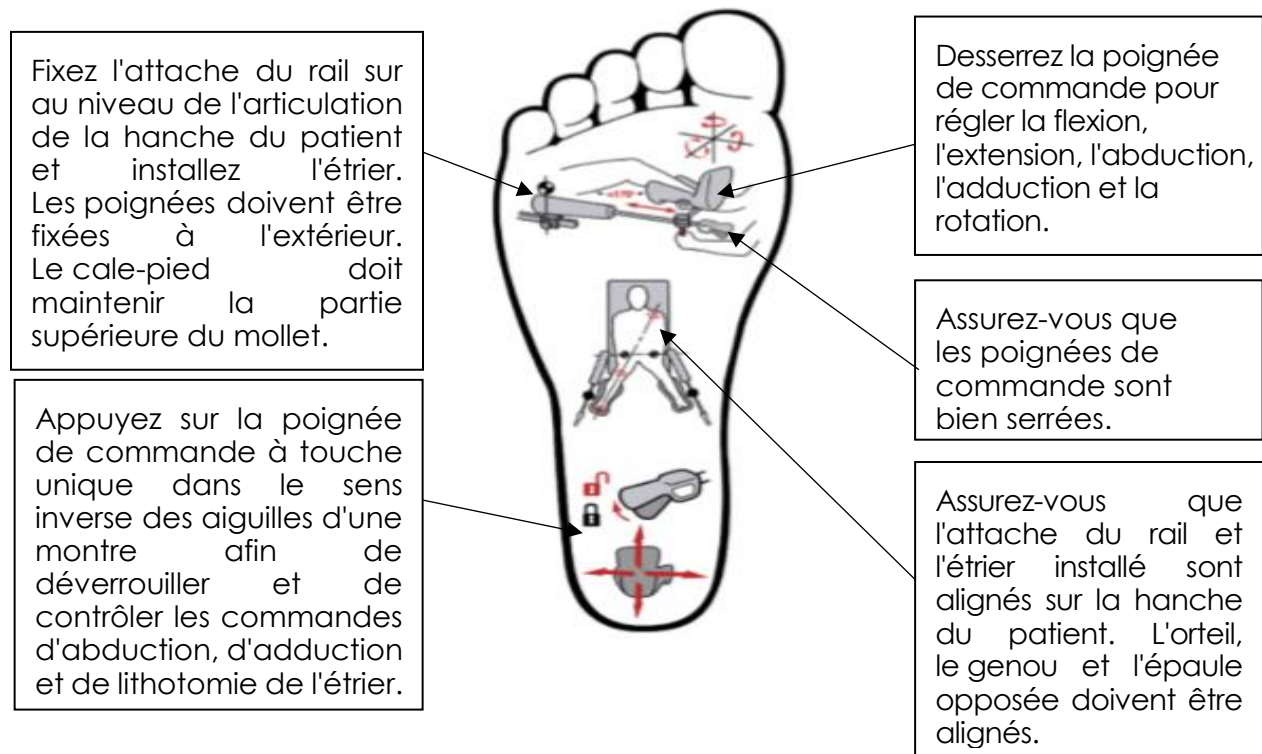


AVERTISSEMENT : des dispositifs de positionnement supplémentaires doivent être utilisés lorsque l'étrier est utilisé en position de Trendelenburg ou de Trendelenburg inversée.

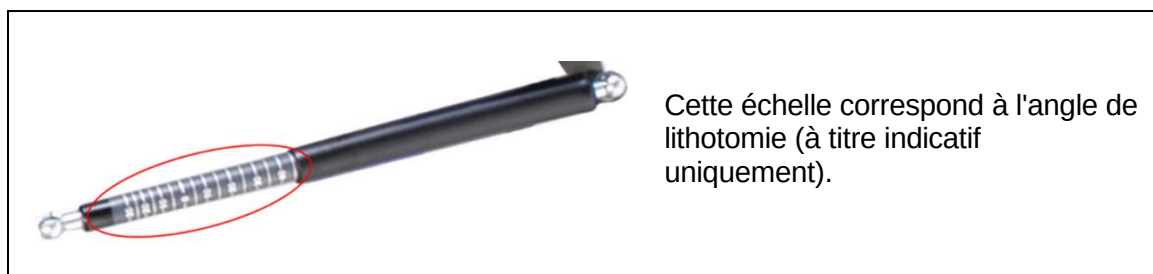
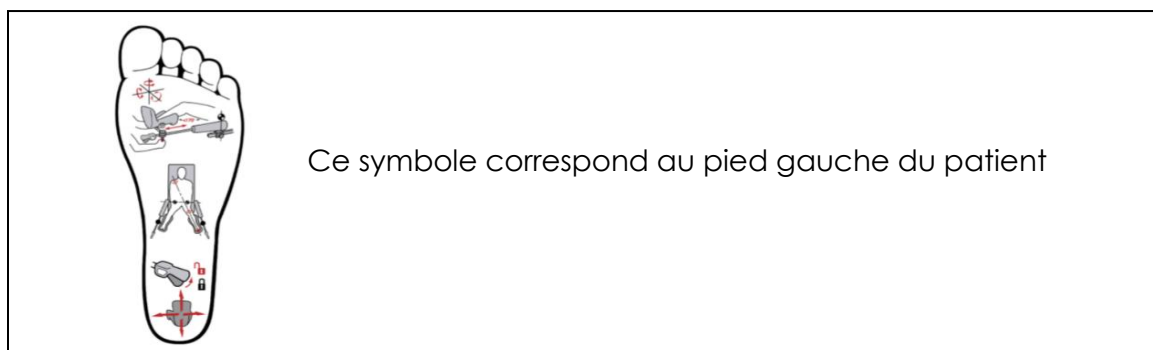


INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.3 Commandes et indicateurs du dispositif :



Ce symbole correspond au pied droit du patient



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.4 Instructions de stockage, de manipulation et de retrait :

3.4.1 Stockage et manipulation :

Le produit doit être stocké dans un environnement propre et sûr afin d'éviter tout dommage. Voir les Spécifications de stockage dans la section Spécifications du produit.

3.4.2 Instructions de retrait :

- Abaissez les étriers en serrant les poignées de déverrouillage et abaissez les jambes simultanément au niveau désiré.
- Enlevez doucement la jambe du patient des étriers.
- Les étriers doivent être en position verticale afin d'enlever les fixations. Détachez les clamps et dégagez les étriers.

3.5 Guide de dépannage :

Ce dispositif ne possède pas de guide de dépannage. Pour obtenir une assistance technique, l'utilisateur du dispositif doit d'abord contacter l'assistance technique de Hill-Rom.

3.6 Entretien du dispositif :

Assurez-vous que toutes les étiquettes sont apposées et lisibles. Remplacez les étiquettes, si nécessaire, en utilisant un grattoir en plastique pour retirer l'étiquette. Utilisez une lingette imbibée d'alcool pour éliminer toute trace d'adhésif.

Contactez Allen Medical Systems, Inc. En cas de réparation ou de remplacement nécessaire du dispositif, contactez-nous en utilisant les informations de la section Coordonnées (1.3).

4 Consignes de sécurité et renseignements généraux :

4.1 Avertissements et mises en garde de sécurité générale :



AVERTISSEMENT :

- N'utilisez pas ce produit s'il est visiblement endommagé.
- Avant d'utiliser ce dispositif, veuillez lire attentivement les instructions relatives à l'installation et à l'utilisation. Veuillez vous familiariser avec le produit avant son application sur un patient.
- Afin d'éviter de graves lésions au patient et/ou à l'utilisateur et/ou d'endommager le dispositif, examinez le dispositif afin de vous assurer qu'il n'est pas déjà endommagé. Examinez également les rails latéraux de la table opératoire avant l'utilisation du dispositif. N'utilisez pas le dispositif si vous constatez qu'il est endommagé, si certaines parties sont manquantes ou s'il ne fonctionne pas normalement.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- d. Lisez et comprenez tous les avertissements dans ce manuel et sur le dispositif avant de l'utiliser avec un patient.
- e. Le fonctionnement du dispositif doit être contrôlé avant chaque utilisation.
- f. Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- g. des dispositifs de positionnement supplémentaires doivent être utilisés lorsque l'étrier est utilisé en position de Trendelenburg ou de Trendelenburg inversée.
- h. Les orteils du patient peuvent dépasser de l'extrémité de l'étrier.
- i. Le produit avec les attaches de rail spécifiées.
- j. Vérifiez les points de pression de contact du patient et consultez le médecin avant utilisation.
- k. Prévenez l'utilisateur contre l'utilisation de rembourrage non approuvé.
- l. Fixez les jambes du patient dans les bottes avant l'ajustement.



ATTENTION :

- a. Ne nettoyez pas l'étrier en l'immergeant dans un liquide ou avec un nettoyeur à haute pression car vous risquez d'endommager le produit.
- b. Plier la cuisse à un angle supérieur à 90° par rapport au torse peut provoquer de graves lésions au patient.
- c. Afin d'éviter de graves lésions au patient et/ou à l'utilisateur et/ou d'endommager le dispositif, toute modification, mise à jour ou réparation doit être effectuée par un spécialiste agréé d'Allen. Le non-respect de cette règle peut annuler la garantie.
- d. Éloignez le patient et les soignants de la zone située entre le ressort à gaz et le tube de support principal. Risque de point de pincement en cas de lithotomie extrêmement haute.
- e. Ne dépassez pas la charge maximale d'utilisation indiquée dans le tableau des spécifications du produit.

4.2 Spécifications du produit :

Spécifications mécaniques	Description
Dimensions du produit	91 cm x 45.7c m x 30 cm (35 3/4" x 18" x 11 3/4") (L x l x h)
Matériau	Acier inoxydable, aluminium et polymères à basse température.
Charge maximale d'utilisation sur le dispositif	Patient de 159 kg (350 lbs)



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Poids total du dispositif complet	O-YFASI, O-YFES ET O-YFESP : 7.4 kg (16,5 lb) chacun. O-YFSI : 5 kg (12 lbs) chacun.
Spécifications de stockage	Description
Température de stockage	-29 °C à +60 °C
Plage d'humidité relative de stockage	15 % à 85 %
Température de fonctionnement	Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans un environnement de salle d'opération contrôlé.
Plage d'humidité relative de fonctionnement	
Spécifications électriques	Description
Non applicable.	Non applicable.
Spécifications du logiciel	Description
Non applicable.	Non applicable.
Spécifications de compatibilité	Description
Les Yellofins Stirrups sont compatibles avec :	• Easy Lock® Blade Clamp : A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan • Tri-Clamp : A-40016 (US) ou A-40016 (EU) • Universal Accessory Clamp : A-40015 • Universal Clamp : O-RCP2 • Rail Clamp : O-RC2 • ou attaches équivalentes. Pads : • Yellofins Reusable Pad : O-AMA68S0.6S
Compatibilité avec la table d'opération	Les étriers Allen Yellofins Stirrups sont compatibles avec les types de rails de table d'opération suivants : US, UK, EU, DEN, JP, SWISS, selon la sélection d'attaches.

Remarque : consultez les instructions d'utilisation correspondant aux produits mentionnés dans le tableau ci-dessus.

4.3 Instructions de stérilisation :

Ce dispositif n'est pas destiné à être stérilisé. Un dommage matériel pourrait se produire.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

4.4 Instructions de nettoyage et de désinfection :



AVERTISSEMENT :

- N'utilisez pas d'eau de Javel ou de produits contenant de l'eau de Javel pour nettoyer le dispositif. Une blessure corporelle ou un dommage matériel pourrait se produire.
- Après chaque utilisation, nettoyez le dispositif à l'aide de lingettes à base d'alcool.
- Ne placez pas le dispositif dans de l'eau. L'équipement pourrait être endommagé.
- Utilisez un chiffon et une solution désinfectante/nettoyante à base d'ammonium quaternaire pour nettoyer et désinfecter le dispositif.
- Pour effectuer une désinfection de base, lisez et suivez les recommandations du fabricant.
- Lisez et suivez les instructions du produit de nettoyage. Faites preuve de prudence dans les zones où du liquide risque de pénétrer à l'intérieur du mécanisme.
- Essuyez le dispositif avec un chiffon propre et sec.
- Assurez-vous que le dispositif est sec avant de le stocker ou de le réutiliser.



ATTENTION : N'IMMERGEZ PAS LES COUSSINS DANS UN LIQUIDE.

ATTENTION : N'UTILISEZ PAS D'EAU DE JAVEL OU DE DÉRIVÉS PHÉNOLIQUES SUR LES COUSSINS.

5 Liste des normes applicables :

Numéro de série	Normes	Description
1	EN 62366-1	Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
2	EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
3	EN 1041	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
4	EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales
5	EN ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
6	CEI 60601-2-46	Appareils électromédicaux - Partie 2-46 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des tables d'opération
7	ISTA	Normes de l'International Safe Transit Association pour les essais d'emballage





Hillrom™

Yellofin® Stirrups

Gebrauchsanleitung

Produkt-Nr.

O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP



Yellofin Elite Stirrup



Yellofin Stirrups, Without Assist



Yellofin Stirrups



Pinkfin Elite Stirrup

80028160

Version C



WICHTIGE HINWEISE



Lesen Sie sich vor der Verwendung dieses oder anderer medizinischer Geräte an einem Patienten die Gebrauchsanleitung aufmerksam durch und machen Sie sich mit dem Produkt vertraut.

- Lesen und verinnerlichen Sie alle Warnhinweise in diesem Handbuch und auf dem Gerät selbst, bevor Sie es an einem Patienten verwenden.
- Das Symbol  weist den Benutzer auf wichtige Verfahren oder Sicherheitshinweise bezüglich der Verwendung dieses Geräts hin.

Das Symbol  auf den Etiketten zeigt an, dass die Gebrauchsanleitung zurate gezogen werden muss.

- Die in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren stellen lediglich Vorschläge des Herstellers dar. Letztlich liegt die Verantwortung für die Behandlung des Patienten in Bezug auf dieses Gerät beim behandelnden Arzt.
- Die Funktion der Vorrichtung ist vor jeder Verwendung zu prüfen.
- Das Gerät darf nur von geschultem Personal bedient werden.
- Alle Veränderungen, Aufrüstungen und Reparaturen müssen durch zugelassenes Fachpersonal durchgeführt werden.
- Halten Sie dieses Handbuch zur Bezugnahme bereit.
- Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der in diesem Dokument aufgeführten zuständigen Behörde gemeldet werden.



Inhaltsverzeichnis

Yellofin® Stirrups (O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP)

1	Allgemeine Informationen:	190
1.1	Urheberrechtsvermerk:	190
1.2	Marken:	190
1.3	Kontaktinformationen:	191
1.4	Sicherheitshinweise:	191
1.4.1	Hinweis zum Symbol für Sicherheitsrisiken:	191
1.4.2	Hinweis zum unsachgemäßen Gebrauch von Geräten:	191
1.4.3	Hinweis für Benutzer und/oder Patienten:	191
1.4.4	Sichere Entsorgung:	192
1.5	Systemverwendung:	192
1.5.1	Zutreffende Symbole:	192
1.5.2	Vorgesehene Benutzer und Patientenpopulation:	193
1.5.3	Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte:	194
1.6	Hinweise zur EMV:	194
1.7	Autorisierte EC-Vertretung:	194
1.8	Herstellerdaten:	194
1.9	Daten des EU-Importeurs:	194
1.10	Daten des australischen Sponsors:	194
2	System	195
2.1	Systemkomponenten:	195
2.2	Artikelnummer und -beschreibung:	195
2.3	Zubehörliste und Liste der Verschleißteile:	196
2.4	Indikation für die Anwendung:	197
2.5	Anwendungsbereich:	197
2.6	Restrisiko:	197
3	Einrichtung und Verwendung des Geräts:	198
3.1	Vor der Verwendung:	198
3.2	Vorbereitung:	198
3.3	Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:	201
3.4	Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Entfernung des Geräts:	202



GEBRAUCHSANLEITUNG

3.4.1 Lagerung und Handhabung:	202
3.4.2 Anweisungen zum Entfernen des Geräts:.....	202
3.5 Anleitung zur Fehlerbehebung:.....	202
3.6 Gerätewartung:	203
4 Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:	203
4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise:.....	203
4.2 Produktspezifikationen:	204
4.3 Anweisungen für die Sterilisation:	205
4.4 Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion:.....	205
5 Liste der anwendbaren Normen:	206



1 Allgemeine Informationen:

Allen Medical Systems, Inc. ist eine Tochtergesellschaft von Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), einem weltweit führenden Hersteller und Anbieter von Medizintechnik und zugehörigen Dienstleistungen für das Gesundheitswesen. Als Marktführer bei Geräten für die Patientenpositionierung ist es unser oberstes Ziel, die Ergebnisse für Patienten sowie die Sicherheit der Pflegekräfte zu verbessern und gleichzeitig die Effizienz der Einrichtungen unserer Kunden zu steigern. Unser Antrieb ist die Bereitstellung von innovativen Lösungen, die die dringendsten Anforderungen unserer Kunden erfüllen. Wir tauchen in die Welt unserer Kunden ein, um ihre Bedürfnisse und die täglichen Herausforderungen ihrer Einrichtungen besser zu verstehen. Egal ob es darum geht, eine Lösung zur Erleichterung der Patientenpositionierung zu entwickeln oder ein System für einen sicheren und effektiven Zugang zum Operationsbereich für das Operationsteam zu entwerfen – wir sind bestrebt, Produkte von außergewöhnlichem Wert und höchster Qualität anzubieten.

Durch den Erwerb von Allen Produkten haben Sie Anspruch auf unseren reaktionsschnellen und zuverlässigen Kundendienst sowie auf kostenlose Produktvorführungen in Ihrer Einrichtung.

1.1 Urheberrechtsvermerk:

Revision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALLE RECHTE VORBEHALTEN.

Das vorliegende Dokument darf ohne schriftliche Genehmigung seitens Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) weder ganz noch auszugsweise elektronisch oder mechanisch in Form von Fotokopien, Aufnahmen oder sonstigen Informationsträgern vervielfältigt oder übertragen werden. Die Informationen in diesem Handbuch sind vertraulich und dürfen ohne vorherige Zustimmung von Allen Medical keinem Dritten zugänglich gemacht werden.

1.2 Marken:

Markeninformationen finden Sie unter [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Die Produkte sind möglicherweise durch ein oder mehrere Patent(e) geschützt. Beachten Sie die Liste unter www.hill-rom.com/patents für alle Patente.



1.3 Kontaktinformationen:

Bestellinformationen finden Sie im Katalog.

Kontaktinformationen des Allen Kundendienstes:

 Nordamerika	 International
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 ext.4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Sicherheitshinweise:

1.4.1 Hinweis zum Symbol für Sicherheitsrisiken:

	NICHT VERWENDEN, WENN DAS PRODUKT SICHTBARE SCHÄDEN ODER EINEN MATERIALVERSCHLEISS AUFWEIST.
--	---

1.4.2 Hinweis zum unsachgemäßen Gebrauch von Geräten:

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde. Alle Veränderungen, Aufrüstungen und Reparaturen müssen durch zugelassenes Fachpersonal durchgeführt werden.

1.4.3 Hinweis für Benutzer und/oder Patienten:

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Anmerkung: Für Anweisungen zur Verwendung von Operationstischen beachten Sie bitte die Bedienungsanleitung des jeweiligen Herstellers. Berücksichtigen Sie stets die Gewichtsbeschränkungen des Operationstisch-Herstellers.

	DIE TRAGFÄHIGKEIT DES OPERATIONSTISCHES DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN ÜBERSCHRITTEN WERDEN
---	---



1.4.4 Sichere Entsorgung:

Kunden müssen alle bundesstaatlichen, staatlichen, regionalen und/oder lokalen Gesetze und Vorschriften einhalten, die sich auf die sichere Entsorgung von medizinischen Geräten und Zubehör beziehen. Im Zweifelsfall muss sich der Benutzer des Geräts zunächst an den technischen Support von Hill-Rom wenden, um Anweisungen zu sicheren Entsorgungsmaßnahmen zu erhalten.

1.5 Systemverwendung:

1.5.1 Zutreffende Symbole:

Verwendetes Symbol	Beschreibung	Referenz
	Zeigt an, dass es sich bei dem Gerät um ein Medizinprodukt handelt	MDR 2017/745
	Verweist auf den Hersteller des Medizinprodukts	EN ISO 15223-1
	Verweist auf die Seriennummer des Herstellers. Die Seriennummer des Geräts wird im Format 1JJWWSSSSSS angegeben. • JJ steht für das Herstellungsjahr, z. B. 18WWSSSSSS, wobei 18 für das Jahr 2018 steht. • WW verweist auf die Standard-Kalenderwoche, in der das Gerät hergestellt wurde. (Einschließlich führender Nullen.) • SSSSSS ist eine sequentielle eindeutige Nummer.	EN ISO 15223-1
	Verweist auf die Global Trade Item Number (GTIN) des Medizinprodukts.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Gibt den Chargencode des Herstellers unter Verwendung des julianischen Datums (jjttt) an, wobei jj die letzten beiden Ziffern des Jahres und ttt den Tag des Jahres angibt. D. h. 04. April 2019 wird als 19094 angegeben.	EN ISO 15223-1



GEBRAUCHSANLEITUNG

	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.	EN ISO 15223-1
	Verweist auf die Katalognummer des Herstellers.	EN ISO 15223-1
	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanleitung für wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zurate ziehen muss.	EN ISO 15223-1
	Weist darauf hin, dass das Gerät weder Naturkautschuk noch Naturkautschuk-Latex enthält.	EN ISO 15223-1
	Verweist auf den autorisierten Vertreter für die EU.	EN ISO 15223-1
	Gibt an, dass das Medizinprodukt den Vorgaben der VERORDNUNG (EU) 2017/745 entspricht.	MDR 2017/745
	Verweist auf einen Warnhinweis.	IEC 60601-1
	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanleitung zurate ziehen muss	EN ISO 15223-1

1.5.2 Vorgesehene Benutzer und Patientenpopulation:

Vorgesehene Benutzer: Chirurgen, Pflegekräfte, Ärzte und medizinische Fachkräfte des Operationsteams, die in die für die Verwendung des Geräts vorgesehenen Verfahren involviert sind. Nicht für die Verwendung durch Laien vorgesehen.

Vorgesehene Populationen:

Dieses Gerät ist für Patienten vorgesehen, die das in Abschnitt 4.2 der Produktbeschreibung angegebene Gewicht für die sichere Arbeitslast nicht überschreiten.



1.5.3 Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte:



Dieses Produkt ist ein nicht invasives Medizinprodukt der Klasse I. Dieses System ist gemäß Anhang VIII, Punkt 1 der Verordnung über Medizinprodukte (VERORDNUNG (EU) 2017/745) CE-zertifiziert.

1.6 Hinweise zur EMV:

Bei diesem Gerät handelt es sich nicht um ein elektromechanisches Gerät. Daher sind keine EMV-Hinweise erforderlich.

1.7 Autorisierte EC-Vertretung:



HILL-ROM SAS
B.P. 14 – Z.I. DU TALHOUE
56330 PLUVIGNER
FRANKREICH
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Herstellerdaten:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (NORDAMERIKA)
978-266-4200 (INTERNATIONAL)

1.9 Daten des EU-Importeurs:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Deutschland

1.10 Daten des australischen Sponsors:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083



2 System

2.1 Systemkomponenten:



2.2 Artikelnummer und -beschreibung:

- O-YFASI - Allen Yellofins Stirrups with Lift-Assist
- O-YFSI - Allen Yellofins Stirrups without Lift-Assist
- O-YFES - Allen Yellofins Elite Stirrups
- O-YFESP - Allen Pinkfin Elite



GEBRAUCHSANLEITUNG

2.3 Zubehörliste und Liste der Verschleißteile:

Die folgende Tabelle enthält Zubehörteile und Komponenten, die mit diesem Gerät verwendet werden können.

Zubehörbezeichnung	Produktnummer
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Shoulder Supports	A-63500
Stirrup Cart	A-30015

Bezeichnung des Verschleißteils	Produktnummer
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

Anmerkung: Zusätzliche Informationen zu den in der obigen Tabelle aufgeführten Produkten finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanleitungen.



VORSICHT: Die Wiederverwendung von Einwegartikeln kann zu einer Kreuzkontamination bei Patienten und/oder zu einem Produktdefekt führen.



2.4 Indikation für die Anwendung:

Diese Stirrups werden bei einer Vielzahl von chirurgischen Eingriffen eingesetzt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf gynäkologische, urologische, laparoskopische, allgemeine und robotergestützte Operationen. Diese Geräte können je nach Ermessen der Pflegekraft oder der Einrichtung mit einer breiten Patientenpopulation verwendet werden.

2.5 Anwendungsbereich:

Diese Stirrups dienen zur Positionierung und Abstützung des Fußes, des Unter- und des Oberschenkels des Patienten bei einer Vielzahl chirurgischer Verfahren, einschließlich, aber nicht beschränkt auf gynäkologische, urologische, laparoskopische, allgemeine und robotergestützte Operationen. Diese Geräte sind für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal im Operationssaal vorgesehen.

2.6 Restrisiko:

Dieses Produkt erfüllt die relevanten Normen im Hinblick auf Leistung und Sicherheit. Eine missbräuchliche Verwendung des Geräts und daraus resultierende Geräteschäden, Funktions- oder mechanische Gefahren können jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden.



3 Einrichtung und Verwendung des Geräts:

3.1 Vor der Verwendung:

- a. Prüfen Sie das Gerät auf sichtbare Schäden oder scharfe Kanten, die auf einen Sturz oder Schlag während der Lagerung zurückzuführen sein können.
- b. Stellen Sie sicher, dass das Produkt vor jedem Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt, desinfiziert und trocken gewischt wird.

3.2 Vorbereitung:

- a. Vor der Einrichtung des Yellofin sollten Sie den Patienten nach Vorerkrankungen fragen (z. B. eine kürzlich durchgeführte Hüftoperation), durch die der Einsatz eines Beinlagerungsgeräts kontraindiziert sein könnte.
- b. Der Yellofin wird mit Standard-Schienenklemmen an die Tischschienen montiert.



- c. Positionieren Sie diese Klemmen neben der Hüfte des Patienten. Die Fußmanschetten sind an der Unterseite mit links und rechts markiert.



- d. Legen Sie die Auflageschiene an der Yellofin Halterung in die Easy Lock Blade Clamp A-40040, A-40041, A-40042, A-40043 oder eine gleichwertige Klemme ein.



GEBRAUCHSANLEITUNG

- e. Platzieren Sie den Beinspreizer in der Schienenklemme und ziehen Sie den Griff fest.



ACHTUNG: Der Griff muss vor der Verwendung sicher festgestellt sein.



- f. Bringen Sie die Fußmanschette des Beinspreizers vorab in die richtige Position, indem Sie den Schließmechanismus der Manschette lösen und die Fußmanschette an der Stange entlangschieben, bis das obere Ende der Fußmanschette (Wadenbereich) sich ungefähr auf Höhe des mittleren Wadenbereichs des Patienten befindet. Ziehen Sie den Schließmechanismus der Fußmanschette fest. Wiederholen Sie das obige Verfahren für den anderen Beinspreizer.
- g. Positionieren Sie die Beinspreizer so, dass sie sich auf gleicher Höhe mit dem Tisch befinden, indem Sie den Freigabegriff drücken und den Beinspreizer nach unten bewegen.



Patienten in den Beinspreizern positionieren

- h. Stellen Sie sicher, dass der Patient entsprechend den Anforderungen für den Eingriff und des Chirurgen auf dem Operationstisch positioniert ist.
- i. Bringen Sie die Fußmanschetten der Beinspreizer vorab in die richtige Position. Lösen Sie hierzu den Schließmechanismus der Fußmanschette und schieben Sie die Fußmanschette an der Stange entlang, bis das obere Ende der Fußmanschette (Wadenbereich) sich ungefähr auf Höhe des mittleren Wadenbereichs des Patienten befindet. Ziehen Sie die Klemme fest.

HINWEIS: Für größere Patienten kann ein gepolsterter Armschutz verwendet werden, der Handgelenk, Hand und Arm schützt.

- j. Die Positionierung des Patienten sollte von zwei Personen durchgeführt werden. Unterstützen Sie beide Beine des Patienten, indem Sie jeweils eine Ferse mit einer Hand und die Unterseite des Knies mit der anderen Hand greifen. Beugen Sie sanft die Knie und lagern Sie dann gleichzeitig beide Beine in den Fußmanschetten.
- k. Stellen Sie sicher, dass die Fersen des Patienten sicher in den Fersenausbuchtungen der Fußmanschetten liegen.
- l. Beachten Sie folgende allgemeine Richtlinien zu korrekten Beinbeugung zu Beginn der Positionierung:
 - Wenn Sie eine **niedrige Lithotomie** durchführen, achten Sie darauf, das Bein nicht zu überdehnen, während Sie die gewünschte Abduktion erreichen.
 - Wenn Sie eine **mittlere oder hohe Lithotomie** durchführen, halten Sie die anfängliche Beinbeugung und Abduktion minimal, da beide zunehmen, sobald die Beine angehoben werden.
- m. Fußknöchel, Knie und gegenüberliegende Schulter sollten während der Positionierung in einer relativ geraden Linie verbleiben. Beachten Sie, dass bei einem typischen Patienten Oberschenkel und Fuß in etwa dem gleichen Winkel abduziert sind.
- n. Um die Position der Fußmanschette und die Beugung genau einzustellen, unterstützen Sie die Ferse der Fußmanschette mit einer Hand und lösen mit der anderen Hand den Schließmechanismus der Manschette um etwa eine Vierteldrehung. Benutzen Sie beide Hände, um die Fußmanschette zu stützen und der gewünschten Position anzupassen. Ziehen Sie den Schließmechanismus sicher fest.



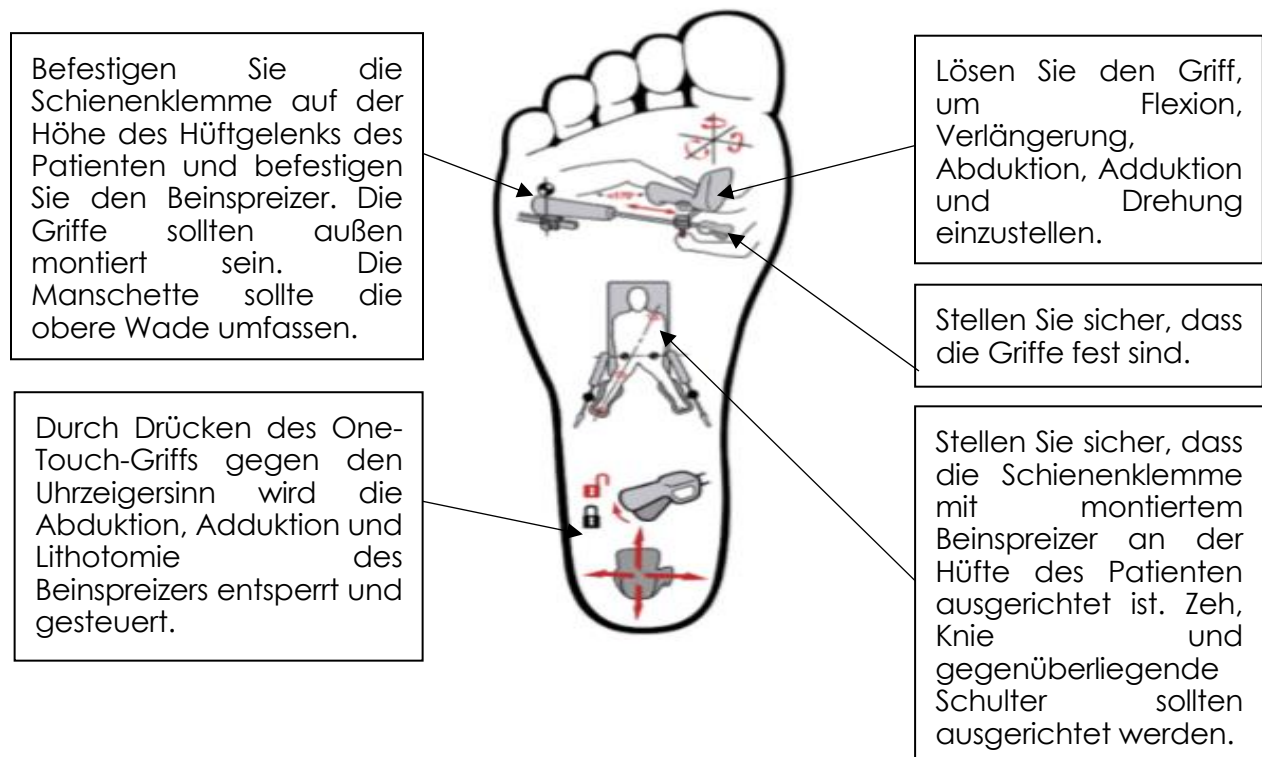
GEBRAUCHSANLEITUNG

- o. Führen Sie eine letzte Überprüfung durch, um sicherzustellen, dass die Fersen des Patienten korrekt in den Fersenausbuchtungen der Fußmanschetten liegen und dass es an der Wade keine Druckstellen gibt. Das Bein muss genau in der Mitte der Fußmanschette liegen, damit kein Druck auf dem Peronealnerv lastet. Schließen Sie das Manschettenpolster.
- p. Legen Sie ein Allen *Safety Drape* über jedes der Beine, damit die Beinposition während des Eingriffs permanent überprüft werden kann.



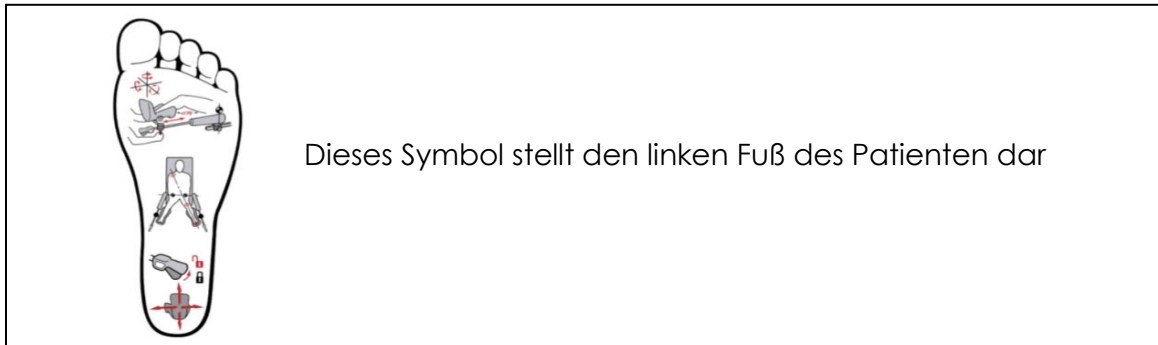
ACHTUNG: Sie sollten zusätzliche Positionierungsgeräte benutzen, wenn Sie den Beinspreizer während einer Trendelenburg-Lagerung oder einer Anti-Trendelenburg-Lagerung verwenden.

3.3 Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:



Dieses Symbol stellt den rechten Fuß des Patienten dar





3.4 Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Entfernung des Geräts:

3.4.1 Lagerung und Handhabung:

Das Produkt muss an einem sauberen und sicheren Ort aufbewahrt werden, um Schäden am Produkt zu vermeiden. Weitere Informationen zur richtigen Lagerung finden Sie im Abschnitt „Produktspezifikationen“.

3.4.2 Anweisungen zum Entfernen des Geräts:

- Senken Sie die Beinspreizer ab, indem Sie die Freigabegriffe drücken und gleichzeitig die Beine langsam stufenweise auf die gewünschte Höhe senken.
- Entfernen Sie vorsichtig die Beine des Patienten aus den Beinspreizern.
- Die Beinspreizer sollten sich für die Entfernung aus den Sockeln in einer vertikalen Position befinden. Lösen Sie die Klemme/den Sockel und entfernen Sie die Beinspreizer.

3.5 Anleitung zur Fehlerbehebung:

Für dieses Gerät liegt keine Anleitung zur Fehlerbehebung vor. Für technische Unterstützung muss sich der Benutzer des Geräts in erster Linie an den technischen Support von Hill-Rom wenden.



3.6 Gerätewartung:

Stellen Sie sicher, dass alle Etiketten angebracht und lesbar sind. Tauschen Sie die Etiketten bei Bedarf aus, indem Sie das Etikett mit einem Kunststoffschaber entfernen. Entfernen Sie mit einem Alkoholtuch alle Kleberückstände.

Wenden Sie sich an Allen Medical Systems, Inc., wenn das Gerät repariert oder ersetzt werden muss. Unsere Kontaktdaten finden Sie in Abschnitt 1.3.

4 Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:

4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise:



ACHTUNG:

- a. Nicht verwenden, wenn das Produkt sichtbare Schäden aufweist.
- b. Lesen Sie vor der Verwendung dieses Geräts die Anweisungen zur Einrichtung und Verwendung des Geräts aufmerksam durch. Machen Sie sich vor der Verwendung an einem Patienten mit dem Produkt vertraut.
- c. Prüfen Sie das Gerät und die Seitensicherungen des Operationstisches vor der Verwendung auf mögliche Schäden oder Verschleiß, um Verletzungen des Patienten und/oder Benutzers und/oder Schäden am Gerät zu vermeiden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Schäden erkennbar sind, Teile fehlen oder das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- d. Bevor Sie die Vorrichtung mit einem Patienten verwenden, müssen Sie alle Warnhinweise in dieser Anleitung lesen und verstehen.
- e. Die Funktion der Vorrichtung ist vor jeder Verwendung zu prüfen.
- f. Das Gerät darf nur von medizinisch geschultem Personal bedient werden.
- g. Sie sollten zusätzliche Positionierungsgeräte benutzen, wenn Sie den Beinspreizer während einer Trendelenburg-Lagerung oder einer Anti-Trendelenburg-Lagerung verwenden.
- h. Die Zehen des Patienten können über das Ende der Beinspreizer-Manschette hinausragen.
- i. Verwenden Sie das Produkt mit den angegebenen Schienenklemmen.
- j. Prüfen Sie vor der Verwendung, ob beim Patienten Druckpunkte auftreten, und wenden Sie sich an den Arzt.
- k. Warnen Sie den Benutzer vor der Verwendung nicht zugelassener Polsterung.
- l. Fixieren Sie die Beine des Patienten in den Fußmanschetten, bevor Sie Anpassungen vornehmen.



GEBRAUCHSANLEITUNG



VORSICHT:

- Beinspreizer sollten nicht durch Einweichen in Flüssigkeit oder mit Hilfe von Hochdrucksprays gereinigt werden. Dadurch könnte das Produkt beschädigt werden.
- Heben Sie den Oberschenkel nicht höher als 90° zum Oberkörper an, da der Patient sonst Nervenschäden erleiden könnte.
- Zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten bzw. Benutzers und/oder Beschädigungen des Produkts müssen alle Veränderungen, Aufrüstungen und Reparaturen durch von Allen zugelassenes Fachpersonal ausgeführt werden. Andernfalls kann die Gewährleistung erlöschen.
- Halten Sie Patient und Pflegekräfte vom Bereich zwischen der Gasfeder und dem Hauptstützrohr fern. Mögliche Quetschgefahr bei extrem hoher Lithotomie.
- Die in der Tabelle der Produktspezifikationen aufgeführte sichere Arbeitslast darf nicht überschritten werden.

4.2 Produktspezifikationen:

Mechanische Daten	Beschreibung
Produktabmessungen	91 cm x 45.7c m x 30 cm (35 3/4" x 18" x 11 3/4") (L x B x H)
Material	Edelstahl, Aluminium und Niedertemperatur-Polymere.
Sichere Arbeitslast des Geräts	Patient mit einem Gewicht von 159 kg (350 lbs)
Gesamtgewicht des kompletten Geräts	O-YFASI, O-YFES und O-YFESP: 7.4 kg (16,5 lbs). Pro Beinspreizer O-YFSI: 5 kg (12 lbs) pro Beinspreizer.
Lagerspezifikationen	Beschreibung
Lagertemperatur	-29 ° C bis +60 ° C
Relative Luftfeuchtigkeit am Lagerort	15 % bis 85 %
Betriebstemperatur	Dieses Gerät ist für den Einsatz in einem kontrollierten Operationssaal vorgesehen.
Relative Luftfeuchtigkeit für den Betrieb	
Elektrische Spezifikationen	Beschreibung
Nicht zutreffend.	Nicht zutreffend.



Software-Spezifikationen	Beschreibung
Nicht zutreffend.	Nicht zutreffend.
Kompatibilität	Beschreibung
Die Yellofin Stirrups sind kompatibel mit:	• Easy Lock® Blade Clamp: A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan • Tri-Clamp: A-40016(US), A-40016(EU) • Universal Accessory Clamp: A-40015 • Universal Clamp: O-RCP2 • Rail Clamp: O-RC2 • Oder gleichwertige Klemmen. Pads: • Yellofins Reusable Pad: O-AMA68S0.6S
Kompatibilität mit Operationstischen	Die Allen Yellofin Stirrups sind mit den Schienen folgender Operationstische kompatibel: US, UK, EU, DEN, JP, SWISS entsprechend den ausgewählten Klemmen.

Anmerkung: Zusätzliche Informationen zu den in der obigen Tabelle aufgeführten Produkten finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanleitungen.

4.3 Anweisungen für die Sterilisation:

Dieses Gerät darf nicht sterilisiert werden. Anderenfalls könnte das Gerät beschädigt werden.

4.4 Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion:



ACHTUNG:

- Verwenden Sie für die Reinigung des Geräts keine Bleichmittel oder bleichmittelhaltigen Produkte. Dies kann ansonsten zu Verletzungen bei Personen oder Beschädigungen an Geräten führen.
- Reinigen Sie das Gerät nach jedem Gebrauch mit Reinigungstüchern auf Alkoholbasis.
- Stellen Sie das Gerät nicht in Wasser. Dies kann zu Beschädigungen führen.
- Verwenden Sie ein Tuch und eine Desinfektions- bzw. Reinigungslösung mit Quartär-Ammonium, um das Gerät zu reinigen und zu desinfizieren.



GEBRAUCHSANLEITUNG

- Lesen und befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers zur grundlegenden Desinfektion.
- Lesen und befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsprodukts. Arbeiten Sie in Bereichen, in denen Flüssigkeit in den Mechanismus gelangen kann, mit Vorsicht.
- Wischen Sie das Gerät mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät trocken ist, bevor Sie es verstauen oder erneut verwenden.



VORSICHT: DIE PADS NICHT IN FLÜSSIGKEITEN EINTAUCHEN.

VORSICHT: AUF DEN PADS KEINE BLEICHMITTEL ODER PHENOLE VERWENDEN

5 Liste der anwendbaren Normen:

Seriennr.	Normen	Beschreibung
1	EN 62366-1	Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
2	EN ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.
3	EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
4	EN ISO 15223-1	Medizinprodukte – Bei Beschriftung von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
5	EN ISO 10993-1	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
6	IEC 60601-2-46	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-46: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Operationstischen
7	ISTA	Standards für Verpackungstests der International Safe Transit Association





Hillrom™

Yellofin® Stirrups

Οδηγίες χρήσης

Αρ. προϊόντος

Ο-YFASI, Ο-YFSI, Ο-YFES, Ο-YFESP



Yellofin Elite Stirrup



Yellofin Stirrups, χωρίς Assist



Yellofin Stirrups



Pinkfin Elite Stirrup

80028160

Version C



ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



Πριν από τη χρήση της παρούσας συσκευής ή άλλου τύπου ιατρικής συσκευής σε ασθενή, συνιστάται να διαβάσετε τις Οδηγίες χρήσης και να εξοικειωθείτε με το προϊόν.

- Διαβάστε και κατανοήστε όλες τις προειδοποιήσεις σε αυτό το εγχειρίδιο και στην ίδια τη συσκευή πριν από τη χρήση σε ασθενή.
- Το σύμβολο  προορίζεται για την ειδοποίηση του χρήστη σχετικά με σημαντικές διαδικασίες ή οδηγίες ασφάλειας αναφορικά με τη χρήση της παρούσας συσκευής.

Το σύμβολο  στις ετικέτες προορίζεται για να καταδεικνύει τότε θα πρέπει να ανατρέχετε στις Οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.

- Οι τεχνικές που παρατίθενται στο παρόν εγχειρίδιο αποτελούν μόνο συστάσεις του κατασκευαστή. Η τελική ευθύνη για τη φροντίδα του ασθενούς αναφορικά με την παρούσα συσκευή παραμένει του θεράποντα ιατρού.
- Πριν από κάθε χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται η λειτουργία της συσκευής.
- Η παρούσα συσκευή θα πρέπει να λειτουργεί μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Τυχόν τροποποιήσεις, αναβαθμίσεις ή επισκευές θα πρέπει να πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένο ειδικό.
- Διατηρείτε το εγχειρίδιο διαθέσιμο για μελλοντική αναφορά.
- Τυχόν σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σχετικά με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο παρόν έγγραφο.



Πίνακας περιεχομένων

Yellofin® Stirrups (O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP)

1	Γενικές πληροφορίες:	211
1.1	Δήλωση πνευματικής ιδιοκτησίας:	211
1.2	Εμπορικά σήματα:	211
1.3	Στοιχεία επικοινωνίας:	212
1.4	Θέματα ασφαλείας:	212
1.4.1	Ειδοποίηση συμβόλου κινδύνου ασφαλείας:	212
1.4.2	Ειδοποίηση λανθασμένης χρήσης εξοπλισμού:	212
1.4.3	Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς:	212
1.4.4	Ασφαλής απόρριψη:	213
1.5	Λειτουργία του συστήματος:	213
1.5.1	Σύμβολα που ισχύουν:	213
1.5.2	Χρήστες για τους οποίους προορίζεται και πληθυσμός ασθενών:	214
1.5.3	Συμμόρφωση με κανονισμούς ιατροτεχνολογικών προϊόντων:	215
1.6	Θέματα ΗΜΣ:	215
1.7	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ:	215
1.8	Πληροφορίες κατασκευής:	215
1.9	Πληροφορίες εισαγωγέα ΕΕ:	215
1.10	Πληροφορίες χορηγού στην Αυστραλία:	215
2	Σύστημα	216
2.1	Αναγνώριση στοιχείων συστήματος:	216
2.2	Κωδικός και περιγραφή προϊόντος:	216
2.3	Λίστα εξαρτημάτων και πίνακας αναλώσιμων στοιχείων:	217
2.4	Ενδείξεις χρήσης:	218
2.5	Προβλεπόμενη χρήση:	218
2.6	Υπολειπόμενος κίνδυνος:	218
3	Ρύθμιση και χρήση εξοπλισμού:	219
3.1	Πριν από τη χρήση:	219
3.2	Ρύθμιση:	219
3.3	Στοιχεία ελέγχου και ενδείξεις συσκευής:	222
3.4	Οδηγίες αποθήκευσης, χειρισμού και αφαίρεσης:	223



3.4.1	Αποθήκευση και χειρισμός:	223
3.4.2	Οδηγία αφαίρεσης:	223
3.5	Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων:	223
3.6	Συντήρηση συσκευής:	223
4	Προφυλάξεις ασφαλείας και γενικές πληροφορίες:.....	223
4.1	Γενικές προειδοποιήσεις ασφαλείας και συστάσεις προσοχής:	223
4.2	Προδιαγραφές προϊόντος:	224
4.3	Οδηγία αποστείρωσης:.....	225
4.4	Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης:.....	225
5	Λίστα προτύπων που ισχύουν:.....	226



1 Γενικές πληροφορίες:

Η Allen Medical Systems, Inc. είναι θυγατρική της Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), μιας κορυφαίας διεθνώς κατασκευαστικής εταιρείας και παρόχου ιατρικών τεχνολογιών και σχετικών υπηρεσιών για τον κλάδο της υγειονομικής περίθαλψης. Ως κορυφαίοι στον κλάδο σχετικά με την τοποθέτηση ασθενών, αποτελεί πάθος μας η βελτίωση των εκβάσεων για τους ασθενείς καθώς και η ασφάλεια των φροντιστών, παράλληλα με την ενίσχυση της αποτελεσματικότητας των πελατών μας. Η έμπνευσή μας προέρχεται από την παροχή καινοτόμων λύσεων που ανταποκρίνονται στις πιο πιεστικές ανάγκες των πελατών μας. Μπαίνουμε στον κόσμο των πελατών μας έτσι ώστε να ανταποκρινόμαστε καλύτερα σε αυτές τις ανάγκες και στις καθημερινές προκλήσεις του περιβάλλοντός τους. Είτε αναπτύσσοντας μια λύση για να ανταποκριθούμε στις προκλήσεις τοποθέτησης ασθενών είτε δημιουργώντας ένα σύστημα για να προσφέρουμε ασφαλή και αποτελεσματική πρόσβαση στο χειρουργικό πεδίο για τη χειρουργική ομάδα, δεσμευόμαστε για την παροχή προϊόντων εξαιρετικής αξίας και ποιότητας.

Τα προϊόντα Allen υποστηρίζονται από αξιόπιστες υπηρεσίες με γρήγορη ανταπόκριση και δωρεάν επιτόπιες επιδείξεις των προϊόντων.

1.1 Δήλωση πνευματικής ιδιοκτησίας:

Αναθεώρηση

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΦΥΛΑΞΗ ΠΑΝΤΟΣ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ.

Απαγορεύεται η αναπαραγωγή ή μετάδοση οποιουδήποτε τμήματος αυτού του εγχειριδίου σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο, ηλεκτρονικό ή μηχανικό, συμπεριλαμβανομένων των φωτοτυπιών και της μαγνητοφώνησης, ή με οποιοδήποτε σύστημα πληροφοριών ή ανάκτησης, χωρίς την έγγραφη άδεια της Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical). Οι πληροφορίες αυτού του εγχειριδίου είναι απόρρητες και απαγορεύεται η γνωστοποίησή τους σε άλλα άτομα χωρίς την προηγούμενη γραπτή συναίνεση της Allen Medical.

1.2 Εμπορικά σήματα:

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα στη διεύθυνση [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Τα προϊόντα είναι δυνατό να καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για όλα τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, ανατρέξτε στον κατάλογο της ιστοσελίδας [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents).



1.3 Στοιχεία επικοινωνίας:

Για πληροφορίες παραγγελίας ανατρέξτε στον κατάλογο.

Πληροφορίες επικοινωνίας με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Allen:

 Βόρεια Αμερική	 Διεθνώς
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 εσωτ. 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Θέματα ασφαλείας:

1.4.1 Ειδοποίηση συμβόλου κινδύνου ασφαλείας:



**ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΑΝ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΟΡΑΤΗ
ΒΛΑΒΗ Ή ΦΘΟΡΑ.**

1.4.2 Ειδοποίηση λανθασμένης χρήσης εξοπλισμού:

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή έχει ανοίξει ακούσια πριν από τη χρήση. Τυχόν τροποποιήσεις, αναβαθμίσεις ή επισκευές θα πρέπει να πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένο ειδικό.

1.4.3 Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς:

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σημείωση: Για οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη του κατασκευαστή της χειρουργικής τράπεζας. Ανατρέχετε πάντα στα όρια βάρους που αναφέρονται από τον κατασκευαστή της χειρουργικής τράπεζας.



ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΠΟΤΕ ΤΑ ΟΡΙΑ ΒΑΡΟΥΣ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ

1.4.4 Ασφαλής απόρριψη:

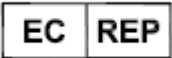
Οι πελάτες θα πρέπει να τηρούν το σύνολο των ομοσπονδιακών, πολιτειακών, περιφερειακών ή/και τοπικών νομοθεσιών και κανονισμών όσον αφορά την ασφαλή απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εξαρτημάτων. Σε περίπτωση αμφιβολίας, ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει πρώτα να επικοινωνήσει με την Τεχνική υποστήριξη της Hill-Rom για οδηγίες σχετικά με πρωτόκολλα ασφαλούς απόρριψης.

1.5 Λειτουργία του συστήματος:

1.5.1 Σύμβολα που ισχύουν:

Σύμβολο που χρησιμοποιείται	Περιγραφή	Αναφορά
	Υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν	MDR 2017/745
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή. Ο σειριακός αριθμός της συσκευής είναι κωδικοποιημένος ως 1YYWWSSSSSS . - Το YY υποδεικνύει το έτος κατασκευής, δηλ. 18WWSSSSSS όπου το 18 αντιπροσωπεύει το έτος 2018. - Το WW υποδεικνύει τον αριθμό της εβδομάδας κατασκευής σύμφωνα με τυπικό εμπορικό ημερολόγιο. (Συμπεριλαμβανομένων μηδενικών στην αρχή.) - Το SSSSSS είναι ένας διαδοχικός μοναδικός αριθμός.	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον Διεθνή κωδικό μονάδων εμπορίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή χρησιμοποιώντας την Ιουλιανή ημερομηνία στη μορφή "εεηη", όπου η ένδειξη εε υποδεικνύει τα δύο τελευταία ψηφία του έτους και η ένδειξη ηηη υποδεικνύει την ημέρα του έτους, δηλ. η 4 ^η Απριλίου 2019 θα αναγραφόταν ως 19094.	EN ISO 15223-1



	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης σχετικά με σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ότι η συσκευή δεν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ ή ξηρό φυσικό ελαστικό λάτεξ	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745	MDR 2017/745
	Υποδεικνύει προειδοποίηση	IEC 60601-1
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης	EN ISO 15223-1

1.5.2 Χρήστες για τους οποίους προορίζεται και πληθυσμός ασθενών:

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται: Χειρουργοί, νοσηλευτές, ιατροί και επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης αίθουσας χειρουργείου που συμμετέχουν στην προβλεπόμενη διαδικασία της συσκευής. Δεν προορίζεται για μη ειδικούς.

Πληθυσμοί για τους οποίους προορίζεται:

Η παρούσα συσκευή προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που δεν υπερβαίνουν το βάρος στο πεδίο ασφαλούς φορτίου λειτουργίας που καθορίζεται στην ενότητα 4.2.



1.5.3 Συμμόρφωση με κανονισμούς ιατροτεχνολογικών προϊόντων:



Το παρόν Προϊόν αποτελεί μη επεμβατικό ιατροτεχνολογικό προϊόν, κατηγορίας I. Το σύστημα φέρει σήμανση CE σύμφωνα με το Παράρτημα VIII, Κανόνας 1, των Κανονισμών περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745).

1.6 Θέματα ΗΜΣ:

Η παρούσα δεν είναι ηλεκτρομηχανική συσκευή. Συνεπώς, δεν ισχύουν οι δηλώσεις ΗΜΣ.

1.7 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ:



HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUE
56330 PLUVIGNER
FRANCE
ΤΗΛ.: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Πληροφορίες κατασκευής:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (ΒΟΡΕΙΑ ΑΜΕΡΙΚΗ)
978-266-4200 (ΔΙΕΘΝΩΣ)

1.9 Πληροφορίες εισαγωγέα ΕΕ:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Πληροφορίες χορηγού στην Αυστραλία:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083



2 Σύστημα

2.1 Αναγνώριση στοιχείων συστήματος:



2.2 Κωδικός και περιγραφή προϊόντος:

- Ο-YFASI - Allen Yellowfins Stirrups με lift-Assist
- Ο-YFSI - Allen Yellowfins Stirrups χωρίς lift-Assist
- Ο-YFES - Allen Yellowfins Elite Stirrups
- Ο-YFESP - Allen Pinkfin Elite



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

2.3 Λίστα εξαρτημάτων και πίνακας αναλώσιμων στοιχείων:

Η παρακάτω λίστα αποτελείται από εξαρτήματα και στοιχεία που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με αυτήν τη συσκευή.

Ονομασία εξαρτήματος	Αριθμός προϊόντος
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Shoulder Supports	A-63500
Stirrup Cart	A-30015

Ονομασία αναλώσιμου	Αριθμός προϊόντος
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

Σημείωση: Για τα προϊόντα που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμων ενδέχεται να οδηγήσει σε επιμόλυνση ασθενούς ή/και αστοχία της συσκευής.



2.4 Ενδείξεις χρήσης:

Αυτά τα στηρίγματα χρησιμοποιούνται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, γυναικολογικών, ουρολογικών, λαπαροσκοπικών επεμβάσεων, επεμβάσεων γενικής χειρουργικής και ρομποτικής χειρουργικής. Αυτές οι συσκευές μπορούν να χρησιμοποιούνται με ευρύ πληθυσμό ασθενών, όπως κρίνεται κατάλληλο από τον φροντιστή ή το ίδρυμα.

2.5 Προβλεπόμενη χρήση:

Τα στηρίγματα αυτά σχεδιάστηκαν για την τοποθέτηση και τη στήριξη του άκρου ποδός, του κάτω τμήματος των ποδιών και του άνω τμήματος των ποδιών του ασθενούς σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, γυναικολογικών, ουρολογικών, λαπαροσκοπικών επεμβάσεων, επεμβάσεων γενικής χειρουργικής και ρομποτικής χειρουργικής. Αυτές οι συσκευές προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης σε περιβάλλον χειρουργικής αίθουσας.

2.6 Υπολειπόμενος κίνδυνος:

Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τα συναφή πρότυπα απόδοσης και ασφάλειας. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς το ενδεχόμενο πρόκλησης τραυματισμού από τη συσκευή ή πρόκλησης βλάβης στη συσκευή λόγω λανθασμένης χρήσης, καθώς και οι λειτουργικοί ή μηχανικοί κίνδυνοι.



3 Ρύθμιση και χρήση εξοπλισμού:

3.1 Πριν από τη χρήση:

- a. Επιθεωρήστε το προϊόν ελέγχοντας για τυχόν ορατή βλάβη ή αιχμηρά άκρα που μπορεί να προκληθούν από πτώση ή πρόσκρουση κατά την αποθήκευση.
- b. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει καθαριστεί κατάλληλα και έχει απολυμανθεί και σκουπιστεί πριν από κάθε χρήση.

3.2 Ρύθμιση:

- a. Πριν από την τοποθέτηση του Yellofin, ο ασθενής πρέπει να ελέγχεται για τυχόν προϋπάρχουσες παθήσεις που μπορεί να συνιστούν αντένδειξη για τη χρήση συσκευών τοποθέτησης ποδιών (π.χ. πρόσφατη επέμβαση στο ισχίο).
- b. Το Yellofin στερεώνεται στις ράγες της χειρουργικής τράπεζας χρησιμοποιώντας τυπικούς σφιγκτήρες ράγας.



- c. Τοποθετήστε αυτούς τους σφιγκτήρες δίπλα από το ισχίο του ασθενούς. Οι μπότες φέρουν σημάδια στο κάτω μέρος τους για τη δεξιά και την αριστερή πλευρά του ασθενούς.



- d. Εισαγάγετε τη λεπίδα στη βάση Yellofin εντός του Easy Lock Blade Clamp A-40040, A-40041, A-40042, A-40043 ή ισοδύναμου εξαρτήματος.



- ε. Μόλις το στήριγμα τοποθετηθεί στον σφιγκτήρα της ράγας, σφίξτε επαρκώς τη λαβή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η λαβή πρέπει να σφιχτεί επαρκώς πριν από τη χρήση.



- φ. Για να τοποθετήσετε προκαταρκτικά τις μπότες στηρίγματος, χαλαρώστε τον μηχανισμό κλειδώματος μπότας και σύρετε την μπότα κατά μήκος της ράβδου μέχρι το επάνω άκρο (τμήμα κνήμης) της μπότας να βρεθεί περίπου στο μέσον της κνήμης του ασθενούς. Σφίξτε επαρκώς τον μηχανισμό κλειδώματος μπότας. Επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία για το άλλο στήριγμα.
- γ. Τοποθετήστε τα στηρίγματα έτσι ώστε να βρίσκονται στο ίδιο επίπεδο με την τράπεζα, πιέζοντας τη λαβή απελευθέρωσης και μετακινώντας το στήριγμα προς τα κάτω.



Τοποθέτηση ασθενών στα στηρίγματα

- η. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει τοποθετηθεί στη χειρουργική τράπεζα σύμφωνα με τη διαδικασία και τις απαιτήσεις του χειρουργού.
- ι. Τοποθετήστε προκαταρκτικά τις μπότες στηρίγματος. Χαλαρώστε τον μηχανισμό κλειδώματος μπότας και σύρετε την μπότα κατά μήκος της ράβδου μέχρι το επάνω άκρο (τμήμα κνήμης) της μπότας να βρεθεί περίπου στο μέσον της κνήμης του ασθενούς. Σφίξτε τον σφιγκτήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για ασθενείς μεγαλύτερου σωματικού βάρους, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα προστατευτικό βραχίονα με επένδυση, για την προστασία του καρπού, του χεριού και του βραχίονα.



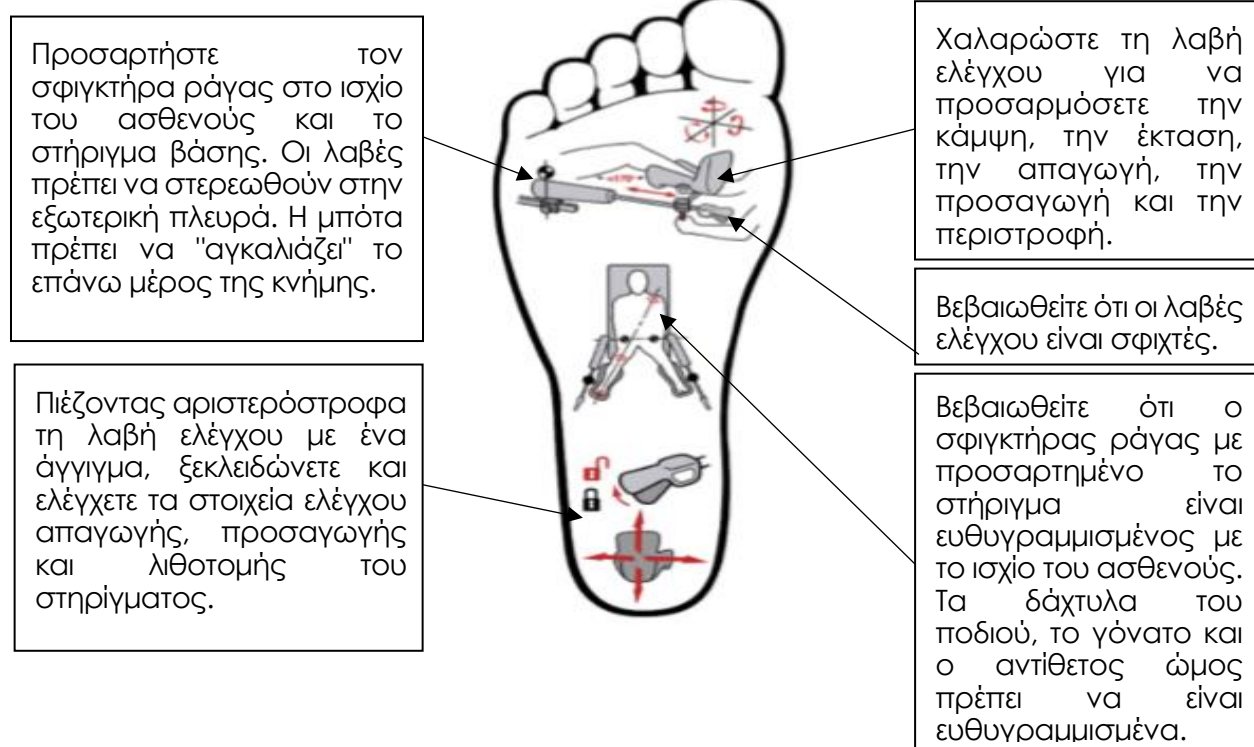
- j. Η τοποθέτηση του ασθενούς πρέπει να γίνεται από δύο μέλη του προσωπικού. Υποστηρίξτε τα πόδια του ασθενούς, πιάνοντας την πτέρνα με το ένα χέρι και το κάτω μέρος του γονάτου με το άλλο. Λυγίστε απαλά τα γόνατα και ταυτόχρονα μεταφέρετε και τα δύο πόδια στις μπότες
- k. Βεβαιωθείτε ότι οι πτέρνες του ασθενούς εδράζονται με ασφάλεια στις πτέρνες κάθε μπότας.
- l. Τηρείτε τις ακόλουθες γενικές οδηγίες όσον αφορά τη σωστή αρχική κάμψη των ποδιών:
 - Όταν χρησιμοποιείτε θέση **χαμηλής λιθοτομής**, φροντίστε να μην υπερεκτείνετε το πόδι, επιτυγχάνοντας παράλληλα την επιθυμητή απαγωγή.
 - Όταν χρησιμοποιείτε θέση **μέτριας ή υψηλής λιθοτομής**, χρησιμοποιήστε ελάχιστη αρχική κάμψη και απαγωγή ποδιού, καθώς θα αυξηθούν αμφότερες με την ανύψωση των ποδιών.
- m. Ο αστράγαλος, το γόνατο και ο αντίθετος ώμος πρέπει να διατηρούνται σε σχετικά ευθεία γραμμή κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης. Να σημειωθεί ότι για έναν τυπικό ασθενή, ο μηρός και το άκρο πόδι απάγονται στην ίδια περίπου γωνία.
- n. Για τη λεπτομερή ρύθμιση της θέσης της μπότας και της κάμψης, υποστηρίξτε την πτέρνα της μπότας με το ένα χέρι και, με το άλλο χέρι, χαλαρώστε τον μηχανισμό σύσφιξης μπότας περίπου κατά 1/4 της στροφής. Χρησιμοποιήστε και τα δύο χέρια για να υποστηρίξετε και να προσαρμόσετε την μπότα στην επιθυμητή θέση. Σφίξτε τον μηχανισμό του σφιγκτήρα με ασφάλεια.
- o. Πραγματοποιήστε έναν τελικό έλεγχο για να βεβαιωθείτε ότι οι πτέρνες του ασθενούς εδράζονται σωστά στις πτέρνες κάθε μπότας, καθώς και ότι δεν υπάρχουν σημεία πίεσης στην κνήμη. Το πόδι πρέπει να είναι κεντραρισμένο στην μπότα, για την εξάλειψη της πίεσης στο περνιαίο νεύρο. Κλείστε το προστατευτικό της μπότας.
- p. Τοποθετήστε ένα *Allen Safety Drape* πάνω από κάθε πόδι, για να είναι δυνατή η συνεχής παρακολούθηση της θέσης του ποδιού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.



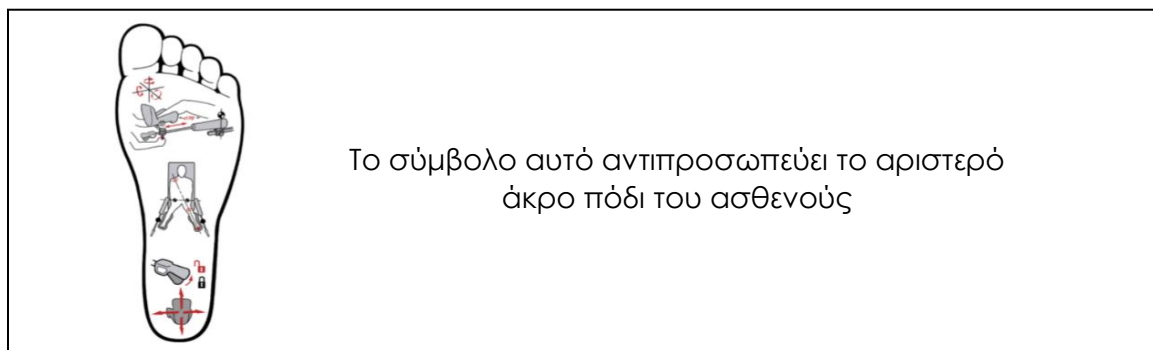
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν το στήριγμα χρησιμοποιείται σε θέση Trendelenburg ή αντίστροφη Trendelenburg, πρέπει να χρησιμοποιούνται πρόσθετες συσκευές τοποθέτησης.



3.3 Στοιχεία ελέγχου και ενδείξεις συσκευής:



Το σύμβολο αυτό αντιπροσωπεύει το δεξί άκρο πόδι του ασθενούς



3.4 Οδηγίες αποθήκευσης, χειρισμού και αφαίρεσης:

3.4.1 Αποθήκευση και χειρισμός:

Το προϊόν θα πρέπει να αποθηκεύεται σε καθαρό και ασφαλές περιβάλλον για την αποτροπή ζημιάς προϊόντος. Βλ. προδιαγραφές αποθήκευσης υπό την ενότητα Προδιαγραφές προϊόντος.

3.4.2 Οδηγία αφαίρεσης:

- Χαμηλώστε το στήριγμα πιέζοντας τις λαβές απελευθέρωσης και ταυτόχρονα κατεβάστε τα πόδια αργά προς το επιθυμητό επίπεδο.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τα πόδια του ασθενούς από τα στηρίγματα.
- Τα στηρίγματα πρέπει να βρίσκονται σε κατακόρυφη θέση για να αφαιρεθούν από τις υποδοχές. Χαλαρώστε τον σφιγκτήρα/υποδοχή και αφαιρέστε τα στηρίγματα.

3.5 Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων:

Αυτή η συσκευή δεν διαθέτει οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων. Για τεχνική υποστήριξη, ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει πρώτα να επικοινωνήσει με την Τεχνική υποστήριξη της Hill-Rom.

3.6 Συντήρηση συσκευής:

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ετικέτες είναι τοποθετημένες και ευανάγνωστες. Αντικαταστήστε τις ετικέτες κατά περίπτωση χρησιμοποιώντας πλαστικό ξέστρο για την αφαίρεση της ετικέτας. Χρησιμοποιήστε μαντηλάκι με αλκοόλη για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα κόλλας.

Επικοινωνήστε με την Allen Medical Systems, Inc. εάν χρειαστείτε επισκευή ή αντικατάσταση της συσκευής, χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που παρέχονται στην ενότητα στοιχείων επικοινωνίας (1.3).

4 Προφυλάξεις ασφαλείας και γενικές πληροφορίες:

4.1 Γενικές προειδοποιήσεις ασφαλείας και συστάσεις προσοχής:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Να μην χρησιμοποιείται εάν το προϊόν παρουσιάζει ορατή βλάβη.
- Πριν από τη χρήση της παρούσας συσκευής, διαβάστε τις οδηγίες για τη ρύθμιση και τη χρήση του εξοπλισμού. Εξοικειωθείτε με το προϊόν πριν από την εφαρμογή σε ασθενή.
- Για την αποτροπή τραυματισμού ασθενούς ή/και χρήστη καθώς και της βλάβης εξοπλισμού, εξετάζετε τη συσκευή και τις πλευρικές ράγες της χειρουργικής τράπεζας για πιθανή ζημιά ή φθορά πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η βλάβη είναι ορατή, λείπουν εξαρτήματα ή δεν λειτουργεί όπως αναμένεται.



- d. Διαβάστε και κατανοήστε όλες τις προειδοποιήσεις σε αυτό το εγχειρίδιο και στην ίδια τη συσκευή πριν από τη χρήση σε ασθενή.
- e. Πριν από κάθε χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται η λειτουργία της συσκευής.
- f. Η παρούσα συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό.
- g. Όταν το στήριγμα χρησιμοποιείται σε θέση Trendelenburg ή αντίστροφη Trendelenburg, πρέπει να χρησιμοποιούνται πρόσθετες συσκευές τοποθέτησης.
- h. Τα δάχτυλα των ποδιών του ασθενούς μπορεί να προεξέχουν από το άκρο της μπότας στηρίγματος.
- i. Το προϊόν με τους καθορισμένους σφικτήρες ράγας.
- j. Ελέγξτε για σημεία πίεσης επαφής στον ασθενή και συμβουλευτείτε τον ιατρό πριν από τη χρήση.
- k. Προειδοποιήστε τον χρήστη να μη χρησιμοποιήσει μη εγκεκριμένο υλικό επένδυσης.
- l. Ασφαλίστε τα πόδια του ασθενούς στην μπότα πριν πραγματοποιήσετε οποιαδήποτε ρύθμιση.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

- a. Μην καθαρίζετε το στήριγμα βυθίζοντάς το σε υγρό ή με χρήση ψεκασμού υψηλής πίεσης. Η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.
- b. Μην ανυψώσετε τον μηρό σε απόσταση μικρότερη των 90° σε σχέση με τον κορμό, καθώς ο ασθενής μπορεί να υποστεί νευρικές βλάβες.
- c. Για την αποτροπή τραυματισμού ασθενούς ή/και χρήστη καθώς και της βλάβης εξοπλισμού: Τυχόν τροποποιήσεις, αναβαθμίσεις ή επισκευές θα πρέπει να πραγματοποιούνται από ειδικό εξουσιοδοτημένο από την Allen. Διαφορετικά, ενδέχεται να ακυρωθεί η εγγύηση.
- d. Διατηρείτε τους ασθενείς και τους νοσηλευτές μακριά από την περιοχή ανάμεσα στο ελατήριο αέρα και τον κύριο σωλήνα στηρίξης. Υπάρχει κίνδυνος δημιουργίας σημείου σύνθλιψης σε περίπτωση ακραίας υψηλής θέσης λιθοτομής.
- e. Μην υπερβαίνετε το ασφαλές φορτίο λειτουργίας που αναφέρεται στον πίνακα προδιαγραφών του προϊόντος.

4.2 Προδιαγραφές προϊόντος:

Μηχανικές προδιαγραφές	Περιγραφή
Διαστάσεις προϊόντος	91 cm x 45.7cm x 30 cm (35 3/4" x 18" x 11 3/4") (μ x π x υ)
Υλικό	Ανοξείδωτος χάλυβας, αλουμίνιο και πολυμερή χαμηλής θερμοκρασίας.
Ασφαλές φορτίο λειτουργίας στη συσκευή	Ασθενής βάρους 159 kg (350 lbs)



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Συνολικό βάρος της πλήρους συσκευής	O-YFASI, O-YFES και O-YFESP: 7.4 kg (16,5 lb) έκαστο O-YFSI: 5 kg (12 lbs) έκαστο.
Προδιαγραφές αποθήκευσης	Περιγραφή
Θερμοκρασία αποθήκευσης	-29° C έως +60° C
Εύρος σχετικής υγρασίας αποθήκευσης	15% έως 85%
Θερμοκρασία λειτουργίας	Η παρούσα συσκευή προορίζεται για χρήση σε ελεγχόμενο περιβάλλον χειρουργικής αίθουσας.
Εύρος σχετικής υγρασίας λειτουργίας	
Ηλεκτρικές προδιαγραφές	Περιγραφή
Δεν ισχύει.	Δεν ισχύει.
Προδιαγραφές λογισμικού	Περιγραφή
Δεν ισχύει.	Δεν ισχύει.
Προδιαγραφές συμβατότητας	Περιγραφή
Τα στηρίγματα Yellofin είναι συμβατά με:	• Easy Lock® Blade Clamp: A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan • Tri-Clamp: A-40016(US, A-40016(EU) • Universal Accessory Clamp: A-40015 • Universal Clamp: O-RCP2 • Rail Clamp: O-RC2 • 'Η ισοδύναμους σφιγκτήρες. Προστατευτικά: • Yellofins Reusable Pad: O-AMA68S0.6S
Συμβατότητα χειρουργικής τράπεζας	Τα στηρίγματα Allen Yellofin είναι συμβατά με τους ακόλουθους τύπους ραγών χειρουργικής τράπεζας: US, UK, EU, DEN, JP, SWISS ανάλογα με την επιλογή σφιγκτήρα.

Σημείωση: Για τα προϊόντα που αναφέρονται στον παραπάνω πίνακα, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

4.3 Οδηγία αποστείρωσης:

Η παρούσα συσκευή δεν προορίζεται για αποστείρωση. Ενδέχεται να προκύψει βλάβη του εξοπλισμού.

4.4 Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό ή προϊόντα που περιέχουν λευκαντικό για τον καθαρισμό της συσκευής. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή βλάβη στον εξοπλισμό.
- Έπειτα από κάθε χρήση, καθαρίζετε τη συσκευή με μαντηλάκια εμποτισμένα με αλκοόλη.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε νερό. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στον εξοπλισμό.
- Για τον καθαρισμό και την απολύμανση της συσκευής, χρησιμοποιείτε ένα πανί και διάλυμα απολύμανσης/καθαρισμού από τεταρτοταγές αμμώνιο.
- Διαβάστε και ακολουθήστε τη σύσταση του κατασκευαστή για απολύμανση χαμηλού επιπέδου.
- Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες του προϊόντος καθαρισμού. Να είστε προσεκτικοί σε περιοχές όπου μπορεί να υπάρξει εισροή υγρού στον μηχανισμό.
- Σκουπίστε τη συσκευή με ένα καθαρό, στεγνό πανί.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι στεγνή πριν την αποθηκεύσετε ή την χρησιμοποιήσετε ξανά.



ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΕΜΒΥΘΙΖΕΤΕ ΤΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ (PADS) ΣΕ ΥΓΡΟ

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΛΕΥΚΑΝΤΙΚΟ Ή ΦΑΙΝΟΛΕΣ ΣΤΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ

5 Λίστα προτύπων που ισχύουν:

Αρ. SI	Πρότυπα	Περιγραφή
1	EN 62366-1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 1: Εφαρμογή τεχνολογίας χρηστικότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα
2	EN ISO 14971	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
3	EN 1041	Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων
4	EN ISO 15223-1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα προς χρήση με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες προς παροχή - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
5	EN ISO 10993-1	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στα πλαίσια διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου
6	IEC 60601-2-46	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 2-46: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση χειρουργικών τραπεζών
7	ISTA	Πρότυπα International Safe Transit Association (Διεθνής οργάνωση ασφαλούς μεταφοράς) για δοκιμές συσκευασίας





Hillrom™

Yellofin® Stirrup

Istruzioni per l'uso

N. di prodotto

O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP



Yellofin Elite Stirrup



Yellofin Stirrup, senza Assist



Yellofin Stirrups



Pinkfin Elite Stirrup

80028160

Version C



AVVISI IMPORTANTI



Prima di utilizzare questo o qualsiasi altro tipo di dispositivo medico con un paziente, si consiglia di leggere le Istruzioni per l'uso e di acquisire familiarità con il prodotto.

- Leggere e comprendere tutte le avvertenze contenute nel presente manuale e sul dispositivo stesso prima di utilizzarlo con un paziente.
- Il simbolo  ha lo scopo di avvisare l'utente di importanti procedure o istruzioni di sicurezza relative all'uso del dispositivo.

Il simbolo  sulle etichette indica quando, per l'utilizzo, è necessario consultare le Istruzioni per l'uso.

- Le tecniche descritte in questo manuale sono solo suggerimenti del produttore. La responsabilità finale per la cura del paziente in relazione al presente dispositivo rimane del medico curante.
- Verificare il corretto funzionamento del dispositivo prima di ogni utilizzo.
- L'utilizzo del presente dispositivo è destinato esclusivamente a personale qualificato.
- Tutte le modifiche, gli aggiornamenti o le riparazioni devono essere effettuate da un tecnico autorizzato.
- Conservare il presente manuale per consultazioni future.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente elencata nel presente documento.



Sommario

Yellofin® Stirrup (O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP)

1	Informazioni generali:	231
1.1	Nota sul copyright:	231
1.2	Marchi commerciali:	231
1.3	Dettagli di contatto:	232
1.4	Considerazioni sulla sicurezza:	232
1.4.1	Avviso con simbolo di pericolo per la sicurezza:	232
1.4.2	Avviso di uso improprio dell'apparecchiatura:	232
1.4.3	Avviso per gli utenti e/o i pazienti:	232
1.4.4	Smaltimento sicuro:	233
1.5	Funzionamento del sistema:	233
1.5.1	Simboli applicabili:	233
1.5.2	Utenti e popolazione di pazienti previsti:	234
1.5.3	Conformità alle normative sui dispositivi medici:	235
1.6	Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM):	235
1.7	Rappresentante autorizzato nella CE:	235
1.8	Informazioni sulla produzione:	235
1.9	Informazioni per gli importatori dell'UE:	235
1.10	Informazioni per gli sponsor australiani:	235
2	Sistema	236
2.1	Identificazione dei componenti del sistema:	236
2.2	Codice prodotto e descrizione:	236
2.3	Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo:	237
2.4	Indicazione per l'uso:	238
2.5	Uso previsto:	238
2.6	Rischio residuo:	238
3	Configurazione e uso dell'apparecchiatura:	239
3.1	Prima dell'uso:	239
3.2	Configurazione:	239
3.3	Controlli e indicatori del dispositivo:	242
3.4	Istruzioni per la conservazione, la manipolazione e la rimozione:	243



ISTRUZIONI PER L'USO

3.4.1	Conservazione e gestione:.....	243
3.4.2	Istruzioni per la rimozione:	243
3.5	Guida alla risoluzione dei problemi:	243
3.6	Manutenzione del dispositivo:.....	243
4	Precauzioni di sicurezza e informazioni generali:.....	243
4.1	Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza:	243
4.2	Specifiche del prodotto:	244
4.3	Istruzioni per la sterilizzazione:	245
4.4	Istruzioni di pulizia e disinfezione:	246
5	Elenco degli standard applicabili:	246



1 Informazioni generali:

Allen Medical Systems, Inc. è una società sussidiaria di Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), produttore e fornitore leader a livello mondiale di tecnologie mediche e servizi correlati per il settore sanitario. In qualità di leader del settore nel posizionamento dei pazienti, puntiamo con passione a migliorare gli esiti per i pazienti e la sicurezza degli operatori, potenziando al contempo l'efficienza dei nostri clienti. La nostra ispirazione viene dalla fornitura di soluzioni innovative per soddisfare le esigenze più impellenti dei nostri clienti. Ci immergiamo nel mondo dei clienti, per rispondere meglio a queste esigenze e alle sfide quotidiane poste dal loro ambiente. Che si tratti di sviluppare una soluzione per affrontare le sfide poste dal posizionamento dei pazienti o di creare un sistema che offra all'équipe chirurgica un accesso sicuro ed efficace al sito chirurgico, il nostro impegno consiste nel fornire prodotti di qualità e valore eccezionali.

I prodotti Allen sono supportati da un'assistenza reattiva e affidabile e da dimostrazioni in loco gratuite dei prodotti.

1.1 Nota sul copyright:

Revisione

© 2019 Allen Medical Systems Inc. TUTTI I DIRITTI RISERVATI.

Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico o meccanico, comprese fotocopiatrice e registrazione o per mezzo di qualsiasi altro sistema di archiviazione o di recupero di dati senza l'autorizzazione scritta di Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical). Le informazioni contenute in questo manuale sono riservate e non possono essere divulgate a terzi senza il previo consenso scritto di Allen Medical.

1.2 Marchi commerciali:

Le informazioni sui marchi commerciali sono disponibili all'indirizzo [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

I prodotti possono essere coperti da uno o più brevetti. Consultare l'elenco all'indirizzo [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) per i brevetti.



ISTRUZIONI PER L'USO

1.3 Dettagli di contatto:

Per informazioni su come effettuare un ordine, consultare il catalogo.

Informazioni di contatto dell'assistenza clienti Allen:

 Nord America	 Internazionale
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 int.4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Considerazioni sulla sicurezza:

1.4.1 Avviso con simbolo di pericolo per la sicurezza:

	NON UTILIZZARE SE IL PRODOTTO MOSTRA DANNI VISIBILI O DEGRADAZIONE DEL MATERIALE.
--	--

1.4.2 Avviso di uso improprio dell'apparecchiatura:

Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso. Tutte le modifiche, gli aggiornamenti o le riparazioni devono essere effettuate da un tecnico autorizzato.

1.4.3 Avviso per gli utenti e/o i pazienti:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Nota: per le istruzioni sull'uso, consultare la guida per l'utente del produttore del tavolo chirurgico. Fare sempre riferimento ai limiti di peso del produttore del tavolo chirurgico.

	NON SUPERARE MAI LA CAPACITÀ DI PESO DEL TAVOLO OPERATORIO
---	---



ISTRUZIONI PER L'USO

1.4.4 Smaltimento sicuro:

I clienti devono attenersi a tutte le leggi e normative federali, statali, regionali e/o locali in materia di smaltimento sicuro di dispositivi e accessori medicali. In caso di dubbi, l'utente del dispositivo dovrà prima contattare l'assistenza tecnica Hill-Rom per indicazioni sui protocolli di smaltimento sicuri.

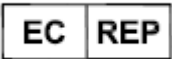
1.5 Funzionamento del sistema:

1.5.1 Simboli applicabili:

Simbolo utilizzato	Descrizione	Riferimento
	Indica che il dispositivo è un dispositivo medico.	MDR 2017/745
	Indica il produttore del dispositivo medico.	EN ISO 15223-1
	Indica il numero di serie del produttore. Il numero di serie del dispositivo è codificato come 1AASSNNNNNNN . AA indica l'anno di produzione; ad es., in 118SSNNNNNNNN, 18 rappresenta l'anno 2018. SS indica il numero della settimana di produzione in base al calendario standard (zeri iniziali inclusi). NNNNNNN è un numero univoco sequenziale.	EN ISO 15223-1
	Indica il GTIN (Global Trade Item Number) del dispositivo medico.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica il codice lotto del produttore utilizzando la data giuliana aaggg, dove aa indica le ultime due cifre dell'anno e ggg indica il giorno dell'anno. Ad esempio, il 4 aprile 2019 sarà indicato come 19094.	EN ISO 15223-1



ISTRUZIONI PER L'USO

	Indica la data di produzione del dispositivo medico.	EN ISO 15223-1
	Indica il numero di catalogo del produttore.	EN ISO 15223-1
	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di avvertimento, quali avvertenze e precauzioni.	EN ISO 15223-1
	Indica che il dispositivo non contiene gomma naturale o lattice di gomma naturale secco.	EN ISO 15223-1
	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	EN ISO 15223-1
	Indica che il dispositivo medico è conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745.	MDR 2017/745
	Indica un'avvertenza.	IEC 60601-1
	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	EN ISO 15223-1

1.5.2 Utenti e popolazione di pazienti previsti:

Utente previsto: chirurghi, infermieri, medici e personale sanitario di sala operatoria coinvolti nella procedura prevista per il dispositivo. Non destinato a persone non addestrate.

Popolazione prevista:

Questo dispositivo è destinato all'uso con pazienti di peso inferiore all'intervallo di carico di lavoro sicuro indicato nella sezione delle specifiche del prodotto 4.2.



ISTRUZIONI PER L'USO

1.5.3 Conformità alle normative sui dispositivi medici:



Questo prodotto è un dispositivo medico non invasivo di Classe I. Questo sistema è contrassegnato dal marchio CE secondo l'Allegato VIII, Regola 1, del regolamento sui dispositivi medici (REGOLAMENTO (UE) 2017/745).

1.6 Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM):

Questo non è un dispositivo elettromeccanico. Pertanto, le dichiarazioni CEM non sono applicabili.

1.7 Rappresentante autorizzato nella CE:



HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUE
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Informazioni sulla produzione:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (NORD AMERICA)
978-266-4200 (INTERNAZIONALE)

1.9 Informazioni per gli importatori dell'UE:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Informazioni per gli sponsor australiani:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083



ISTRUZIONI PER L'USO

2 Sistema

2.1 Identificazione dei componenti del sistema:



2.2 Codice prodotto e descrizione:

- O-YFASI - Allen Yellowfins Stirrup con Lift-Assist
- O-YFSI - Allen Yellowfins Stirrup senza Lift-Assist
- O-YFES - Allen Yellowfins Elite Stirrup
- O-YFESP - Allen Pinkfin Elite



ISTRUZIONI PER L'USO

2.3 Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo:

Di seguito sono elencati gli accessori e i componenti che possono essere utilizzati con questo dispositivo:

Nome dell'accessorio	Numero di prodotto
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Giappone)
Shoulder Supports	A-63500
Stirrup Cart	A-30015

Nome del materiale di consumo	Numero di prodotto
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

Nota: consultare le relative Istruzioni per l'uso dei prodotti menzionati nella tabella precedente.



ATTENZIONE: il riutilizzo di prodotti monouso può causare la contaminazione crociata del paziente e/o il guasto del dispositivo.



2.4 Indicazione per l'uso:

Questi Stirrup vengono utilizzati in una varietà di procedure chirurgiche, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, ginecologia, urologia, laparoscopia, chirurgia generale e robotica. Questi dispositivi possono essere utilizzati su un'ampia popolazione di pazienti, in base alle esigenze dell'operatore sanitario o dell'istituto.

2.5 Uso previsto:

Gli Stirrup sono stati progettati per posizionare e sostenere il piede, la parte inferiore e la parte superiore della gamba del paziente in una varietà di procedure chirurgiche, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, ginecologia, urologia, laparoscopia, chirurgia generale e robotica. Questi dispositivi sono destinati all'uso in sala operatoria da parte di personale sanitario qualificato.

2.6 Rischio residuo:

Questo prodotto è conforme agli standard di sicurezza e di prestazione. Tuttavia, non è possibile escludere completamente eventuali danni al dispositivo dovuti a uso improprio, rischi per il dispositivo, di funzionamento o meccanici.



3 Configurazione e uso dell'apparecchiatura:

3.1 Prima dell'uso:

- a. Ispezionare il prodotto ricercando eventuali danni visibili o bordi taglienti che potrebbero essere stati causati da cadute o urti quando riposto.
- b. Assicurarsi che il prodotto sia stato pulito, disinfettato e asciugato correttamente prima di ogni utilizzo.

3.2 Configurazione:

- a. Prima di installare il supporto Yellofin, valutare il paziente per eventuali condizioni preesistenti che potrebbero controindicare l'uso di dispositivi di posizionamento delle gambe (ad esempio, interventi chirurgici recenti all'anca).
- b. Montare Yellofin sulle barre del tavolo mediante morsetti per barre standard.



- c. Posizionare questi morsetti in modo che siano adiacenti all'anca del paziente. Sul fondo degli stivaletti è presente l'indicazione per la sinistra e la destra del paziente.



- d. Inserire la lamina presente sul supporto Yellofin nel morsetto Easy Lock Blade Clamp A-40040, A-40041, A-40042, A-40043 o un morsetto equivalente.



ISTRUZIONI PER L'USO

- e. Una volta posizionato lo stirrup nel morsetto per la barra, serrare saldamente la maniglia.



AVVERTENZA: la maniglia deve essere serrata saldamente prima dell'uso.



- f. Per pre-posizionare gli stivaletti Stirrup, allentare il meccanismo di blocco dello stivaletto e far scorrere lo stivaletto lungo l'asta fino a quando l'estremità superiore (porzione del polpaccio) dello stivaletto non si trova a circa a metà polpaccio del paziente. Serrare saldamente il meccanismo di blocco dello stivaletto. Ripetere la procedura sopra descritta per l'altro stirrup.
- g. Posizionare gli stirrup in modo che siano a livello con il tavolo premendo la maniglia di rilascio e spostando lo stirrup verso il basso.



Posizionamento del paziente negli Stirrup

- h. Assicurarsi che il paziente sia posizionato sul tavolo della sala operatoria seguendo la procedura e i requisiti del chirurgo.
- i. Pre-posizionare gli stivaletti Stirrup. Allentare il meccanismo di blocco dello stivaletto e far scorrere lo stivaletto lungo l'asta fino a quando l'estremità superiore (porzione del polpaccio) dello stivaletto non si trova a circa a metà polpaccio del paziente. Serrare il morsetto.

NOTA: per i pazienti più grandi, è possibile utilizzare una protezione imbottita per le braccia per proteggere polso, mano e braccio.



ISTRUZIONI PER L'USO

- j. Il posizionamento del paziente deve essere eseguito da due membri del personale. Sostenere ciascuna gamba del paziente afferrando il tallone con una mano e la parte inferiore del ginocchio con l'altra. Flettere delicatamente le ginocchia e contemporaneamente trasferire entrambe le gambe negli stivaletti.
- k. Assicurarsi che i talloni del paziente siano saldamente inseriti nei talloni degli stivaletti.
- l. Osservare le seguenti linee guida generali per una corretta flessione iniziale delle gambe:
 - Quando si utilizza una **litotomia bassa**, prestare attenzione a non estendere eccessivamente la gamba mentre si raggiunge l'abduzione desiderata.
 - Quando si utilizza una **litotomia media o alta**, utilizzare abduzione e flessione iniziali della gamba minime, in quanto entrambe aumentano man mano che le gambe vengono sollevate.
- m. Durante il posizionamento, la caviglia, il ginocchio e la spalla opposta devono essere mantenuti in linea relativamente retta. Tenere presente che, per un paziente tipico, l'abduzione della coscia e del piede avvengono approssimativamente alla stessa angolazione.
- n. Per regolare con precisione la posizione e la flessione dello stivaletto, sostenere il tallone dello stivaletto con una mano e, con l'altra, allentare il meccanismo di blocco dello stivaletto di circa $\frac{1}{4}$ di giro. Utilizzare entrambe le mani per sostenere e regolare lo stivaletto nella posizione desiderata. Serrare saldamente il meccanismo di blocco.
- o. Eseguire un controllo finale per assicurarsi che i talloni del paziente siano posizionati correttamente nei talloni degli stivaletti e che non vi siano punti di pressione sul polpaccio. La gamba deve essere centrata nello stivaletto per eliminare la pressione sul nervo peroneale. Chiudere l'imbottitura dello stivaletto.
- p. Posizionare un *Allen Safety Drape* su ciascuna gamba per consentire il monitoraggio continuo della posizione della gamba durante la procedura.

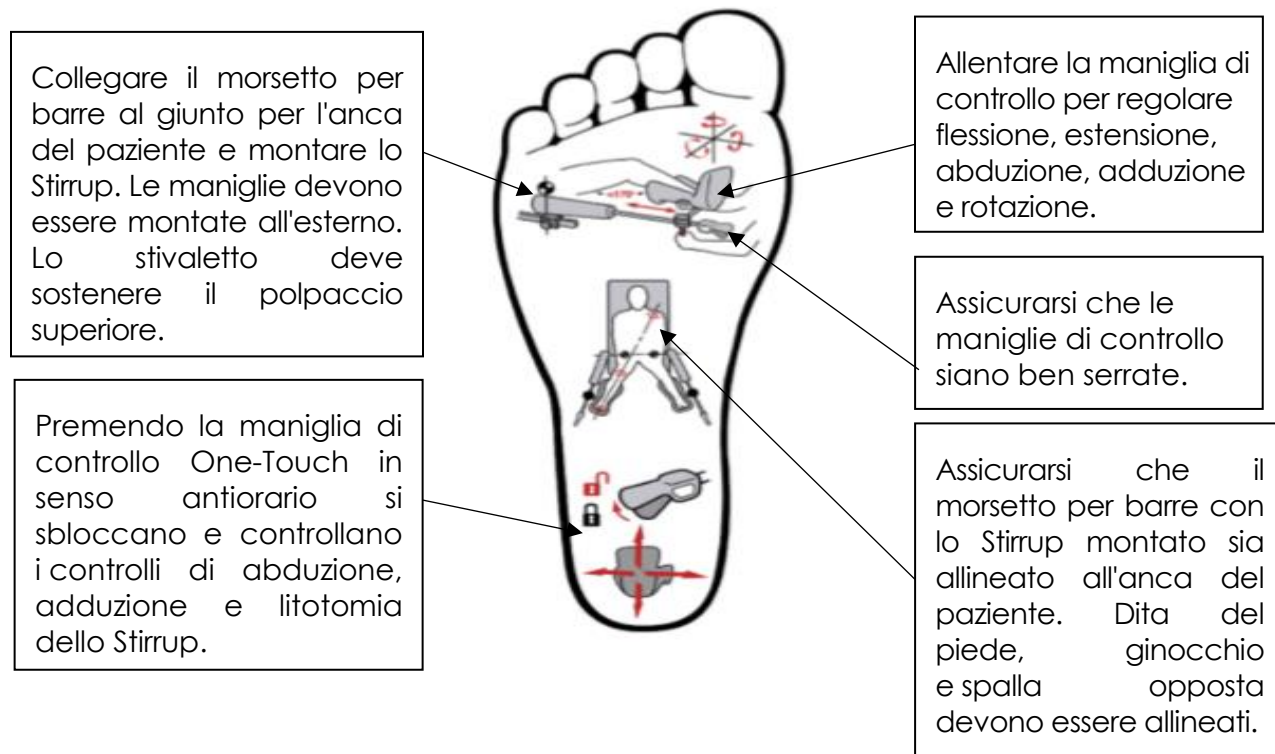


AVVERTENZA: utilizzare ulteriori dispositivi di posizionamento quando si utilizzano gli Stirrup in posizione Trendelenburg o Trendelenburg inversa.

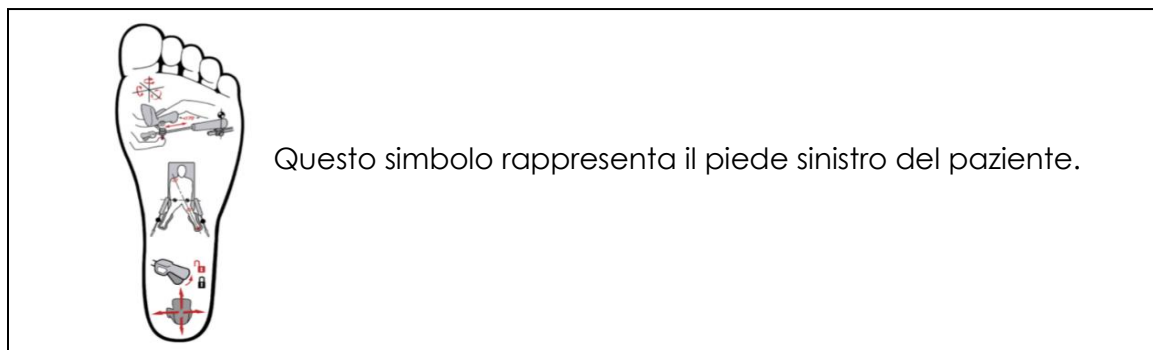


ISTRUZIONI PER L'USO

3.3 Controlli e indicatori del dispositivo:



Questo simbolo rappresenta il piede destro del paziente.



ISTRUZIONI PER L'USO

3.4 Istruzioni per la conservazione, la manipolazione e la rimozione:

3.4.1 Conservazione e gestione:

Il prodotto deve essere riposto in un ambiente pulito e sicuro per evitare danni. Vedere le specifiche per la conservazione nella sezione Specifiche del prodotto.

3.4.2 Istruzioni per la rimozione:

- Abbassare gli stirrup premendo le maniglie di rilascio e, contemporaneamente, abbassare lentamente le gambe al livello desiderato.
- Rimuovere delicatamente le gambe del paziente dagli stirrup.
- Gli stirrup devono essere in posizione verticale per la rimozione dagli innesti. Allentare il morsetto/l'innesto e rimuovere gli stirrup.

3.5 Guida alla risoluzione dei problemi:

Questo dispositivo non dispone di una guida per la risoluzione dei problemi. Per ricevere assistenza tecnica, l'utente del dispositivo deve contattare innanzitutto l'assistenza tecnica Hill-Rom.

3.6 Manutenzione del dispositivo:

Verificare che tutte le etichette siano presenti e leggibili. Sostituire le etichette secondo necessità, utilizzando un raschietto di plastica per rimuovere l'etichetta. Utilizzare un panno imbevuto di alcool per rimuovere eventuali residui adesivi.

Contattare Allen Medical Systems, Inc. se si desidera riparare o sostituire il dispositivo utilizzando le informazioni fornite nella sezione dei dettagli di contatto (1.3).

4 Precauzioni di sicurezza e informazioni generali:

4.1 Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza:



AVVERTENZA:

- Non utilizzare se il prodotto presenta danni visibili.
- Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere le istruzioni per la configurazione e l'uso dell'apparecchiatura. Acquisire familiarità con il prodotto prima dell'applicazione su un paziente.
- Per evitare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni all'apparecchiatura, prima dell'uso esaminare le barre laterali del dispositivo e del tavolo chirurgico per verificare l'eventuale presenza di danni o usura. Non utilizzare il dispositivo se sono visibili danni, se dei componenti risultano assenti o se non funziona come previsto.



ISTRUZIONI PER L'USO

- d. Leggere e comprendere tutte le avvertenze contenute nel presente manuale e sul dispositivo stesso prima di utilizzarlo per un paziente.
- e. Verificare il corretto funzionamento del dispositivo prima di ogni utilizzo.
- f. L'utilizzo del presente dispositivo è destinato esclusivamente a personale medico qualificato.
- g. Utilizzare ulteriori dispositivi di posizionamento quando si utilizzano gli Stirrup in posizione Trendelenburg o Trendelenburg inversa.
- h. Le dita dei piedi del paziente possono estendersi oltre l'estremità dello stivaletto Stirrup.
- i. Il prodotto prevede morsetti per barre specifici.
- j. Controllare i punti di pressione sul paziente e consultare il medico prima dell'uso.
- k. Avvisare l'utente di non utilizzare imbottiture non approvate.
- l. Bloccare le gambe del paziente negli stivaletti prima della regolazione.



ATTENZIONE:

- a. Non pulire lo stirrup immergendolo in liquido o utilizzando spray ad alta pressione. Tale azione può danneggiare il prodotto.
- b. Non sollevare la coscia più vicino al torace di 90°, poiché il paziente potrebbe subire danni ai nervi.
- c. Per evitare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni all'apparecchiatura, tutte le modifiche, gli aggiornamenti o le riparazioni devono essere eseguiti da uno specialista autorizzato Allen. Il mancato rispetto di queste indicazioni invaliderà la garanzia.
- d. Tenere il paziente e gli operatori sanitari lontano dall'area tra la molla a gas e il tubo di supporto principale. Possibile rischio di schiacciamento in caso di litotomia estremamente alta.
- e. Non superare il carico di lavoro sicuro indicato nella tabella delle specifiche del prodotto.

4.2 Specifiche del prodotto:

Specifiche meccaniche	Descrizione
Dimensioni del prodotto	91 cm x 45.7 cm x 30 cm (35 3/4" x 18" x 11 3/4") (l x b x a)
Materiale	Acciaio inox, alluminio e polimeri a bassa temperatura.
Carico di lavoro sicuro sul dispositivo	Peso del paziente: 159 kg (350 lbs)



ISTRUZIONI PER L'USO

Peso complessivo del dispositivo completo	O-YFASI, O-YFES e O-YFESP: 7.4 kg (16,5 lbs) Ogni O-YFSI: 5 kg (12 lbs) ciascuno.
Specifiche di conservazione	Descrizione
Temperatura di conservazione	Da -29 °C a +60 °C
Intervallo di umidità relativa di conservazione	Dal 15% all'85%
Temperatura di esercizio	Questo dispositivo è destinato all'uso in un ambiente di sala operatoria controllato.
Intervallo di umidità relativa di esercizio	
Specifiche elettriche	Descrizione
Non applicabile.	Non applicabile.
Specifiche software	Descrizione
Non applicabile.	Non applicabile.
Specifiche di compatibilità	Descrizione
Gli stirrup Yellofin sono compatibili con:	• Easy Lock® Blade Clamp: A-40040 (US), A-40041 (EU), A-40042 (UK), A-40043 (Giappone) • Tri-Clamp: A-40016(US), A-40016(EU) • Universal Accessory Clamp: A-40015 • Universal Clamp: O-RCP2 • Rail Clamp: O-RC2 • O morsetti equivalenti. Imbottiture: • Yellofins Reusable Pad: O-AMA68S0.6S
Compatibilità del tavolo operatorio	Allen Yellofin Stirrup è compatibile con i seguenti tipi di barre laterali per tavoli chirurgici: US, UK, EU, DEN, JP, SVIZZERA in base alla scelta del morsetto.

Nota: consultare le relative Istruzioni per l'uso dei prodotti menzionati nella tabella precedente.

4.3 Istruzioni per la sterilizzazione:

Questo dispositivo non è stato progettato per essere sterilizzato. Possono verificarsi danni all'apparecchiatura.



ISTRUZIONI PER L'USO

4.4 Istruzioni di pulizia e disinfezione:



AVVERTENZA:

- Non utilizzare candeggina o prodotti contenenti candeggina per pulire il dispositivo. La mancata osservanza di tale istruzione può causare lesioni alle persone o danni all'apparecchiatura.
- Dopo ogni utilizzo, pulire il dispositivo con salviette a base di alcol.
- Non immergere il dispositivo in acqua. La mancata osservanza di tale istruzione può causare danni all'apparecchiatura.
- Utilizzare un panno e una soluzione detergente/disinfettante contenente ammonio quaternario per pulire e disinfettare il dispositivo.
- Leggere e seguire le indicazioni del produttore per una disinfezione a basso livello.
- Leggere e seguire le istruzioni per la pulizia del prodotto. Prestare la massima cautela nelle aree in cui i liquidi possono penetrare nel meccanismo.
- Pulire il dispositivo con un panno pulito e asciutto.
- Assicurarsi che il dispositivo sia asciutto prima di riporlo o riutilizzarlo.



ATTENZIONE: NON IMMERGERE L'IMBOTTITURA IN ALCUN LIQUIDO

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE CANDEGGINA O FENOLI SULL'IMBOTTITURA

5 Elenco degli standard applicabili:

N/S	Standard	Descrizione
1	EN 62366-1	Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione di ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici
2	EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
3	EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
4	EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
5	EN ISO 10993-1	Valutazione biologica di dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
6	IEC 60601-2-46	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-46: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di tavoli operatori
7	ISTA	Standard dell'International Safe Transit Association per il collaudo degli imballaggi





Hillrom™

Yellofin® Stirrups

Instrukciju rokasgrāmata

Izstrādājumu Nr.

O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP



Yellofin Elite Stirrup



Yellofin Stirrup, Without Assist



Yellofin Stirrup



Pinkfin Elite Stirrup

80028160

Version C



SVARĪGI PAZIŅOJUMI



Pirms šādu vai cita veida medicīnisko iekārtu lietojat pacientam, izlasiet instrukciju rokasgrāmatu un apgūstiet izstrādājuma lietošanu.

- Izlasiet un izprotiet visus brīdinājumus šajā rokasgrāmatā un uz ierīces, pirms to izmantojat pacientam.
- Simbols  ir paredzēts, lai brīdinātu lietotāju par svarīgām procedūrām vai drošības instrukcijām saistībā ar šīs ierīces lietošanu.

Simbols  uz etiķetēm norāda, kad saistībā ar lietošanu ir jāskata instrukciju rokasgrāmata.

- Šajā rokasgrāmatā aprakstītās metodes ir tikai ražotāja ieteikumi. Ārstējošais ārsts joprojām ir pilnībā atbildīgs par pacientu aprūpi saistībā ar šo ierīci.
- Pirms katras lietošanas reizes ir jāpārbauda ierīces darbība.
- Ar ierīci drīkst strādāt tikai apmācīts personāls.
- Jebkādi pārveidojumi, uzlabojumi vai remontdarbi ir jāveic pilnvarotam speciālistam.
- Glabājiet šo rokasgrāmatu pieejamā vietā, lai to varētu skatīt arī turpmāk.
- Par jebkādiem nopietniem negadījumiem, kas radušies saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei, kas norādīta šajā dokumentā.



Satura rādītājs

Yellofin® Stirrups (O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP)

1	Vispārīga informācija	251
1.1	Autortiesību paziņojums	251
1.2	Preču zīmes	251
1.3	Kontaktinformācija	251
1.4	Drošības apsvērumi.....	252
1.4.1	Drošības apdraudējuma paziņojuma simbols.....	252
1.4.2	Paziņojums par aprīkojuma nepareizu lietošanu	252
1.4.3	Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem.....	252
1.4.4	Droša likvidēšana	252
1.5	Darbs ar sistēmu	253
1.5.1	Piemērojamie simboli	253
1.5.2	Paredzētie lietotāji un pacientu populācija.....	254
1.5.3	Atbilstība medicīnisko ierīču regulējumam	254
1.6	EMS apsvērumi	255
1.7	Pilnvarotais pārstāvis EK.....	255
1.8	Ražotāja informācija	255
1.9	ES importētāju informācija.....	255
1.10	Austrālijas sponsora informācija.....	255
2	Sistēma	256
2.1	Sistēmas komponentu identifikācija.....	256
2.2	Izstrādājuma kods un apraksts	256
2.3	Piederumu saraksts un izlietojamo komponentu tabula	257
2.4	Lietošanas indikācijas	258
2.5	Paredzētais lietojums	258
2.6	Atlikušais risks	258
3	Aprīkojuma uzstādīšana un lietošana.....	259
3.1	Pirms lietošanas.....	259
3.2	Uzstādīšana	259
3.3	Ierīces vadības elementi un indikatori	262
3.4	Glabāšanas, pārvietošanas un noņemšanas instrukcijas.....	263



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

3.4.1	Glabāšana un pārvietošana	263
3.4.2	Noņemšanas instrukcijas	263
3.5	Problēmu novēršanas ceļvedis	263
3.6	Ierīces apkope	263
4	Piesardzības pasākumi un vispārīga informācija	263
4.1	Vispārīgi drošības brīdinājumi un bīstamības paziņojumi	263
4.2	Izstrādājuma specifikācijas	264
4.3	Sterilizācijas instrukcijas	265
4.4	Tīršanas un dezinfekcijas instrukcijas	265
5	Piemērojamo standartu saraksts	266



1 Vispārīga informācija

Allen Medical Systems, Inc. ir uzņēmuma Hill-Rom, Inc. meitasuzņēmums (NYSE: HRC), kas ir pasaulē vadošs medicīnas tehnoloģiju ražotājs un saistītu veselības aprūpes nozares pakalpojumu sniedzējs. Kā nozares līderis pacientu pozicionēšanā mēs vēlamies uzlabot pacientu ārstēšanas rezultātus un aprūpētāju drošību, vienlaikus uzlabojot mūsu klientu darba efektivitāti. Mēs gūstam iedvesmu, piedāvājot inovatīvus risinājumus, lai apmierinātu mūsu klientu visbūtiskākās vajadzības. Mēs iedziļināmies klientu vajadzībās, lai nodrošinātu labākus risinājumus un palīdzētu novērst vides radītās ikdienas problēmas. Neatkarīgi no tā, vai izstrādājam risinājumus pacientu pozicionēšanas problēmām vai radām sistēmu, kas ķirurģiem sniedz drošu un efektīvu piekļuvi operāciju vietai, esam apņēmušies nodrošināt izstrādājumus, kuriem ir izcila vērtība un kvalitāte.

Allen izstrādājumus papildina atsaucīgs un uzticams serviss, kā arī bezmaksas izstrādājumu demonstrācijas uz vietas.

1.1 Autortiesību paziņojums

Izdevums

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VISAS TIESĪBAS PATURĒTAS.

Nevienu šī teksta daļu nekādā veidā un ar nekādiem līdzekļiem (ne elektroniski, ne mehāniski, tostarp kopējot, ierakstot vai izmantojot jebkādas informācijas vai izgūšanas sistēmas) nedrīkst atveidot vai pārsūtīt, ja nav saņemta rakstiska Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) atļauja. Informācija šajā rokasgrāmatā ir konfidenciāla, un to nedrīkst atklāt trešajām personām, ja iepriekš nav saņemta rakstiska Allen Medical piekrišana.

1.2 Preču zīmes

Preču zīmju informāciju var atrast šeit: [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Uz izstrādājumiem var attiekties viens vai vairāki patenti. Patentu sarakstu skatiet šeit: www.hill-rom.com/patents.

1.3 Kontaktinformācija

Informāciju par pasūtīšanu skatiet katalogā.



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

Allen klientu apkalpošanas dienestu kontaktinformācija:

 Ziemeļamerika	 Starptautiski
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 papl. 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Drošības apsvērumi

1.4.1 Drošības apdraudējuma paziņojuma simbols

**NEIZMANTOT, JA REDZAMS IZSTRĀDĀJUMA BOJĀJUMS VAI IR BOJĀTI MATERIĀLI.**

1.4.2 Paziņojums par aprīkojuma nepareizu lietošanu

Neizmantot izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts vai pirms lietošanas nejauši atvērts. Jebkādi pārveidojumi, uzlabojumi vai remontdarbi ir jāveic pilnvarotam speciālistam.

1.4.3 Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Piezīme. Lietošanas instrukcijas skatiet operāciju galda ražotāja lietotāja rokasgrāmatā. Vienmēr ievērojiet operāciju galda ražotāja noteiktos svara ierobežojumus.

**NEKAD NEPĀRSNIEDZIET OPERĀCIJU ZĀLES GALDA CELTSPĒJU!**

1.4.4 Droša likvidēšana

Klientiem ir jāievēro visu federālo, valsts, reģionālo un/vai vietējo tiesību aktu prasības, kas attiecas uz medicīnisko ierīču un piederumu drošu likvidēšanu. Šaubu gadījumā ierīces lietotājam vispirms ir jāsaazinās ar Hill-Rom tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi, lai saņemtu norādījumus par drošiem likvidēšanas protokoliem.



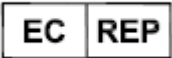
1.5 Darbs ar sistēmu

1.5.1 Piemērojamie simboli

Izmantotais simbols	Apraksts	Atsauce
	Norāda, ka ierīce ir medicīniskā ierīce.	Regula (ES) 2017/745
	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.	EN ISO 15223-1
	Norāda ražotāja sērijas numuru. Ierīces sērijas numurs ir kodēts kā 1GGNNSSSSSS . GG norāda ražošanas gadu, piemēram, 118NNSSSSSS, kur "18" apzīmē 2018. gadu. NN norāda ražošanas nedēļas numuru saskaņā ar parasto kalendāru (ietver nulles skaitļu sākumā). SSSSSS ir unikālais kārtas numurs.	EN ISO 15223-1
	Norāda medicīniskās ierīces globālo tirdzniecības identifikācijas numuru.	21 CFR 830 Regula (ES) 2017/745
	Norāda ražotāja partijas kodu, izmantojot Jūlija kalendāru ggddd formātā, kur gg norāda pēdējos divus gada ciparus, bet ddd norāda gada dienu, piemēram, 2019. gada 4. aprīlis tiks attēlots kā 19094.	EN ISO 15223-1
	Norāda medicīniskās ierīces ražošanas datumu.	EN ISO 15223-1
	Norāda ražotāja kataloga numuru.	EN ISO 15223-1



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

	Norāda, ka lietotājam ir jāskata instrukciju rokasgrāmata, kurā ir sniegta svarīga informācija, kam jāpievērš uzmanība, piemēram, brīdinājumi un piesardzības pasākumi.	EN ISO 15223-1
	Norāda, ka ierīce nesatur dabisko gumiju vai sausu dabiskās gumijas lateksu.	EN ISO 15223-1
	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.	EN ISO 15223-1
	Norāda, ka medicīniskā ierīce atbilst REGULAI (ES) 2017/745.	Regula (ES) 2017/745
	Norāda uz brīdinājumu.	IEC 60601-1
	Norāda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar instrukciju rokasgrāmatu.	EN ISO 15223-1

1.5.2 Paredzētie lietotāji un pacientu populācija

Paredzētie lietotāji: ķirurgi, medmāsas, ārsti, terapeiti un operāciju zāles veselības aprūpes speciālisti, kas iesaistīti procedūrās, kuras paredzēts veikt, izmantojot ierīci. Nav paredzēts nekvalificētām personām.

Paredzētā populācija

Šo ierīci ir paredzēts lietot pacientiem, kuru svars nepārsniedz drošu darba slodzi, kas norādīta izstrādājuma specifikāciju 4.2. sadaļā.

1.5.3 Atbilstība medicīnisko ierīču regulējumam



Šis izstrādājums ir neinvazīva I klases medicīniskā ierīce. Šai sistēmai ir CE marķējums saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulas VIII pielikuma 1. noteikumu (REGULA (ES) 2017/745).



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

1.6 EMS apsvērumi

Šī nav elektromehāniska ierīce. Tāpēc EMS deklarācijas prasība tai nav piemērojama.

1.7 Pilnvarotais pārstāvis EK



HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUE
56330 PLUVIGNER
FRANCIJA
TĀLRUNIS: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Ražotāja informācija



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (Ziemeļamerika)
978-266-4200 (Starptautiski)

1.9 ES importētāju informācija

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Vācija

1.10 Austrālijas sponsora informācija

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083



2 Sistēma

2.1 Sistēmas komponentu identifikācija



2.2 Izstrādājuma kods un apraksts

- O-YFASI — Allen Yellowfins Stirrups with lift-Assist
- O-YFSI — Allen Yellowfins Stirrups without lift-Assist
- O-YFES — Allen Yellowfins Elite Stirrups
- O-YFESP — Allen Pinkfin Elite



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

2.3 Piederumu saraksts un izlietojamo komponentu tabula

Nākamajā sarakstā ir norādīti piederumi un komponenti, ko var lietot kopā ar ierīci.

Piederuma nosaukums	Izstrādājuma numurs
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (ASV), O-UC4E (ES), O-UC4UK (Apvienotā Karaliste), O-UC4DEN (Denyer),
Shoulder Supports	A-63500
Stirrup Cart	A-30015

Izlietojamā komponenta nosaukums	Izstrādājuma numurs
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

Piezīme. Skatiet iepriekš tabulā minēto izstrādājumu atbilstošo instrukciju rokasgrāmatu.



BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS. Vienreizlietojamo izstrādājumu atkārtota lietošana izraisīs pacientu krustenisko kontamināciju un/vai ierīces darbības kļūmi.



2.4 Lietošanas indikācijas

Šos kāju turētājus izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās, tostarp (bet ne tikai) ginekoloģiskās, uroloģiskās, laparoskopiskās, vispārējās un robotķirurģijas operācijās. Šīs ierīces var izmantot dažādām pacientu populācijām, kā to noteicis aprūpētājs vai iestāde.

2.5 Paredzētais lietojums

Ar šiem kāju turētājiem paredzēts pozicionēt un balstīt pacienta pēdu, apakšstilbu un augšstilbu dažādās ķirurģiskās procedūrās, tostarp (bet ne tikai) ginekoloģiskās, uroloģiskās, laparoskopiskās, vispārējās un robotķirurģijas operācijās. Šīs ierīces paredzēts izmantot veselības aprūpes speciālistiem operāciju zālēs.

2.6 Atlikušais risks

Šis izstrādājums atbilst attiecīgajiem veiktspējas un drošības standartiem. Tomēr nevar pilnībā izslēgt ierīces radītu kaitējumu nepareizas lietošanas, ierīces bojājumu un funkcionālu vai mehānisku apdraudējumu dēļ.



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

3 Aprīkojuma uzstādīšana un lietošana

3.1 Pirms lietošanas

- a. Pārbaudiet izstrādājumu, apskatot, vai nav redzamu bojājumu vai asu malu, ko varētu izraisīt nomešana vai trieciens glabāšanas laikā.
- b. Nodrošiniet, ka izstrādājums tiek pareizi tīrīts, dezinficēts un noslaucīts sauss pirms katras lietošanas reizes.

3.2 Uzstādīšana

- a. Pirms Yellofin uzstādīšanas novērtējiet pacienta pašreizējo stāvokli, lai noteiktu, vai nav kontraindicēta kāju pozicionēšanas ierīču lietošana (piemēram, nesen veikta gūžas operācija).
- b. Yellofin montē pie galda sliedēm, izmantojot standarta sliežu skavas.



- c. Novietojiet šīs skavas pie pacienta gurniem. Zābaka apakšdaļā ir kreisās un labās puses marķējumi.



- d. Ievietojiet Yellofin stiprinājuma mēlīti Easy Lock Blade Clamp A-40040, A-40041, A-40042, A-40043 vai līdzvērtīgā skavā.



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

- e. Kad kājas turētājs ir ievietots sliedes skavā, stingri pievelciet rokturi.



BRĪDINĀJUMS. Pirms lietošanas rokturis stingri jāpievelk.



- f. Lai veiktu kājas turētāja zābaka sākotnējo pozicionēšanu, atlaidiet zābaka nofiksēšanas mehānismu un stumiet zābaku pa stieni, līdz tā augšdaļa (apakšstilba daļa) atrodas aptuveni pacienta apakšstilba vidusdaļā. Cieši pievelciet zābaka nofiksēšanas mehānismu. Atkārtojiet minēto procedūru otram kājas turētājam.
- g. Pozicionējiet kāju turētājus vienā līmenī ar galdu, saspiežot atlaišanas rokturi un virzot kājas turētāju lejup.



Pacienta pozicionēšana kāju turētājos

- h. Pārliedcinieties, vai pacients ir novietots uz operāciju galda atbilstoši procedūras un ķirurga prasībām.
- i. Veiciet kāju turētāju sākotnējo pozicionēšanu. Atlaidiet zābaka nofiksēšanas mehānismu un stumiet zābaku pa stieni, līdz tā augšdaļa (apakšstilba daļa) atrodas aptuveni pacienta apakšstilba vidusdaļā. Pievelciet skavu.

PIEZĪME. Lielākiem pacientiem plaukstu locītavas, plaukstu un rokas aizsardzībai var izmantot polsterētu rokas aizsargu.



- j. Pacienta pozicionēšana ir jāveic diviem darbiniekiem. Atbalstiet abas pacienta kājas, ar vienu roku satverot papēdi un ar otru balstot ceļa locītavas iekšpusi. Uzmanīgi salieciet ceļus un vienlaikus ieceliet abas kājas zābakos.
- k. Pārliedzinieties, vai pacienta papēži ir stingri ievietoti zābaku papēžos.
- l. Ievērojiet tālāk dotos vispārējos norādījumus par pareizu kājas sākotnējo saliekumu.
 - Ja izmantojat **zemu litotomijas pozīciju**, nodrošiniet, lai kāja netiktu pārmērīgi izstiepta, lai panāktu vajadzīgo atvilkšanu.
 - Ja izmantojat **vidēji augstu vai augstu litotomijas pozīciju**, izmantojiet minimālu kājas sākotnējo saliekumu un atvilkšanu, jo, paceļot kājas, palielināsies gan saliekums, gan atvilkšana.
- m. Pozicionēšanas laikā jānodrošina, ka potīte, ceļgals un pretējās puses plecs atrodas relatīvi taisnā līnijā. Ņemiet vērā, ka tipiskam pacientam augšstilba un pēdas atvilkšana notiek aptuveni tādā pašā leņķī.
- n. Lai precīzāk regulētu zābaka novietojumu un saliekumu, turiet zābaka papēdi ar vienu roku un ar otru roku aptuveni par ceturtdaļapgrieztienu atlaidiet zābaka nofiksēšanas mehānismu. Ar abām rokām turiet un noregulējiet zābaku vajadzīgajā pozīcijā. Cieši pievelciet nofiksēšanas mehānismu.
- o. Veiciet galīgo pārbaudi, lai pārliedzinātos, vai pacienta papēži ir pareizi ievietoti zābaku papēžos un apakšstilba daļā nav vietas, uz kurām tiek izdarīts lielāks spiediens. Kājai zābakā jābūt centrētai, lai novērstu spiedienu uz peroneālo nervu. Aizveriet zābaka polsteri.
- p. Pārliedziet katrai kājai pāri *Allen Safety Drape*, lai procedūras laikā varētu pastāvīgi uzraudzīt kājas pozīciju.

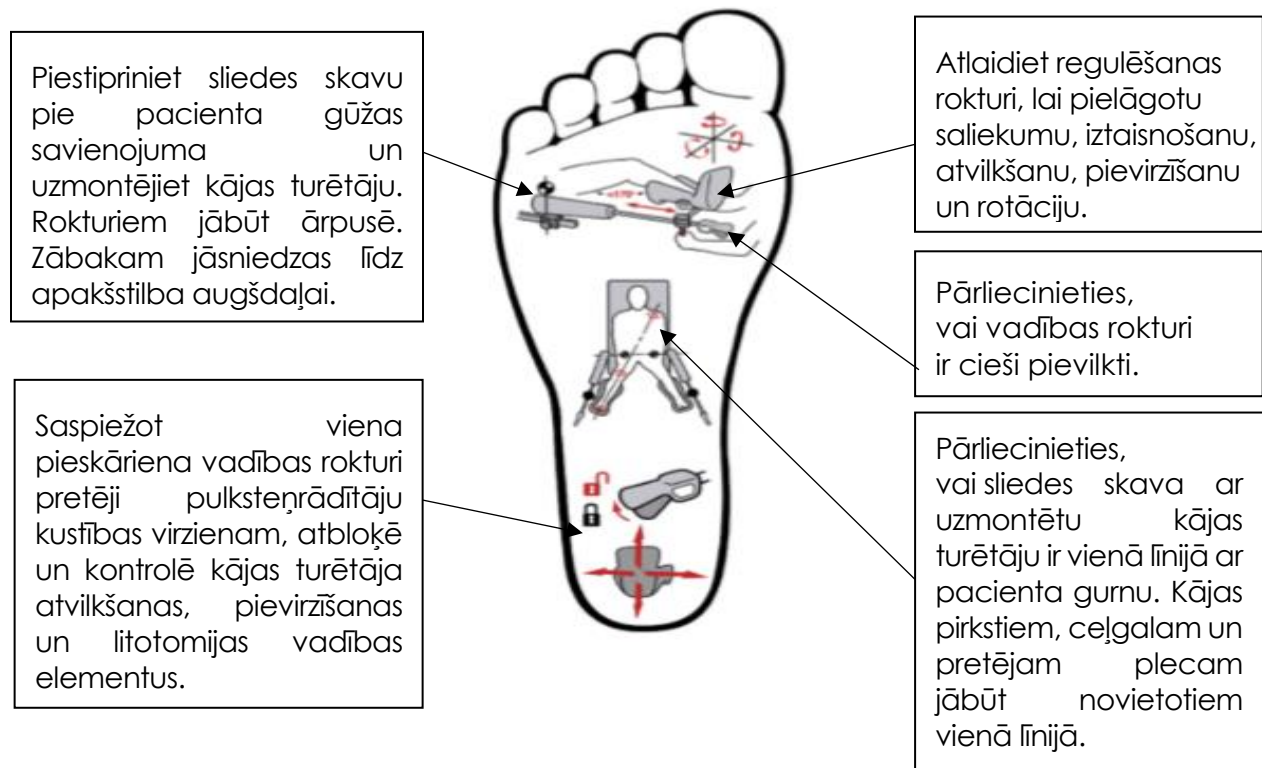


BRĪDINĀJUMS. Ja kājas turētājs jāizmanto Trendelenburga vai apgrieztā Trendelenburga pozīcijā, jāizmanto papildu pozicionēšanas ierīces.

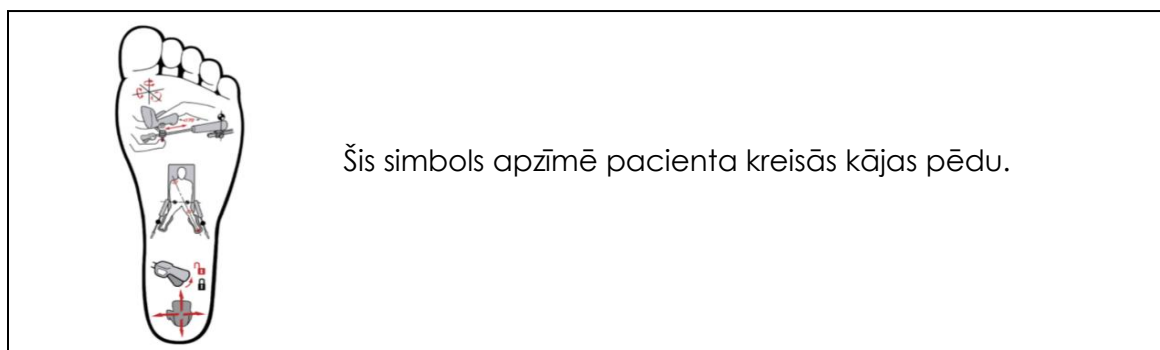


INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

3.3 Ierīces vadības elementi un indikatori



Šis simbols apzīmē pacienta labās kājas pēdu.



3.4 Glabāšanas, pārvietošanas un noņemšanas instrukcijas

3.4.1 Glabāšana un pārvietošana

Izstrādājums ir jāglabā tīrā un drošā vidē, lai izvairītos no izstrādājuma bojājumiem. Skatiet glabāšanas specifikācijas sadaļā "Izstrādājuma specifikācijas".

3.4.2 Noņemšanas instrukcijas

- Nolaidiet kāju turētājus, saspiežot atlaišanas rokturus un vienlaikus laižot kājas lejup līdz vajadzīgajam līmenim.
- Uzmanīgi izņemiet pacienta kājas no kāju turētājiem.
- Kāju turētājiem jāatrodas vertikāli, lai tos varētu izņemt no stiprinājumu uzdevām. Atlaidiet vajīgāk skavu/uzmavu un izņemiet kāju turētājus.

3.5 Problēmu novēršanas ceļvedis

Šai ierīcei nav problēmu novēršanas ceļveža. Lai saņemtu tehnisko atbalstu, ierīces lietotājam vispirms jāsazinās ar Hill-Rom tehniskā atbalsta dienestu.

3.6 Ierīces apkope

Pārliecinieties, vai visas etiķetes ir piestiprinātas un izlasāmas. Nomainiet etiķetes pēc nepieciešamības, etiķetes noņemšanai izmantojot plastmasas skrāpi. Lai noņemtu līmes atliekas, izmantojiet spirta salveti.

Ja ierīce ir jālabo vai jānomaina, sazinieties ar Allen Medical Systems, Inc., izmantojot kontaktinformācijas sadaļā (1.3.) sniegto informāciju.

4 Piesardzības pasākumi un vispārīga informācija

4.1 Vispārīgi drošības brīdinājumi un bīstamības paziņojumi



BRĪDINĀJUMS.

- Neizmantojiet izstrādājumu, ja tam ir redzami bojājumi.
- Pirms ierīces lietošanas, lūdzu, izlasiet šīs instrukcijas par aprīkojuma uzstādīšanu un lietošanu. Uzziniet visu nepieciešamo par izstrādājumu pirms tā lietošanas pacientam.
- Lai novērstu pacienta un/vai lietotāja traumēšanu un/vai aprīkojuma bojājumus, pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīces un operāciju galda sānu slīdes nav bojātas vai nolietotas. Neizmantojiet ierīci, ja ir redzams bojājums, trūkst detaļu vai tā nedarbojas, kā paredzēts.



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

- d. Izlasiet un izprotiet visus brīdinājumus šajā rokasgrāmatā un uz ierīces, pirms to izmantojat pacientam.
- e. Pirms katras lietošanas reizes ir jāpārbauda ierīces darbība.
- f. Ar ierīci drīkst strādāt tikai medicīnas jomā apmācīts personāls.
- g. Ja kājas turētājs jāizmanto Trendelenburga vai apgrieztā Trendelenburga pozīcijā, jāizmanto papildu pozicionēšanas ierīces.
- h. Pacienta kāju pirksti var būt izvirzīti tālāk par kājas turētāja zābaka galu.
- i. Lietojiet izstrādājumu ar specifikācijās norādītajām sliežu skavām.
- j. Pārbaudiet, uz kurām vietām pacientam tiek izdarīts lielāks spiediens, un pirms lietošanas konsultējieties ar ārstu.
- k. Brīdiniet lietotāju, ka nedrīkst lietot neapstiprinātu polsterējumu.
- l. Pirms regulēšanas nostipriniet pacienta kājas zābakos.



BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS.

- a. Netīriet kājas turētāju, to iemērcot šķidrumā vai fīrot ar augstspiediena aerosolu. Šādi var radīt izstrādājuma bojājumus.
- b. Neceliet augšstilbu tuvāk torsam vairāk par 90° leņķi, jo šādi pacientam var radīt nervu bojājumus.
- c. Lai novērstu pacienta un/vai lietotāja traumēšanu un/vai aprīkojuma bojājumus, izmaiņas, uzlabojumus vai remontu drīkst veikt tikai pilnvarots Allen speciālists. Pretējā gadījumā var tikt anulēta garantija.
- d. Nodrošiniet, lai pacienta un aprūpētāja ķermeņa daļas neatrastos vietā starp gāzes cilindra balstu un galveno balstcauruli. Ļoti augstā litotomijas pozīcijā šajā vietā pastāv iespiešanas risks.
- e. Nepārsniedziet drošu darba slodzi, kas norādīta izstrādājuma specifikāciju tabulā.

4.2 Izstrādājuma specifikācijas

Mehāniskās specifikācijas	Apraksts
Izstrādājuma izmēri	91 cm x 45.7 cm x 30 cm (35 3/4" x 18" x 11 3/4") (l x b x h)
Materiāls	Nerūsējošais tērauds, alumīnijs un zemas temperatūras polimēri
Ierīces droša darba slodze	159 kg (350 mārciņas) smags pacients



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

Visas ierīces kopējais svars	O-YFASI, O-YFES un O-YFESP: 7,4 kg (16,5 mārc.) katrs O-YFSI: 5 kg (12 mārc.) katrs
Glabāšanas specifikācijas	Apraksts
Glabāšanas temperatūra	No -29° C līdz +60° C
Glabāšanas relatīvā mitruma diapazons	15–85 %
Darba temperatūra	Šī ierīce ir paredzēta lietošanai kontrolētā operāciju zāles vidē.
Darba relatīvā mitruma diapazons	
Elektriskās specifikācijas	Apraksts
Nav piemērojams	Nav piemērojams
Programmatūras specifikācijas	Apraksts
Nav piemērojams	Nav piemērojams
Saderības specifikācijas	Apraksts
Ar Yellofin kāju turētājiem saderīgie komponenti	• Easy Lock® Blade Clamp: A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan • Tri-Clamp: A-40016(US), A-40016(EU) • Universālā piederumu skava: A-40015 • Universālā skava: O-RCP2 • Slīdes skava: O-RC2 • Vai līdzvērtīgas skavas. Polsteri: • Yellofins Reusable Pad: O-AMA68S0.6S
Saderība ar operāciju zāles galdu	Allen Yellofin kāju turētāji ir saderīgi ar šādiem operāciju galdu sliežu veidiem: US, UK, EU, DEN, JP un SWISS atkarībā no izvēlētajās skavas.

Piezīme. Skatiet iepriekš tabulā minēto izstrādājumu atbilstošo instrukciju rokasgrāmatu.

4.3 Sterilizācijas instrukcijas

Ierīci nav paredzēts sterilizēt. Var tikt bojāts aprīkojums.

4.4 Tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas



BRĪDINĀJUMS.

- Ierīces tīrīšanai neizmantojiet balinātāju vai līdzekļus, kas satur balinātāju. Var rasties trauma vai aprīkojuma bojājums.



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

- Pēc katras lietošanas reizes nofīriet ierīci ar spirtu saturošām salvetēm.
- Neievietojiet ierīci ūdenī. Aprīkojums var tikt bojāts.
- Šīs ierīces tīrīšanai un dezinficēšanai izmantojiet drānu un ceturtējā amonija dezinfekcijas/tīrīšanas šķīdumu.
- Izlasiet un ievērojiet ražotāja ieteikumus par zema līmeņa dezinfekciju.
- Izlasiet un ievērojiet tīrīšanas līdzekļa instrukcijas. Ievērojiet piesardzību vietās, kur mehānismā var iekļūt šķidrums.
- Noslaukiet ierīci ar tīru, sausu drānu.
- Pirms ierīces uzglabāšanas vai lietošanas pārliedzinieties, ka tā ir sausa.



BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS. NEIEMĒRCIET POLSTERUS ŠĶIDRUMOS
BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS. NEIZMANTOJIET BALINĀTĀJU VAI FENOLA
SAVIENOJUMUS POLSTERU TĪRĪŠANAI

5 Piemērojamo standartu saraksts

Nr.	Standarti	Apraksts
1	EN 62366-1	Medicīnas ierīces. 1. daļa: Projektēšanas pielietojums medicīnisko ierīču funkcionālai piemēroībai
2	EN ISO 14971	Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīnas ierīcēm
3	EN 1041	Ražotāja sniegtā informācija par medicīniskām ierīcēm
4	EN ISO 15223-1	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija. 1. daļa: Vispārīgās prasības
5	EN ISO 10993-1	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 1. daļa: Novērtējums un testēšana riska pārvaldības procesā
6	IEC 60601-2-46	Medicīniskās elektroiekārtas. 2-46. daļa: Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības operāciju galdiem
7	ISTA	Starptautiskie drošā tranzīta asociācijas standarti iepakojuma pārbaudei





Hillrom™

Yellofin® Stirrups

Bruksanvisning for
produkt nr.

O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP



Yellofin Elite Stirrup



Yellofin Stirrups, uten hjelp



Yellofin Stirrups



Pinkfin Elite Stirrup

80028160

Version C



VIKTIGE MERKNADER



Det anbefales at du leser bruksanvisningen og gjør deg kjent med produktet før du bruker dette apparatet eller noe annet medisinsk apparat.

- Les og forstå alle advarsler i denne håndboken og på selve enheten før den brukes med en pasient.
- Symbolet  varslar brukeren om viktige prosedyrer eller sikkerhetsforskrifter vedrørende bruk av denne enheten.

Symbolet  på etikettene er ment for å vise når man må se i bruksanvisningen.

- Teknikkene som er angitt i denne håndboken, er bare forslag fra produsenten. Det endelige ansvaret for pasientbehandlingen i sammenheng med denne enheten ligger hos behandlende lege.
- Du må kontrollere at enheten fungerer som den skal, før hver bruk.
- Denne enheten skal utelukkende brukes av personell med opplæring.
- Alle endringer, oppgraderinger eller reparasjoner må utføres av en autorisert spesialist.
- Ta vare på denne håndboken til senere bruk.
- Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet som er oppgitt i dette dokumentet.



Innholdsfortegnelse

Yellofin® Stirrups (O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP)

1	Generell informasjon:	271
1.1	Opphavsrettserklæring:	271
1.2	Varemerker:	271
1.3	Kontaktinformasjon:	271
1.4	Sikkerhetshensyn:	272
1.4.1	Varsel for sikkerhetsrisikosymbol:	272
1.4.2	Merknad for feilbruk av utstyr:	272
1.4.3	Merknad til brukere og/eller pasienter:	272
1.4.4	Sikker kassering:	272
1.5	Betjening av systemet:	273
1.5.1	Anvendbare symboler:	273
1.5.2	Beregnete bruker- og pasientgrupper:	274
1.5.3	Samsvarer med forskrifter for medisinsk utstyr:	275
1.6	EMC-hensyn:	275
1.7	Autorisert representant i EU:	275
1.8	Produksjonsinformasjon:	275
1.9	EU-importørinformasjon:	275
1.10	Australsk sponsorinformasjon:	275
2	System	276
2.1	Identifikasjon for systemkomponenter:	276
2.2	Produktkode og -beskrivelse:	276
2.3	Liste over tilbehør og forbrukerkomponenter til bordet:	277
2.4	Indikasjon for bruk:	278
2.5	Tiltenkt bruk:	278
2.6	Restrisiko:	278
3	Oppsett og bruk av utstyr:	279
3.1	Før bruk:	279
3.2	Oppsett:	279
3.3	Enhetskontroller og indikatorer:	282
3.4	Instruksjoner for lagring, håndtering og fjerning:	283



BRUKSANVISNING

3.4.1	Lagring og håndtering:.....	283
3.4.2	Instruksjon for fjerning:.....	283
3.5	Veiledning for feilsøking:	283
3.6	Vedlikehold av enhet:.....	283
4	Sikkerhetsregler og generell informasjon:.....	283
4.1	Generelle sikkerhetsadvarsler og forsiktighetsregler:	283
4.2	Produktspesifikasjoner:	284
4.3	Steriliseringsinstruksjoner:	285
4.4	Instruksjon for rengjøring og desinfisering:	285
5	Oversikt over gjeldende standarder:.....	286



1 Generell informasjon:

Allen Medical Systems, Inc. er et datterselskap av Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), en ledende global produsent og leverandør av medisinsk teknologi og relaterte tjenester for helseindustrien. Som markedsleder innenfor pasientposisjonering jobber vi for å forbedre pasientresultater og sikkerhet for medhjelpere, samtidig som vi forbedrer våre kunders effektivitet. Inspirasjonen vår kommer fra å levere innovative løsninger for å løse de mest presserende behovene til kundene våre. Vi engasjerer oss i kundene våre for å møte behovene og de daglige utfordringene i miljøet deres. Uansett om det er å utvikle en løsning for å håndtere utfordringer ved pasientposisjonering eller opprette et system for å tilby sikker og effektiv tilgang for det kirurgiske teamet, forplikter vi oss til å levere produkter med enestående verdi og kvalitet.

Allen-produkter er støttet av rask og pålitelig service samt gratis produktdemonstrasjoner på stedet.

1.1 Opphavsrettserklæring:

Revisjon

© 2019 Allen Medical Systems, Inc. MED ENERETT.

Ingen del av denne teksten skal reproduseres eller overføres i noen som helst form, elektronisk eller mekanisk, herunder fotokopiering, opptak eller med et informasjons- eller søkesystem, uten skriftlig tillatelse fra Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical). Informasjonen i denne håndboken er konfidensiell og må ikke gjøres kjent for tredjepart uten skriftlig forhåndssamtykke fra Allen Medical.

1.2 Varemerker:

Informasjon om varemerke kan du finne på [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Produkter kan være dekket av én eller flere patenter. Se oversikten på www.hill-rom.com/patents for eventuelle patenter.

1.3 Kontaktinformasjon:

Se katalogen for bestillingsinformasjon.



BRUKSANVISNING

Kontaktinformasjon for Allen kundeservice:

 Nord-Amerika	 Internasjonalt
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 ext.4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Sikkerhetshensyn:

1.4.1 Varsel for sikkerhetsrisikosymbol:



SKAL IKKE BRUKES HVIS PRODUKTET HAR SYNLIGE TEGN PÅ SKADE ELLER NEDBRYTNING AV MATERIALET.

1.4.2 Merknad for feilbruk av utstyr:

Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk. Alle endringer, oppgraderinger eller reparasjoner må utføres av en autorisert spesialist.

1.4.3 Merknad til brukere og/eller pasienter:

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er basert.

Merknad: Se brukerhåndboken for operasjonsbordet fra produsenten for informasjon om bruk. Overhold alltid produsentens vektbegrensninger for operasjonsbordet.



VEKTBEGRENSNINGENE FOR OPERASJONSBORDET MÅ UNDER INGEN OMSTENDIGHETER OVERSKRIDES

1.4.4 Sikker kassering:

Kunder skal følge alle føderale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter som gjelder for sikker avhending av medisinsk utstyr og tilbehør. Hvis du er i



BRUKSANVISNING

tvil, må brukeren av utstyret først ta kontakt med Hill-Rom teknisk støtte for veiledning angående protokoller for sikker avhending.

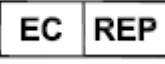
1.5 Betjening av systemet:

1.5.1 Anvendbare symboler:

Det brukte symbolet	Beskrivelse	Referanse
	Angir at enheten er en medisinsk enhet	MDR 2017/745
	Angir produsenten av den medisinske enheten	EN ISO 15223-1
	Angir produsentens serienummer. Serienummeret for enheten er kodet som 1YYWWSSSSSS . YY angir produksjonsåret, f.eks. 18WWSSSSSS, der 18 betyr året 2018. WW angir nummeret på produksjonsuken iht. En standardkalender. (Ledende nuller er inkludert.) SSSSSS er et sekvensielt, unikt nummer.	EN ISO 15223-1
	Angir den medisinske enhetens GTIN (Global Trade Item Number)	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Angir produsentens partikode ved hjelp av det julianske datooppsettet ååddd, der åå angir de to siste sifrene i året og ddd angir dagen i året, f.eks. ville 4. april 2019 bli vist som 19094.	EN ISO 15223-1
	Angir datoen da den medisinske enheten ble produsert	EN ISO 15223-1



BRUKSANVISNING

	Angir produsentens katalognummer	EN ISO 15223-1
	Indikerer behovet for brukeren til å sjekke bruksanvisningen for viktig advarselsinformasjon, slik som advarsler og forholdsregler.	EN ISO 15223-1
	Angir at enheten ikke inneholder naturgummi eller tørket naturgummilateks	EN ISO 15223-1
	Angir den autoriserte representanten i EU	EN ISO 15223-1
	Angir at den medisinske enheten samsvarer med FORORDNING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Angir en advarsel	IEC 60601-1
	Indikerer behovet for brukeren til å sjekke bruksanvisningen	EN ISO 15223-1

1.5.2 Beregnede bruker- og pasientgrupper:

Beregnet bruker: Kirurger, sykepleiere, leger og kirurgisk helsepersonell som er involvert i den beregnede prosedyren for enheten. Ikke beregnet på ikke-fagpersoner.

Beregnete populasjoner:

Denne enheten er ment å brukes med pasienter som ikke overskrider vekten for sikker arbeidsbelastning som er angitt i produktspesifikasjonen, avsnitt 4.2.



BRUKSANVISNING

1.5.3 Samsvarer med forskrifter for medisinsk utstyr:



Dette produktet er en ikke-invasiv medisinsk enhet i klasse I. Dette systemet er CE-merket i henhold til vedlegg VIII, regel 1, av forordningen for medisinsk utstyr (FORORDNING (EU) 2017/745).

1.6 EMC-hensyn:

Dette er ikke en elektromekanisk enhet. Derfor er ikke EMC-erklæringer anvendbare.

1.7 Autorisert representant i EU:



HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUE
56330 PLUVIGNER
FRANKRIKE
Tlf: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Produksjonsinformasjon:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (NORD-AMERIKA)
978-266-4200 (INTERNASJONALT)

1.9 EU-importørinformasjon:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Tyskland

1.10 Australsk sponsorinformasjon:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083



BRUKSANVISNING

2 System

2.1 Identifikasjon for systemkomponenter:



2.2 Produktkode og -beskrivelse:

- O-YFASI - Allen Yellowfins Stirrups with Lift-Assist
- O-YFSI - Allen Yellowfins Stirrups without Lift-Assist
- O-YFES - Allen Yellowfins Elite Stirrups
- O-YFESP - Allen Pinkfin Elite



BRUKSANVISNING

2.3 Liste over tilbehør og forbrukerkomponenter til bordet:

Den følgende listen er tilbehør og komponenter som kan brukes med denne enheten.

Navnet på tilbehøret	Produktnummer
Nissen Thigh Straps	O-NTS
HUG-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (USA), O-UC4E (EU), f-O-UC4UK (Storbritannia), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Shoulder Supports	A-63500
Stirrup cart	A-30015

Navnet på forbruksmateriell	Produktnummer
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachyterapi Drapes for uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000



BRUKSANVISNING

Merknad: Sjekk den tilsvarende bruksanvisningen for de produktene som er nevnt i tabellen ovenfor.



FORSIKTIG: Gjenbruk av forbruksmateriell kan føre til krysskontaminering av pasienter og/eller enhetssvikt.

2.4 Indikasjon for bruk:

Stirrup brukes i en rekke kirurgiske prosedyrer, inkludert, men ikke begrenset til gynekologi, urologi, laparoskopi, generell kirurgi og robotkirurgi. Disse enhetene kan brukes hos en bred pasientpopulasjon etter medhjelperens eller institusjonens skjønn.

2.5 Tiltentkt bruk:

Stirrup er utformet til å posisjonere og støtte pasientens fot, legg og lår i en rekke kirurgiske prosedyrer, inkludert, men ikke begrenset til gynekologi, urologi, laparoskopi, generell kirurgi og robotkirurgi. Disse enhetene er ment å brukes av helsepersonell på operasjonssalen.

2.6 Restrisiko:

Dette produktet er i samsvar med relevante standarder for ytelse og sikkerhet. Skade på enheten grunnet feilbruk, funksjonelle eller mekaniske farer, kan imidlertid ikke utelukkes fullstendig.



BRUKSANVISNING

3 Oppsett og bruk av utstyr:

3.1 Før bruk:

- a. Kontroller produktet og sjekk for synlige skader eller skarpe kanter som kan være forårsaket av et fall eller støt under lagring.
- b. Kontroller at produktet er ordentlig rengjort og desinfisert og at det er tørket fullstendig før hver bruk.

3.2 Oppsett:

- a. Før Yellofin settes opp, må du vurdere pasienten for eventuelle eksisterende tilstander som kan være i strid med bruken av enhetene for benposisjonering (f.eks. nylig hofteoperasjon).
- b. Yellofin monteres på bordskinnene ved hjelp av standard skinneklemmer.



- c. Posisjoner klemmene ved siden av pasientens hofte. Skoene er markert i bunnen for pasientens venstre og høyre.



- d. Sett bladet på Yellofin-festet inn i Easy Lock Blade Clamp A-40040, A-40041, A-40042, A-40043 eller tilsvarende.



BRUKSANVISNING

- e. Trekk godt til når bøylen er plassert i skinneklemmen.



ADVARSEL: Håndtaket må strammes godt til før bruk.



- f. Forhåndsposisjoner benholderskoene ved å løsne skoens låsemekanisme, og skyv skoen langs stangen til den øverste enden (leggdelen) av skoen befinner seg omtrent midt på leggen til pasienten. Stram Boot Locking Mechanism godt til. Gjenta prosedyren ovenfor for den andre benholderen.
- g. Posisjoner benholderne slik at de flukter med bordet, ved å klemme på utløserhåndtaket og bevege dem nedover.



Posisjonere en pasient i Stirrups

- h. Sørg for at pasienten er posisjonert på operasjonsbordet i henhold til prosedyrekravene og kirurgens krav.
- i. Forhåndsposisjoner benholderskoene. Løsne skoens klemmemekanisme og skyv skoen langs stangen til øverste ende (leggdelen) av skoen er omtrent midt på leggen til pasienten. Trekk til klemmen.

MERKNAD: For større pasienter kan en polstret armskjerm brukes til å beskytte håndleddet, hånden og armen.



BRUKSANVISNING

- j. Posisjonering av pasient skal utføres av to ansatte. Støtt hvert av pasientens ben ved å ta tak i hælen med én hånd og undersiden av kneet med den andre. Bøy knærne forsiktig, og overfør begge bena samtidig inn i skoene
- k. Sørg for at pasientens hæler sitter godt i hælene på skoene.
- l. Følg følgende generelle retningslinjer for riktig innledende benfleksjon:
 - Når du bruker **lav litotomi**, må du passe på at du ikke overstrekker benet mens du oppnår ønsket abduksjon.
 - Når du bruker **middels eller høy litomi**, må du bruke minimal innledende benfleksjon og -abduksjon, da begge vil øke etter hvert som bena heves.
- m. Ankel, kne og motsatt skulder skal holdes i en relativt rett linje under posisjonering. Legg merke til at låret og foten abdukeres ved omtrent samme vinkel for en typisk pasient.
- n. Hvis du vil finjustere skoens posisjon og fleksjon, støtter du hælen med én hånd og løsner skoens klemmemekanisme omtrent $\frac{1}{4}$ omdreining med den andre. Bruk begge hendene til å støtte og justere skoen til ønsket posisjon. Stram klemmemekanismen godt til.
- o. Utfør en siste kontroll for å sikre at pasientens hæler sitter riktig i hælene på skoene, og at det ikke er noen trykkpunkter på leggen. Benet må sentreres i skoen for å eliminere trykk på peroneusnerven. Lukk skoputen.
- p. Plasser en *Allen Safety Drape* over hvert ben for kontinuerlig overvåking av benposisjonen under prosedyren.

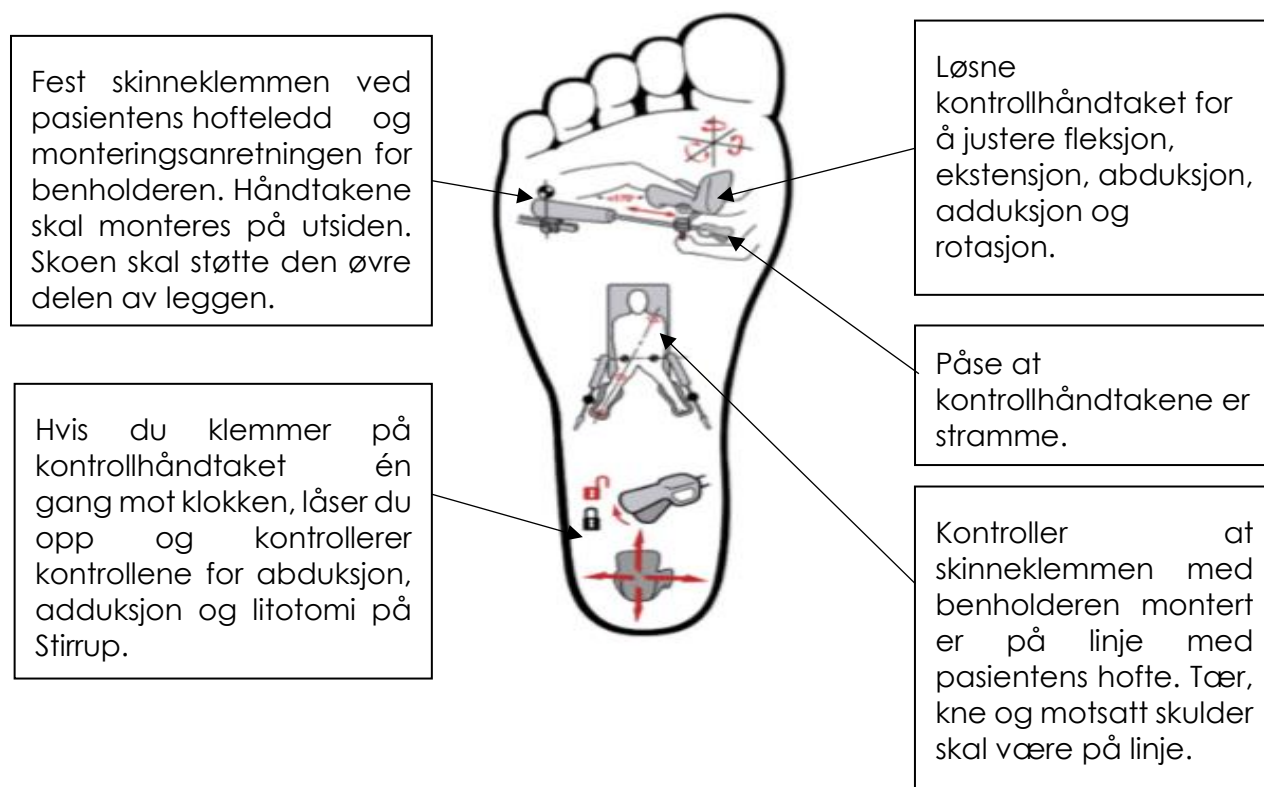


ADVARSEL: Andre posisjoneringsenheter bør anvendes ved bruk av benholderen i Trendelenburg eller bakovervendt Trendelenburg.

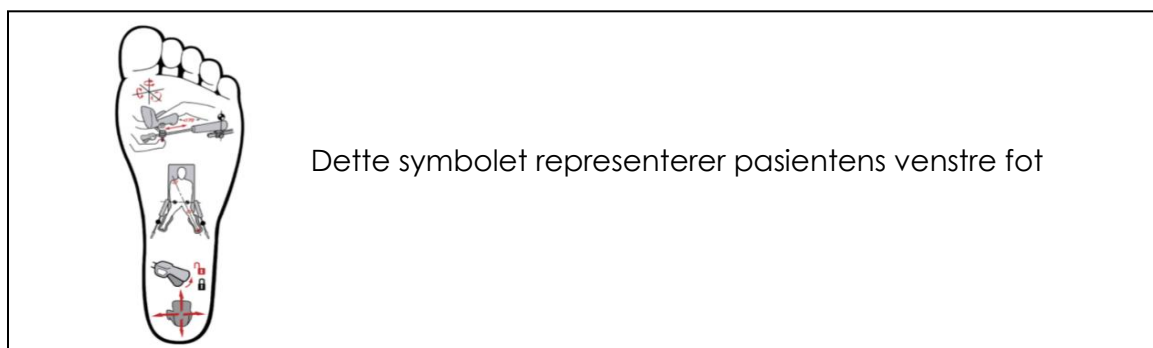


BRUKSANVISNING

3.3 Enhetskontroller og indikatorer:



Dette symbolet representerer pasientens høyre fot



3.4 Instruksjoner for lagring, håndtering og fjerning:

3.4.1 Lagring og håndtering:

Produktet må lagres i et rent og trygt miljø for å forhindre skade på produktet. Se lagringsspesifikasjoner under seksjonen for produktspesifikasjon.

3.4.2 Instruksjon for fjerning:

- Senk benholderne ved å klemme sammen utløserhåndtaket, og senk samtidig bena sakte ned til ønsket nivå.
- Fjern pasientens ben forsiktig fra benholderne.
- Benholderne skal være i vertikal posisjon for fjerning fra soklene. Løsne klemmen/sokkelen, og ta ut benholderne.

3.5 Veiledning for feilsøking:

Denne enheten har ikke en veiledning for feilsøking. Ved behov for teknisk støtte må brukeren av utstyret først ta kontakt med Hill-Roms tekniske støtte.

3.6 Vedlikehold av enhet:

Kontroller at alle etikettene er installert og kan leses. Erstatt etiketter som nødvendig ved å bruke en plastskrape for å fjerne etiketten. Bruk en alkoholserviett for å fjerne eventuelle limrester.

Trenger du å reparere eller erstatte enheten, kontakter du Allen Medical Systems, Inc. ved hjelp av informasjon fra kontaktinformasjonen, avsnitt (1.3).

4 Sikkerhetsregler og generell informasjon:

4.1 Generelle sikkerhetsadvarsler og forsiktighetsregler:



ADVARSEL:

- Skal ikke brukes hvis produktet har synlig skade.
- Før du bruker denne enheten, må du lese instruksjonene for oppsett og bruk av utstyret. Gjør deg kjent med produktet før det brukes på en pasient.
- For å hindre skade på pasienten og/eller brukeren, og/eller skade på utstyret, må du undersøke enheten og sideskinnene på operasjonsbordet for potensiell skade eller slitasje før bruk. Ikke bruk enheten hvis det finnes synlige skader, hvis det mangler deler, eller hvis den ikke fungerer som forventet.



BRUKSANVISNING

- d. Les og forstå alle advarsler i denne håndboken og på selve enheten før den brukes på pasient.
- e. Du må kontrollere at enheten fungerer som den skal, før hver bruk.
- f. Denne enheten skal utelukkende brukes av personell med medisinsk opplæring.
- g. Andre posisjoneringsenheter bør anvendes ved bruk av benholderen i Trendelenburg eller bakovervendt Trendelenburg.
- h. Pasientens tær kan stikke utenfor enden av benholderskoen.
- i. Produktet med spesifiserte skinneklemmer.
- j. Kontroller om pasienten har kontakt med trykkpunkter, og rådfør deg med lege før bruk.
- k. Advar brukeren mot å bruke polstring som ikke er godkjent.
- l. Sikre pasientens ben i skoene før det gjøres justeringer.



FORSIKTIG:

- a. Ikke rengjør benholderen ved å legge den i væske eller med høytrykksspyling. Slike handlinger kan skade produktet.
- b. Ikke hev låret mer enn 90° mot overkroppen, ettersom det kan påføre pasienten nerveskader.
- c. For å hindre skade på pasienten og/eller brukeren, og/eller skade på utstyret, må alle endringer, oppgraderinger eller reparasjoner utføres av en Allen- autorisert spesialist. Mislighold kan føre til at garantien blir ugyldig.
- d. Hold pasienten og helsepersonell vekk fra området mellom gassfjæren og hovedstøtterøret. Mulig klemfare ved svært høy litotomi.
- e. Ikke overskrid den sikre arbeidsbelastningen som er vist i tabellen for produktspesifikasjoner.

4.2 Produktspesifikasjoner:

Mekaniske spesifikasjoner	Beskrivelse
Produktmål	91 cm x 45.7 cm x 30 cm (35 3/4" x 18" x 11 3/4") (l x b x h)
Materiale	Rustfritt stål, aluminium og lavtemperaturspolymerer.
Sikker arbeidsbelastning på enheten	159 kg (350 pund) pasient



BRUKSANVISNING

Totalvekt for hele enheten	O-YFASI, O-YFES OG O-YFESP: 7,4 kg (16,5 pund.) hver O-YFSI: 5 kg (12 pund) hver.
Lagringsspesifikasjoner	Beskrivelse
Temperatur ved oppbevaring	-29 til 60 °C
Område for relativ fuktighet, lagring	15 til 85 %
Driftstemperatur	Denne enheten er ment å brukes i et kontrollert miljø i et operasjonsrom.
Område for relativ fuktighet, operasjon	
Elektriske spesifikasjoner	Beskrivelse
Ikke relevant.	Ikke relevant.
Programvarespesifikasjoner	Beskrivelse
Ikke relevant.	Ikke relevant.
Kompatibilitetsspesifikasjoner	Beskrivelse
Yellofin Stirrups er kompatible med:	• Easy Lock® Blade Clamp: A-40040USA, A-40041EU, A-40042USTORBRITANNIA, A-40043JAPAN • Tri-Clamp: A-40016 (USA), A-40016 (EU) • Universell Accessory Clamp: A-40015 • Universal Clamp: O-RCP2 • Rail Clamp: O-RC2 • Eller tilsvarende klemmer. Pads: • Yellofins Reusable Pad: O-AMA68S0.6S
Kompatibilitet for operasjonsrombordet	Allen Yellofin-benholderne er kompatible med følgende skinnestiler for operasjonsbord: USA, Storbritannia, EU, DEN, JP, SVEITS, basert på valg av klemmer.

Merknad: Sjekk den tilsvarende bruksanvisningen for de produktene som er nevnt i tabellen ovenfor.

4.3 Steriliseringsinstruksjoner:

Denne enheten er ikke beregnet på å steriliseres. Utstyret kan bli skadet.

4.4 Instruksjon for rengjøring og desinfisering:



ADVARSEL:



BRUKSANVISNING

- Ikke bruk blekemidler eller produkter som inneholder blekemiddel, til å rengjøre enheten. Skade på personer eller utstyr kan oppstå ved bevegelse.
- Rengjør enheten med alkoholbaserte tørkeservietter etter hver bruk.
- Ikke legg enheten i vann. Utstyret kan bli skadet.
- Bruk en klut og en kvaternær ammoniumbasert desinfeksjons-/rengjøringsløsning for å rengjøre og desinfisere utstyret.
- Les og følg produsentens anbefaling for desinfeksjon.
- Les og følg instruksjonene for rengjøringsproduktet. Vær forsiktig på områder hvor væske kan komme inn i mekanismen.
- Tørk av enheten med en ren, tørr klut.
- Kontroller at enheten er tørr før du lagrer den eller bruker den igjen.



FORSIKTIG: IKKE LEGG PUTENE I VÆSKE

FORSIKTIG: IKKE BRUK BLEKEMIDLER ELLER FENOL PÅ PUTEN

5 Oversikt over gjeldende standarder:

Serienr.	Standarder	Beskrivelse
1	EN 62366-1	Medisinsk utstyr – Del 1: Teknisk anvendelse av egnetheten til medisinsk utstyr
2	EN ISO 14971	Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr.
3	EN 1041	Produsentinformasjon som leveres sammen med medisinsk utstyr
4	EN ISO 15223-1	Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
5	EN ISO 10993-1	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og prøving i en risikostyringsprosess
6	IEC 60601-2-46	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 2–46: Spesielle krav til den grunnleggende sikkerheten og viktige ytelsen til operasjonsbordene
7	ISTA	ISTA-standarder (International Safe Transit Association) for pakningstesting





Hillrom™

Yellofin® Stirrups

Instrukcja obsługi

Nr produktu

O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP



Yellofin Elite Stirrup



Yellofin Stirrups, Without Assist



Yellofin Stirrups



Pinkfin Elite Stirrup

80028160

Version C



WAŻNE UWAGI



Przed zastosowaniem tego wyrobu oraz innych urządzeń medycznych u pacjenta zaleca się przeczytanie Instrukcji obsługi i zapoznanie się z produktem.

- Przed użyciem niniejszego wyrobu u pacjenta należy przeczytać i zrozumieć wszystkie ostrzeżenia zawarte w niniejszej instrukcji i umieszczone na etykietach produktu.
- Symbol  ma na celu ostrzeżenie użytkownika o ważnych procedurach lub instrukcjach bezpieczeństwa dotyczących użytkowania tego wyrobu.

Symbol  na etykietach informuje o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi.

- Techniki opisane w niniejszej instrukcji są wyłącznie sugestiami producenta. Odpowiedzialność za przebieg leczenia pacjenta z użyciem niniejszego wyrobu spoczywa na lekarzu prowadzącym.
- Przed każdym użyciem wyrobu należy sprawdzić, czy jest on sprawny.
- Wyrób może być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Wszelkie modyfikacje, modernizacje i naprawy muszą być przeprowadzane przez upoważnionego specjalistę.
- Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje, dlatego należy ją zachować.
- Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi wymienionemu w tym dokumencie.



Spis treści

Yellofin® Stirrups (O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP)

1	Informacje ogólne:.....	291
1.1	Informacja o prawach autorskich:.....	291
1.2	Znaki towarowe:.....	291
1.3	Dane do kontaktu:.....	292
1.4	Uwagi dotyczące bezpieczeństwa:.....	292
1.4.1	Informacja o symbolu zagrożenia dla bezpieczeństwa:.....	292
1.4.2	Informacja dotycząca nieprawidłowego użytkowania sprzętu:.....	292
1.4.3	Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów:	292
1.4.4	Bezpieczne usuwanie:.....	293
1.5	Obsługa systemu:	293
1.5.1	Odpowiednie symbole:	293
1.5.2	Docelowa populacja użytkowników i pacjentów:	294
1.5.3	Zgodność z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych:	295
1.6	Uwagi dotyczące EMC:	295
1.7	Autoryzowany przedstawiciel w WE:.....	295
1.8	Informacje dotyczące produkcji:	295
1.9	Dane importera do UE:	295
1.10	Dane przedstawiciela w Australii:.....	295
2	System	296
2.1	Identyfikacja podzespołów systemu:.....	296
2.2	Kod i opis produktu:	296
2.3	Tabela zawierająca wykaz akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych:	297
2.4	Wskazanie do stosowania:	298
2.5	Przeznaczenie:.....	298
2.6	Ryzyko resztkowe:.....	298
3	Konfiguracja i użytkowanie sprzętu:.....	299
3.1	Przed użyciem:.....	299
3.2	Konfiguracja:	299
3.3	Elementy sterujące i wskaźniki wyrobu:	302
3.4	Instrukcje dotyczące przechowywania, obsługi i zdejmowania:	303



INSTRUKCJA OBSŁUGI

3.4.1	Przechowywanie i obsługa:	303
3.4.2	Instrukcja dotycząca zdejmowania:	303
3.5	Przewodnik dotyczący rozwiązywania problemów:	303
3.6	Konserwacja wyrobu:	303
4	Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa i informacje ogólne:	303
4.1	Ogólne ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa:	303
4.2	Specyfikacja produktu:	304
4.3	Instrukcja dotycząca sterylizacji:	305
4.4	Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji:	306
5	Wykaz stosownych norm:	306



1 Informacje ogólne:

Allen Medical Systems, Inc. jest spółką zależną firmy Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), wiodącego światowego producenta i dostawcy technologii medycznych oraz usług pokrewnych dla branży ochrony zdrowia. Jako lidera w dziedzinie pozycjonowania pacjentów interesuje nas poprawa wyników uzyskiwanych u pacjentów i bezpieczeństwo opiekunów przy jednoczesnym zwiększeniu skuteczności działań naszych klientów. Nasza inspiracja pochodzi z dostarczania innowacyjnych rozwiązań zaspokajających najpilniejsze potrzeby naszych klientów. Angażujemy się w naszą pracę, aby lepiej sprostać potrzebom i codziennym wyzwaniom związanym ze środowiskiem pacjentów. Niezależnie od tego, czy opracowujemy rozwiązanie pozwalające sprostać wyzwaniom związanym z pozycjonowaniem pacjentów, czy też tworzymy system zapewniający bezpieczny i skuteczny dostęp chirurgiczny dla zespołu operacyjnego, zależy nam na dostarczeniu produktów o wyjątkowej wartości i jakości.

Produkty firmy Allen są wspierane przez szybki i niezawodny serwis oraz pokazy produktów w siedzibie klienta.

1.1 Informacja o prawach autorskich:

Wersja

© 2019 Allen Medical Systems Inc. WSZELKIE PRAWA ZASTRZEŻONE.

Żadna część niniejszego tekstu nie może być powielana ani przekazywana w jakiejkolwiek formie ani w jakikolwiek sposób, elektronicznie ani mechanicznie, w tym poprzez fotokopiowanie, nagrywanie, ani przez jakikolwiek system informacji lub wyszukiwania bez pisemnej zgody firmy Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical). Informacje zawarte w niniejszej instrukcji są poufne i nie mogą być ujawniane stronom trzecim bez wcześniejszego uzyskania pisemnej zgody firmy Allen Medical.

1.2 Znaki towarowe:

Informacje o znakach towarowych można znaleźć na stronie [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Produkt może być chroniony co najmniej jednym patentem. Informacje na temat patentów można znaleźć na stronie internetowej www.hill-rom.com/patents.



INSTRUKCJA OBSŁUGI

1.3 Dane do kontaktu:

Informacje do zamówień zawiera katalog.

Dane do kontaktu z działem obsługi klienta firmy Allen:

 Ameryka Płn.	 Inne kraje
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 wew. 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa:

1.4.1 Informacja o symbolu zagrożenia dla bezpieczeństwa:



NIE UŻYWAĆ, JEŚLI PRODUKT MA WIDOCZNE USZKODZENIA LUB JEŚLI DOSZŁO DO POGORSZENIA JAKOŚCI MATERIAŁU, Z KTÓREGO ZOSTAŁ WYKONANY.

1.4.2 Informacja dotycząca nieprawidłowego użytkowania sprzętu:

Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem. Wszelkie modyfikacje, modernizacje i naprawy muszą być przeprowadzane przez upoważnionego specjalistę.

1.4.3 Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów:

Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Uwaga: Instrukcje obsługi zawiera podręcznik użytkownika stołu operacyjnego dostarczony przez jego producenta. Należy zawsze sprawdzać maksymalne obciążenie stołu operacyjnego danego producenta.



NIGDY NIE PRZEKRACZAĆ DOPUSZCZALNEGO OBCIĄŻENIA STOŁU OPERACYJNEGO.



1.4.4 Bezpieczne usuwanie:

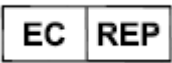
Klienci powinni przestrzegać wszystkich przepisów krajowych, wojewódzkich, regionalnych i/lub lokalnych w zakresie bezpiecznego usuwania wyrobów i akcesoriów medycznych. W razie wątpliwości użytkownik powinien najpierw skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Hill-Rom w celu uzyskania wskazówek dotyczących protokołów bezpiecznego usuwania.

1.5 Obsługa systemu:

1.5.1 Odpowiednie symbole:

Użyty symbol	Opis	Odniesienie
	Oznacza, że wyrób jest wyrobem medycznym.	MDR 2017/745
	Oznacza producenta wyrobu medycznego.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza numer seryjny producenta. Numer seryjny wyrobu jest zakodowany jako 1RRTSSSSSS . RR oznacza rok produkcji, tj. 18TTSSSSSS, gdzie 18 oznacza 2018 r. TT oznacza numer tygodnia produkcji w standardowym kalendarzu. (Zawiera zera początkowe). SSSSSS jest unikalnym numerem kolejnym (sekwencyjnym).	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza globalny numer jednostki handlowej (ang. Global Trade Item Number) wyrobu medycznego.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Wskazuje kod partii producenta z wykorzystaniem daty juliańskiej rrddd, gdzie rr oznacza dwie ostatnie cyfry roku, a ddd dzień roku, tj. 4 kwietnia 2019 r. będzie przedstawiony jako 19094.	PN-EN ISO 15223-1



	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza numer katalogowy producenta.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją obsługi, aby uzyskać ważne przestrogi, takie jak informacje ostrzegawcze i środki ostrożności.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza, że wyrób nie zawiera naturalnej gumy ani suchej naturalnej gumy lateksowej.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza, że wyrób medyczny jest zgodny z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745.	MDR 2017/745
	Oznacza ostrzeżenie.	PN-IEC 60601-1
	Oznacza, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją obsługi.	PN-EN ISO 15223-1

1.5.2 Docelowa populacja użytkowników i pacjentów:

Użytkownik docelowy: Chirurdzy, pielęgniarki, lekarze i personel sali operacyjnej zaangażowany w zabieg wykonywany z użyciem tego wyrobu. Produkt nie jest przeznaczony dla osób niebędących członkami fachowego personelu medycznego.

Populacje docelowe:

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania u pacjentów o masie ciała nieprzekraczającej bezpiecznego obciążenia roboczego określonego w części 4.2 Specyfikacja produktu.



1.5.3 Zgodność z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych:



Ten produkt jest nieinwazyjnym wyrobem medycznym klasy I. Ten system jest oznaczony znakiem CE zgodnie z regułą 1 załącznika VIII do ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

1.6 Uwagi dotyczące EMC:

Nie jest to wyrób elektromechaniczny. Z tego względu deklaracje EMC nie obowiązują.

1.7 Autoryzowany przedstawiciel w WE:



HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL.: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Informacje dotyczące produkcji:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (AMERYKA PÓŁNOCNA)
978-266-4200 (INNE KRAJE)

1.9 Dane importera do UE:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Dane przedstawiciela w Australii:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083



2 System

2.1 Identyfikacja podzespołów systemu:



2.2 Kod i opis produktu:

- O-YFASI – Allen Yellowfins Stirrups with lift-Assist
- O-YFSI – Allen Yellowfins Stirrups without lift-Assist
- O-YFES – Allen Yellowfins Elite Stirrups
- O-YFESP – Allen Pinkfin Elite



2.3 Tabela zawierająca wykaz akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych:

Poniższy wykaz zawiera akcesoria i elementy, które mogą być używane z tym wyrobem.

Nazwa akcesorium	Numer produktu
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Shoulder Supports	A-63500
Wózek na strzemię	A-30015

Nazwa materiału eksploatacyjnego	Numer produktu
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

Uwaga: Informacje na temat produktów wymienionych w powyższej tabeli można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi.



PRZESTROGA: Ponowne użycie produktów jednorazowych doprowadzi do przeniesienia zakażenia i/lub awarii wyrobu.



2.4 Wskazanie do stosowania:

Strzemiona Stirrups są stosowane w różnych zabiegach chirurgicznych, w tym m.in. ginekologicznych, urologicznych, laparoskopowych, chirurgii ogólnej oraz chirurgii robotycznej. Wyroby te mogą być używane w przypadku szerokiej populacji pacjentów, zgodnie z decyzją personelu medycznego lub placówki.

2.5 Przeznaczenie:

Strzemiona Stirrups służą do pozycjonowania i podtrzymywania stóp, podudzi i ud pacjenta podczas różnych zabiegów chirurgicznych, w tym m.in. ginekologicznych, urologicznych, laparoskopowych, chirurgii ogólnej oraz chirurgii robotycznej. Wyroby te są przeznaczone do użytku przez personel medyczny w sali operacyjnej.

2.6 Ryzyko resztkowe:

Ten produkt spełnia wymogi określone w odpowiednich normach dotyczących bezpieczeństwa oraz działania. Nie można jednak całkowicie wykluczyć zniszczenia wyrobu spowodowanego niewłaściwym użyciem, uszkodzenia wyrobu ani zagrożeń funkcjonalnych lub mechanicznych.



3 Konfiguracja i użytkowanie sprzętu:

3.1 Przed użyciem:

- a. Sprawdzić produkt pod kątem widocznych uszkodzeń lub ostrych krawędzi, które mogły powstać w wyniku upuszczenia lub uderzenia podczas przechowywania.
- b. Przed każdym użyciem upewnić się, że produkt został odpowiednio wyczyszczony i zdezynfekowany, a następnie wytarty do sucha.

3.2 Konfiguracja:

- a. Przed zastosowaniem strzemion Yellofin należy ocenić stan zdrowia pacjenta, aby upewnić się, że nie występują przeciwwskazania do stosowania wyrobów do pozycjonowania nóg (np. niedawno przebyta operacja biodra).
- b. Strzemiona Yellofin są mocowane do szyn stołu za pomocą standardowych zacisków.



- c. Umieścić zaciski w okolicy stawu biodrowego pacjenta. Buty strzemion posiadają od spodu oznaczenia dla prawej i lewej nogi pacjenta.



- d. Płaski element mocowania Yellofin umieścić w zacisku Easy Lock Blade Clamp A-40040, A-40041, A-40042, A-40043 lub jego odpowiedniku.



- e. Po zamocowaniu strzemienia w zacisku szyny mocno zaciśnąć uchwyt.



OSTRZEŻENIE: Przed użyciem uchwyt musi zostać mocno dokręcony.



- f. Wstępnie ustawić buty strzemion, luzując mechanizm blokujący buta i przesuwając but wzdłuż słupka, aż górna (łydkowa) część buta znajdzie się mniej więcej w połowie łydki pacjenta. Ustawić mechanizm Boot Locking Mechanism w pozycji zablokowania. Powtórzyć powyższą procedurę dla drugiego strzemienia.
- g. Ustawić strzemiona tak, aby znajdowały się na wysokości stołu, ściskając uchwyt zwalniający i przesuwając strzemień w dół.



Pozycjonowanie pacjentów w strzemionach Stirrups

- h. Upewnić się, że pacjent został ułożony na stole operacyjnym zgodnie z wymaganiami zabiegu i chirurga.
- i. Wstępnie ustawić buty strzemion w odpowiedniej pozycji. Poluzować mechanizm zaciskowy buta i przesunąć but wzdłuż słupka, aż górna (łydkowa) część buta znajdzie się mniej więcej w połowie łydki pacjenta. Docisnąć zacisk.

UWAGA: W przypadku pacjentów o większej masie ciała można użyć wyścielanej osłony ramienia, która ochrania nadgarstek, rękę i ramię.



- j. Pozycjonowanie pacjenta powinno być przeprowadzone przez dwóch członków personelu. Podtrzymać obie nogi pacjenta, jedną ręką chwytając za piętę, a drugą wsuwając pod kolano. Delikatnie zgiąć kolana i jednocześnie umieścić obie nogi w butach.
- k. Upewnić się, że pięty pacjenta są prawidłowo ułożone w części piętowej butów.
- l. Należy przestrzegać następujących ogólnych wytycznych dotyczących prawidłowego początkowego zgięcia nóg:
 - W przypadku ustawienia w **niskiej pozycji litotomijnej** należy uważać, aby nie doszło do nadmiernego wyprostu nóg podczas uzyskiwania pożądanego stopnia odwiedzenia.
 - W przypadku ustawienia w **średniej lub wysokiej pozycji litotomijnej** należy zastosować minimalne początkowe zgięcie i odwiedzenie nóg, ponieważ podczas podnoszenia nóg dojdzie do ich zwiększenia.
- m. Podczas pozycjonowania kostka, kolano i przeciwne ramię pacjenta powinny znajdować się we względnie prostej linii. U większości pacjentów kąty odwiedzenia uda i stopy mają w przybliżeniu takie same wartości.
- n. Aby precyzyjnie wyregulować położenie i zgięcie buta, należy jedną ręką podtrzymać część piętową buta, a drugą poluzować mechanizm zaciskowy buta o około $\frac{1}{4}$ obrotu. Oburącz przytrzymać i ustawić but w żądanej pozycji. Ustawić mechanizm zaciskowy w pozycji zablokowania.
- o. Przeprowadzić ostateczną kontrolę, aby upewnić się, że pięty pacjenta są prawidłowo ułożone w części piętowej butów i że na łydki nie jest wywierany nacisk. Noga w bucie musi być wyśrodkowana, aby wyeliminować nacisk na nerw strzałkowy. Zapiąć podkładkę buta.
- p. Umieścić serwetę *Allen Safety Drape* na obu nogach, aby w czasie zabiegu mieć możliwość stałego monitorowania ułożenia nóg.



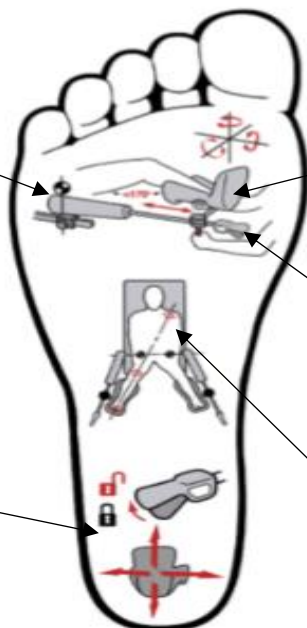
OSTRZEŻENIE: W przypadku stosowania strzemion w pozycji Trendelenburga bądź anty-Trendelenburga należy użyć dodatkowych urządzeń pozycjonujących.



3.3 Elementy sterujące i wskaźniki wyrobu:

Zamocować zacisk szyny w okolicy stawu biodrowego pacjenta i założyć strzemię. Uchwyty powinny być montowane po stronie zewnętrznej. But powinien otaczać górną część łydki.

Ściśnięcie uchwyty One-Touch w lewo odblokowuje i steruje elementami sterującymi odwodzeniem, przywodzeniem i pozycją litotomijną strzemienia.

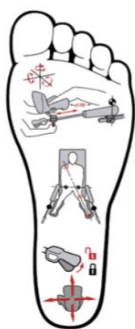


Poluzować uchwyt sterujący, aby dostosować stopień zgięcia, wyprostowania, przywodzenia, odwodzenia i obrotu.

Sprawdzić, czy uchwyty sterujące są ustawione w pozycji zablokowania.

Upewnić się, że zacisk szyny z zamocowanym strzemieniem jest wyrównany z biodrem pacjenta. Palce stopy, kolano i przeciwległe ramię pacjenta powinny znajdować się w linii prostej.

Ten symbol oznacza prawą stopę pacjenta



Ten symbol oznacza lewą stopę pacjenta



Skala przedstawia kąt pozycji litotomijnej (tylko dla odniesienia).

3.4 Instrukcje dotyczące przechowywania, obsługi i zdejmowania:

3.4.1 Przechowywanie i obsługa:

Produkt należy przechowywać w czystym i bezpiecznym miejscu, aby zapobiec jego uszkodzeniu. Należy zapoznać się ze specyfikacją przechowywania w części Specyfikacja produktu.

3.4.2 Instrukcja dotycząca zdejmowania:

- Ścisnąć uchwyty zwalniające, a następnie opuścić strzemiona, powoli obniżając jednocześnie obie nogi dożądanego poziomu.
- Delikatnie wyjąć nogi pacjenta ze strzemion.
- W celu wyjęcia z gniazd strzemiona powinny być ustawione pionowo. Poluzować zacisk/gniazdo i wyjąć strzemiona.

3.5 Przewodnik dotyczący rozwiązywania problemów:

Dla tego wyrobu nie opracowano przewodnika dotyczącego rozwiązywania problemów. W celu uzyskania pomocy technicznej użytkownik wyrobu powinien najpierw skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hill-Rom.

3.6 Konserwacja wyrobu:

Należy upewnić się, że wszystkie etykiety są przymocowane i można je odczytać. W razie potrzeby należy wymienić etykiety, używając plastikowego skrobaka do usunięcia etykiety. Usunąć resztki kleju za pomocą chusteczki nasączonej alkoholem.

W razie konieczności naprawy lub wymiany wyrobu należy skontaktować się z firmą Allen Medical Systems, korzystając z informacji podanych w części Dane do kontaktu (1.3).

4 Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa i informacje ogólne:

4.1 Ogólne ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa:



OSTRZEŻENIE:

- Nie wolno używać produktu w przypadku jego widocznego uszkodzenia.
- Przed przystąpieniem do korzystania z wyrobu należy zapoznać się z jego instrukcją obsługi. Przed zastosowaniem produktu u pacjenta należy zapoznać się z jego obsługą.
- Aby uniknąć obrażeń ciała pacjenta i/lub użytkownika oraz uszkodzenia sprzętu, przed użyciem należy sprawdzić wyrób i szyny boczne stołu operacyjnego pod kątem uszkodzeń i zużycia. Nie należy używać wyrobu w przypadku widocznych uszkodzeń, brakujących części lub działania wyrobu w sposób niezgodny z oczekiwaniami.



- d. Przed użyciem niniejszego wyrobu u pacjenta należy przeczytać i zrozumieć znaczenie wszystkich ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji i umieszczonych na etykietach produktu.
- e. Przed każdym użyciem wyrobu należy sprawdzić, czy jest on sprawny.
- f. Wyrób ten może być używany wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny.
- g. W przypadku stosowania strzemion w pozycji Trendelenburga bądź anty-Trendelenburga należy użyć dodatkowych urządzeń pozycjonujących.
- h. Palce pacjenta mogą wystawać poza krawędź buta strzemienia.
- i. Używać wyrobu z wyszczególnionymi zaciskami szyn.
- j. Przed użyciem wyrobu należy sprawdzić punkty nacisku na ciało pacjenta i skonsultować się z lekarzem.
- k. Nie używać niezatwierdzonej wyściółki.
- l. Przed dokonaniem regulacji należy unieruchomić nogi pacjenta w butach.



PRZESTROGA:

- a. Nie należy czyścić strzemion poprzez zanurzanie ich w płynie bądź stosowanie natrysku wysokociśnieniowego. Może to spowodować uszkodzenie produktu.
- b. Kąt pomiędzy udem a klatką piersiową pacjenta nie powinien być większy niż 90°, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie nerwów pacjenta.
- c. Aby uniknąć obrażeń ciała pacjenta i/lub użytkownika oraz uszkodzenia sprzętu: wszelkie modyfikacje, modernizacje i naprawy muszą być przeprowadzane przez upoważnionego specjalistę firmy Allen. Nieprzestrzeganie tej zasady może skutkować unieważnieniem gwarancji.
- d. Pacjenci i opiekunowie nie powinni zbliżać się do strefy pomiędzy siłownikiem pneumatycznym a wspornikiem głównym. W przypadku skrajnie wysokiej pozycji litotomijnej istnieje ryzyko zakleszczenia.
- e. Nie wolno przekraczać bezpiecznego obciążenia roboczego podanego w tabeli specyfikacji produktu.

4.2 Specyfikacja produktu:

Specyfikacja mechaniczna	Opis
Wymiary produktu	91 cm x 45.7 cm x 30 cm (35 3/4 cala x 18 cali x 11 3/4 cala) (dł. x szer. x wys.)
Materiał	Stal nierdzewna, aluminium oraz polimery niskotemperaturowe.
Bezpieczne obciążenie robocze wyrobu	Pacjent o masie ciała 159 kg (350 funtów)



INSTRUKCJA OBSŁUGI

Całkowita masa kompletnego wyrobu	O-YFASI, O-YFES i O-YFESP: 7,4 kg (16,5 funta) (każdy wyrób). O-YFSI: 5 kg (12 funtów) (każdy wyrób).
Parametry przechowywania	Opis
Temperatura podczas przechowywania	Od -29°C do +60°C
Zakres wilgotności względnej podczas przechowywania	Od 15% do 85%
Temperatura podczas pracy	Ten wyrób jest przeznaczony do pracy w kontrolowanym środowisku sali operacyjnej.
Zakres wilgotności względnej podczas pracy	
Specyfikacja elektryczna	Opis
Nie dotyczy	Nie dotyczy
Specyfikacja oprogramowania	Opis
Nie dotyczy	Nie dotyczy
Specyfikacja zgodności	Opis
Wyroby zgodne ze strzemionami Yellofin:	• Easy Lock® Blade Clamp: A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan • Tri-Clamp: A-40016(US), A-40016(EU) • Universal Accessory Clamp: A-40015 • Universal Clamp: O-RCP2 • Rail Clamp: O-RC2 • lub zaciski równoważne Podkładki: • Yellofins Reusable Pad: O-AMA68S0.6S
Zgodność ze stołem operacyjnym	Strzemiona Allen Yellofin są zgodne z następującymi standardami szyn stołu operacyjnego: US, UK, EU, DEN, JP, SWISS w zależności od wybranego zacisku.

Uwaga: Informacje na temat produktów wymienionych w powyższej tabeli można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi.

4.3 Instrukcja dotycząca sterylizacji:

Ten wyrób nie jest przeznaczony do sterylizacji. Może dojść do uszkodzenia sprzętu.



4.4 Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji:



OSTRZEŻENIE:

- Do czyszczenia wyrobu nie wolno używać wybielaczy ani produktów zawierających wybielacz. Może dojść do obrażeń ciała lub uszkodzenia sprzętu.
- Po każdym użyciu należy wyczyścić wyrób za pomocą chusteczek nasączonych alkoholem.
- Nie umieszczać wyrobu w wodzie. Może dojść do uszkodzenia sprzętu.
- Do czyszczenia i dezynfekcji wyrobu należy używać szmatki i roztworu dezynfekującego/czyszczącego zawierającego czwartorzędowe związki amoniowe.
- Należy przeczytać zalecenia producenta dotyczące dezynfekcji niskiego poziomu i przestrzegać ich.
- Należy przeczytać instrukcje dotyczące środka czyszczącego i przestrzegać ich. Zachować ostrożność w miejscach, w których płyn może dostać się do mechanizmu.
- Wytrzeć wyrób czystą, suchą szmatką.
- Przed schowaniem lub ponownym użyciem wyrobu należy upewnić się, że jest on suchy.



PRZESTROGA: NIE WOLNO ZANURZAĆ PODKŁADEK W PŁYNACH.

PRZESTROGA: DO CZYSZCZENIA PODKŁADEK NIE WOLNO UŻYWAĆ WYBIELACZY ANI POCHODNYCH FENOLU.

5 Wykaz stosownych norm:

Nr	Normy	Opis
1	PN-EN 62366-1	Wyroby medyczne — Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
2	PN-EN ISO 14971	Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
3	PN-EN 1041	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
4	PN-EN ISO 15223-1	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne
5	PN-EN ISO 10993-1	Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i badania w procesie zarządzania ryzykiem
6	IEC 60601-2-46	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-46: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego stołów operacyjnych
7	ISTA	Normy organizacji International Safe Transit Association obejmujące testy opakowań





Hillrom™

Yellofin® Stirrups

Manual de utilização

Produto n.º

O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP



Yellofin Elite Stirrup



Yellofin Stirrups, Without Assist



Yellofin Stirrups



Pinkfin Elite Stirrup

80028160

Version C



AVISOS IMPORTANTES



Antes de utilizar este ou qualquer outro tipo de aparelho médico num paciente, recomenda-se que leia o **Manual de utilização** e se familiarize com o produto.

- Leia e compreenda todos os avisos contidos neste manual e no próprio dispositivo antes de o utilizar com um paciente.
- O símbolo  destina-se a alertar o utilizador para procedimentos importantes ou instruções de segurança relacionadas com a utilização deste dispositivo.

O símbolo  nos rótulos indica que deve consultar o manual de utilização para proceder à utilização do produto.

- As técnicas detalhadas neste manual são apenas sugestões do fabricante. O médico assistente é o responsável final pelos cuidados prestados ao paciente relativamente a este dispositivo.
- O funcionamento do dispositivo deve ser verificado antes de cada utilização.
- Este dispositivo apenas deve ser utilizado por pessoal qualificado.
- Todas as modificações, atualizações ou reparações têm de ser efetuadas por um especialista autorizado.
- Mantenha este manual disponível para referência futura.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente indicados neste documento.



Índice

Yellofin® Stirrups (O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP)

1	Informações gerais:	311
1.1	Aviso de direitos de autor:	311
1.2	Marcas comerciais:	311
1.3	Detalhes de contacto:	312
1.4	Considerações de segurança:	312
1.4.1	Aviso do símbolo de perigo de segurança:	312
1.4.2	Aviso de utilização indevida do equipamento:	312
1.4.3	Aviso para os utilizadores e/ou pacientes:	312
1.4.4	Eliminação segura:	313
1.5	Utilização do sistema:	313
1.5.1	Símbolos aplicáveis:	313
1.5.2	Utilizadores previstos e população de pacientes:	314
1.5.3	Conformidade com os regulamentos relativos a dispositivos médicos:	315
1.6	Considerações sobre CEM:	315
1.7	Representante autorizado na CE:	315
1.8	Informações de fabrico:	315
1.9	Informações sobre o importador na UE:	315
1.10	Informações sobre o promotor australiano:	315
2	Sistema	316
2.1	Identificação dos componentes do sistema:	316
2.2	Código e descrição do produto:	316
2.3	Tabelas de lista de acessórios e de componentes consumíveis:	317
2.4	Indicações de utilização:	318
2.5	Utilização prevista:	318
2.6	Risco residual:	318
3	Configuração e utilização do equipamento:	319
3.1	Antes da utilização:	319
3.2	Configuração:	319
3.3	Indicadores e controlos do dispositivo:	322
3.4	Instruções de armazenamento, manuseamento e remoção:	323



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

3.4.1	Armazenamento e manuseamento:	323
3.4.2	Instruções de remoção:.....	323
3.5	Guia de resolução de problemas:	323
3.6	Manutenção do dispositivo:	323
4	Precauções de segurança e informações gerais:.....	323
4.1	Avisos e chamadas de atenção gerais de segurança:	323
4.2	Especificações do produto:	324
4.3	Instruções de esterilização:	325
4.4	Instruções de limpeza e desinfecção:	326
5	Lista das normas aplicáveis:	326



1 Informações gerais:

A Allen Medical Systems, Inc. é uma subsidiária da Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), um fabricante e fornecedor líder mundial de tecnologias médicas e serviços relacionados com a indústria de cuidados de saúde. Enquanto líder da indústria no posicionamento de pacientes, a nossa paixão é melhorar os resultados dos pacientes e a segurança dos prestadores de cuidados, ao mesmo tempo que otimizamos a eficiência dos nossos clientes. A nossa inspiração advém do fornecimento de soluções inovadoras para responder às necessidades mais prementes dos nossos clientes. Mergulhamos no mundo dos nossos clientes para melhor responder a estas necessidades e aos desafios diários do seu ambiente. Quer esteja a desenvolver uma solução para lidar com os desafios relacionados com o posicionamento dos pacientes ou a criar um sistema que ofereça um acesso seguro e eficaz ao local cirúrgico para a equipa cirúrgica, estamos empenhados em fornecer produtos de valor e qualidade excepcionais.

Os produtos da Allen são apoiados por um serviço fiável e reativo, para além das demonstrações de produtos no local.

1.1 Aviso de direitos de autor:

Revisão

© 2019 Allen Medical Systems Inc. TODOS OS DIREITOS RESERVADOS.

É proibida a reprodução ou transmissão deste texto através de qualquer forma ou meio, eletrónico ou mecânico, incluindo fotocópias, gravação ou através de qualquer sistema de informação ou recuperação sem a autorização por escrito da Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical). As informações contidas neste manual são confidenciais e não podem ser divulgadas a terceiros sem autorização prévia por escrito da Allen Medical.

1.2 Marcas comerciais:

As informações sobre marcas comerciais encontram-se em [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Os produtos podem estar abrangidos por uma ou mais patentes. Consulte a lista em [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) para quaisquer patentes.



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

1.3 Detalhes de contacto:

Para obter informações sobre encomendas, consulte o catálogo.

Informações de contacto do serviço de apoio ao cliente Allen:

 América do Norte	 Internacional
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 ext.4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Considerações de segurança:

1.4.1 Aviso do símbolo de perigo de segurança:



**NÃO UTILIZE SE O PRODUTO APRESENTAR DANOS VISÍVEIS
OU DEGRADAÇÃO DO MATERIAL.**

1.4.2 Aviso de utilização indevida do equipamento:

Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou for acidentalmente aberta antes da utilização. Todas as modificações, atualizações ou reparações têm de ser efetuadas por um especialista autorizado.

1.4.3 Aviso para os utilizadores e/ou pacientes:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Nota: consulte o guia do utilizador do fabricante da mesa cirúrgica para obter instruções sobre a sua utilização. Consulte sempre os limites de peso indicados pelo fabricante da mesa cirúrgica.



**NUNCA EXCEDA A CAPACIDADE DE PESO DA MESA DE BLOCO
OPERATÓRIO**



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

1.4.4 Eliminação segura:

Os clientes devem respeitar todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais, na medida em que são responsáveis pela eliminação segura de acessórios e dispositivos médicos. Em caso de dúvida, o utilizador do dispositivo deverá contactar primeiro a assistência técnica da Hill-Rom para obter orientação sobre os protocolos de eliminação segura.

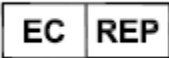
1.5 Utilização do sistema:

1.5.1 Símbolos aplicáveis:

Símbolo utilizado	Descrição	Referência
	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico	MDR 2017/745
	Indica o fabricante do dispositivo médico	EN ISO 15223-1
	Indica o número de série do fabricante. O número de série do dispositivo está codificado como 1YYWWSSSSSSS . YY indica o ano de fabrico, ou seja, em 118WWSSSSSSS, 18 representa o ano de 2018. WW indica o número da semana de fabrico de acordo com um calendário padrão. (Zeros à esquerda incluídos.) SSSSSSS é um número único sequencial.	EN ISO 15223-1
	Indica o número de artigo comercial global do dispositivo médico	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica o código de lote do fabricante utilizando a data Juliana aaddd, em que aa indica os últimos dois dígitos do ano e ddd indica o dia do ano, ou seja, 4 de abril de 2019 seria representado como 19094.	EN ISO 15223-1



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado	EN ISO 15223-1
	Indica o número de catálogo do fabricante	EN ISO 15223-1
	Indica a necessidade de o utilizador consultar o manual de utilização para obter informações preventivas importantes, tais como avisos e precauções.	EN ISO 15223-1
	Indica que o dispositivo não contém borracha natural ou látex de borracha natural seca	EN ISO 15223-1
	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia	EN ISO 15223-1
	Indica que o dispositivo médico está em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indica um aviso	IEC 60601-1
	Indica que o utilizador deve consultar o manual de utilização	EN ISO 15223-1

1.5.2 Utilizadores previstos e população de pacientes:

Utilizadores previstos: cirurgiões, enfermeiros, médicos, clínicos e profissionais de saúde de bloco operatório envolvidos no procedimento previsto para o dispositivo. Não se destina a leigos.

Populações previstas:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em pacientes que não excedam o peso no campo de carga de trabalho segura especificado na secção 4.2. de especificações do produto.



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

1.5.3 Conformidade com os regulamentos relativos a dispositivos médicos:



Este produto é um dispositivo médico de classe I não invasivo. Este sistema possui marcação CE de acordo com a regra 1 do anexo VIII dos regulamentos relativos a dispositivos médicos (REGULAMENTO [UE] 2017/745).

1.6 Considerações sobre CEM:

Não se trata de um dispositivo eletromecânico. Portanto, as declarações sobre CEM não são aplicáveis.

1.7 Representante autorizado na CE:



HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL.: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Informações de fabrico:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (AMÉRICA DO NORTE)
978-266-4200 (INTERNACIONAL)

1.9 Informações sobre o importador na UE:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Alemanha

1.10 Informações sobre o promotor australiano:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

2 Sistema

2.1 Identificação dos componentes do sistema:



2.2 Código e descrição do produto:

- O-YFASI - Allen Yellowfins Stirrups with lift-Assist
- O-YFSI - Allen Yellowfins Stirrups without lift-Assist
- O-YFES - Allen Yellowfins Elite Stirrups
- O-YFESP - Allen Pinkfin Elite



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

2.3 Tabelas de lista de acessórios e de componentes consumíveis:

A seguinte lista apresenta os acessórios e componentes que podem ser utilizados com este dispositivo.

Nome do acessório	Número do produto
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (EUA), O-UC4E (UE), O-UC4UK (RU), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japão)
Shoulder Supports	A-63500
Stirrup cart	A-30015

Nome do consumível	Número do produto
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

Nota: consulte o manual de utilização correspondente para os produtos mencionados na tabela acima.



ATENÇÃO: a reutilização de consumíveis descartáveis pode levar à contaminação cruzada do paciente e/ou à falha do dispositivo.



2.4 Indicações de utilização:

Estes estribos são utilizados numa variedade de procedimentos cirúrgicos, incluindo, entre outros, as áreas de ginecologia, urologia, laparoscopia, cirurgia geral e robótica. Estes dispositivos podem ser utilizados com uma ampla população de pacientes, conforme o prestador de cuidados ou a instituição determinem adequado.

2.5 Utilização prevista:

Estes estribos foram concebidos para posicionar e suportar o pé, a perna e a coxa do paciente numa variedade de procedimentos cirúrgicos, incluindo, entre outros, as áreas de ginecologia, urologia, laparoscopia, cirurgia geral e robótica. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde em ambiente de bloco operatório.

2.6 Risco residual:

Este produto está em conformidade com as normas de desempenho e segurança relevantes. No entanto, não é possível excluir os riscos de danos no dispositivo devido a utilização incorreta, falha do dispositivo ou perigos operacionais ou mecânicos.



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

3 Configuração e utilização do equipamento:

3.1 Antes da utilização:

- a. Inspecione o produto procurando quaisquer danos visíveis ou extremidades afiadas que possam ser causados por uma queda ou um impacto durante o armazenamento.
- b. Certifique-se de que o produto foi devidamente limpo, desinfetado e seco antes de cada utilização.

3.2 Configuração:

- a. Antes de configurar o Yellofin, avalie o paciente relativamente a quaisquer condições preexistentes que possam contraindicar a utilização de dispositivos de posicionamento das pernas (por exemplo, cirurgia recente à anca).
- b. O Yellofin encaixa nas calhas da mesa com braçadeiras de calha padrão.



- c. Coloque estas braçadeiras adjacentes à anca do paciente. As botas estão marcadas na parte inferior para os pés esquerdo e direito do paciente.



- d. Insira a lâmina do suporte Yellofin no Easy Lock Blade Clamp A-40040, A-40041, A-40042, A-40043 ou equivalente.



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

- e. Quando o estribo for colocado na braçadeira de calha, aperte firmemente a alavanca.



AVISO: a alavanca tem de ser apertada de forma segura antes da utilização.



- f. Para colocar previamente as botas de estribo, desaperte o mecanismo de bloqueio de bota e deslize a bota ao longo da haste até que a extremidade superior (barriga da perna) da bota esteja a meia altura da barriga da perna do paciente. Aperte firmemente o mecanismo de bloqueio da bota. Repita o procedimento anterior para o outro estribo.
- g. Coloque os estribos de forma a ficarem nivelados com a mesa, acionando a alavanca de desbloqueio e deslocando o estribo para baixo.



Posicionar o paciente nos estribos

- h. Certifique-se de que o paciente está posicionado na mesa de bloco operatório de acordo com os requisitos do procedimento e do cirurgião.
- i. Coloque previamente as botas de estribo. Desaperte o mecanismo de fixação de bota e deslize a bota ao longo da haste até que a extremidade superior (barriga da perna) da bota esteja a meia altura da barriga da perna do paciente. Aperte a braçadeira.

NOTA: para pacientes maiores, pode ser utilizada uma proteção almofadada para o braço, de modo a proteger o pulso, a mão e o braço.



- j. O posicionamento do paciente deve ser realizado por dois funcionários. Apoie cada uma das pernas do paciente, segurando o calcanhar com uma mão e o joelho com a outra. Flita suavemente os joelhos, transferindo simultaneamente ambas as pernas para as botas
- k. Certifique-se de que os calcanhares do paciente estão bem assentes nos calcanhares das botas.
- l. Respeite as seguintes orientações gerais relativas à flexão inicial adequada das pernas:
 - Quando utilizar **litotomia baixa**, tenha cuidado para não hiperestender a perna enquanto obtém a abdução pretendida.
 - Quando utilizar **litotomia média ou alta**, utilize uma flexão e abdução inicial mínima das pernas, uma vez que ambas irão aumentar à medida que as pernas são elevadas.
- m. O tornozelo, joelho e ombro oposto devem ser mantidos em linha relativamente reta durante o posicionamento. Tenha em conta que para um paciente típico, a coxa e o pé são abduzidos aproximadamente no mesmo ângulo.
- n. Para ajustar a posição e a flexão da bota, apoie o calcanhar da bota com uma mão e, com a outra, desaperte o mecanismo de fixação da bota cerca de ¼ volta. Utilize ambas as mãos para apoiar e ajustar a bota para a posição pretendida. Aperte firmemente o mecanismo de fixação.
- o. Faça uma verificação final para garantir que os calcanhares do paciente estão devidamente assentes nos calcanhares das botas e que não há pontos de pressão na barriga da perna. A perna deve estar centrada na bota para eliminar a pressão no nervo peroneal. Feche a almofada da bota.
- p. Coloque uma *Allen Safety Drape* sobre cada perna para permitir a monitorização contínua da posição da perna durante o procedimento.

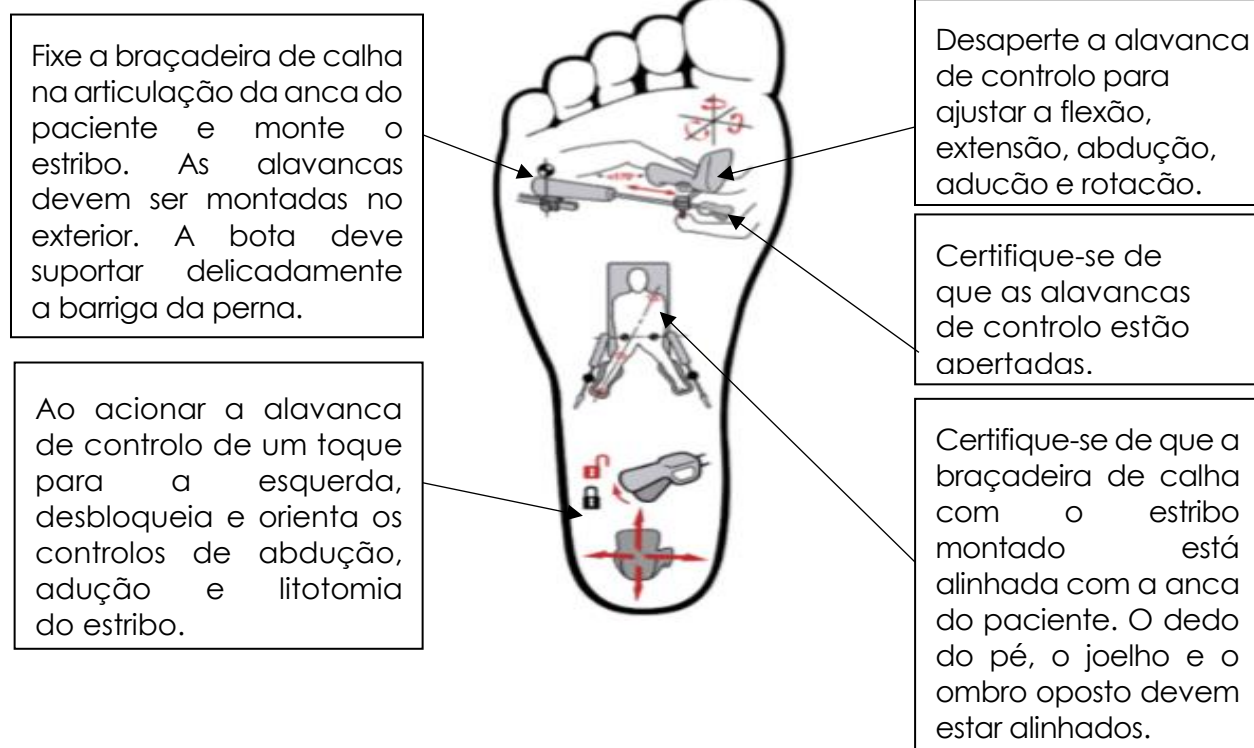


AVISO: devem ser utilizados dispositivos de posicionamento adicionais ao utilizar o estribo na posição de Trendelenburg ou na de Trendelenburg invertida.

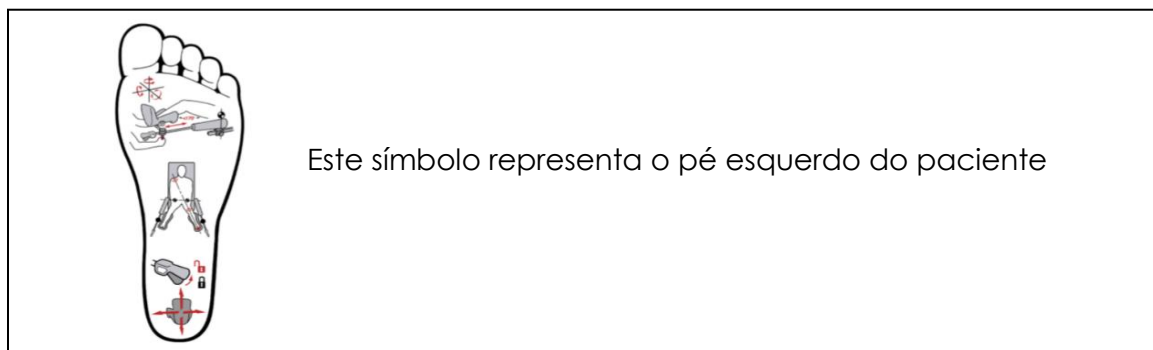


MANUAL DE UTILIZAÇÃO

3.3 Indicadores e controlos do dispositivo:



Este símbolo representa o pé direito do paciente



3.4 Instruções de armazenamento, manuseamento e remoção:

3.4.1 Armazenamento e manuseamento:

O produto deve ser armazenado num ambiente limpo e seguro para evitar danos. Consulte as especificações de armazenamento na secção Especificações do produto.

3.4.2 Instruções de remoção:

- Acione as alavancas de desbloqueio para descer os estribos e, simultaneamente, faça descer as pernas lentamente até ao nível pretendido.
- Retire cuidadosamente as pernas do paciente dos estribos.
- Para remover os estribos dos encaixes, os primeiros devem estar numa posição vertical. Desaperte a braçadeira/o encaixe e remova os estribos.

3.5 Guia de resolução de problemas:

Este dispositivo não possui um guia de resolução de problemas. Para obter assistência técnica, o utilizador do dispositivo deve, em primeiro lugar, contactar a assistência técnica da Hill-Rom.

3.6 Manutenção do dispositivo:

Certifique-se de que todos os rótulos estão colocados e são legíveis. Substitua os rótulos, se necessário, utilizando um raspador de plástico para remover o rótulo. Utilize um toallete com álcool para remover quaisquer resíduos de cola.

Contacte a Allen Medical Systems, Inc. se precisar de reparar ou substituir o dispositivo. Contacte-nos utilizando as informações da secção de detalhes de contacto (1.3).

4 Precauções de segurança e informações gerais:

4.1 Avisos e chamadas de atenção gerais de segurança:



AVISO:

- Não utilize o produto se este apresentar danos visíveis.
- Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções de configuração e utilização do equipamento. Familiarize-se com o produto antes de o aplicar num paciente.
- Para evitar lesões no paciente e/ou no utilizador e/ou danos no equipamento, examine o dispositivo e as calhas laterais da mesa cirúrgica quanto a potenciais danos ou desgaste antes da utilização. Não utilize o dispositivo se forem visíveis danos, se faltarem peças ou se este não funcionar conforme esperado.



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

- d. Leia e compreenda todos os avisos contidos neste manual e no próprio dispositivo antes de o utilizar num paciente.
- e. O funcionamento do dispositivo deve ser verificado antes de cada utilização.
- f. Este dispositivo deve ser utilizado apenas por pessoal médico qualificado.
- g. Devem ser utilizados dispositivos de posicionamento adicionais ao utilizar o estribo na posição de Trendelenburg ou na de Trendelenburg invertida.
- h. Os dedos dos pés do paciente podem ultrapassar a extremidade da bota do estribo.
- i. O produto com as braçadeiras de calha especificadas.
- j. Verifique se existem pontos de pressão de contacto no paciente e consulte o médico antes de utilizar.
- k. Avise o utilizador para não utilizar acolchoamentos não aprovadas.
- l. Prenda as pernas do paciente nas botas antes de efetuar ajustes.



CUIDADO:

- a. Não limpe o estribo mergulhando-o em líquido nem utilizando spray de alta pressão. Fazê-lo pode danificar o produto.
- b. Não levante a coxa a mais de 90° em direção ao tronco, uma vez que o paciente pode sofrer lesões nos nervos.
- c. Para evitar lesões no paciente e/ou no utilizador e/ou danos no equipamento: todas as modificações, atualizações ou reparações devem ser realizadas por um especialista autorizado da Allen. O incumprimento desta instrução poderá invalidar a garantia.
- d. Mantenha o paciente e os prestadores de cuidados afastados da área entre a mola a gás e o tubo de suporte principal. Possível risco de entalamento se estiver em posição de litotomia extremamente elevada.
- e. Não exceda a carga de trabalho segura indicada na tabela de especificações do produto.

4.2 Especificações do produto:

Especificações mecânicas	Descrição
Dimensões do produto	91 cm x 45.7c m x 30 cm (35 3/4" x 18" x 11 3/4") (c x l x a)
Material	Aço inoxidável, alumínio e polímeros de baixa temperatura.
Carga de trabalho segura no dispositivo	Paciente de 159 kg (350 lbs)



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

Peso total do dispositivo completo	O-YFASI, O-YFES e O-YFESP: 7,4 kg (16,5 lbs) Cada O-YFSI: 5 kg (12 lbs) cada.
Especificações de armazenamento	Descrição
Temperatura de armazenamento	-29 °C a +60 °C
Intervalo de humidade relativa de armazenamento	15% a 85%
Temperatura de funcionamento	Este dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente de bloco operatório controlado.
Intervalo de humidade relativa de funcionamento	
Especificações elétricas	Descrição
Não aplicável.	Não aplicável.
Especificações de software	Descrição
Não aplicável.	Não aplicável.
Especificações de compatibilidade	Descrição
Os Yellofin Stirrups são compatíveis com:	• Easy Lock® Blade Clamp: A-40040 (EUA), A-40041 (UE), A-40042 (RU), A-40043 (Japão) • Tri-Clamp: A-40016(EUA), A-40016(UE) • Universal Accessory Clamp: A-40015 • Universal Clamp: O-RCP2 • Rail Clamp: O-RC2 • Ou braçadeiras equivalentes. Almofadas: • Yellofins Reusable Pad: O-AMA68S0.6S
Compatibilidade da mesa de bloco operatório	Os Allen Yellofin Stirrups são compatíveis com os seguintes estilos de calhas de mesa cirúrgica: EUA, RU, UE, DEN, JP, CH com base na seleção de braçadeiras.

Nota: consulte o manual de utilização correspondente para os produtos mencionados na tabela acima.

4.3 Instruções de esterilização:

Este dispositivo não se destina a ser esterilizado. Podem ocorrer danos no equipamento.



4.4 Instruções de limpeza e desinfecção:



AVISO:

- Não utilize lixívia nem produtos que contenham lixívia para limpar o dispositivo. Poderão ocorrer lesões ou danos no equipamento.
- Após cada utilização, limpe o dispositivo com toalhetes à base de álcool.
- Não coloque o dispositivo em água. Poderão ocorrer danos no equipamento.
- Utilize um pano e uma solução de desinfecção/limpeza de amónio quaternário para limpar e desinfetar o dispositivo.
- Leia e siga as recomendações do fabricante para a desinfecção de baixo nível.
- Leia e siga as instruções do produto de limpeza. Tenha cuidado em áreas onde o líquido possa entrar no mecanismo.
- Limpe o dispositivo com um pano limpo e seco.
- Certifique-se de que o dispositivo está seco antes de o guardar ou utilizar novamente.



ATENÇÃO: NÃO MERGULHE AS ALMOFADAS EM NENHUM LÍQUIDO

ATENÇÃO: NÃO UTILIZE LIXÍVIA OU FENÓLICOS NAS ALMOFADAS

5 Lista das normas aplicáveis:

N.º de série	Normas	Descrição
1	EN 62366-1	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos médicos
2	EN ISO 14971	Dispositivos médicos – Aplicação da gestão do risco aos dispositivos médicos.
3	EN 1041	Informações fornecidas pelo fabricante dos dispositivos médicos
4	EN ISO 15223-1	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar no rótulo, na rotulagem e nas informações a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais
5	EN ISO 10993-1	Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e ensaios num processo de gestão de riscos
6	IEC 60601-2-46	Equipamento médico elétrico – Parte 2-46: Requisitos particulares de segurança básica e de desempenho essencial para mesas de operação
7	ISTA	Normas da International Safe Transit Association para testes de embalagens





Hillrom™

Yellofin® Stirrups

Instrucțiuni de utilizare

Nr. produs

O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP



Yellofin Elite Stirrup



Yellofin Stirrups, Without Assist



Yellofin Stirrups



Pinkfin Elite Stirrup

80028160

Version C



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NOTIFICĂRI IMPORTANTE



Înainte de a utiliza acest dispozitiv sau orice alt tip de aparat medical pentru un pacient, vă recomandăm să citiți Instrucțiunile de utilizare și să vă familiarizați cu produsul.

- Citiți și asigurați-vă că înțelegeți toate avertismentele prezentate în acest manual și inscripționate pe dispozitiv, înainte de a-l utiliza pentru un pacient.
- Simbolul  alertează utilizatorul cu privire la proceduri importante sau instrucțiuni de siguranță în vederea utilizării acestui dispozitiv.

Simbolul  de pe etichete arată când trebuie consultate Instrucțiunile de utilizare.

- Tehnicile descrise în acest manual sunt doar sugestiile producătorului. Responsabilitatea finală pentru îngrijirea pacientului în ceea ce privește acest dispozitiv o are medicul curant.
- Funcționarea dispozitivului trebuie verificată înainte de fiecare utilizare.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de personal instruit.
- Toate modificările, actualizările sau reparațiile trebuie efectuate de un specialist autorizat.
- Păstrați acest manual disponibil pentru consultări viitoare.
- Orice incident grav care are legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente menționate în acest document.



Cuprins

Yellofin® Stirrups (O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP)

1	Informații generale:	331
1.1	Notificare privind drepturile de autor:	331
1.2	Mărci comerciale:	331
1.3	Detalii de contact:	332
1.4	Considerații privind siguranța:	332
1.4.1	Notificare privind simbolurile de pericole pentru siguranță:	332
1.4.2	Notificare de utilizare necorespunzătoare a echipamentului:	332
1.4.3	Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților:	332
1.4.4	Eliminare în siguranță:	333
1.5	Operarea sistemului:	333
1.5.1	Simboluri aplicabile:	333
1.5.2	Utilizatori și populație de pacienți țintă:	335
1.5.3	Conformitatea cu reglementările privind dispozitivele medicale:	335
1.6	Considerații privind compatibilitatea electromagnetică:	335
1.7	Reprezentant autorizat CE:	335
1.8	Informații de fabricație:	335
1.9	Informații importator din UE:	336
1.10	Informații sponsor din Australia:	336
2	Sistem	337
2.1	Identificarea componentelor sistemului:	337
2.2	Cod produs și descriere:	337
2.3	Lista accesoriilor și tabelul cu componentele consumabile:	338
2.4	Indicații de utilizare:	339
2.5	Domeniu de utilizare:	339
2.6	Risc rezidual:	339
3	Configurarea și utilizarea echipamentelor:	340
3.1	Înainte de utilizare:	340
3.2	Configurare:	340
3.3	Comenzi și indicatori dispozitiv:	343
3.4	Instrucțiuni de depozitare, manipulare și eliminare:	344



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.4.1	Depozitare și manipulare:.....	344
3.4.2	Instrucțiuni de eliminare:	344
3.5	Ghid de depanare:	344
3.6	Întreținere dispozitiv:	344
4	Precauții de siguranță și informații generale:	344
4.1	Avertismente și atenționări generale privind siguranța:.....	344
4.2	Specificații produs:.....	346
4.3	Instrucțiuni de sterilizare:.....	347
4.4	Instrucțiuni de curățare și dezinfectare:	347
5	Listă cu standardele aplicabile:	348



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1 Informații generale:

Allen Medical Systems, Inc. este o subsidiară a Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), un important producător și furnizor de tehnologii medicale și servicii conexe în industria asistenței medicale, la nivel global. Ca lider în domeniul de poziționare a pacienților, scopul nostru este să îmbunătățim rezultatele pacienților și siguranța îngrijitorilor, optimizând în același timp eficiența clienților. Inspirația noastră vine din furnizarea de soluții inovatoare pentru a răspunde nevoilor clienților. Ne punem în locul clienților noștri, pentru a aborda mai bine aceste nevoi și provocările zilnice din mediul acestora. Fie că dezvoltăm o soluție pentru a răspunde la provocările de poziționare a pacienților sau creăm un sistem care să ofere un acces eficient al echipei medicale la locul chirurgical, ne angajăm întotdeauna să oferim produse de calitate și o valoare la un nivel excepțional.

Produsele Allen sunt susținute de un service entuziast și de încredere, precum și de demonstrații gratuite ale produselor la fața locului.

1.1 Notificare privind drepturile de autor:

Revizuire

© 2019 Allen Medical Systems Inc. TOATE DREPTURILE REZERVATE.

Nicio parte a acestui text nu va fi reprodusă sau transmisă sub nicio formă sau prin niciun mijloc, electronic sau mecanic, inclusiv prin fotocopiere, înregistrare sau orice sistem informatic sau de recuperare a informațiilor, fără permisiunea scrisă a companiei Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Informațiile cuprinse în acest manual sunt confidențiale și nu pot fi divulgate unor terțe părți fără acordul scris al companiei Allen Medical.

1.2 Mărci comerciale:

Puteți găsi informații privind mărcile comerciale la [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Produsele pot fi protejate de unul sau mai multe brevete. Consultați lista la [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) pentru orice brevet(e).



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.3 Detalii de contact:

Pentru informații privind comandarea, consultați catalogul.

Informații de contact Serviciul pentru clienți Allen:

 America de Nord	 Internațional
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 ext.4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Considerații privind siguranța:

1.4.1 Notificare privind simbolurile de pericole pentru siguranță:



**A NU SE UTILIZA DACĂ PRODUSUL PREZINTĂ SEMNE VIZIBILE DE
DETERIORARE SAU DEGRADARE MATERIALĂ.**

1.4.2 Notificare de utilizare necorespunzătoare a echipamentului:

Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare. Toate modificările, actualizările sau reparațiile trebuie efectuate de un specialist autorizat.

1.4.3 Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților:

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Notă: Consultați ghidul de utilizare a mesei chirurgicale furnizat de producător pentru instrucțiuni de utilizare. Consultați întotdeauna limitele de greutate impuse de producător pentru mesele chirurgicale.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



NU DEPĂȘIȚI NICIODATĂ CAPACITATEA DE GREUTATE A MESEI DESTINATĂ PENTRU SALA DE OPERAȚII

1.4.4 Eliminare în siguranță:

Clienții trebuie să respecte toate legile și reglementările federale, de stat, regionale și/sau locale în ceea ce privește eliminarea în siguranță a dispozitivelor și accesoriilor medicale.

În caz de nelămuriri, utilizatorul dispozitivului trebuie să contacteze mai întâi departamentul de suport tehnic Hill-Rom pentru îndrumări privind protocoalele de eliminare în condiții de siguranță.

1.5 Operarea sistemului:

1.5.1 Simboluri aplicabile:

Simbol utilizat	Descriere	Referință
	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical	MDR 2017/745
	Indică producătorul dispozitivului medical	EN ISO 15223-1
	Indică numărul de serie al producătorului. Numărul de serie al dispozitivului este codat sub forma 1AASSNNNNNNN . AA indică anul de fabricație, de exemplu 18SSNNNNNNNN, unde 18 reprezintă anul 2018. SS indică numărul săptămânii de fabricație într-un calendar de magazin standard. (zero inițial inclus.) NNNNNNN este un număr unic secvențial.	EN ISO 15223-1
	Indică Numărul Global al Articolului Comercial pentru dispozitivul medical	21 CFR 830 MDR 2017/745



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

	Reprezintă codul lotului producătorului după calendarul iulian azzzz, unde aa indică ultimele două cifre ale anului și zzz indică ziua din an. Adică data de 4 aprilie 2019 va fi reprezentată ca 19094.	EN ISO 15223-1
	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical	EN ISO 15223-1
	Indică numărul de catalog al producătorului	EN ISO 15223-1
	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de atenționare, cum ar fi avertismente și precauții.	EN ISO 15223-1
	Indică faptul că dispozitivul nu conține cauciuc natural sau latex din cauciuc natural	EN ISO 15223-1
	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană	EN ISO 15223-1
	Indică faptul că dispozitivul medical este în conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indică un avertisment	IEC 60601-1
	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare	EN ISO 15223-1



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.5.2 Utilizatori și populație de pacienți țintă:

Utilizatori țintă: Chirurgi, asistenți medicali, doctori, medici și cadre medicale care activează în sala de operație, implicate în procedura pentru care este conceput dispozitivul. Nu este destinat pentru nespecialiști.

Populație țintă:

Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat la pacienții care nu depășesc intervalul sarcinii de lucru în siguranță, menționat în specificațiile produsului la secțiunea 4.2.

1.5.3 Conformitatea cu reglementările privind dispozitivele medicale:



Acest produs este un dispozitiv medical neinvaziv din Clasa I.
Acest sistem este marcat CE în conformitate cu Anexa VIII, Regula 1 a Reglementărilor privind dispozitivele medicale (REGULAMENTUL (UE) 2017/745).

1.6 Considerații privind compatibilitatea electromagnetică:

Acesta nu este un dispozitiv electromecanic. Prin urmare, declarațiile privind compatibilitatea electromagnetică nu sunt aplicabile.

1.7 Reprezentant autorizat CE:



HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Informații de fabricație:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 S.U.A.
800-433-5774 (AMERICA DE NORD)
+1 978-266-4200 (INTERNAȚIONAL)



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.9 Informații importator din UE:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Informații sponsor din Australia:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Telefon 1800 650 083



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2 Sistem

2.1 Identificarea componentelor sistemului:



2.2 Cod produs și descriere:

- O-YFASI - Allen Yellowfins Stirrups with lift-Assist
- O-YFSI - Allen Yellowfins Stirrups without lift-Assist
- O-YFES - Allen Yellowfins Elite Stirrups
- O-YFESP - Allen Pinkfin Elite



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2.3 Lista accesoriilor și tabelul cu componentele consumabile:

În următoarea listă sunt accesorii și componente care pot fi utilizate cu acest dispozitiv.

Denumire accesoriu	Număr produs
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Shoulder Supports	A-63500
Stirrup cart	A-30015

Denumire componentă consumabilă	Număr produs
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

Notă: Consultați Instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru produsele menționate în tabelul de mai sus.



ATENȚIE: Reutilizarea componentelor de unică folosință duce la contaminarea încrucișată a pacienților și/sau defectarea dispozitivului.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2.4 Indicații de utilizare:

Aceste suporturi (Stirrups) sunt utilizate într-o varietate de proceduri chirurgicale, inclusiv, dar fără a se limita la, proceduri de ginecologie, urologie, laparoscopie, chirurgie generală și robotizată. Aceste dispozitive pot fi utilizate pe o populație largă de pacienți, după cum este stabilit de îngrijitor sau instituție.

2.5 Domeniu de utilizare:

Aceste suporturi (Stirrups) sunt concepute pentru a poziționa și sprijini piciorul, gamba și coapsa pacientului într-o varietate de proceduri chirurgicale, inclusiv, dar fără a se limita la, proceduri de ginecologie, urologie, laparoscopie, chirurgie generală și robotizată. Aceste dispozitive sunt destinate utilizării de către cadrele medicale din sala de operații.

2.6 Risc rezidual:

Acest produs respectă standardele relevante de performanță și siguranță. Cu toate acestea, deteriorarea dispozitivului din cauza utilizării necorespunzătoare, daunelor dispozitivului sau a pericolelor funcționale sau mecanice nu poate fi exclusă complet.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3 Configurarea și utilizarea echipamentelor:

3.1 Înainte de utilizare:

- a. Inspectați produsul pentru daune vizibile sau margini ascuțite care ar putea fi cauzate de căderi sau impacturi apărute în timpul depozitării.
- b. Asigurați-vă că produsul a fost curățat, dezinfectat și șters în mod corect înainte de fiecare utilizare.

3.2 Configurare:

- a. Înainte de instalarea Yellofin, evaluați pacientul pentru orice afecțiuni preexistente care ar putea reprezenta contraindicații în utilizarea dispozitivelor de poziționare a picioarelor (de exemplu, o intervenție chirurgicală recentă la șold).
- b. Montarea Yellofin pe barele mesei utilizând cleme standard pentru bare.



- c. Poziționați aceste cleme lângă șoldul pacientului. Cizmele sunt marcate în partea de jos pentru piciorul stâng și cel drept ale pacientului.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- d. Introduceți lamela de pe suportul Yellofin în Easy Lock Blade Clamp A-40040, A-40041, A-40042, A-40043 sau echivalent.
- e. Odată ce suportul este așezat în clema barei, strângeți bine maneta.



AVERTISMENT: Maneta trebuie strânsă bine înainte de utilizare.



- f. Pentru a poziționa în prealabil cizmele suportului, desfăceți mecanismul de blocare a cizmei și glisați cizma de-a lungul tijei până când capătul superior (porțiunea gambei) al cizmei este situat aproximativ la mijlocul gambei pacientului. Strângeți bine mecanismul de blocare a cizmei. Repetați procedura de mai sus pentru celălalt suport.
- g. Poziționați suporturile pentru a fi la același nivel cu masa, strângând maneta de deblocare și deplasând suportul în jos.



Poziționarea pacientului în suporturi

- h. Asigurați-vă că pacientul este poziționat pe masa pentru sala de operații în conformitate cu procedura și cerințele chirurgului.
- i. Pre-poziționați cizmele suportului. Desfăceți mecanismul de prindere a cizmei și glisați cizma de-a lungul tijei până când capătul superior (porțiunea gambei) al cizmei este aproximativ la mijlocul gambei pacientului. Strângeți clema.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NOTĂ: Pentru pacienții mai corpolenți, poate fi utilizată o protecție pentru braț căptușită pentru a proteja încheietura mâinii, mâna și brațul.

- j. Poziționarea pacientului trebuie efectuată de doi membri ai personalului. Sprijiniți fiecare dintre picioarele pacientului apucând călcâiul într-o mână și partea interioară a genunchiului cu cealaltă. Flexați ușor genunchii și transferați simultan ambele picioare în cizme
- k. Asigurați-vă că ați așezat bine călcâiele pacientului în călcâiele cizmelor.
- l. Respectați următoarele instrucțiuni generale privind flexia inițială adecvată a piciorului:
 - Când utilizați **litotomia inferioară**, aveți grijă să nu hiperextindeți piciorul în timp ce realizați abducția dorită.
 - Când utilizați **litotomia medie sau superioară**, utilizați flexia inițială minimă și abducția, deoarece ambele vor fi intensificate pe măsură ce picioarele sunt ridicate.
- m. Glezna, genunchiul și umărul opus trebuie menținute într-o linie relativ dreaptă în timpul poziționării. Observați că, pentru un pacient tipic, abducția coapsei și a piciorului sunt realizate la aproximativ același unghi.
- n. Pentru a regla fin poziția cizmei și flexia, susțineți călcâiul cizmei cu o mână și, cu cealaltă, slăbiți mecanismul de prindere a cizmei cu aproximativ ¼ tură. Folosiți ambele mâini pentru a sprijini și a regla cizma în poziția dorită. Strângeți bine mecanismul de prindere.
- o. Efectuați o verificare finală pentru a vă asigura că călcâiele pacientului sunt așezate corect în călcâiele cizmelor și că nu există puncte de presiune pe gambă. Piciorul trebuie centrat în cizmă pentru a elimina presiunea asupra nervului peronier. Închideți pernuța cizmei.
- p. Așezați câte un produs *Allen Safety Drape* peste fiecare picior pentru a permite monitorizarea continuă a poziției piciorului în timpul procedurii.

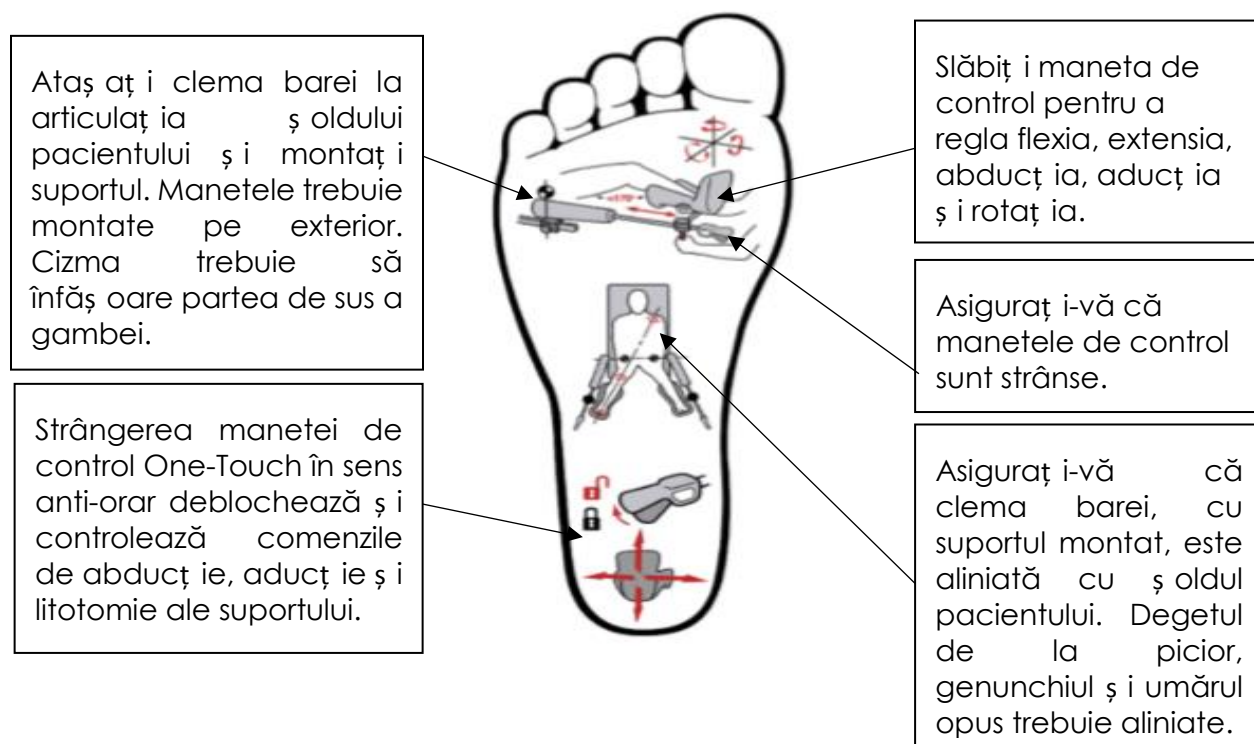


AVERTISMENT: Dispozitivele de poziționare suplimentare ar trebui utilizate atunci când se utilizează suportul în poziția Trendelenburg sau Trendelenburg invers.

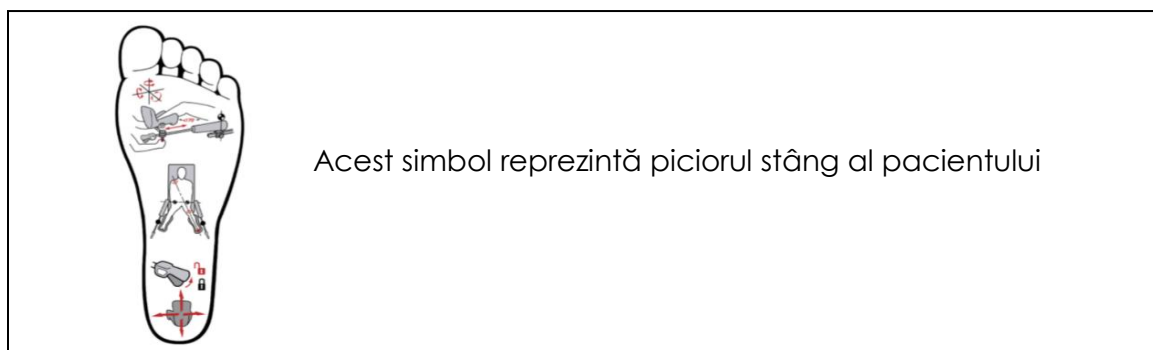


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.3 Comenzi și indicatori dispozitiv:



Acest simbol reprezintă piciorul drept al pacientului



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.4 Instrucțiuni de depozitare, manipulare și eliminare:

3.4.1 Depozitare și manipulare:

Produsul trebuie depozitat într-un mediu curat și sigur pentru a preveni deteriorarea. Consultați Specificațiile de depozitare în secțiunea Specificații produs.

3.4.2 Instrucțiuni de eliminare:

- Coborâți suporturile prin strângerea manetelor de deblocare și coborâți simultan picioarele, încet, la nivelul dorit.
- Scoateți ușor picioarele pacientului din suporturi.
- Suporturile trebuie să fie în poziție verticală pentru a fi scoase din bucșe. Slăbiți clema/bucșa și scoateți suporturile.

3.5 Ghid de depanare:

Acest dispozitiv nu are un ghid de depanare. Pentru suport tehnic, utilizatorul dispozitivului trebuie să contacteze mai întâi departamentul de suport tehnic Hill-Rom.

3.6 Întreținere dispozitiv:

Asigurați-vă că toate etichetele sunt aplicate și pot fi citite. Înlocuiți etichetele după cum este necesar utilizând o racletă din plastic pentru îndepărtarea acestora. Folosiți o lavetă cu alcool pentru a îndepărta reziduurile de adeziv.

Contactați Allen Medical Systems, Inc. dacă doriți să reparați sau să înlocuiți dispozitivul, folosind informațiile din secțiunea cu datele de contact (1.3).

4 Precauții de siguranță și informații generale:

4.1 Avertismente și atenționări generale privind siguranța:



AVERTISMENT:

- Nu utilizați dacă produsul prezintă deteriorări vizibile.
- Înainte de a folosi acest dispozitiv, citiți instrucțiunile pentru instalarea și utilizarea echipamentelor. Familiarizați-vă cu produsul înainte de aplicare la un pacient.
- Pentru a preveni vătămarea pacientului și/sau a utilizatorului și/sau deteriorarea echipamentului, examinați dispozitivul și barele laterale ale mesei chirurgicale pentru posibile deteriorări sau uzură înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

dacă deteriorarea este vizibilă, dacă lipsesc piese sau dacă nu funcționează conform așteptărilor.

- d. Citiți și asigurați-vă că înțelegeți toate avertismentele prezentate în acest manual și inscripționate pe dispozitiv, înainte de a-l utiliza pentru pacient.
- e. Funcționarea dispozitivului trebuie verificată înainte de fiecare utilizare.
- f. Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de personal instruit în domeniul medical.
- g. Dispozitivele de poziționare suplimentare ar trebui utilizate atunci când se utilizează suportul în poziția Trendelenburg sau Trendelenburg invers.
- h. Degetele de la picioare ale pacientului se pot extinde dincolo de capătul cizmei suport.
- i. Produsul cu clemele barei specificate.
- j. Verificați dacă există puncte de presiune de contact ale pacientului și consultați medicul înainte de utilizare.
- k. Avertizați utilizatorul împotriva utilizării căptușelilor neaprobate.
- l. Fixați picioarele pacientului în cizmă înainte de ajustare.



ATENȚIE:

- a. Nu curățați suportul scufundându-l în lichid sau folosind spray sub presiune. O astfel de acțiune poate deteriora produsul.
- b. Nu ridicați coapsa mai aproape de 90° față de trunchi, deoarece pacientul poate prezenta leziuni ale nervilor.
- c. Pentru a preveni rănirea pacientului și/sau a utilizatorului și/sau deteriorarea echipamentului, toate modificările, actualizările sau reparațiile trebuie efectuate de un specialist autorizat Allen. Nerespectarea poate anula garanția.
- d. Țineți pacientul și îngrijitorii departe de zona dintre resortul cu gaz și tubul principal de susținere. Pericol posibil de strivire în cazul litotomie extrem de înalte.
- e. Nu depășiți sarcina de lucru în condiții de siguranță prezentată în tabelul cu specificațiile produsului.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

4.2 Specificații produs:

Specificații mecanice	Descriere
Dimensiuni produs	91 cm x 45.7 cm x 30 cm (5 3/4" x 18" x 11 3/4") (L x l x h)
Material	Oțel inoxidabil, aluminiu și polimeri cu temperatură scăzută.
Sarcină de lucru în condiții de siguranță pe dispozitiv	Pacient de 159 kg (350 lbs)
Greutatea totală a dispozitivului complet	O-YFASI, O-YFES & O-YFESP: Câte 7,4 kg (16,5 lbs) fiecare O-YFSI: Câte 5 kg (12 lbs) fiecare.
Specificații de depozitare	Descriere
Temperatură de depozitare	-29 °C - +60 °C
Interval umiditate relativă la depozitare	15 % - 85 %
Temperatură de operare	Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat în mediul controlat al unei săli de operații.
Interval umiditate relativă de operare	
Specificații electrice	Descriere
Nu se aplică.	Nu se aplică.
Specificații software	Descriere
Nu se aplică.	Nu se aplică.
Specificații de compatibilitate	Descriere
Produsele Yellofin Stirrups sunt compatibile cu:	• Easy Lock® Blade Clamp: A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan • Tri-Clamp: A-40016(US, A-40016(EU) • Universal Accessory Clamp: A-40015 • Universal Clamp: O-RCP2 • Rail Clamp: O-RC2 • Sau cleme echivalente. Pernuțe: • Yellofins Reusable Pad: O-AMA68S0.6S
Compatibilitatea cu mesele chirurgicale	Produsele Allen Yellofin Stirrups sunt compatibile cu următoarele modele de bare pentru mesele chirurgicale: US, UK,



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

	EU, DEN, JP, SWISS, în funcție de alegerea clemei.
--	--

Notă: Consultați Instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru produsele menționate în tabelul de mai sus.

4.3 Instrucțiuni de sterilizare:

Acest dispozitiv nu este conceput pentru a fi sterilizat. Se poate produce deteriorarea echipamentului.

4.4 Instrucțiuni de curățare și dezinfectare:



AVERTISMENT:

- Nu folosiți înălbitor sau produse care conțin înălbitor pentru a curăța dispozitivul. Se poate produce vătămarea corporală sau deteriorarea echipamentului.
- După fiecare utilizare, curățați dispozitivul cu șervețele pe bază de alcool.
- Nu puneți dispozitivul în apă. Se poate produce deteriorarea echipamentului.
- Folosiți o lavetă și o soluție de dezinfectare/curățare cu amoniu cuaternar pentru a curăța și dezinfecta dispozitivul.
- Citiți și urmați recomandările producătorului pentru dezinfectarea uzuală.
- Citiți și urmați instrucțiunile produsului de curățare. Procedați cu atenție în zonele în care lichidul poate pătrunde în mecanism.
- Ștergeți dispozitivul cu o lavetă curată și uscată.
- Asigurați-vă că dispozitivul este uscat înainte de a-l depozita sau de a-l folosi din nou.



ATENȚIE: NU SCUFUNDAȚI SUPORTURILE ÎN LICHID

ATENȚIE: NU UTILIZAȚI ÎNĂLBITOR SAU COMPUȘI FENOLICI PENTRU SUPORTURI



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

5 Listă cu standardele aplicabile:

Nr. crt.	Standarde	Descriere
1	EN 62366-1	Dispozitive medicale - Partea 1: Aplicarea tehnicii pentru aptitudinea de utilizare la dispozitivele medicale
2	EN ISO 14971	Dispozitive medicale - Aplicarea managementului riscului în cazul dispozitivelor medicale.
3	EN 1041	Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale
4	EN ISO 15223-1	Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
5	EN ISO 10993-1	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de gestionare a riscului
6	IEC 60601-2-46	Aparate electromedicale - Partea 2-46: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru mesele chirurgicale
7	ISTA	Standardele Asociației Internaționale de Tranzit Sigur pentru testarea pachetelor





Hillrom™

Yellofin® Stirrups

Uputstva za upotrebu

Br. proizvoda

O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP



Yellofin Elite Stirrup



Yellofin Stirrups, Without Assist



Yellofin Stirrup



Pinkfin Elite Stirrup

80028160

Version C



VAŽNE NAPOMENE



Pre upotrebe ovog ili bilo kog drugog medicinskog uređaja sa pacijentom, preporučujemo da pročitate Uputstva za upotrebu i da se upoznate sa proizvodom.

- Pročitajte i razumite sva upozorenja u ovom priručniku i na samom uređaju pre upotrebe sa pacijentom.
- Simbol  upozorava korisnike na važne procedure ili bezbednosna uputstva u vezi sa upotrebom ovog uređaja.

Simbol  na oznakama se navodi kada treba da pročitate uputstva za upotrebu.

- Tehnike koje su detaljno opisane u ovom priručniku predstavljaju samo predloge proizvođača. Konačna odgovornost za negu pacijenta u pogledu upotrebe ovog uređaja ostaje na nadležnom lekaru.
- Funkcija uređaja treba da se proverí pre svake upotrebe.
- Ovim uređajem sme da rukuje samo obučeno osoblje.
- Sve izmene, nadogradnje ili popravke mora da obavi ovlašćeno stručno lice.
- Neka vam ovaj priručnik bude na raspolaganju za buduću upotrebu.
- Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa ovim uređajem treba da se prijavi proizvođaču i nadležnom organu koji je naveden u ovom dokumentu.



Sadržaj

Yellofin® Stirrups (O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP)

1	Opšte informacije:	353
1.1	Obaveštenje o autorskom pravu:.....	353
1.2	Žigovi:.....	353
1.3	Kontaktni podaci:	354
1.4	Bezbednosne napomene:.....	354
1.4.1	Obaveštenje o simbolu bezbednosne opasnosti:.....	354
1.4.2	Obaveštenje o zloupotrebi opreme:.....	354
1.4.3	Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente:	354
1.4.4	Bezbedno odlaganje u otpad:.....	355
1.5	Rukovanje sistemom:	355
1.5.1	Primenljivi simboli:	355
1.5.2	Predviđeni korisnik i populacija pacijenata:.....	356
1.5.3	Usklađenost sa uredbama o medicinskim uređajima:	357
1.6	Razmatranje u vezi sa EMK:	357
1.7	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici:	357
1.8	Informacije o proizvodnji:.....	357
1.9	Informacije o uvozniku u EU:.....	357
1.10	Informacije o sponzoru u Australiji:	357
2	Sistem	358
2.1	Identifikacija komponenti sistema:.....	358
2.2	Šifra i opis proizvoda:	358
2.3	Lista pribora i tabela potrošnih materijala:.....	359
2.4	Indikacije za upotrebu:	360
2.5	Namena:	360
2.6	Preostali rizik:	360
3	Postavljanje i upotreba opreme:.....	361
3.1	Pre upotrebe:.....	361
3.2	Postavljanje:.....	361
3.3	Komande i indikatori uređaja:.....	364
3.4	Uputstva za čuvanje, rukovanje i uklanjanje:	365



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

3.4.1 Čuvanje i rukovanje:.....	365
3.4.2 Uputstva za uklanjanje:.....	365
3.5 Vodič za rešavanje problema:	365
3.6 Održavanje uređaja:	365
4 Bezbednosne mere predostrožnosti i opšte informacije:.....	365
4.1 Opšta bezbednosna upozorenja i mere opreza:.....	365
4.2 Specifikacije proizvoda:	367
4.3 Uputstva za sterilizaciju:.....	368
4.4 Uputstva za čišćenje i dezinfekciju:	368
5 Lista primenljivih standarda:.....	368



1 Opšte informacije:

Kompanija Allen Medical Systems, Inc. je podružnica kompanije Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), vodećeg svetskog proizvođača i dobavljača medicinskih tehnologija i srodnih usluga u domenu zdravstvene nege. Budući da smo lider u području pozicioniranja pacijenata, posvećeni smo tome da poboljšamo ishode po pacijente i bezbednost zdravstvenih radnika, a da pri tome unapredimo efikasnost klijenata. Inspiriše nas osmišljavanje inovativnih rešenja koja predstavljaju odgovor na najznačajnije zahteve klijenata. Želimo da što je moguće bolje upoznamo svoje klijente kako bismo efikasnije izašli u susret njihovim potrebama i dnevnim izazovima sa kojima se susreću u svom okruženju. Bilo da se radi o osmišljavanju rešenja za izazove pri pozicioniranju pacijenata ili sistema koji omogućava bezbedan i efikasan pristup hirurškog tima operativnom mestu, posvećeni smo tome da obezbedimo proizvode izvrzne vrednosti i kvaliteta.

Proizvodi kompanije Allen upotpunjeni su odgovornom i pouzdanom servisnom službom i besplatnim demonstracijama proizvoda na lokaciji.

1.1 Obaveštenje o autorskom pravu:

Revizija

© 2019 Allen Medical Systems Inc. SVA PRAVA ZADRŽANA.

Nijedan deo ovog teksta ne sme da se reprodukuje niti prenosi u bilo kom obliku ili na bilo koji način, elektronskim ili mehaničkim putem, uključujući fotokopiranje, snimanje ili bilo koji sistem za čuvanje i preuzimanje informacija, bez pismene dozvole kompanije Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Informacije u ovom priručniku su poverljive i ne smeju da se obelodanjuju trećim stranama bez prethodne pismene dozvole kompanije Allen Medical.

1.2 Žigovi:

Informacije o žigovima možete naći na stranici [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Proizvodi su možda obuhvaćeni jednim patentom ili većim brojem njih. Pogledajte listu na stranici [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) da biste saznali da li ima povezanih patenata.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1.3 Kontaktni podaci:

Za informacije o poručivanju, pogledajte katalog.

Kontaktne informacije korisničke službe kompanije Allen:

 Severna Amerika	 Ostatak sveta
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200, lokal 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Bezbednosne napomene:

1.4.1 Obaveštenje o simbolu bezbednosne opasnosti:



NEMOJTE DA KORISTITE AKO SU NA PROIZVODU VIDLJIVI ZNAKOVI OŠTEĆENJA ILI PROPADANJA MATERIJALA.

1.4.2 Obaveštenje o zloupotrebi opreme:

Nemojte da koristite ovaj proizvod ako je pakovanje oštećeno ili nehotično otvoreno pre upotrebe. Sve izmene, nadogradnje ili popravke mora da obavi ovlašćeno stručno lice.

1.4.3 Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente:

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa uređajem treba da se prijavi proizvođaču i nadležnom telu u zemlji u kojoj je prebivalište korisnika i/ili pacijenta.

Napomena: Pogledajte vodič za korisnike proizvođača operacionog stola da biste saznali uputstva za upotrebu. Uvek se pridržavajte ograničenja težine proizvođača operacionog stola.



NIKADA NEMOJTE DA PREKORAČITE NOSIVOST OPERACIONOG STOLA



1.4.4 Bezbedno odlaganje u otpad:

Klijenti treba da se pridržavaju svih saveznih, državnih, regionalnih i/ili lokalnih zakona i propisa u vezi sa bezbednim odlaganjem u otpad medicinskih uređaja i pribora. Ako korisnik uređaja ima nedoumice, treba najpre da se obrati tehničkoj službi kompanije Hill-Rom radi smernica o bezbednom odlaganju u otpad.

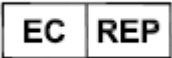
1.5 Rukovanje sistemom:

1.5.1 Primenljivi simboli:

Korišćeni simbol	Opis	Referenca
	Označava da je uređaj medicinski uređaj	MDR 2017/745
	Označava proizvođača medicinskog uređaja	EN ISO 15223-1
	Označava serijski broj proizvođača. Serijski broj proizvođača je u obliku 1YYWWSSSSSS . YY označava godinu proizvodnje, tj. 18WWSSSSSS, gde 18 predstavlja 2018. godinu. WW označava broj nedelje proizvodnje u skladu sa standardnim kalendarom. (Uključuje uvodne nule.) SSSSSS je redni jedinstveni broj.	EN ISO 15223-1
	Označava globalni broj trgovinske jedinice	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Označava broj serije proizvođača pomoću julijanskog formata datuma yyddd, gde yy označava poslednje dve cifre u godini, a ddd označava dan u godini. Na primer, 4. april 2019. je prema ovom šablonu 19094.	EN ISO 15223-1



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

	Označava datum proizvodnje medicinskog uređaja	EN ISO 15223-1
	Označava katalogski broj proizvođača	EN ISO 15223-1
	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstva za upotrebu radi važnih upozoravajućih informacija o merama opreza, poput upozorenja i mera predostrožnosti	EN ISO 15223-1
	Označava da uređaj ne sadrži prirodnu gumu ili suvi prirodni gumeni lateks	EN ISO 15223-1
	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici	EN ISO 15223-1
	Označava da je medicinski uređaj usklađen sa UREDBOM (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Označava upozorenje	IEC 60601-1
	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstva za upotrebu	EN ISO 15223-1

1.5.2 Predviđeni korisnik i populacija pacijenata:

Predviđeni korisnik: Hirurzi, medicinske sestre, lekari i zdravstveni radnici koji rade u operacionoj sali, a uključeni su u hirurški zahvat pri kojem se primenjuje uređaj. Nije namenjeno za neobučene osobe.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Predviđene populacije:

Ovaj uređaj je predviđen za upotrebu sa pacijentima čija težina ne prekoračuje nosivost u području bezbednog radnog opterećenja navedenog u odeljku sa specifikacijama proizvoda 4.2.

1.5.3 Usklađenost sa uredbama o medicinskim uređajima:



Ovaj proizvod je neinvazivni medicinski uređaj klase I. Sistem ima CE oznaku u skladu sa Prilogom VIII, pravilom 1 Uredbe o medicinskim uređajima (UREDBA (EU) 2017/745).

1.6 Razmatranje u vezi sa EMK:

Ovo nije elektromehanički uređaj. Dakle, ovde nisu primenljive deklaracije o EMK.

1.7 Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici:



HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Informacije o proizvođači:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (SEVERNA AMERIKA)
+1 978-266-4200 (OSTATAK SVETA)

1.9 Informacije o uvozniku u EU:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Informacije o sponzoru u Australiji:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Telefon: 1800 650 083



2 Sistem

2.1 Identifikacija komponenti sistema:



2.2 Šifra i opis proizvoda:

- O-YFASI - Allen Yellowfins Stirrups with lift-Assist
- O-YFSI - Allen Yellowfins Stirrups without lift-Assist
- O-YFES - Allen Yellowfins Elite Stirrups
- O-YFESP - Allen Pinkfin Elite



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

2.3 Lista pribora i tabela potrošnih materijala:

Lista u nastavku navodi pribor i komponente koji mogu da se koriste sa uređajem.

Naziv pribora	Broj proizvoda
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Shoulder Supports	A-63500
Stirrup cart	A-30015

Naziv potrošnog materijala	Broj proizvoda
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

Napomena: Pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu proizvoda navedena u tabeli iznad.



OPREZ: Ponovno korišćenje potrošnih materijala izazvaće unakrsnu kontaminaciju pacijenata i/ili kvar uređaja.



2.4 Indikacije za upotrebu:

Uređaji Stirrups se koristi u velikom broju hirurških zahvata, uključujući, ali bez ograničenja, ginekološku, urološku, laparoskopsku, opštu i robotsku hirurgiju. Ovi uređaji mogu da se koriste kod raznovrsne populacije pacijenata, u skladu sa odlukom zdravstvenog radnika ili ustanove.

2.5 Namena:

Uređaji Stirrups je predviđen za pozicioniranje i podupiranje stopala, potkolenica i natkolenica pacijenta u velikom broju hirurških zahvata, uključujući, ali bez ograničenja, ginekološku, urološku, laparoskopsku, opštu i robotsku hirurgiju. Ove uređaju smeju da koriste zdravstveni radnici u operacionim salama.

2.6 Preostali rizik:

Ovaj proizvod je usklađen sa relevantnim standardima za performanse i bezbednost. Međutim, nije moguće u potpunosti isključiti štetu koja može nastati od uređaja koji je zloupotrebljen, oštećen, kao ni funkcionalne ili mehaničke opasnosti.



3 Postavljanje i upotreba opreme:

3.1 Pre upotrebe:

- a. Pregledajte da li na proizvodu postoje vidljiva oštećenja ili oštre ivice koje mogu da nastanu kao posledica pada ili udarca tokom čuvanja.
- b. Uverite se da je proizvod ispravno očišćen, dezinfikovao i osušen brisanjem pre svake upotrebe.

3.2 Postavljanje:

- a. Pre postavljanja držača Yellofin, pregledajte pacijenta da biste utvrdili da li boluje od nekih postojećih stanja koja mogu da predstavljaju kontraindikaciju za upotrebu uređaja za pozicioniranje nogu (npr. skorija operacija kuka).
- b. Uređaj Yellofin se postavlja na šine na stolu pomoću standardnih stezaljki za šinu.



- c. Postavite stezaljke pored kukova pacijenta. Čizme na donjem delu imaju oznaku za levu i desnu stranu pacijenta.



- d. Ubacite šipku na Yellofin pričvršćivaču u Easy Lock Blade Clamp A-40040, A-40041, A-40042, A-40043 ili sličnu verziju.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

- e. Kada držač za noge postavite na stezaljku za šine, dobro pričvrstite ručicu.



UPOZORENJE: Ručicu morate dobro da pričvrstite pre upotrebe.



- f. Da biste privremeno postavili čizme držača za noge, otpustite mehanizam za blokiranje čizme i spuštajte čizmu duž šipke sve dok se gornji deo čizme (deo za list) ne nađe približno po sredini lista pacijenta. Dobro pričvrstite mehanizam za blokiranje čizme. Ponovite ovu proceduru i kod drugog držača za nogu.
- g. Postavite držače za noge u ravni sa stolom tako što ćete stisnuti ručicu za otpuštanje i pomeriti držač za nogu nadole.



Postavljanje pacijenta na držače za noge

- h. Uverite se da je pacijent postavljen na operacioni sto u skladu sa zahtevima procedure i hirurga.
- i. Privremeno postavite čizme držača za noge. Otpustite mehanizam za blokiranje čizme i spuštajte čizmu duž šipke sve dok se gornji deo čizme (deo za list) ne nađe približno po sredini lista pacijenta. Zategnite stezaljku.

NAPOMENA: Kod krupnijih pacijenata možete da koristite obloženi štitnik za ruku da biste zaštitili ručni zglobov, šaku i ruku pacijenta.



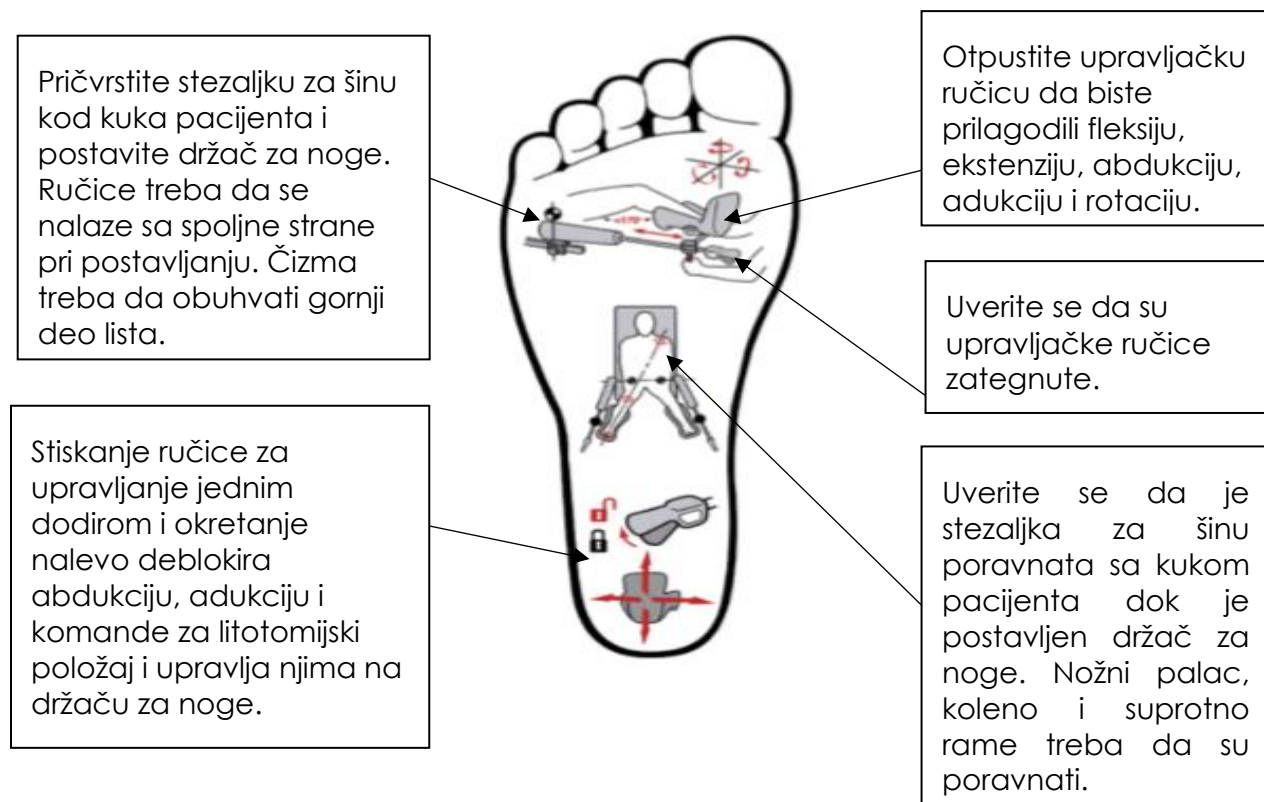
- j. Dva člana osoblja treba da postave pacijenta. Pridržite obe noge pacijenta tako što ćete uhvatiti petu jednom rukom, a drugom zadnju stranu kolena. Blago savijte kolena i istovremeno postavite obe noge u čizme.
- k. Uverite se da su pete pacijenta ispravno postavljene u petni deo čizama.
- l. Pridržavajte se sledećih opštih smernica u vezi sa ispravnom početnom fleksijom nogu:
 - Kada primenjujete **niski litotomijski položaj**, vodite računa da ne ispravite nogu prekomerno da biste ostvarili željenu abdukciju.
 - Kada primenjujete **srednji ili visoki litotomijski položaj**, primenite minimalnu početnu fleksiju i abdukciju noge jer se one povećavaju pri podizanju nogu.
- m. Gležanj, koleno i suprotno rame moraju da se održavaju u relativno pravoj liniji tokom pozicioniranja. Kod tipičnog pacijenta možete da primetite da su butina i stopala odmaknuti pod približno istim uglom.
- n. Da biste doterali položaj i fleksiju čizme, poduprite petu čizme jednom rukom, a drugom otpustite mehanizam za blokiranje čizme za približno ¼ okreta. Obema rukama poduprite i postavite čizmu u željeni položaj. Dobro pričvrstite stezni mehanizam.
- o. Obavite završnu proveru da biste se uverili da su pete pacijenta ispravno postavljene u petni deo čizama i da nema tačkaka pritiska duž lista noge. Noga mora da bude postavljena po sredini čizme da se ne bi pritisnuo peronealni nerv. Zatvorite oblogu čizme.
- p. Postavite prekrivku *Allen Safety Drape* preko obe noge da biste omogućili stalno praćenje položaja noge tokom zahvata.



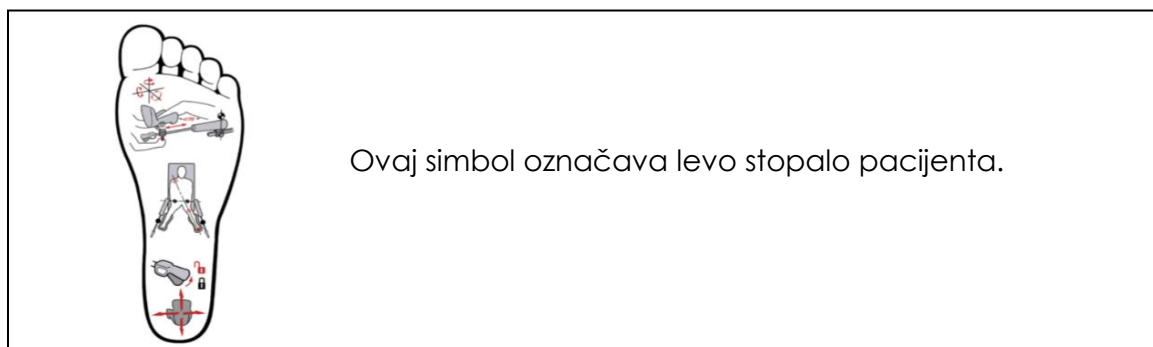
UPOZORENJE: Potrebno je da koristite dodatne uređaje za pozicioniranje kada koristite držač za noge u Trendelenburgovom ili obrnutom Trendelenburgovom položaju.



3.3 Komande i indikatori uređaja:



Ovaj simbol označava desno stopalo pacijenta.



3.4 Uputstva za čuvanje, rukovanje i uklanjanje:

3.4.1 Čuvanje i rukovanje:

Proizvod treba da se čuva u čistom i bezbednom okruženju da bi se sprečilo oštećenje proizvoda. Pogledajte specifikacije za čuvanje u odeljku „Specifikacije proizvoda“.

3.4.2 Uputstva za uklanjanje:

- Spustite držače za noge tako što ćete stisnuti ručice za otpuštanje i istovremeno polako spuštati držače na željeni nivo.
- Pažljivo uklonite noge pacijenta iz držača za noge.
- Držači za noge treba da su u vertikalnom položaju prilikom uklanjanja sa priključaka. Otpustite stezaljku/priključak i uklonite držače za noge.

3.5 Vodič za rešavanje problema:

Za ovaj uređaj ne postoji vodič za rešavanje problema. Korisnik treba najpre da se obrati tehničkoj podršci kompanije Hill-Rom za tehničku podršku.

3.6 Održavanje uređaja:

Uverite se da su sve oznake postavljene na uređaj i da su čitke. Zamenite oznake po potrebi koristeći plastični strugač za uklanjanje oznaka. Koristite alkoholnu vlažnu maramicu za uklanjanje eventualno preostalog lepka.

Obratite se kompaniji Allen Medical Systems, Inc. ako želite da popravite ili zamenite uređaj; koristite informacije u odeljku sa kontaktnim podacima (1.3).

4 Bezbednosne mere predostrožnosti i opšte informacije:

4.1 Opšta bezbednosna upozorenja i mere opreza:



UPOZORENJE:

- Nemojte da koristite proizvod ako su na njemu vidljiva oštećenja.
- Pre korišćenja uređaja, pročitajte uputstvo za postavljanje i upotrebu opreme. Upoznajte se sa proizvodom pre primene nad pacijentom.
- Da biste sprečili telesne povrede pacijenta i/ili korisnika i/ili oštećenje opreme, proverite da li postoje oštećenja ili istrošenost uređaja i bočnih šina operacionog stola pre upotrebe. Nemojte da koristite ako je vidljivo oštećenje uređaja, ako nedostaju delovi ili ako uređaj ne funkcioniše kako je predviđeno.



- d. Pročitajte i razumite sva upozorenja u ovom priručniku i na samom uređaju pre upotrebe sa pacijentom.
- e. Funkcija uređaja treba da se proveri pre svake upotrebe.
- f. Uređajem smeju da rukuju samo zdravstveni radnici.
- g. Potrebno je da koristite dodatne uređaje za pozicioniranje kada koristite držač za noge u Trendelenburgovom ili obrnutom Trendelenburgovom položaju.
- h. Nožni prsti pacijenta mogu da se pružaju van čizme na držaču za nogu.
- i. Koristite proizvod sa naznačenim stezaljkama za šinu.
- j. Proverite da li postoje tačke kontaktnog pritiska na pacijentu i obratite se lekaru pre upotrebe.
- k. Obavestite korisnika da ne sme da koristi obloge koje nisu odobrene.
- l. Pričvrstite noge pacijenta u čizmama pre podešavanja.



OPREZ:

- a. Nemojte da čistite držač za noge utapanjem u tečnost ili pomoću mlaza pod visokim pritiskom. Takvi postupci mogu da oštete uređaj.
- b. Nemojte da podignete butine prema trupu pod uglom manjim od 90°, jer je moguće oštećenje nerava pacijenta.
- c. Da biste sprečili telesne povrede pacijenta i/ili korisnika i/ili oštećenje opreme, sve izmene, nadogradnje ili popravke mora da vrši ovlašćeno stručno lice kompanije Allen. Ako se ne pridržavate ovog zahteva, moguće je poništenje garancije.
- d. Udaljite pacijenta i zdravstvene radnike od područja između gasne opruge i glavne potporne cevi. Prisutna je opasnost od priklještenja u izuzetno visokom litotomijskom položaju.
- e. Nemojte da prekoračite bezbedno radno opterećenje koje je navedeno u tabeli specifikacija proizvoda.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

4.2 Specifikacije proizvoda:

Mehaničke specifikacije	Opis
Dimenzije proizvoda	91 cm x 45,7 cm x 30 cm (35 3/4" x 18" x 11 3/4") (D x Š x V)
Materijal	Nerđajući čelik, aluminijum i niskotemperaturni polimeri.
Bezbedno radno opterećenje uređaja	Pacijent težine 159 kg (350 lb)
Ukupna težina sastavljenog uređaja	O-YFASI, O-YFES & O-YFESP: Po 7,4 kg (16,5 lb) O-YFSI: Po 5 kg (12 lb)
Specifikacije za čuvanje	Opis
Temperatura čuvanja	Od -29 °C do +60 °C
Opseg relativne vlažnosti vazduha pri čuvanju	Od 15% do 85%
Radna temperatura	Ovaj uređaj je predviđen za upotrebu u kontrolisanom okruženju operacione sale.
Opseg relativne vlažnosti vazduha pri radu	
Električne specifikacije	Opis
Nije primenljivo.	Nije primenljivo.
Specifikacije softvera	Opis
Nije primenljivo.	Nije primenljivo.
Specifikacije o kompatibilnosti	Opis
Uređaji Yellofin Stirrups su kompatibilni sa sledećim uređajima:	• Easy Lock® Blade Clamp: A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan • Tri-Clamp: A-40016(US, A-40016(EU) • Universal Accessory Clamp: A-40015 • Universal Clamp: O-RCP2 • Rail Clamp: O-RC2 • Ili sličnim stezaljkama. Obloge: • Yellofins Reusable Pad: O-AMA68S0.6S
Kompatibilnost sa operacionim stolovima	Uređaji Allen Yellofin Stirrups su kompatibilni sa sledećim stilovima šina za operacione stolove: US, UK, EU, DEN, JP, SWISS u zavisnosti od izbora stezaljke.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Napomena: Pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu proizvoda navedena u tabeli iznad.

4.3 Uputstva za sterilizaciju:

Ovaj uređaj nije predviđen za sterilizaciju. Moguće je oštećenje opreme.

4.4 Uputstva za čišćenje i dezinfekciju:



UPOZORENJE:

- Nemojte da koristite izbeljivač ili proizvode koji sadrže izbeljivač pri čišćenju uređaja. Moguća je telesna povreda ili oštećenje uređaja.
- Nakon svake upotrebe očistite uređaj koristeći alkoholne vlažne maramice.
- Nemojte da uranjate uređaj u vodu. Moguće je oštećenje opreme.
- Koristite krpu i rastvor za dezinfekciju/čišćenje na bazi kvaternarnog amonijaka da biste čistili i dezinfikovali uređaj.
- Pročitajte i sledite preporuke proizvođača za dezinfekciju niskog nivoa.
- Pročitajte i sledite uputstva za proizvod za čišćenje. Budite naročito pažljivi u područjima gde tečnost može da proдре u mehanizam.
- Prebrišite uređaj čistom i suvom krpom.
- Uverite se da je uređaj suv pre čuvanja ili ponovne upotrebe.



OPREZ: NEMOJTE DA URANJATE OBLOGE U BILO KAKVU TEČNOST

OPREZ: NEMOJTE DA KORISTITE IZBELJIVAČ ILI FENOLE NA OBLOGAMA

5 Lista primenljivih standarda:

Ser. br.	Standardi	Opis
1	EN 62366-1	Medicinski uređaji – Deo 1: Primena inženjeringa upotrebljivosti na medicinske uređaje
2	EN ISO 14971	Medicinski uređaji – Primena upravljanja rizikom na medicinske uređaje.
3	EN 1041	Informacije o medicinskim uređajima koje daje proizvođač
4	EN ISO 15223-1	Medicinski uređaji – Simboli koji se koriste za obeležavanje medicinskih sredstava, obeležavanje pakovanja i informacije koje treba da se dostave – Deo 1: Opšti zahtevi



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Ser. br.	Standardi	Opis
5	EN ISO 10993-1	Biološko vrednovanje medicinskih uređaja – Deo 1: Vrednovanje i ispitivanje u okviru procesa upravljanja rizikom
6	IEC 60601-2-46	Medicinska električna oprema – Deo 2-46: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse operacionih stolova
7	ISTA	Standardi Međunarodnog udruženja za bezbedan transport u vezi sa ispitivanjem pakovanja





Hillrom™

Yellofin® Stirrups

Návod na použitie

Číslo produktu

O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP



Yellofin Elite Stirrup



Yellofin Stirrups, Without Assist



Yellofin Stirrups



Pinkfin Elite Stirrup

80028160

Version C



NÁVOD NA POUŽITIE

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA



Pred použitím tohto alebo iného typu zdravotníckej aparatury u pacienta sa odporúča prečítať si návod na použitie a oboznámiť sa s produktom.

- Prečítajte si a oboznámte sa so všetkými varovaniami v tejto príručke, ako aj so samotným zariadením, kým ho začnete používať u pacienta.
- Symbol  je určený na to, aby používateľa upozornil na dôležité postupy alebo bezpečnostné pokyny týkajúce sa používania tohto zariadenia.

Účelom symbolu  na štítkoch je ukázať, kedy by ste si mali preštudovať návod na použitie.

- Metódy uvedené v tejto príručke sú iba odporúčania výrobcu. Konečná zodpovednosť za starostlivosť o pacienta vzhľadom na toto zariadenie zostáva na ošetrojúcom lekárovi.
- Funkcia zariadenia by sa mala skontrolovať pred každým použitím.
- Toto zariadenie smie používať iba vyškolený personál.
- Všetky modifikácie, aktualizácie alebo opravy môže vykonávať iba oprávnený špecialista.
- Uchovajte túto príručku pre budúce použitie.
- Akúkoľvek vážnu nehodu, ktorá nastala v súvislosti so zariadením, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu uvedenému v tomto dokumente.



Obsah

Yellofin® Stirrups (O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP)

1	Všeobecné informácie:	374
1.1	Oznámenie o autorských právach:	374
1.2	Ochranné známky:	374
1.3	Kontaktné údaje:	375
1.4	Bezpečnostné informácie:	375
1.4.1	Upozornenie o bezpečnostných rizikách:	375
1.4.2	Upozornenie o nesprávnom používaní zariadenia:	375
1.4.3	Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov:	375
1.4.4	Bezpečná likvidácia:	376
1.5	Obsluha systému:	376
1.5.1	Príslušné symboly:	376
1.5.2	Cieľová populácia používateľov a pacientov:	377
1.5.3	Zhoda so smernicami o zdravotníckych pomôckach:	378
1.6	Informácie o EMC:	378
1.7	Autorizovaný zástupca pre EŠ:	378
1.8	Výrobné informácie:	378
1.9	Informácie o dovozcovi do EÚ:	378
1.10	Informácie o sponzorovi v Austrálii:	379
2	Systém	379
2.1	Identifikácia zložiek systému:	379
2.2	Kód a opis produktu:	380
2.3	Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí:	380
2.4	Indikácie na použitie:	381
2.5	Určené použitie:	381
2.6	Zvyškové riziko:	381
3	Zostavenie a použitie zariadenia:	382
3.1	Pred použitím:	382
3.2	Nastavenie:	382
3.3	Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:	385
3.4	Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu:	386



NÁVOD NA POUŽITIE

3.4.1	Skladovanie a manipulácia:.....	386
3.4.2	Pokyny na likvidáciu:.....	386
3.5	Sprievodca riešením problémov:.....	386
3.6	Údržba zariadenia:.....	386
4	Bezpečnostné opatrenia a všeobecné informácie:.....	386
4.1	Všeobecné bezpečnostné varovania a upozornenia:.....	386
4.2	Technické údaje o produkte:.....	387
4.3	Pokyny na sterilizáciu:.....	388
4.4	Pokyny na čistenie a dezinfekciu:	389
5	Zoznam príslušných noriem:	389



NÁVOD NA POUŽITIE

1 Všeobecné informácie:

Allen Medical Systems, Inc. je dcérskou spoločnosťou spoločnosti Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), popredného svetového výrobcu a dodávateľa zdravotníckych technológií a súvisiacich služieb pre zdravotnícky sektor. Sme priemyselným lídrom v polohovaní pacientov a veľmi nám záleží na zlepšovaní výsledkov pacientov a zvyšovaní bezpečnosti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a zároveň sa snažíme dosiahnuť čo najlepšiu efektívnosť vzhľadom na zákazníkov. Našou inšpiráciou je poskytovanie inovatívnych riešení zameraných na najnaliehavejšie potreby našich zákazníkov. Začleňujeme sa do sveta našich zákazníkov, aby sme mohli lepšie riešiť tieto potreby a každodenné výzvy prostredia, v ktorom sa nachádzajú. Či už pri vývoji riešení, ktoré riešia problémy pri polohovaní pacientov, alebo pri vytváraní systémov, ktoré chirurgickému tímu poskytujú bezpečný a účinný prístup na miesto chirurgického zákroku, sa snažíme poskytovať produkty výnimočnej kvality a hodnoty.

Produkty spoločnosti Allen sú podporované pohotovým a spoľahlivým servisom a bezplatnými ukázkami produktov na mieste.

1.1 Oznámenie o autorských právach:

Revízia

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VŠETKY PRÁVA VYHRADENÉ.

Bez písomného súhlasu spoločnosti Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) nesmie byť žiadna časť tohto dokumentu reprodukována alebo prenášaná v akejkoľvek podobe alebo akýmkoľvek prostriedkami, či už elektronickými alebo mechanickými, vrátane fotokopírovania a nahrávania, alebo akýmkoľvek informačným alebo vyhľadávacím systémom.

Informácie v tejto príručke sú dôverné a nesmú byť poskytnuté tretím osobám bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Allen Medical.

1.2 Ochranné známky:

Informácie o ochranných známkach sa nachádzajú na stránke [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Na produkty sa môže vzťahovať jeden alebo viac patentov. Ak potrebujete nájsť nejaké patenty, preštudujte si zoznam na stránke [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents), kde nájdete všetky patenty.



NÁVOD NA POUŽITIE

1.3 Kontaktné údaje:

Informácie o objednávaní nájdete v katalógu.

Kontaktné informácie pre oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti Allen:

 Severná Amerika	 Medzinárodné
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 prípona 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Bezpečnostné informácie:

1.4.1 Upozornenie o bezpečnostných rizikách:



V PRÍPADE VIDITEĽNÉHO POŠKODENIA ALEBO MATERIÁLNEHO OPO TREBENIA PRODUKT NEPOUŽÍVAJTE.

1.4.2 Upozornenie o nesprávnom používaní zariadenia:

Nepoužívajte produkt, ak je obal poškodený alebo bol náhodne otvorený pred použitím. Všetky modifikácie, aktualizácie alebo opravy môže vykonávať iba oprávnený špecialista.

1.4.3 Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov:

Akákoľvek vážna nehoda, ktorá nastala v súvislosti so zariadením, by mala byť oznámená výrobcovi, ako aj príslušnému orgánu členského štátu, kde má používateľ a/alebo pacient trvalé bydlisko.

Poznámka: Pozrite si návod na použitie chirurgického stola dodaného jeho výrobcom. Vždy si pozrite hmotnostné limity pre chirurgický stôl uvedené jeho výrobcom.



NIKDY NEPRESAHUJTE HMOTNOSTNÚ KAPACITU STOLA DO OPERAČNEJ SÁLY



NÁVOD NA POUŽITIE

1.4.4 Bezpečná likvidácia:

Zákazníci by mali dodržiavať všetky federálne, štátne, regionálne a/alebo miestne zákony a predpisy týkajúce sa bezpečnej likvidácie zdravotníckych pomôcok a príslušenstva.

V prípade pochybností sa musí používateľ zariadenia najskôr obrátiť na oddelenie technickej podpory spoločnosti Hill-Rom a získať pokyny k protokolom o bezpečnej likvidácii.

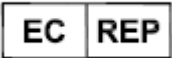
1.5 Obsluha systému:

1.5.1 Príslušné symboly:

Použitý symbol	Popis	Referencia
	Znamená, že toto zariadenie je zdravotnícka pomôcka	MDR 2017/745
	Udáva výrobcu zdravotníckej pomôcky	EN ISO 15223-1
	Udáva sériové číslo výrobcu. Sériové číslo je kódované ako 1RRTTSSSSSS . RR udáva rok výroby, t. j. 18TTSSSSSS, kde 18 znamená rok 2018. TT udáva číslo výrobného týždňa v rámci bežného obchodného kalendára (vrátane úvodných núl). SSSSSS je jedinečné sekvenčné číslo.	EN ISO 15223-1
	Udáva globálne číslo obchodnej položky pre túto zdravotnícku pomôcku	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Udáva kód šarže výrobcu s použitím juliánskeho dátumu v tvare rrddd, kde rr udáva posledné dve číslice roka a ddd udáva deň v roku, t. j. 4. apríl 2019 bude vyjadrený ako 19094.	EN ISO 15223-1



NÁVOD NA POUŽITIE

	Udáva dátum výroby zdravotníckej pomôcky	EN ISO 15223-1
	Udáva katalógové číslo výrobcu	EN ISO 15223-1
	Znamená, že je potrebné, aby si používateľ preštudoval návod na použitie, ktorý obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia	EN ISO 15223-1
	Znamená, že zariadenie neobsahuje prírodný kaučuk ani suchý prírodný gumený latex	EN ISO 15223-1
	Označuje autorizovaného zástupcu pre Európske spoločenstvo	EN ISO 15223-1
	Znamená, že zdravotnícka pomôcka vyhovuje SMERNICI (EÚ) 2017/745	MDR 2017/745
	Znamená varovanie	IEC 60601-1
	Označuje, že používateľ si musí pozrieť návod na používanie	EN ISO 15223-1

1.5.2 Cieľová populácia používateľov a pacientov:

Cieľoví používatelia: Chirurgia, zdravotné sestry, lekári a zdravotnícky personál operačnej sály, ktorý bude zariadenie používať. Nie je určené pre nekvalifikované osoby.



NÁVOD NA POUŽITIE

Cieľové populácie:

Toto zariadenie je určené na použitie u pacientov, ktorých hmotnosť nepresahuje hodnotu poľa pre bezpečné pracovné zaťaženie uvedeného v technických údajoch o produkte v časti 4.2.

1.5.3 Zhoda so smernicami o zdravotníckych pomôckach:



Tento výrobok je neinvazívna zdravotnícka pomôcka 1. triedy. Tento systém má označenie CE v súlade s prílohou VIII, pravidlom 1, smerníc o zdravotníckych pomôckach (SMERNICA (EÚ) 2017/745).

1.6 Informácie o EMC:

Toto nie je elektromechanické zariadenie. Nevzťahujú sa naň preto vyhlásenia o EMC.

1.7 Autorizovaný zástupca pre EŠ:



HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL.: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Výrobné informácie:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (SEVERNÁ AMERIKA)
+1 978-266-4200 (MEDZINÁRODNÉ)

1.9 Informácie o dovozcovi do EÚ:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany



NÁVOD NA POUŽITIE

1.10 Informácie o sponzorovi v Austrálii:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Telefón 1800 650 083

2 Systém

2.1 Identifikácia zložiek systému:



NÁVOD NA POUŽITIE

2.2 Kód a opis produktu:

- O-YFASI - Allen Yellowfins Stirrups with lift-Assist
- O-YFSI - Allen Yellowfins Stirrups without lift-Assist
- O-YFES - Allen Yellowfins Elite Stirrups
- O-YFESP - Allen Pinkfin Elite

2.3 Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí:

Nasledujúci zoznam uvádza príslušenstvo a súčasti, ktoré sa môžu používať s týmto zariadením.

Názov príslušenstva	Výrobné číslo
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Shoulder Supports	A-63500
Stirrup cart	A-30015

Názov spotrebnej súčasti	Výrobné číslo
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000



NÁVOD NA POUŽITIE

Poznámka: Ďalšie informácie pre produkty uvedené v tabuľke vyššie nájdete v príslušnom návode na použitie.



UPOZORNENIE: Opakované použitie jednorazových výrobkov bude viesť ku krížovej kontaminácii pacientov alebo k zlyhaniu zariadenia.

2.4 Indikácie na použitie:

Tieto strmene (Stirrups) sa používajú pri rôznych chirurgických zákrokoch vrátane, nie však výlučne, gynekologickej, urologickej, laparoskopickej, všeobecnej a robotickej operácie. Tieto pomôcky sa môžu používať u širokej populácie pacientov, ktorých určí za vhodných poskytovateľ zdravotnej starostlivosti alebo zdravotnícke zariadenie.

2.5 Určené použitie:

Tieto strmene (Stirrups) sú navrhnuté na polohovanie a podporu chodidla, dolnej a hornej časti nohy pacienta pri rôznych chirurgických zákrokoch vrátane, nie však výlučne, gynekologickej, urologickej, laparoskopickej, všeobecnej a robotickej operácie. Tieto pomôcky sú určené na používanie zdravotníckymi odborníkmi s v prostredí operačnej sály.

2.6 Zvyškové riziko:

Tento produkt vyhovuje príslušným výkonnostným a bezpečnostným normám. V prípade nesprávneho používania, poškodenia pomôcky, funkčných alebo mechanických rizík však nie je možné úplne vylúčiť poškodenie tejto pomôcky.



NÁVOD NA POUŽITIE

3 Zostavenie a použitie zariadenia:

3.1 Pred použitím:

- a. Skontrolujte, či produkt nevyzerá viditeľne poškodený alebo nemá ostré okraje, čo môže byť spôsobené pádom alebo nárazom počas skladovania.
- b. Pred každým použitím skontrolujte, či je výrobok dôkladne vyčistený, dezinfikovaný a utretý dosucha.

3.2 Nastavenie:

- a. Pred nastavením strmeňa Yellofin vyhodnoťte u pacienta akékoľvek existujúce zdravotné problémy, ktoré by mohli kontraindikovať používanie pomôcok na polohovanie nôh (napr. nedávna operácia bedrového kĺbu).
- b. Strmeň Yellofin namontovaný na držiadlá stola s použitím štandardných držiadlových svoriek.



- c. Umiestnite tieto svorky k bedru pacienta. Dlahy sú v dolnej časti označené podľa ľavej a pravej strany pacienta.



- d. Vložte čeľusť na úchyte strmeňa Yellofin do čeľusťovej svorky Easy Lock A-40040, A-40041, A-40042, A-40043 alebo jej ekvivalentu.



NÁVOD NA POUŽITIE

- e. Po umiestnení strmeňa do držiadlovej svorky bezpečne dotiahnite rukoväť.



VAROVANIE: Rukoväť musí byť pred použitím bezpečne dotiahnutá.



- f. Na predbežné nastavenie polohy dláh strmeňov uvoľnite mechanizmus zaistenia dláh a posuňte dlahu po tyči, kým sa horný koniec dlahy (časť na lýtko) nenachádza približne v polovici lýtko pacienta. Bezpečne dotiahnite mechanizmus zaistenia dlahy. Postup uvedený vyššie zopakujte aj pri druhom strmeni.
- g. Stlačením uvoľňovacej rukoväte a posunutím strmeňa smerom dolu umiestnite strmene tak, aby boli v rovine so stolom.



Polohovanie pacienta v strmeňoch

- h. Zabezpečte umiestnenie pacienta na operačný stôl podľa požiadaviek zákroku a chirurga.
- i. Predbežné umiestnenie dláh strmeňov. Uvoľnite mechanizmus upnutia dláh a posuňte dlahu po tyči, kým sa horný koniec dlahy (časť na lýtko) nenachádza približne v polovici lýtko pacienta. Dotiahnite svorku.

POZNÁMKA: U väčších pacientov je možné použiť na ochranu zápästia, ruky a ramena čalúnený náplečný štít.



NÁVOD NA POUŽITIE

- j. Polohovanie pacienta musia vykonať dvaja zamestnanci. Podoprite obe nohy pacienta uchopením päty do jednej ruky a nohy pod kolenom do druhej ruky. Jemne pokrčte kolená a zároveň presuňte obe nohy do dláh.
- k. Bezpečne uložte päty pacienta do pätovej časti dláh.
- l. Pri správnom prvom ohnutí nôh pacienta dodržiavajte nasledujúce všeobecné usmernenia:
 - Pri použití **litotómie v nízkej polohe** dávajte pozor, aby pri dosahovaní požadovaného odtiahnutia nedošlo k hyperextenzii dolnej končatiny.
 - Pri využití **litotómie v strednej alebo vysokej polohe** ohnite a odtiahnite nohy najprv minimálne, pretože pri zdvíhaní sa budú nohy ohýnať a odťahovať viac.
- m. Počas polohovania je potrebné udržať členok, koleno a protiľahlé plece v relatívne rovnnej línii. Uvedomte si, že pri bežnom pacientovi sú stehno a chodidlo odtiahnuté pod približne rovnakým uhlom.
- n. Na doladenie polohy dláh a ohnutia, podoprite päťovú časť dlahy jednou rukou a druhou rukou uvoľnite mechanizmus upnutia dlahy zhruba o ¼ otáčky. Na podopretie a nastavenie dlahy do požadovanej polohy použite obe ruky. Bezpečne dotiahnite mechanizmus upnutia.
- o. Urobte poslednú kontrolu, aby ste sa presvedčili, že päty pacienta sú riadne uložené v pätovej časti dláh a že na lýtku nie sú stlačené žiadne miesta. Noha musí byť v dlahe vyrovnaná v strede, aby nedošlo k tlaku na peroneálny nerv. Uzavrite čalúnenie dlahy.
- p. Každú nohu prikryte *bezpečnostnou fóliou* Allen, aby ste umožnili nepretržité monitorovanie polohy nôh počas zákroku.



VAROVANIE: V prípade použitia strmeňa v Trendelenburgovej polohe alebo obrátenej Trendelenburgovej polohe použite ďalšie polohovacie pomôcky.

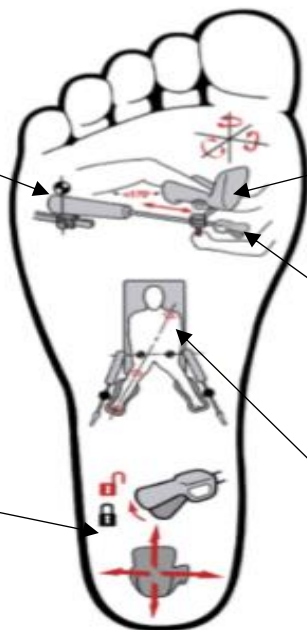


NÁVOD NA POUŽITIE

3.3 Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:

Pripojte držadlovú svorku pri bedrovom kĺbe pacienta a namontujte strmeň. Rukoväť je potrebné namontovať na vonkajšiu stranu. V dlahe by mala byť uložená horná časť lýtka.

Stlačením jednotykovej ovládacej rukoväte proti smeru hodinových ručičiek odistíte a ovládáte odťahovanie, priťahovanie a ovládacie prvky litotómie v prípade strmeňa.

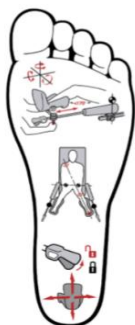


Uvoľnite ovládaciu rukoväť na nastavenie ohybu, natiahnutia, odtiahnutia, pritiahnutia a rotácie.

Zabezpečte dotiahnutie ovládacích rukovätí.

Zaistíte, aby bola držadlová svorka s namontovaným strmeňom zarovnaná s bedrovým kĺbom pacienta. Palec na nohe, koleno a protiahlé plece musia byť zarovnané.

Tento symbol predstavuje pravé chodidlo pacienta.



Tento symbol predstavuje ľavé chodidlo pacienta.



Táto stupnica predstavuje uhol litotómie (len na informačné účely).

NÁVOD NA POUŽITIE

3.4 Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu:

3.4.1 Skladovanie a manipulácia:

Produkt sa musí skladovať v čistom a bezpečnom prostredí, aby sa nepoškodil. Pozrite technické údaje skladovania v časti Technické údaje o produkte.

3.4.2 Pokyny na likvidáciu:

- Spustíte strmene stlačením uvoľňovacích rukovätí a súčasne pomaly spúšťajte nohy do požadovanej úrovne.
- Opatrne vyberte nohy pacienta zo strmeňov.
- Aby sa strmene dali vybrať z objímok, musia byť vo zvislej polohe. Uvoľnite svorku/objímku a strmene vyberte.

3.5 Sprievodca riešením problémov:

Toto zariadenie nemá sprievodcu riešením problémov. Ak používateľ zariadenia potrebuje technickú pomoc, mal by sa najprv obrátiť na oddelenie technickej podpory spoločnosti Hill-Rom.

3.6 Údržba zariadenia:

Skontrolujte, či sú nainštalované a čitateľné všetky štítky. V prípade potreby štítky vymeňte pomocou plastovej škrabky na odstránenie štítkov. Alkoholovou utierkou odstráňte všetky zvyšky lepidla.

Ak potrebujete opraviť alebo vymeniť zariadenie, obráťte sa na spoločnosť Allen Medical Systems, Inc. pomocou kontaktných údajov v časti (1.3).

4 Bezpečnostné opatrenia a všeobecné informácie:

4.1 Všeobecné bezpečnostné varovania a upozornenia:



VAROVANIE:

- Nepoužívajte produkt, ak je viditeľne poškodený.
- Pred použitím tohto zariadenia si prečítajte pokyny na jeho nastavenie a použitie. Oboznámte sa s produktom predtým, ako ho použijete u pacienta.
- Aby nedošlo k zraneniu pacienta a/alebo používateľa a/alebo k poškodeniu zariadenia, vyskúšajte zariadenie a postranné držadlá chirurgického stola, aby ste pred použitím odhalili prípadné poškodenie alebo opotrebovanie. Nepoužívajte zariadenie, ak je poškodenie viditeľné, ak mu chýbajú súčasti alebo ak nefunguje tak, ako sa očakáva.



NÁVOD NA POUŽITIE

- d. Prečítajte si a oboznámte sa so všetkými varovaniami v tejto príručke, ako aj so samotným zariadením, kým ho začnete používať u pacienta.
- e. Funkcia zariadenia by sa mala skontrolovať pred každým použitím.
- f. Toto zariadenie smie používať iba vyškolený zdravotnícky personál.
- g. V prípade použitia strmeňa v Trendelenburgovej polohe alebo obrátenej Trendelenburgovej polohe použite ďalšie polohovacie pomôcky.
- h. Prsty pacientovho chodidla môžu presahovať nad okraj dlahy strmeňa.
- i. Tento produkt má špecifické držadlové svorky.
- j. Skontrolujte kontaktné tlakové body u pacienta a pred použitím sa poraďte s lekárom.
- k. Upozorníte používateľa, aby nepoužíval neschválené čalúnenie.
- l. Pred nastavovaním zaistíte nohy pacienta v dlahe.



UPOZORNENIE:

- a. Strmeň nečistíte ponorením do tekutiny alebo vysokotlakovým rozprašovačom. Takýto úkon môže produkt poškodiť.
- b. Stehno nezdvíhajte k telu bližšie než na 90 °, mohlo by totiž dôjsť k poškodeniu nervov pacienta.
- c. Aby ste zabránili poraneniu pacienta a/alebo používateľa a/alebo poškodeniu zariadenia, musí všetky úpravy, aktualizácie alebo opravy vykonávať oprávnený špecialista spoločnosti Allen. Nedodržanie tohto ustanovenia môže spôsobiť zrušenie záruky.
- d. Pacienta a zdravotníkov udržiavajte mimo priestoru medzi pneumatickou pružinou a hlavnou nosnou rúrkou. Pri litotómii v mimoriadne vysokej polohe hrozí prípadné riziko zovretia.
- e. Dodržte bezpečné pracovné zaťaženie uvedené v tabuľke s technickými údajmi o produkte.

4.2 Technické údaje o produkte:

Mechanické technické údaje	Popis
Rozmery produktu	91 cm x 45,7 cm x 30 cm (35 3/4 " x 18 " x 11 3/4 ") (d x š x v)
Materiál	Nehrdzavejúca oceľ, hliník a nízкотеплотné polyméry.
Bezpečné pracovné zaťaženie zariadenia	Pacient 159 kg (350 lb)



NÁVOD NA POUŽITIE

Celková hmotnosť celého zariadenia	O-YFASI, O-YFES & O-YFESP: 7,4 kg (16,5 lb) každé O-YFSI: 5 kg (12 lb) každé.
Technické údaje o skladovaní	Popis
Teplota skladovania	-29 °C až +60 °C
Rozsah relatívnej vlhkosti skladovania	15 % až 85 %
Prevádzková teplota	Toto zariadenie je určené na použitie v kontrolovanom prostredí operačnej sály.
Prevádzkový rozsah relatívnej vlhkosti	
Elektrické technické údaje	Popis
Nie je relevantné.	Nie je relevantné.
Technické údaje o softvéri	Popis
Nie je relevantné.	Nie je relevantné.
Technické údaje o kompatibilite	Popis
Strmene Yellofin (Yellofin Stirrups) sú kompatibilné s:	• Easy Lock® Blade Clamp: A-40040US, A-40041 EU, A-40042 UK, A-40043 Japan • Tri-Clamp: A-40016 (US, A-40016 (EU) • Universal Accessory Clamp: A-40015 • Universal Clamp: O-RCP2 • Rail Clamp: O-RC2 • alebo rovnocenné svorky. Podložky: • Yellofins Reusable Pad: O-AMA68S0.6S
Kompatibilita stola do operačnej sály	Yellofin Stirrups od spoločnosti Allen sú kompatibilné s nasledujúcimi štýlmi držadiel chirurgických stolov: US, UK, EU, DEN, JP, SWISS podľa výberu svoriek.

Poznámka: Ďalšie informácie pre produkty uvedené v tabuľke vyššie nájdete v príslušnom návode na použitie.

4.3 Pokyny na sterilizáciu:

Toto zariadenie nie je určené na sterilizáciu. Môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.



NÁVOD NA POUŽITIE

4.4 Pokyny na čistenie a dezinfekciu:



VAROVANIE:

- Na čistenie zariadenia nepoužívajte bieliadlo ani výrobky s obsahom bieliadla. Mohlo by dôjsť k zraneniu alebo poškodeniu zariadenia.
- Po každom použití vyčistite zariadenie alkoholovými utierkami.
- Zariadenie neponárajte do vody. Môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.
- Na čistenie a dezinfekciu zariadenia používajte handru a čistiaci a dezinfekčný roztok štvormocného amónia.
- Prečítajte si a dodržiavajte odporúčania výrobcu na dezinfekciu nízkej úrovne.
- Prečítajte si a dodržiavajte pokyny na čistenie produktu. Dodržiavajte opatrnosť na miestach, kde sa tekutina môže dostať dovnútra mechanizmu.
- Utrite zariadenie čistou suchou handrou.
- Pred uložením alebo opätovným použitím skontrolujte, či je zariadenie suché.



UPOZORNENIE: NEPONÁRAJTE PODLOŽKY DO ŽIADNEJ TEKUTINY

UPOZORNENIE: NA ČISTENIE PODLOŽIEK NEPOUŽÍVAJTE BIELIDLO ANI FENOLY

5 Zoznam príslušných noriem:

Poradové číslo	Normy	Popis
1	EN 62366-1	Zdravotnícke pomôcky – Časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky
2	EN ISO 14971	Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach.
3	EN 1041	Informácie dodané výrobcom zdravotníckych pomôcok
4	EN ISO 15223-1	Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií – Časť 1: Všeobecné požiadavky
5	EN ISO 10993-1	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika
6	IEC 60601-2-46	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2-46: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a funkčnosť operačných stolov
7	ISTA	Normy orgánu International Safe Transit Association pre testovanie obalov





Hillrom™

Yellofin® Stirrups

Navodila za uporabo

Št. izdelka

O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP



Yellofin Elite Stirrup



Yellofin Stirrups, Without Assist



Yellofin Stirrups



Pinkfin Elite Stirrup

80028160

Version C



POMEMBNE OPOMBE



Priporočamo, da pred uporabo tega ali katerega koli drugega medicinskega pripomočka pri pacientu preberete navodila za uporabo in se seznanite z izdelkom.

- Pred uporabo pripomočka pri pacientu morate prebrati in razumeti vsa opozorila v tem priročniku in na pripomočku.
- Simbol  uporabnika opozarja na pomembne postopke ali varnostna navodila za uporabo tega pripomočka.

Simbol  na nalepkah označuje, da je treba pri uporabi upoštevati navodila za uporabo.

- Tehnike, ki so opisane v tem priročniku, so samo predlogi proizvajalca. Za oskrbo pacienta v povezavi s tem pripomočkom je odgovoren lečeči zdravnik.
- Pred vsako uporabo pripomočka je treba preveriti njegovo delovanje.
- Pripomoček lahko uporablja samo usposobljeno osebje.
- Vse prilagoditve, nadgradnje ali popravila mora izvesti pooblaščen strokovnjak.
- Priročnik shranite, da bo na voljo za poznejšo uporabo.
- O resnih incidentih, do katerih bi prišlo v zvezi z uporabo tega pripomočka, morate obvestiti proizvajalca in pristojni organ, ki je naveden v tem dokumentu.



Kazalo vsebine

Yellofin® Stirrups (O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP)

1	Información general:	414
1.1	Aviso de copyright:	414
1.2	Marcas comerciales:	414
1.3	Información de contacto:	415
1.4	Consideraciones de seguridad:	415
1.4.1	Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad:	415
1.4.2	Aviso de uso incorrecto del equipo:	415
1.4.3	Aviso para pacientes y usuarios:	415
1.4.4	Eliminación segura:	416
1.5	Funcionamiento del sistema:	416
1.5.1	Símbolos:	416
1.5.2	Usuarios previstos y población de pacientes:	417
1.5.3	Conformidad con el reglamento sobre productos sanitarios:	418
1.6	Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:	418
1.7	Representante autorizado en la CE:	418
1.8	Información de fabricación:	418
1.9	Información del importador de la UE:	418
1.10	Información del patrocinador australiano:	418
2	Sistema	419
2.1	Identificación de los componentes del sistema:	419
2.2	Descripción y código del producto:	419
2.3	Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:	420
2.4	Indicación de uso:	421
2.5	Uso previsto:	421
2.6	Riesgo residual:	421
3	Configuración y uso del equipo:	422
3.1	Antes del uso:	422
3.2	Configuración:	422
3.3	Controles e indicadores del dispositivo:	425
3.4	Instrucciones de almacenamiento, manipulación y retirada:	426



NAVODILA ZA UPORABO

3.4.1 Almacenamiento y manipulación:	426
3.4.2 Instrucciones de retirada:.....	426
3.5 Guía de solución de problemas:	426
3.6 Mantenimiento del dispositivo:	426
4 Precauciones de seguridad e información general:	426
4.1 Precauciones y advertencias de seguridad generales:.....	426
4.2 Especificaciones del producto:	427
4.3 Instrucciones de esterilización:.....	428
4.4 Instrucciones de limpieza y desinfección:.....	429
5 Lista de normas aplicables:	429



1 Splošne informacije:

Allen Medical Systems, Inc. je hčerinsko podjetje družbe Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), ki je vodilni globalni proizvajalec in ponudnik medicinske tehnologije in povezanih storitev na področju zdravstvenega varstva. Kot vodilno podjetje v industriji na področju nameščanja pacientov si prizadevamo doseči boljše rezultate za paciente in izboljšati varnost negovalcev ter hkrati povečati učinkovitost svojih kupcev. Navdih črpamo v zagotavljanju inovativnih rešitev za zadovoljevanje najpomembnejših potreb kupcev. Rešitve poglobljeno raziščemo z vidika svojih kupcev, da bi učinkoviteje naslovili njihove potrebe in vsakodnevne izzive. Ne glede na to, ali razvijamo rešitve za nameščanje pacientov ali ustvarjamo sistem za varen in učinkovit dostop kirurške ekipe do mesta kirurškega posega, si prizadevamo za zagotavljanje izdelkov z izjemno vrednostjo in kakovostjo.

Izdelki Allen so podprti z odzivnimi in zanesljivimi storitvami ter brezplačnimi predstavitvami izdelkov na kraju samem.

1.1 Obvestilo o avtorskih pravicah:

Revizija

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VSE PRAVICE PRIDRŽANE.

Nobenega dela tega besedila ni dovoljeno razmnoževati ali prenašati v kakršni koli obliki ali s kakršnim koli sredstvom, elektronskim ali mehanskim, vključno s fotokopiranjem, snemanjem ali s sistemom za shranjevanje ali dostop do informacij, brez pisnega dovoljenja podjetja Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical). Informacije v tem priročniku so zaupne in ne smejo biti razkrite tretjim osebam brez predhodnega dovoljenja podjetja Allen Medical.

1.2 Blagovne znamke:

Informacije o blagovnih znamkah so na voljo na spletnem mestu [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Izdelki so lahko zaščiteni z enim patentom ali več. Seznam morebitnih patentov najdete na spletnem mestu [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents).



NAVODILA ZA UPORABO

1.3 Kontaktni podatki:

Za informacije o naročanju glejte katalog.

Kontaktni podatki oddelka za podporo strankam podjetja Allen:

 Severna Amerika	 Mednarodni klici
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200, interna št. 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Varnostni vidiki:

1.4.1 Obvestilo ob simbolu za nevarnost:

 **IZDELKA NE UPORABLJAJTE, ČE NA NJEM OPAZITE VIDNE POŠKODBE ALI OBRABO MATERIALA.**

1.4.2 Obvestilo o napačni uporabi opreme:

Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo nenamenoma odprta. Vse prilagoditve, nadgradnje ali popravila mora izvesti pooblaščen strokovnjak.

1.4.3 Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici bivanja uporabnika in/ali pacienta.

Opomba: navodila o uporabi najdete v uporabniškem priročniku proizvajalca operacijske mize. Vedno upoštevajte omejitve, ki jih glede teže navaja proizvajalec operacijske mize.

 **NE PREKORAČITE NOSILNOSTI OPERACIJSKE MIZE**



NAVODILA ZA UPORABO

1.4.4 Varno odlaganje:

Kupci morajo upoštevati vse zvezne, državne, regionalne in/ali lokalne zakone oziroma predpise, ki urejajo varno odlaganje medicinskih pripomočkov in dodatne opreme.

V primeru dvomov se lahko uporabnik pripomočka najprej obrne tehnično podporo podjetja Hill-Rom, kjer lahko dobi informacije o protokolih varnega odlaganja.

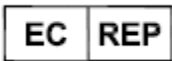
1.5 Uporaba sistema:

1.5.1 Simboli, ki se uporabljajo:

Uporabljeni simbol	Opis	Referenca
	Označuje, da je naprava medicinski pripomoček	MDR 2017/745
	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka	EN ISO 15223-1
	Označuje serijsko številko proizvajalca. Serijska številka pripomočka je navedena v obliki 1YYWWSSSSSS . - Zapis YY označuje leto proizvodnje, torej v zapisu 118WWSSSSSS številka 18 pomeni leto 2018. - Zapis WW označuje številko tedna proizvodnje glede na standardni delovni koledar. (Vključno z začetnimi ničlami.) - Zapis SSSSSS je edinstvena zaporedna številka.	EN ISO 15223-1
	Označuje globalno trgovinsko identifikacijsko številko medicinskega pripomočka	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Označuje proizvajalčevo serijsko kodo na podlagi datuma po julijanskem koledarju v obliki yyddd, pri čemer črki yy označujeta zadnji dve številki leta, črke ddd pa datum v letu, npr. 4. April 2019 bi bil zapisan kot 19094.	EN ISO 15223-1



NAVODILA ZA UPORABO

	Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka	EN ISO 15223-1
	Označuje kataloško številko proizvajalca	EN ISO 15223-1
	Označuje, da mora uporabnik upoštevati navodila za uporabo glede pomembnih opozorilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi.	EN ISO 15223-1
	Označuje, da pripomoček ne vsebuje naravnega kavčuka ali lateksa iz posušenega naravnega kavčuka	EN ISO 15223-1
	Označuje pooblaščenega zastopnika za Evropsko skupnost	EN ISO 15223-1
	Označuje, da je medicinski pripomoček v skladu z UREDBO (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Označuje opozorilo	IEC 60601-1
	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo	EN ISO 15223-1

1.5.2 Predvideni uporabnik in populacija pacientov:

Predvideni uporabniki: kirurgi, zdravstveni tehniki, zdravniki, lečeči zdravniki ali zdravstveno osebje v operacijski sobi, ki sodelujejo pri posegu, za katerega je predviden medicinski pripomoček. Pripomoček ni namenjen laikom.

Predvidene populacije:

Pripomoček je predviden za uporabo pri pacientih, katerih telesna teža ne presega varne delovne obremenitve, navedene v razdelku s specifikacijami izdelka 4.2.



NAVODILA ZA UPORABO

1.5.3 Skladnost z uredbami o medicinskih pripomočkih:



Izdelek je neinvazivni medicinski pripomoček razreda I. Sistem ima oznako CE v skladu s pravilom 1 Priloge VIII k uredbi o medicinskih pripomočkih (UREDBA (EU) 2017/745).

1.6 Vidiki elektromagnetne združljivosti:

To ni elektromehanska naprava. Izjave o elektromagnetni združljivosti se zato ne uporabljajo.

1.7 Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost:



HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL.: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Informacije o proizvajalcu:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 ZDA
800-433-5774 (SEVERNA AMERIKA)
+1 978-266-4200 (MEDNARODNO)

1.9 Informacije o uvozniku iz EU:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Informacije o avstralskem sponzorju:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Telefon 1800 650 083



2 Sistem

2.1 Identifikacija posameznih sestavnih delov sistema:



2.2 Koda izdelka in opis:

- O-YFASI - Allen Yellowfins Stirrups with lift-Assist
- O-YFSI - Allen Yellowfins Stirrups without lift-Assist
- O-YFES - Allen Yellowfins Elite Stirrups
- O-YFESP - Allen Pinkfin Elite



NAVODILA ZA UPORABO

2.3 Seznam dodatne opreme in tabela s potrošnim materialom:

V naslednjem seznamu so navedeni dodatna oprema in sestavni deli, ki jih lahko uporabljate s tem pripomočkom.

Ime dodatka	Številka izdelka
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Shoulder Supports	A-63500
Stirrup cart	A-30015

Ime potrošnega materiala	Številka izdelka
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

Opomba: za izdelke, navedene v zgornji tabeli, si oglejte ustrezna navodila za uporabo.



POZOR: večkratna uporaba potrošnega materiala lahko povzroči navzkrižne okužbe med pacienti in/ali okvaro pripomočka.



NAVODILA ZA UPORABO

2.4 Indikacija za uporabo:

Ta Stirrups se uporabljajo pri različnih kirurških posegih, vključno z, vendar ne omejeno na ginekologijo, urologijo, laparoskopijo, splošno in robotsko kirurgijo. Te pripomočke je mogoče uporabljati pri široki populaciji pacientov, kot določi skrbnik ali ustanova.

2.5 Predvidena uporaba:

Ta Stirrups so zasnovan za namestitev in podporo pacientovega stopala, spodnjega dela noge in zgornjega dela noge pri različnih kirurških posegih, vključno z, vendar ne omejeno na ginekologijo, urologijo, laparoskopijo, splošno in robotsko kirurgijo. Te pripomočke bi naj uporabljali zdravstveni delavci v okolju operacijske sobe.

2.6 Preostala tveganja:

Ta izdelek je skladen z ustreznimi varnostnimi standardi. Vendar škode na pripomočku zaradi zlorabe, poškodbe naprave, delovanja ali mehanskih nevarnosti ni mogoče popolnoma izključiti.



3 Nastavitev in uporaba opreme:

3.1 Pred uporabo:

- a. Vizualno preglejte izdelek in preverite, ali je poškodovan in ali ima ostre robove, ki bi lahko nastali zaradi padca ali udarca med shranjevanjem.
- b. Pred vsako uporabo je treba izdelek ustrezno očistiti, razkužiti in obrisati do suhega.

3.2 Namestitev:

- a. Preden nastavite Yellofin preverite, ali ima pacient kakršne koli že obstoječe pogoje, ki bi lahko bili v nasprotju z uporabo pripomočkov za namestitev nog (npr. nedavna operacija kolka).
- b. Yellofin se pritrdi na tirnice mize s standardnimi objemkami za tirnice.



- c. Namestite te objemke ob pacientovem kolku. Škornji so označeni na dnu za pacientovo levo in desno nogo.



- d. Rezilo na nosilcu Yellofin vstavite v Easy Lock Blade Clamp A-40040, A-40041, A-40042, A-40043 ali podoben pripomoček.



NAVODILA ZA UPORABO

- e. Ko je streme nameščeno v tirnico, trdno privijte ročaj.



OPOZORILO: Pred uporabo je treba ročaj varno zategniti.



- f. Za predhodno namestitev škornjev s stremeni popustite mehanizem za zaklepanje škornja in potisnite škorenj vzdolž palice, dokler zgornji konec (del meča) škornja ni približno na polovici meča pacienta. Varno zategnite mehanizem za zaklepanje škornja. Ponovite zgornji postopek za drugo streme.
- g. Namestite stremena tako, da bodo poravnano z mizo, tako da stisnete ročico za sprostitev in premaknete streme navzdol.



Nameščanje pacienta v stremena

- h. Prepričajte se, da je pacient nameščen na operacijsko mizo v skladu s postopkom in zahtevami kirurga.
- i. Vnaprej namestite škornje s stremeni. Popustite mehanizem za zaklep škornja in potisnite škorenj vzdolž palice, dokler zgornji konec (del meča) škornja ni približno na polovici meča pacienta. Zategnite objemko.

OPOMBA: Za večje paciente lahko za zaščito zapestja, roke in roke uporabimo oblazinjen ščitnik za roke.



- j. Nameščanje pacienta naj izvajata dva člana osebja. Podprite vsako pacientovo nogo tako, da z eno roko primete peto, z drugo pa spodnjo stran kolena. Nežno upognite kolena in hkrati prenesite obe nogi v škornje.
- k. Zagotovite, da so pacientove pete varno nameščene v petah škornjev.
- l. Upoštevajte naslednje splošne smernice glede pravilnega začetnega upogibanja nog:
 - Ko uporabljate **nizko litotomijo**, pazite, da noge ne iztegnete preveč, medtem ko dosežete želen priklop.
 - Pri uporabi **srednje ali visoke litotomije** uporabite minimalno začetno upogibanje in priklop nog, saj se bosta obe dvignili, ko bodo noge dvignjene.
- m. Gleženj, koleno in nasprotna rama naj bodo med prilagajanjem položaja v razmeroma ravni liniji. Upoštevajte, da je pri običajnem pacientu stegno in stopalo priključeno pod približno enakim kotom.
- n. Če želite natančno nastaviti položaj in upogibanje škornja, z eno roko podprite peto škornja, z drugo pa popustite mehanizem za vpenjanje škornja za približno ¼ obrata. Z obema rokama podprite in nastavite škorenj v želeni položaj. Varno zategnite vpenjalni mehanizem.
- o. Izvedite končni pregled, da se prepričate, da so pacientove pete pravilno nameščene v petah škornjev in da na mečih ni nobenih pritiskov. Noga mora biti centrirana v škornju, da se odpravi pritisk na peronealni živec. Zaprite blazino škornja.
- p. Na vsako nogo položite varnostno zaveso *Allen Safety Drape*, ki omogoča neprekinjeno spremljanje položaja nog med postopkom.

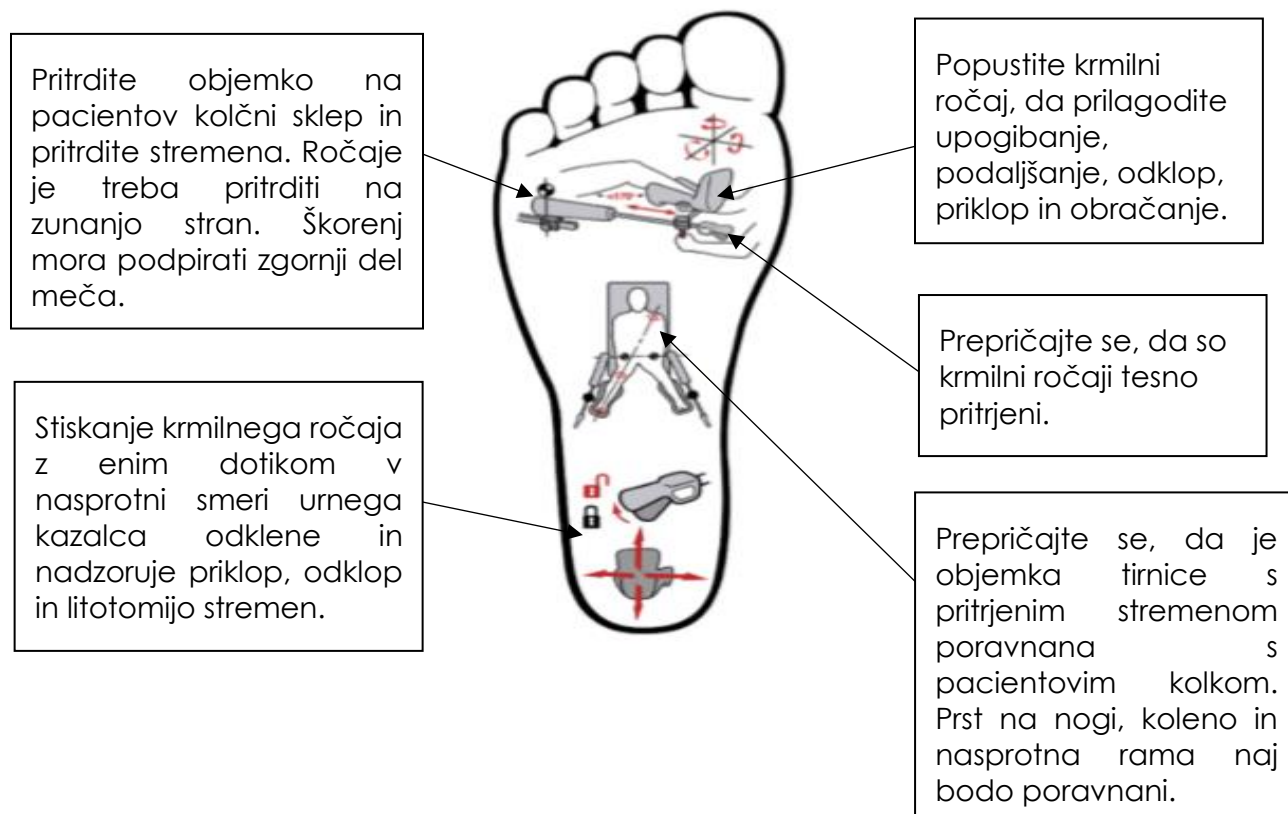


OPOZORILO: Pri uporabi stremena v Trendelenburgovem položaju in Nasprotnem Trendelenburgovem položaju je treba uporabiti dodatne pripomočke za prilagoditev položaja.

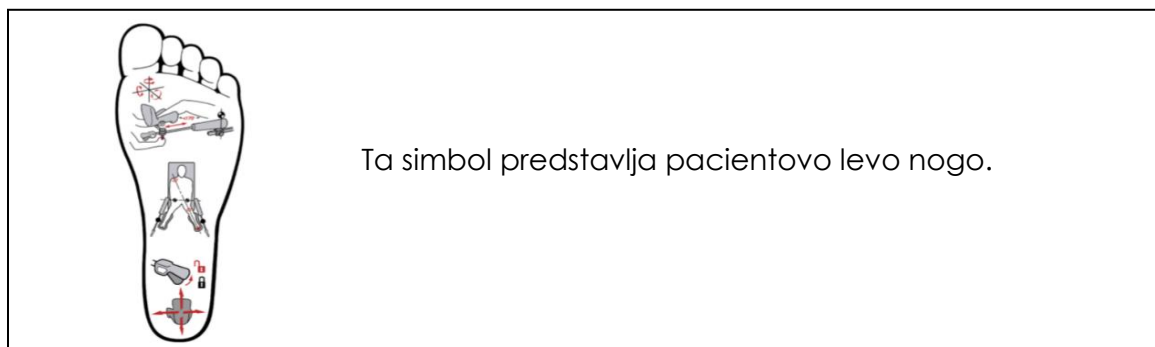


NAVODILA ZA UPORABO

3.3 Krmilni elementi in indikatorji pripomočka:



Ta simbol predstavlja pacientovo desno nogo



NAVODILA ZA UPORABO

3.4 Navodila za shranjevanje izdelka, ravnanje z njim in odlaganje:

3.4.1 Shranjevanje pripomočka in ravnanje z njim:

Pripomoček shranjujte v čistem in varnem okolju, da se ta ne poškoduje. V razdelku s specifikacijami izdelka si oglejte specifikacije za shranjevanje.

3.4.2 Navodila za odlaganje:

- Znižajte stremena tako, da stisnete ročice za sprostitvev in hkrati počasi znižate noge na zeleno raven.
- Pacientove noge nežno odstranite iz stremen.
- Stremena morajo biti v navpičnem položaju, da jih lahko odstranite iz vtičnic. Sprostite objemko/vtičnico in odstranite stremena.

3.5 Navodila za odpravljanje napak:

Navodila za odpravljanje napak za ta pripomoček niso na voljo. Za tehnično podporo se uporabnik pripomočka najprej obrne na tehnično podporo podjetja Hill-Rom.

3.6 Vzdrževanje pripomočka:

Vse nalepke morajo biti nameščene tako, da jih je mogoče prebrati. Nalepke po potrebi zamenjajte, za njihovo odstranitev pa uporabite plastično strgalo. Morebitne ostanke lepila odstranite z alkoholnim robčkom.

Za popravilo ali zamenjavo pripomočka se obrnite na podjetje Allen Medical Systems, Inc.; glejte razdelek s kontaktnimi podatki (1.3).

4 Varnostni ukrepi in splošne informacije:

4.1 Splošna varnostna opozorila in svarila:



OPOZORILO:

- Če na izdelku opazite znake poškodb, ga ne uporabljajte.
- Pred uporabo pripomočka preberite navodila za namestitev in uporabo opreme. Pred uporabo izdelka pri pacientu se seznanite z izdelkom.
- Da preprečite poškodbe pacienta, uporabnika in/ali opreme, pred uporabo preglejte pripomoček in stranska vodila operacijske mize ter se prepričajte, da niso poškodovana ali obrabljena. Pripomočka ne uporabljajte, če je poškodovan, manjka njegov del ali če ne deluje, kot ste pričakovali.



NAVODILA ZA UPORABO

- d. Pred uporabo pripomočka s pacientom morate prebrati in razumeti vsa opozorila v tem priročniku in na pripomočku.
- e. Pred vsako uporabo pripomočka je treba preveriti njegovo delovanje.
- f. Pripomoček lahko uporablja samo medicinsko usposobljeno osebje.
- g. Pri uporabi stremena v Trendelenburgovem položaju in Nasprotnem Trendelenburgovem položaju je treba uporabiti dodatne pripomočke za prilagoditev položaja.
- h. Pacientovi prsti na nogah lahko segajo čez konec škornja s stremeni.
- i. Izdelek z določenimi objemkami tirnice.
- j. Preverite mesta stika pacienta, in se pred uporabo posvetujte z zdravnikom.
- k. Opozori uporabnika na uporabo neodobrenih oblazinjenj.
- l. Za pritrditev pacientovih nog v škornje pred prilagajanjem.



POZOR:

- a. Stremena ne čistite tako, da ga potopite v tekočino, prav tako ne uporabljajte visokotlačnega razpršila. Takšno dejanje lahko poškoduje izdelek.
- b. Stegna ne dvigujte bližje trupu, kot za 90°, ker lahko pri pacientu pride do poškodbe živca.
- c. Da bi se izognili poškodbam pacientov in/ali uporabnikov in/ali poškodb opreme, mora vse modifikacije, nadgradnje ali popravila opraviti pooblaščen strokovnjak Allen. Neupoštevanje lahko razveljavi garancijo.
- d. Pacienti in negovalci se naj ne približujejo območju med plinsko vzmetjo in glavno podporno cevjo. Možna nevarnost stiskanja v ekstremno visoki litotomiji.
- e. Varne delovne obremenitve, navedene v tabeli s specifikacijami izdelka, ne smete preseči.

4.2 Specifikacije izdelka:

Mehanske specifikacije	Opis
Mere izdelka	91 cm x 45,7 cm x 30 cm (35 3/4" x 18" x 11 3/4") (d x š x v)
Material	Nerjaveče jeklo, aluminij in nizkotemperaturni polimeri.
Varna delovna obremenitev na pripomočku	159 kg (350 lb) pacient
Skupna teža celotnega pripomočka	O-YFASI, O-YFES & O-YFESP: 7,4 kg (16,5 lb) vsak O-YFSI: 5 kg (12 lb) vsak



NAVODILA ZA UPORABO

Specifikacije za shranjevanje	Opis
Temperatura za shranjevanje	Od -29 °C do +60 °C
Območje relativne vlažnosti za shranjevanje	Od 15 % do 85 %
Delovna temperatura	Pripomoček je predviden za uporabo v operacijski sobi z nadzorovano temperaturo.
Območje delovne relativne vlažnosti	
Električne specifikacije	Opis
Ni relevantno.	Ni relevantno.
Specifikacije programske opreme	Opis
Ni relevantno.	Ni relevantno.
Specifikacije za združljivost	Opis
Yellofin Stirrups so združljivi z:	• Easy Lock® Blade Clamp: A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan • Tri-Clamp: A-40016(US, A-40016(EU) • Universal Accessory Clamp: A-40015 • Universal Clamp: O-RCP2 • Rail Clamp: O-RC2 • Ali enakovrednimi objemkami. Blazine: • Yellofins Reusable Pad: O-AMA68S0.6S
Združljivost z operacijsko mizo	Allen Yellofin Stirrups so združljivi z naslednjimi vrstami tirnic operacijskih miz: US, UK, EU, DEN, JP, SWISS na podlagi izbire objemk.

Opomba: za izdelke, navedene v zgornji tabeli, si oglejte ustrezna navodila za uporabo.

4.3 Navodila za sterilizacijo:

Pripomoček ni primeren za sterilizacijo. Oprema se lahko poškoduje.



NAVODILA ZA UPORABO

4.4 Navodila za čiščenje in razkuževanje:



OPOZORILO:

- Za čiščenje pripomočka ne uporabljajte belila ali izdelkov, ki vsebujejo belilo. Nevarnost poškodb ali materialne škode.
- Po vsaki uporabi pripomoček očistite z alkoholnimi robčki.
- Pripomočka ne potaplajte v vodo. Nevarnost materialne škode.
- Za čiščenje in razkuževanje uporabljajte krpo in kvarterno amonijevo raztopino.
- Preberite in upoštevajte proizvajalčeva navodila za osnovno razkuževanje.
- Preberite in upoštevajte navodila izdelka za čiščenje. Bodite previdni pri predelih, kjer bi tekočina lahko vdrla v mehanizem.
- Pripomoček obrišite s čisto suho krpo.
- Pred shranjevanjem ali ponovno uporabo mora biti pripomoček suh.



POZOR: BLAZIN NE POTAPLJAJTE V TEKOČINO

POZOR: ZA BLAZINE NE UPORABLJAJTE BELILA ALI FENOLNIH SPOJIN

5 Seznam standardov, ki se uporabljajo:

Zaporedna številka	Standardi	Opis
1	EN 62366-1	Medicinske naprave - 1. del: Izvedba tehnik uporabe pri medicinskih napravah
2	EN ISO 14971	Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih.
3	EN 1041	Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom
4	EN ISO 15223-1	Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve
5	EN ISO 10993-1	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja
6	IEC 60601-2-46	Medicinska električna oprema - 2-46. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti operacijskih miz
7	ISTA	Standardi za testiranje paketov Mednarodne zveze za varen tranzit





Hillrom™

Yellofin® Stirrups

Instrucciones de uso

N.º de producto

O-YFASI, O-YFSI, O-YFES y O-YFESP



Yellofin Elite Stirrup



Yellofin Stirrups, sin Assist



Yellofin Stirrups



Pinkfin Elite Stirrup

80028160

Version C



INSTRUCCIONES DE USO

AVISOS IMPORTANTES



Antes de usar este o cualquier otro tipo de aparato médico en un paciente, le recomendamos leer las **Instrucciones de uso** y familiarizarse con el producto.

- Lea y asegúrese de comprender todas las advertencias señaladas en este manual y en el mismo dispositivo antes de usarlo con un paciente.
- El símbolo  está indicado para alertar al usuario sobre procedimientos importantes o instrucciones de seguridad relativas al uso de este dispositivo.

El símbolo  en las etiquetas indica cuándo deben consultarse las instrucciones de uso correspondientes.

- Las técnicas detalladas en este manual son solo sugerencias del fabricante. La responsabilidad final del cuidado del paciente con respecto a este dispositivo sigue siendo del médico que lo atiende.
- El funcionamiento del dispositivo debe comprobarse antes de cada uso.
- Este dispositivo solamente debe ser operado por personal formado.
- Todas las modificaciones, las mejoras o las reparaciones deben realizarlas especialistas autorizados.
- Utilice este manual como referencia en el futuro.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente indicada en este documento.



Índice

Yellofin® Stirrups (O-YFASI, O-YFSI, O-YFES y O-YFESP)

1	Información general:	414
1.1	Aviso de copyright:	414
1.2	Marcas comerciales:	414
1.3	Información de contacto:	415
1.4	Consideraciones de seguridad:	415
1.4.1	Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad:	415
1.4.2	Aviso de uso incorrecto del equipo:	415
1.4.3	Aviso para pacientes y usuarios:	415
1.4.4	Eliminación segura:	416
1.5	Funcionamiento del sistema:	416
1.5.1	Símbolos:	416
1.5.2	Usuarios previstos y población de pacientes:	417
1.5.3	Conformidad con el reglamento sobre productos sanitarios:	418
1.6	Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:	418
1.7	Representante autorizado en la CE:	418
1.8	Información de fabricación:	418
1.9	Información del importador de la UE:	418
1.10	Información del patrocinador australiano:	418
2	Sistema	419
2.1	Identificación de los componentes del sistema:	419
2.2	Descripción y código del producto:	419
2.3	Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:	420
2.4	Indicación de uso:	421
2.5	Uso previsto:	421
2.6	Riesgo residual:	421
3	Configuración y uso del equipo:	422
3.1	Antes del uso:	422
3.2	Configuración:	422
3.3	Controles e indicadores del dispositivo:	425
3.4	Instrucciones de almacenamiento, manipulación y retirada:	426



INSTRUCCIONES DE USO

3.4.1 Almacenamiento y manipulación:	426
3.4.2 Instrucciones de retirada:.....	426
3.5 Guía de solución de problemas:	426
3.6 Mantenimiento del dispositivo:	426
4 Precauciones de seguridad e información general:	426
4.1 Precauciones y advertencias de seguridad generales:.....	426
4.2 Especificaciones del producto:	427
4.3 Instrucciones de esterilización:.....	428
4.4 Instrucciones de limpieza y desinfección:.....	429
5 Lista de normas aplicables:	429



INSTRUCCIONES DE USO

1 Información general:

Allen Medical Systems, Inc. es una filial de Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), fabricante y proveedor líder mundial de tecnologías médicas y servicios relacionados con el sector sanitario. Como líder del sector en colocación de pacientes, nuestro objetivo consiste en mejorar los resultados de los pacientes y la seguridad de los cuidadores a la vez que optimizamos la eficacia de nuestros clientes. Nuestra inspiración es el resultado de nuestro empeño en proporcionar soluciones innovadoras para atender las necesidades más urgentes de nuestros clientes. Nos adentramos en el mundo de nuestros clientes para abordar mejor estas necesidades y los retos diarios de su entorno. Ya sea mediante el desarrollo de una solución para resolver los problemas de colocación de los pacientes o la creación de un sistema eficaz y seguro para el acceso al lecho quirúrgico por parte del equipo de quirófano, nos comprometemos a proporcionar productos de calidad excepcional.

Los productos Allen están respaldados por un servicio de confianza y con capacidad de respuesta, así como por demostraciones complementarias de los productos in situ.

1.1 Aviso de copyright:

Revisión

© 2019 Allen Medical Systems Inc. TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS.

Ninguna parte de este texto podrá ser reproducida ni transmitida en forma alguna o por ningún medio, electrónico o mecánico, incluido mediante fotocopia, grabación o ningún tipo de sistema de información o recuperación, sin la autorización por escrito de Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical). La información contenida en este manual es confidencial y no debe ser revelada a terceras partes sin el consentimiento previo por escrito de Allen Medical.

1.2 Marcas comerciales:

La información relativa a las marcas comerciales se puede consultar en [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Los productos pueden estar cubiertos por una o más patentes. Consulte la lista que aparece en [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) para ver las patentes.



INSTRUCCIONES DE USO

1.3 Información de contacto:

Consulte el catálogo para obtener información sobre pedidos.

Información de contacto del servicio de atención al cliente de Allen:

 Norteamérica	 Internacional
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200, ext. 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Consideraciones de seguridad:

1.4.1 Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad:

	NO UTILICE ESTE PRODUCTO SI MUESTRA DAÑOS VISIBLES O DEGRADACIÓN EN LOS MATERIALES.
--	--

1.4.2 Aviso de uso incorrecto del equipo:

No utilice el producto si el embalaje está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso. Todas las modificaciones, las mejoras o las reparaciones deben realizarlas especialistas autorizados.

1.4.3 Aviso para pacientes y usuarios:

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario o el paciente.

Nota: Consulte las instrucciones de uso en la guía del usuario del fabricante de la mesa de operaciones. Consulte siempre los límites de peso indicados por el fabricante de la mesa quirúrgica.

	NO SOBREPASE NUNCA LA CAPACIDAD DE CARGA DE LA MESA DE OPERACIONES.
---	--



INSTRUCCIONES DE USO

1.4.4 Eliminación segura:

Los clientes deben cumplir todas las leyes y las normativas federales, estatales, regionales o locales relativas a la eliminación segura de los productos sanitarios y los accesorios médicos. En caso de duda, el usuario del dispositivo debe ponerse en contacto primero con el servicio de asistencia técnica de Hill-Rom para obtener orientación sobre los protocolos de eliminación segura.

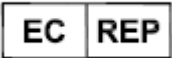
1.5 Funcionamiento del sistema:

1.5.1 Símbolos:

Símbolo utilizado	Descripción	Referencia
	Indica que se trata de un producto sanitario.	MDR 2017/745
	Indica el fabricante del producto sanitario.	EN ISO 15223-1
	Indica el número de serie del fabricante. El número de serie del dispositivo está codificado como 1YYWWSSSSSS . YY indica el año de fabricación, por ejemplo, 118WWSSSSSS, donde 18 representa el año 2018. WW indica el número de la semana de fabricación según un calendario laboral estándar (ceros a la izquierda incluidos). SSSSSS corresponde a un número secuencial único.	EN ISO 15223-1
	Indica el número global de artículo comercial del producto sanitario.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica el código de lote del fabricante mediante la fecha juliana yyddd, donde yy indica los dos últimos dígitos del año y ddd el día del año; por ejemplo, el 4 de abril de 2019 se representaría como 19094.	EN ISO 15223-1



INSTRUCCIONES DE USO

	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.	EN ISO 15223-1
	Indica el número de catálogo del fabricante.	EN ISO 15223-1
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones.	EN ISO 15223-1
	Indica que el dispositivo no contiene caucho natural ni látex de caucho natural seco.	EN ISO 15223-1
	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.	EN ISO 15223-1
	Indica que el producto sanitario cumple el Reglamento (EU) 2017/745.	MDR 2017/745
	Indica una advertencia.	IEC 60601-1
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	EN ISO 15223-1

1.5.2 Usuarios previstos y población de pacientes:

Usuarios previstos: Cirujanos, enfermeros, médicos y profesionales sanitarios de quirófano implicados en el procedimiento indicado para el dispositivo. No está destinado para personas no especializadas en la materia.

Poblaciones indicadas:

Este dispositivo está indicado para su uso en pacientes que no sobrepasen el peso de carga de trabajo segura indicado en la sección sobre especificaciones del producto 4.2.



INSTRUCCIONES DE USO

1.5.3 Conformidad con el reglamento sobre productos sanitarios:



Este producto es un producto sanitario no invasivo de clase I. Este sistema lleva la marca CE de acuerdo con el anexo VIII, norma 1, del reglamento sobre productos sanitarios (Reglamento (UE) 2017/745).

1.6 Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:

Este producto no es un dispositivo electromecánico. Por tanto, las declaraciones sobre compatibilidad electromagnética no son aplicables.

1.7 Representante autorizado en la CE:



HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUE
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Información de fabricación:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (NORTEAMÉRICA)
978-266-4200 (INTERNACIONAL)

1.9 Información del importador de la UE:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Información del patrocinador australiano:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083



INSTRUCCIONES DE USO

2 Sistema

2.1 Identificación de los componentes del sistema:



2.2 Descripción y código del producto:

O-YFASI: Allen Yellowfins Stirrups con Lift-Assist

O-YFSI: Allen Yellowfins Stirrups sin Lift-Assist

O-YFES: Allen Yellowfins Elite Stirrups

O-YFESP: Allen Pinkfin Elite



INSTRUCCIONES DE USO

2.3 Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:

En la siguiente lista, se indican los accesorios y los componentes que se pueden utilizar con este dispositivo.

Nombre de accesorio	Número de producto
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (EE. UU.), O-UC4E (UE), O-UC4UK (Reino Unido), O-UC4DEN (Dinamarca), O-UC4J (Japón)
Shoulder Supports	A-63500
Stirrup Cart	A-30015

Nombre del consumible	Número de producto
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

Nota: Consulte las instrucciones de uso correspondientes para los productos mencionados en la tabla anterior.



PRECAUCIÓN: La reutilización de materiales desechables puede provocar contaminación cruzada o un fallo del dispositivo.



INSTRUCCIONES DE USO

2.4 Indicación de uso:

Los Stirrups se utilizan en una gran variedad de procedimientos quirúrgicos como, por ejemplo, de ginecología, urología, laparoscopia, y cirugía general y robótica. Estos dispositivos se pueden utilizar con una gran variedad de pacientes, según lo determine el centro o el profesional sanitario que corresponda.

2.5 Uso previsto:

Los Stirrups están diseñados para colocar y sujetar el pie y las partes superior e inferior de la pierna de los pacientes en una gran variedad de procedimientos quirúrgicos como, por ejemplo, de ginecología, urología, laparoscopia, y cirugía general y robótica. Estos dispositivos están indicados para su uso por parte de profesionales sanitarios en un quirófano.

2.6 Riesgo residual:

Este producto cumple las normas de rendimiento y seguridad pertinentes. Sin embargo, no se pueden excluir completamente daños en el dispositivo debidos a un mal uso, daños en el dispositivo ni riesgos debidos al funcionamiento o riesgos mecánicos.



INSTRUCCIONES DE USO

3 Configuración y uso del equipo:

3.1 Antes del uso:

- a. Inspeccione visualmente el producto por si presentara daños visibles o bordes afilados que podrían ser producto de una caída o de un impacto durante el almacenamiento.
- b. Asegúrese de que el producto se ha limpiado y desinfectado correctamente, y de que se ha limpiado en seco antes de cada uso.

3.2 Configuración:

- a. Antes de preparar los Yellofin, evalúe al paciente en busca de afecciones preexistentes que puedan contraindicar el uso de dispositivos de posicionamiento de piernas, como una cirugía reciente de cadera.
- b. Los Yellofin se montan en los raíles de la mesa mediante abrazaderas de raíl estándar.



- c. Coloque las abrazaderas junto a la cadera del paciente. Las botas tienen marcas en la parte inferior para la izquierda y la derecha del paciente.



- d. Introduzca la cuchilla del Yellofin Mount en la Easy Lock Blade Clamp A-40040, A-40041, A-40042, A-40043 o equivalente.



INSTRUCCIONES DE USO

- e. Una vez colocado el estribo en la abrazadera del raíl, apriete la palanca con firmeza.



ADVERTENCIA: La palanca debe apretarse correctamente antes de su uso.



- f. Para colocar previamente las botas de estribo, afloje el mecanismo de bloqueo de la bota y deslice la bota por el vástago hasta que el extremo superior (parte de la pantorrilla) de la bota se encuentre aproximadamente a la mitad de la pantorrilla del paciente. Apriete firmemente el Boot Locking Mechanism. Repita el procedimiento anterior con el otro estribo.
- g. Coloque los estribos para que estén nivelados con la mesa; para ello, apriete la palanca de desbloqueo y mueva el estribo hacia abajo.



Colocación del paciente en los estribos

- h. Asegúrese de que el paciente está colocado sobre la mesa quirúrgica según el procedimiento y los requisitos del cirujano.
- i. Coloque antes las botas de estribo. Afloje el mecanismo de bloqueo de la bota y deslice la bota por el vástago hasta que el extremo superior (parte de la pantorrilla) de la bota se encuentre aproximadamente a la mitad de la pantorrilla del paciente. Apriete la abrazadera.

NOTA: En pacientes de mayor tamaño, se puede utilizar un protector acolchado para el brazo para proteger la muñeca, la mano y el brazo.



INSTRUCCIONES DE USO

- j. La colocación del paciente debe ser realizada por dos miembros del personal. Sujete cada una de las piernas del paciente agarrando el talón con una mano y la parte inferior de la rodilla con la otra. Flexione con cuidado las rodillas y coloque al mismo tiempo ambas piernas en las botas.
- k. Asegúrese de que los talones del paciente estén correctamente colocados en los talones de las botas.
- l. Consulte estas directrices generales con respecto a la correcta flexión inicial de la pierna:
 - Cuando use la posición de **litotomía baja**, tenga cuidado de no hiperextender la pierna para lograr la abducción deseada.
 - Cuando use la posición de **litotomía media o alta**, utilice una flexión y una abducción iniciales mínimas de la pierna, ya que ambas aumentarán a medida que las piernas se levanten.
- m. El tobillo, la rodilla y el hombro opuesto deben mantenerse en una línea relativamente recta durante la colocación. Observe que, con un paciente típico, el muslo y el pie están en una abducción de aproximadamente el mismo ángulo.
- n. Para ajustar con precisión la posición y la flexión de la bota, sujete el talón de la bota con una mano y, con la otra, afloje el mecanismo de bloqueo de la bota aproximadamente $\frac{1}{4}$ de vuelta. Utilice ambas manos para sujetar y ajustar la bota a la posición deseada. Apriete firmemente el mecanismo de sujeción.
- o. Realice una comprobación final para asegurarse de que los talones del paciente están correctamente asentados en los talones de las botas y de que no hay puntos de presión en la pantorrilla. La pierna debe estar centrada en la bota para eliminar la presión sobre el nervio peroneo. Cierre la almohadilla de la bota.
- p. Coloque una *Allen Safety Drape* sobre cada pierna para permitir la monitorización continua de la posición de la pierna durante el procedimiento.

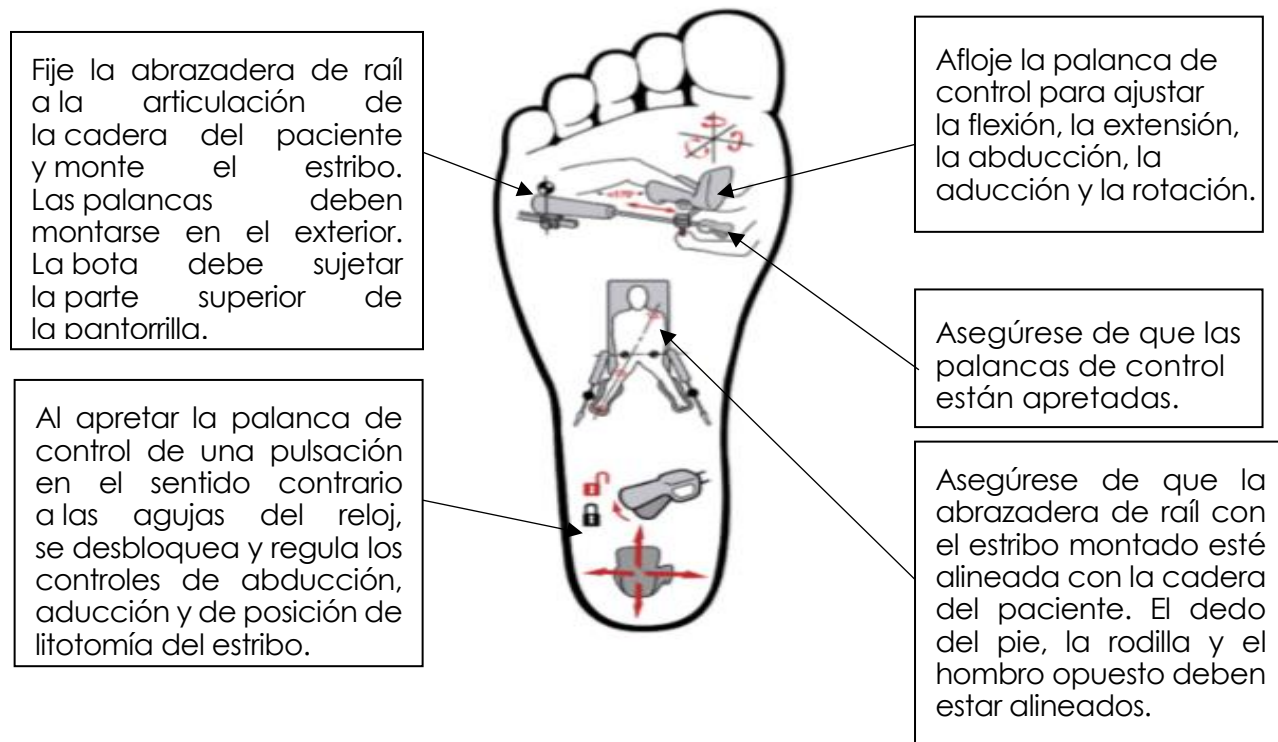


ADVERTENCIA: Se deben utilizar dispositivos de posicionamiento adicionales cuando se utilice el estribo en la posición de Trendelenburg o Trendelenburg inversa.

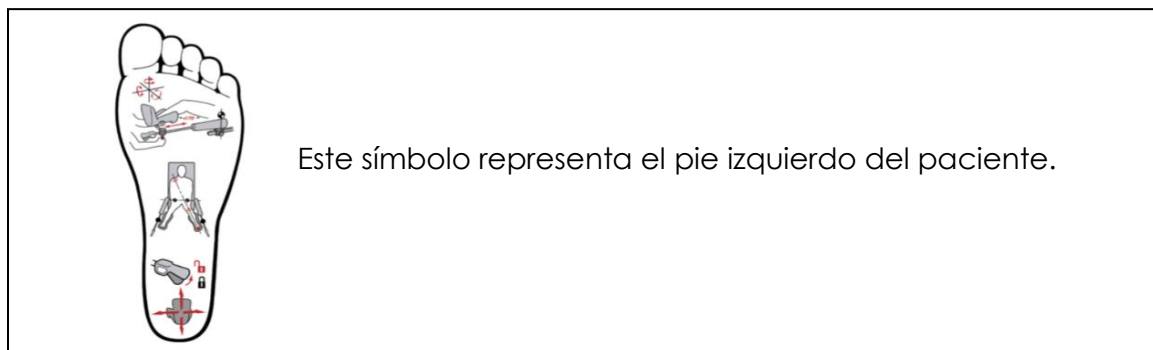


INSTRUCCIONES DE USO

3.3 Controles e indicadores del dispositivo:



Este símbolo representa el pie derecho del paciente.



INSTRUCCIONES DE USO

3.4 Instrucciones de almacenamiento, manipulación y retirada:

3.4.1 Almacenamiento y manipulación:

El producto debe almacenarse en un entorno limpio y seguro para evitar daños en el mismo. Consulte las especificaciones de almacenamiento en la sección de especificaciones del producto.

3.4.2 Instrucciones de retirada:

- Baje los estribos apretando las palancas de liberación y, simultáneamente, baje las piernas lentamente hasta el nivel deseado.
- Retire con cuidado las piernas del paciente de los estribos.
- Los estribos deben estar en posición vertical para retirarlos de los receptáculos. Afloje la abrazadera y el receptáculo, y retire los estribos.

3.5 Guía de solución de problemas:

Este dispositivo no dispone de una guía de solución de problemas. Para recibir asistencia técnica, el usuario del dispositivo debe ponerse en contacto en primer lugar con el servicio técnico de Hill-Rom.

3.6 Mantenimiento del dispositivo:

Asegúrese de que se han adherido todas las etiquetas y de que se pueden leer. Sustituya las etiquetas según sea necesario; para ello, utilice una rasqueta de plástico a fin de retirarlas. Use un paño humedecido con alcohol para eliminar los restos de adhesivo.

Póngase en contacto con Allen Medical Systems, Inc. si necesita reparar o sustituir el dispositivo utilizando los datos de la sección de información de contacto (1.3).

4 Precauciones de seguridad e información general:

4.1 Precauciones y advertencias de seguridad generales:



ADVERTENCIA:

- No utilice el producto si muestra signos visibles de daños.
- Antes de utilizar este dispositivo, lea las instrucciones de configuración y uso del equipo. Familiarícese con el producto antes de usarlo con un paciente.
- Para evitar lesiones al paciente o al usuario, o daños en el equipo, antes de usarlos, inspeccione el equipo y los raíles laterales de la mesa quirúrgica por si presentaran daños o desgaste. No utilice el dispositivo si hay daños visibles, faltan piezas o si no funciona como se espera.



INSTRUCCIONES DE USO

- d. Lea y asegúrese de comprender todas las advertencias señaladas en este manual y en el mismo dispositivo antes de usarlo con un paciente.
- e. El funcionamiento del dispositivo debe comprobarse antes de cada uso.
- f. Este dispositivo solamente debe ser operado por personal con formación médica.
- g. Se deben utilizar dispositivos de posicionamiento adicionales cuando se utilice el estribo en la posición de Trendelenburg o Trendelenburg inversa.
- h. Los dedos del pie del paciente pueden extenderse más allá del extremo de la bota del estribo.
- i. Utilice el producto con las abrazaderas de raíl especificadas.
- j. Compruebe si hay puntos de presión de contacto con el paciente y consulte al médico antes de su uso.
- k. Advierta al usuario de que no debe utilizar una almohadilla no aprobada.
- l. Asegure las piernas del paciente en las botas antes de ajustarlas.



PRECAUCIÓN:

- a. No limpie el estribo sumergiéndolo en líquido o usando un pulverizador a alta presión. Esta acción puede dañar el producto.
- b. No levante el muslo a más cerca de 90° del torso porque el paciente podría experimentar daños en los nervios.
- c. Para evitar lesiones al paciente o al usuario, o daños en el equipo: todas las modificaciones, las actualizaciones o las reparaciones las debe realizar un especialista autorizado por Allen. El incumplimiento de esta indicación puede anular la garantía.
- d. Mantenga al paciente y a los cuidadores alejados del área entre el muelle de gas y el tubo de soporte principal. Existe un posible riesgo de punto de atrapamiento cuando se está en una posición de litotomía extremadamente alta.
- e. No sobrepase la carga segura de trabajo máxima indicada en la tabla de especificaciones del producto.

4.2 Especificaciones del producto:

Especificaciones mecánicas	Descripción
Dimensiones del producto	91 cm x 45.7c m x 30 cm (35 3/4" x 18" x 11 3/4") (L x An x Al)
Materiales	Acero inoxidable, aluminio y polímeros de baja temperatura
Carga segura de trabajo del dispositivo	Paciente de 159 kg (350 libras)



INSTRUCCIONES DE USO

Peso total de todo el dispositivo	O-YFASI, O-YFES y O-YFESP: 7,4 kg (16,5 libras) Cada O-YFSI: 5 kg (12 libras) cada uno.
Especificaciones de almacenamiento	Descripción
Temperatura de almacenamiento	De -29 °C a +60 °C
Intervalo de humedad relativa para el almacenamiento	Del 15 % al 85 %
Temperatura de funcionamiento	Este dispositivo está indicado para utilizarse en un entorno de quirófano controlado.
Intervalo de humedad relativa para el funcionamiento	
Especificaciones eléctricas	Descripción
No aplicable.	No aplicable.
Especificaciones de software	Descripción
No aplicable.	No aplicable.
Especificaciones de compatibilidad	Descripción
Compatibilidad de los estribos Yellofin	• Easy Lock® Blade Clamp: A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan • Tri-Clamp: A-40016 (EE. UU.), A-40016 (UE) • Universal Accessory Clamp: A-40015 • Universal Clamp: O-RCP2 • Rail Clamp: O-RC2 • O abrazaderas equivalentes. Pads: • Yellofins Reusable Pad: O-AMA68S0.6S
Compatibilidad de la mesa de operaciones	Los estribos Allen Yellofin son compatibles con los siguientes estilos de raíles para mesa quirúrgica: EE. UU., Reino Unido, UE, Dinamarca, Japón y Suiza en función de la selección de abrazaderas.

Nota: Consulte las instrucciones de uso correspondientes para los productos mencionados en la tabla anterior.

4.3 Instrucciones de esterilización:

Este dispositivo no está diseñado para su esterilización. Podría sufrir daños.



INSTRUCCIONES DE USO

4.4 Instrucciones de limpieza y desinfección:



ADVERTENCIA:

- No utilice lejía ni productos que contengan lejía para limpiar el dispositivo. Podrían producirse daños en el equipo o lesiones.
- Tras el uso, limpie el dispositivo con toallitas desinfectantes con base de alcohol.
- No introduzca el dispositivo en agua. Se podrían producir daños en el equipo.
- Utilice un paño y una disolución de amonio cuaternario para la limpieza y la desinfección del dispositivo.
- Lea y siga las recomendaciones del fabricante si desea emplear un nivel de desinfección bajo.
- Lea y siga las instrucciones del producto de limpieza. Tenga cuidado con las zonas en las que el líquido puede penetrar en el mecanismo.
- Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco.
- Seque el dispositivo antes de almacenarlo o utilizarlo de nuevo.



PRECAUCIÓN: NO SUMERJA LAS ALMOHADILLAS EN NINGÚN LÍQUIDO.

PRECAUCIÓN: NO UTILICE LEJÍA NI DESINFECTANTES FENÓLICO EN LAS ALMOHADILLAS.

5 Lista de normas aplicables:

N.º de serie	Normas	Descripción
1	EN 62366-1	Productos sanitarios (parte 1): Aplicación de ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
2	EN ISO 14971	Productos sanitarios: Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
3	EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
4	EN ISO 15223-1	Productos sanitarios: Símbolos que se han de utilizar en las etiquetas y el etiquetado, e información que se ha de suministrar (parte 1): Requisitos generales
5	EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios (parte 1): Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
6	IEC 60601-2-46	Equipos electromédicos (parte 2-46): Requisitos concretos para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de las mesas de operación
7	ISTA	Normas de la International Safe Transit Association para las pruebas de embalaje





Hillrom™

Yellofin® Stirrups

Bruksanvisning

Produkt nr

O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP



Yellofin Elite Stirrup



Yellofin Stirrups, Without Assist



Yellofin Stirrups



Pinkfin Elite Stirrup

80028160

Version C



VIKTIG INFORMATION



Innan denna eller någon annan typ av medicinsk utrustning används för patienter rekommenderar vi att du läser bruksanvisningen och bekantar dig med produkten.

- Läs och förstå alla varningar i denna bruksanvisning och på själva enheten innan den används på en patient.
- Symbolen  är avsedd att göra användaren uppmärksam på viktiga rutiner eller säkerhetsföreskrifter vid användning av den här enheten.

Symbolen  på etiketterna anger när du bör läsa bruksanvisningen inför åtgärder.

- De tekniska metoder som beskrivs i denna bruksanvisning är endast tillverkarens förslag. Den behandlande läkaren har det slutliga ansvaret för patientens vård vad gäller denna enhet.
- Enhetens funktion bör kontrolleras före varje användning.
- Denna enhet bör endast användas av utbildad personal.
- Alla ändringar, uppgraderingar eller reparationer måste utföras av en auktoriserad fackman.
- Spara denna bruksanvisning för framtida referens.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndighet som anges i det här dokumentet.



Innehåll

Yellofin® Stirrups (O-YFASI, O-YFSI, O-YFES, O-YFESP)

1	Allmän information:	434
1.1	Copyright-meddelande:	434
1.2	Varumärken:	434
1.3	Kontaktinformation:	435
1.4	Säkerhetsöverväganden:	435
1.4.1	Meddelande som åtföljer symbolen för säkerhetsrisk:	435
1.4.2	Meddelande om felaktig användning av utrustningen:	435
1.4.3	Meddelande till användare och/eller patienter:	435
1.4.4	Säker kassering:	436
1.5	Använda systemet:	436
1.5.1	Tillämpliga symboler:	436
1.5.2	Avsedd användare och patientpopulation:	437
1.5.3	Efterlevnad av förordningar för medicintekniska produkter:	438
1.6	EMC-överväganden:	438
1.7	Auktoriserad EG-representant:	438
1.8	Tillverkningsinformation:	438
1.9	Information om EU-importör:	438
1.10	Australisk sponsorinformation:	438
2	System	439
2.1	Identifiering av systemkomponenter:	439
2.2	Produktkod och beskrivning:	439
2.3	Lista över tillbehör och förbrukningsartiklar, tabell:	440
2.4	Indikation för användning:	441
2.5	Avsedd användning:	441
2.6	Övriga risker:	441
3	Montering och användning av utrustningen:	442
3.1	Före användning:	442
3.2	Montering:	442
3.3	Enhetens reglage och indikatorer:	445
3.4	Anvisningar för förvaring, hantering och borttagning:	446



BRUKSANVISNING

3.4.1	Förvaring och hantering:	446
3.4.2	Anvisningar för borttagning:.....	446
3.5	Felsökningsguide:	446
3.6	Enhetsunderhåll:.....	446
4	Säkerhetsåtgärder och allmän information:	446
4.1	Allmänna säkerhetsföreskrifter och försiktighetsåtgärder:	446
4.2	Produktspecifikationer:.....	447
4.3	Anvisning om sterilisering:.....	448
4.4	Anvisning om rengöring och desinficering:.....	448
5	Lista över tillämpliga standarder:	449



1 Allmän information:

Allen Medical Systems, Inc. är ett dotterbolag till Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), en ledande global tillverkare och leverantör av medicinteknik och relaterade tjänster för hälso- och sjukvårdsindustrin. Som branschledande inom patientpositionering förbättrar vårt engagemang patienternas välmående och vårdgivarens säkerhet samtidigt som våra kunders effektivitet förbättras. Vi inspireras av att tillhandahålla innovativa lösningar för att tillgodose våra kunders mest trängande behov. Vi fördjupar oss i våra kunders värld för att bättre kunna uppfylla behoven och de dagliga utmaningarna i deras miljö. Oavsett om vi utvecklar en lösning för att hantera utmaningar inom patientpositionering eller skapar ett system för att erbjuda säker och effektiv åtkomst till operationsstället för kirurgiteam, är vi fast beslutna att tillhandahålla produkter av exceptionellt värde och kvalitet.

Allen-produkter backas upp av responsiv och tillförlitlig service och kostnadsfria produktdemonstrationer på plats.

1.1 Copyright-meddelande:

Revision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. MED ENSAMRÄTT.

Den här texten får inte helt eller delvis reproduceras eller vidarebefordras i någon form eller på något sätt, elektroniskt eller mekaniskt, inklusive fotokopiering, registrering eller genom informations- eller nedladdningssystem utan skriftligt tillstånd av Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical). Informationen i den här bruksanvisningen är konfidentiell och får inte lämnas ut till tredje part utan föregående skriftligt medgivande från Allen Medical.

1.2 Varumärken:

Varumärkesinformation finns på [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Produkter kan omfattas av ett eller flera patent. Se listan över eventuella patent på [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents).



BRUKSANVISNING

1.3 Kontaktinformation:

Beställningsinformation finns i katalogen.

Kontaktinformation för Allens kundtjänst:

 Nordamerika	 Internationellt
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 ankn. 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Säkerhetsöverväganden:

1.4.1 Meddelande som åtföljer symbolen för säkerhetsrisk:

	ANVÄND INTE PRODUKTEN OM DEN UPPVISAR SYNLIGA SKADOR ELLER MATERIALFÖRSÄMRING.
--	---

1.4.2 Meddelande om felaktig användning av utrustningen:

Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning. Alla ändringar, uppgraderingar eller reparationer måste utföras av en auktoriserad fackman.

1.4.3 Meddelande till användare och/eller patienter:

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Obs! Anvisningar finns i operationsbordstillverkarens bruksanvisning. Följ alltid operationsbordstillverkarens viktgränser.

	ÖVERSKRID ALDRIG OPERATIONSBORDETS VIKTKAPACITET
---	---



BRUKSANVISNING

1.4.4 Säker kassering:

Kunderna bör följa alla federala, statliga, regionala och/eller lokala lagar och förordningar som gäller säker kassering av medicintekniska produkter och tillbehör. Vid tveksamhet ska användaren av enheten i första hand kontakta Hill-Roms tekniska support för råd om säker kassering.

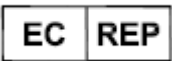
1.5 Använda systemet:

1.5.1 Tillämpliga symboler:

Symbol som används	Beskrivning	Referens
	Anger att enheten är en medicinteknisk produkt	MDR 2017/745
	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten	EN ISO 15223-1
	Anger tillverkarens serienummer. Enhetens serienummer är kodat som 1ÅÅVVSSSSSS . • ÅÅ anger tillverkningsår, dvs. 18VVSSSSSS där 18 representerar år 2018. • VV anger numret på tillverkningsveckan enligt en vanlig verkstadskalender. (Inledande nollor ingår.) • SSSSSS är ett unikt sekvensnummer.	EN ISO 15223-1
	Anger den medicintekniska produktens GTIN-artikelnnummer	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Anger tillverkarens partikod med julianskt datum ååddd, där åå anger de två sista siffrorna i året och ddd anger årets datum, d.v.s. 4 april 2019 skulle visas som 19094.	EN ISO 15223-1



BRUKSANVISNING

	Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades	EN ISO 15223-1
	Anger tillverkarens katalognummer	EN ISO 15223-1
	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för att få viktig försiktighetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder.	EN ISO 15223-1
	Anger att enheten inte innehåller naturgummi eller torrt naturgummilatex	EN ISO 15223-1
	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen	EN ISO 15223-1
	Anger att den medicintekniska produkten uppfyller kraven i FÖRORDNING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Anger en varning	IEC 60601-1
	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen	EN ISO 15223-1

1.5.2 Avsedd användare och patientpopulation:

Avsedd användare: Kirurger, sjuksköterskor, läkare och vårdpersonal som medverkar i enhetens avsedda åtgärd. Inte avsedd för lekmän.

Avsedda populationer:

Den här enheten är avsedd att användas på patienter som inte överskrider vikten i fältet för säker arbetsbelastning som anges i avsnittet Produktspecifikation 4.2.



BRUKSANVISNING

1.5.3 Efterlevnad av förordningar för medicintekniska produkter:



Den här produkten är en icke-invasiv medicinteknisk produkt, klass I. Det här systemet är CE-märkt i enlighet med regel 1 i bilaga VIII i förordningarna om medicintekniska produkter (FÖRORDNING (EU) 2017/745).

1.6 EMC-överbäganden:

Det här är inte en elektromekanisk enhet. Därför är EMC-deklarationer inte tillämpliga.

1.7 Auktoriserad EG-representant:



HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUE
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Tillverkningsinformation:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (NORDAMERIKA)
978-266-4200 (INTERNATIONELLT)

1.9 Information om EU-importör:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Australisk sponsorinformation:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083



BRUKSANVISNING

2 System

2.1 Identifiering av systemkomponenter:



2.2 Produktkod och beskrivning:

O-YFASI – Allen Yellowfins Stirrups med Lift-Assist

O-YFSI – Allen Yellowfins Stirrups utan Lift-Assist

O-YFES – Allen Yellowfins Elite Stirrups

O-YFESP – Allen Pinkfin Elite



BRUKSANVISNING

2.3 Lista över tillbehör och förbrukningsartiklar, tabell:

Följande lista omfattar tillbehör och komponenter som kan användas med den här enheten.

Namn på tillbehör	Produktnummer
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Shoulder Supports	A-63500
Stirrup Cart	A-30015

Namn på förbrukningsartikel	Produktnummer
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

Obs! Se motsvarande bruksanvisning för de produkter som nämns i tabellen ovan.



FÖRSIKTIGHET: Om engångsartiklar återanvänds kan det leda till patientkorskontaminering och/eller att enheten inte fungerar som den ska.



2.4 Indikation för användning:

Stirrups används vid en rad olika kirurgiska ingrepp, inklusive men inte begränsat till gynekologi, urologi, laparoskopi, allmän kirurgi och robotkirurgi. De här enheterna kan användas av en mängd olika patienter enligt vårdgivarens eller institutionens gottfinnande.

2.5 Avsedd användning:

Stirrups är utformade för att positionera och stödja patientens fot, underben och överben vid en rad olika kirurgiska ingrepp, inklusive, men inte begränsat till gynekologi, urologi, laparoskopi, allmän och robotiserad kirurgi. De här enheterna är avsedda att användas av sjukvårdspersonal i operationssalar.

2.6 Övriga risker:

Den här produkten uppfyller relevanta prestanda- och säkerhetsstandarder. Skador på enheten till följd av felaktig användning, skador på enheten eller funktionella risker kan dock inte uteslutas helt.



BRUKSANVISNING

3 Montering och användning av utrustningen:

3.1 Före användning:

- a. Inspektera produkten och leta efter synliga skador eller vassa kanter som kan ha orsakats av fall eller stöt under förvaringen.
- b. Se till att produkten har rengjorts, desinficerats och torkats på rätt sätt före varje användning.

3.2 Montering:

- a. Innan du ställer in Yellofin gör du en bedömning av patienten vad gäller eventuella tidigare tillstånd som kan kontraindikera användning av benpositioneringsenheter (t.ex. nyligen genomförd höftkirurgi).
- b. Yellofin monteras på bordsskenorna med hjälp av standardklämmor för skenor.



- c. Placera klämmorna intill patientens höft. Stövlarna är markerade (längst ned) för patientens vänstra och högra ben.



- d. För in skenan på Yellofin-monteringen i Easy Lock Blade Clamp A-40040, A-40041, A-40042, A-40043 eller motsvarande.



BRUKSANVISNING

- e. När fotstödet har placerats i skenklämman drar du åt handtaget ordentligt.



WARNING: Handtaget måste dras åt ordentligt före användning.



- f. Förplacera fotstödsstövlarna genom att lossa stövellåsmekanismen och skjuta stöveln längs med stången tills den övre änden (vaddelen) av stöveln är ungefär vid mitten av patientens vad. Dra åt Boot Locking Mechanism ordentligt. Upprepa ovanstående procedur för det andra fotstödet.
- g. Placera fotstöden så att de är i nivå med bordet genom att vrida frigöringshandtaget och flytta fotstödet nedåt.



Placera patienten i Stirrups

- h. Se till att patienten är placerad på operationsbordet i enlighet med rutinerna och kirurgens krav.
- i. Förplacera stövlar med fotstöd. Lossa stövelklämmmekanismen och skjut stöveln längs med stången tills den övre änden (vaddelen) av stöveln är ungefär vid mitten av patientens vad. Dra åt klämman.

Obs! För större patienter kan ett vadderat armskydd användas för att skydda handled, hand och arm.



BRUKSANVISNING

- j. Positionering av patienten ska utföras av minst två personer. Stöd patientens båda ben genom att hålla hälen i ena handen och stödja under knät med den andra handen. Böj försiktigt knäna och för samtidigt båda benen in i stövlarna
- k. Se till att patientens hälar sitter ordentligt på plats i hälarna på stövlarna.
- l. Följ följande allmänna riktlinjer för korrekt initial benböjning:
 - När du använder **lågt gynläge**, var försiktig så att du inte översträcker benet samtidigt som du uppnår önskad abduction.
 - När du använder **medelhögt eller högt gynläge**, använd minimal initial benböjning och tillbakadragning eftersom båda ökar när benen höjs.
- m. Fotleden, knät och den motsatta skuldran ska hållas i en relativt rak linje under positionering. Observera att de flesta patienters lår och fötter abduceras i ungefär samma vinkel.
- n. Om du vill finjustera stövelpositionen och böjningen stöder du stöveln med ena handen och lossar stövelklämmekanismen cirka en fjärdedels varv med den andra. Använd båda händerna för att stödja och justera stöveln till önskad position. Dra åt klämmekanismen ordentligt.
- o. Utför en slutlig kontroll för att säkerställa att patientens hälar sitter ordentligt i hälarna på stövlarna och att det inte finns några tryckpunkter på vaden. Benet måste centreras i stöveln för att eliminera trycket på peronealnerven. Stäng stövelplattan.
- p. Placera en *Allen Safety Drape* över båda benen för att möjliggöra kontinuerlig övervakning av benpositionen under ingreppet.

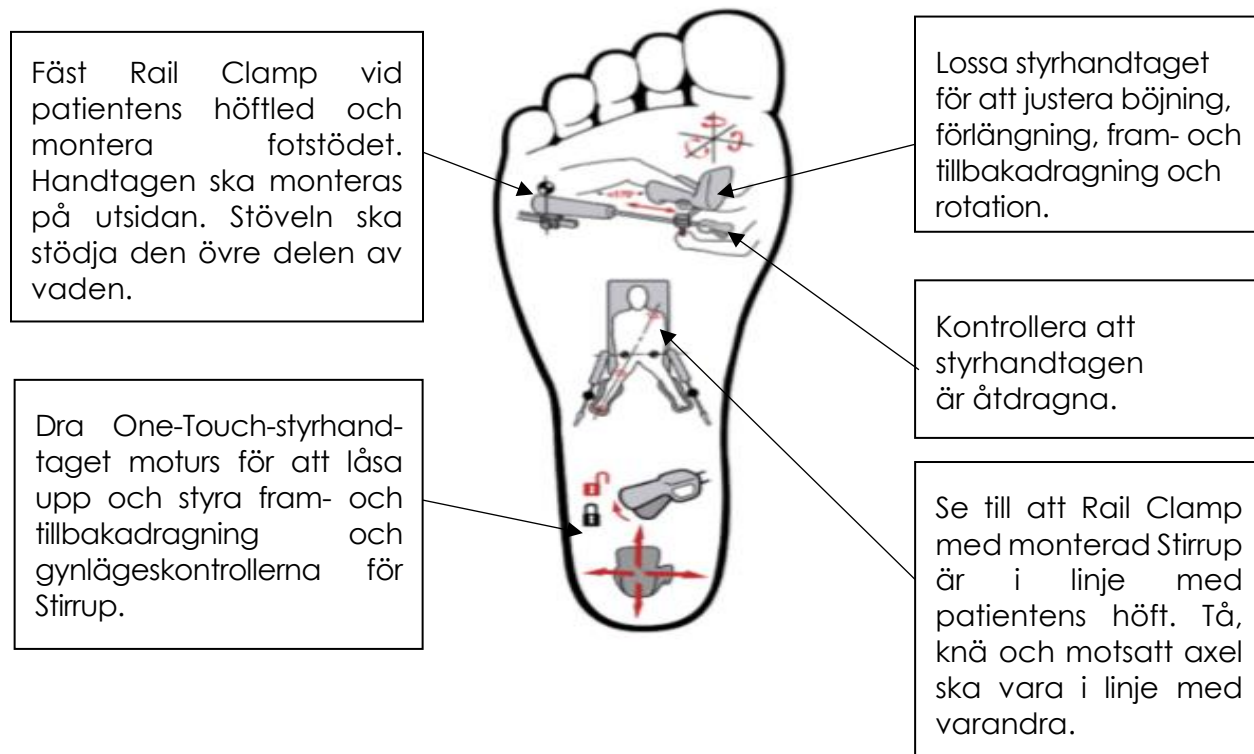


WARNING: Ytterligare positioneringsenheter ska användas vid användning av fotstödet i Trendelenburg eller omvänd Trendelenburg.

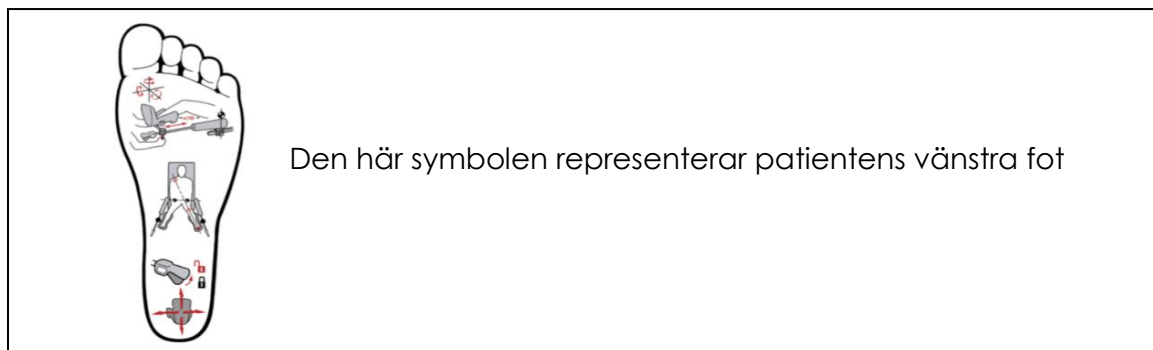


BRUKSANVISNING

3.3 Enhetens reglage och indikatorer:



Den här symbolen representerar patientens högra fot



3.4 Anvisningar för förvaring, hantering och borttagning:

3.4.1 Förvaring och hantering:

Produkten ska förvaras i en ren och säker miljö för att förhindra produktskador. Se specifikationer för förvaring under avsnittet Produktspecifikation.

3.4.2 Anvisningar för borttagning:

- Sänk fotstöden genom att klämma ihop frigöringshandtagen och samtidigt långsamt sänka benen till önskad nivå.
- Ta försiktigt bort patientens ben från fotstöden.
- Stirrups ska vara i vertikalt läge för borttagning från fattningarna. Lossa klämman/fattningen och ta bort fotstödet.

3.5 Felsökningsguide:

Den här enheten har ingen felsökningsguide. För teknisk support ska användare av enheten först kontakta Hill-Roms tekniska support.

3.6 Enhetsunderhåll:

Kontrollera att alla etiketter sitter på plats och är läsliga. Byt vid behov ut etiketter och använd då en plastskrapa för att ta bort etiketten. Använd en alkoholbaserad duk för att ta bort limrester.

Kontakta Allen Medical Systems, Inc. om du behöver reparera eller byta ut enheten med hjälp av informationen i avsnittet Kontaktinformation (1.3).

4 Säkerhetsåtgärder och allmän information:

4.1 Allmänna säkerhetsföreskrifter och försiktighetsåtgärder:



VARNING:

- Använd inte produkten om den har synliga skador.
- Läs anvisningarna för montering och användning innan enheten används. Bekanta dig med produkten innan du använder den på en patient.
- För att förebygga att patienten, användaren och/eller utrustningen skadas ska du kontrollera att enheten och operationsbordets sidoskenor inte har några skador eller är slitna före användning. Använd inte enheten om det finns några synliga skador, om delar saknas eller om den inte fungerar som förväntat.



BRUKSANVISNING

- d. Läs och förstå alla varningar i denna bruksanvisning och på själva enheten innan den används på en patient.
- e. Enhetens funktion bör kontrolleras före varje användning.
- f. Den här enheten bör endast användas av medicinskt utbildad personal.
- g. Ytterligare positioneringsenheter ska användas vid användning av fotstödet i Trendelenburg eller omvänd Trendelenburg.
- h. Patientens tår kan sträcka sig utanför fotstöds stövel.
- i. Produkten med specificerade skenklämmor.
- j. Kontrollera om det finns tryckpunkter vid patientkontakt och rådfråga läkare före användning.
- k. Varna användaren för att använda icke-godkänd vaddering.
- l. Se till att patientens ben sitter säkert i stövlarna innan justeringar görs.



FÖRSIKTIGHET:

- a. Fotstöden får inte rengöras genom nedsänkning i vätska eller högtrycksspray. Det kan skada produkten.
- b. Hög inte låret närmare än 90° från bälten, eftersom detta kan orsaka nervskada på patienten.
- c. För att förebygga att patienten, användaren och/eller utrustningen skadas måste alla ändringar, uppgraderingar eller reparationer utföras av en specialist som auktoriserats av Allen. Underlåtenhet att följa detta kan upphäva garantin.
- d. Patient och medhjälpare ska hållas borta från området mellan gasfjädern och huvudstödröret. Klämrisk kan förekomma vid starkt förhöjt gynläge.
- e. Överskrid inte den säkra arbetsbelastning som anges i tabellen över produktspecifikationer.

4.2 Produktspecifikationer:

Mekaniska specifikationer	Beskrivning
Produktens mått	91 cm x 45.7 cm x 30 cm (35 3/4 x 18 x 11 3/4 tum) (l x h x b)
Material	Rostfritt stål, aluminium och lågtemperaturpolymer.
Enhetens säkra arbetsbelastning	159 kg (350 lbs), patient



BRUKSANVISNING

Total vikt för hela enheten	O-YFASI, O-YFES och O-YFESP: 7,4 kg (16,5 lbs) per enhet O-YFSI: 5 kg (12 lbs) per enhet.
Förvaringsspecifikationer	Beskrivning
Förvaringstemperatur	-29 °C till +60 °C
Relativ luftfuktighet vid förvaring	15 % till 85 %
Driftstemperatur	Den här enheten är avsedd att användas i en kontrollerad operationssalsmiljö.
Relativ luftfuktighet vid drift	
Elektriska specifikationer	Beskrivning
Ej tillämpligt.	Ej tillämpligt.
Programvaruspecifikationer	Beskrivning
Ej tillämpligt.	Ej tillämpligt.
Kompatibilitetsspecifikationer	Beskrivning
Yellofin Stirrups är kompatibla med:	• Easy Lock® Blade Clamp: A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan • Tri-Clamp: A-40016(US, A-40016(EU) • Universal Accessory Clamp: A-40015 • Universal Clamp: O-RCP2 • Rail Clamp: O-RC2 • Eller motsvarande klämmor. Dynor: • Yellofins Reusable Pad: O-AMA68S0.6S
Kompatibilitet med operationsbord	Allen Yellofin Stirrups är kompatibla med följande operationsbordsskenor: US, UK, EU, DEN, JP, SWISS baserat på val av klämma.

Obs! Se motsvarande bruksanvisning för de produkter som nämns i tabellen ovan.

4.3 Anvisning om sterilisering:

Den här enheten är inte avsedd att steriliseras. Det kan skada utrustningen.

4.4 Anvisning om rengöring och desinficering:



VARNING:



BRUKSANVISNING

- Använd inte blekmedel eller produkter som innehåller blekmedel för att rengöra enheten. Skador på patienten eller utrustningen kan uppstå.
- Rengör enheten med alkoholbaserade dukar efter varje användning.
- Enheten får inte sänkas ned i vatten. Det kan skada utrustningen.
- Rengör och desinficera enheten med en trasa och en desinficerings-/rengöringslösning med kvartär ammonium.
- Läs och följ tillverkarens rekommendationer för låggradig desinficering.
- Läs och följ anvisningarna för rengöringsmedlet. Var försiktig när du rengör områden där vätska kan tränga in i enheten.
- Torka av enheten med en ren, torr trasa.
- Se till att enheten är torr innan du förvarar den eller använder den igen.



FÖRSIKTIGHET: SÄNK INTE NED DYNORNA I VÄTSKA

FÖRSIKTIGHET: ANVÄND INTE BLEKMEDEL ELLER FENOL PÅ DYNORNA

5 Lista över tillämpliga standarder:

Sl.-nr	Standarder	Beskrivning
1	EN 62366-1	Medicintekniska produkter – Del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
2	EN ISO 14971	Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter.
3	EN 1041	Information som skall tillhandahållas av tillverkare av medicintekniska produkter
4	EN ISO 15223-1	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
5	EN ISO 10993-1	Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess
6	IEC 60601-2-46	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-46: Särskilda fordringar på operationsbord
7	ISTA	Internationella Safe Transit Association-standarder för förpackningstestning



Hillrom Technical Support

hillrom.com/en-us/about-us/locations/

Allen Medical Systems, Inc. is a subsidiary of Hill-Rom, Inc.



Hillrom™

