



C-MAX Transfer Board

Instructions for Use

Product No. P686900105



80028305

Version C



INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH.....	3
БЪЛГАРСКИ.....	17
ČESKÝ	33
DANSK	47
NEDERLANDS	61
EESTI	76
SUOMI.....	90
FRANÇAIS.....	104
DEUTSCH.....	119
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	134
MAGYAR	150
ITALIANO	164
LATVISKI	178
NORSK	192
POLSKI.....	206
PORTUGUÊS.....	221
ROMÂNESC.....	235
SRPSKI	250
SLOVENSKY	265
SLOVENŠČINA	280
ESPAÑOL	294
SVENSKA.....	309



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

Transfer Board, C-MAX (P686900105)

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:	7
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:	9
1.6	EMC considerations:	9
1.7	EC authorized representative:	9
1.8	Manufacturing Information:	10
2	System	10
2.1	System components Identification:.....	10
2.2	Product Code and Description:.....	10
2.3	List of Accessories and Consumable Components Table:.....	10
2.4	Indication for use:	11
2.5	Intended use:.....	11
3	Equipment Setup and Use:.....	11
3.1	Prior to use:.....	11
3.2	Setup:.....	12
3.3	Device controls and indicators:	12
3.4	Storage, Handling and Removal Instructions:.....	12
3.4.1	Storage and Handling:	12
3.4.2	Removal Instruction:.....	13
3.5	Troubleshooting Guide:.....	13



INSTRUCTIONS FOR USE

3.6	Device Maintenance:	13
4	Safety Precautions and General Information:.....	13
4.1	General Safety Warnings and Cautions:	13
4.2	Product Specifications:	14
4.3	Sterilization Instruction:	14
4.4	Cleaning and Disinfection Instruction:	14
5	List of Applicable Standards:	15



INSTRUCTIONS FOR USE

1 General Information

AMATECH Corporation is a subsidiary of Allen Medical Systems, Inc. which 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.

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 in www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Product may be covered by one or more patents. Please consult listing at www.hill-rom.com/patents for any patent(s).



INSTRUCTIONS FOR USE

1.3 Contact Details:

For complains or ordering information, please contact your supplier and refer to the catalog. All modifications, upgrades, or repairs must be performed by an authorized specialist.

1.4 Safety Considerations:

1.4.1 Safety hazard symbol notice:



DO NOT USE IF PRODUCT SHOWS VISIBLE DAMAGE AND MATERIAL DEGRADATION.

1.4.2 Equipment misuse notice:

Do not use 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 using the contact details provided in section 1.3 of this Instruction for Use and to 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

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 your supplier for guidance on safe disposal protocols.



INSTRUCTIONS FOR USE

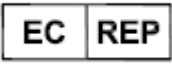
1.5 Operating the system:

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 1YYWWSSSSSS . YY indicates the year of manufacture. i.e. 18WWSSSSSS where 18 represents the year 2018. WW indicates the number of the manufacturing week per a standard shop calendar. (Leading zeros included.) SSSSSS 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 date when the medical device was manufactured	EN ISO 15223-1
	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
	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



INSTRUCTIONS FOR USE

	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
	Intended to show when the IFU should be referenced 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

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



INSTRUCTIONS FOR USE

1.8 Manufacturing Information:



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

2 System

2.1 System components Identification:



Figure 1

2.2 Product Code and Description:

P686900105 - Transfer Board, C-MAX

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
Not Applicable	Not Applicable



INSTRUCTIONS FOR USE

Name of Consumable	Product Number
Not Applicable	Not Applicable

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

2.4 Indication for use:

The Transfer Board is 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:

The Transfer Board is designed to support patient legs during transfer to the OR table 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.

3 Equipment Setup and Use:

3.1 Prior to use:

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



INSTRUCTIONS FOR USE

3.2 Setup:

- a. Attach Patient Transfer Board to surgical table by clipping blades to spacers found between tabletop and rail.



Figure 2

- b. Ensure that both blades are secured to the surgical table before placing any loads onto unit.



Figure 3

3.3 Device controls and indicators:

Controls and indicators of this device are described within the Setup instructions.

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.



INSTRUCTIONS FOR USE

3.4.2 Removal Instruction:

Remove Patient Transfer Board from surgical table by unclipping blades from spacers found between tabletop and rail.

3.5 Troubleshooting Guide:

This device does not have a troubleshooting guide. For technical support user of the device shall first contact his or her supplier.

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.
- d. To prevent patient and/or user injury and/or equipment damage, verify the device attaching clamps completely touch the table-side rails and are firmly in place. Test the locking mechanism to ensure no movement when elevated or pushed.



CAUTION:

Do not exceed safe working load shown in the product specification table



INSTRUCTIONS FOR USE

4.2 Product Specifications:

Mechanical Specifications	Description
Product Dimensions	Approx. 20 9/16" x 37 1/4" (52 cm x 94,6 cm)
Material	Stainless Steel, Lectrolite Duotone
Safe Working Load on the device	300 lbs (136 kg)
Overall Weight of Complete Device	5 lbs (2.3 kg)
Storage Specifications	Description
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 Transfer Board is compatible with:	Steris 4085 and 5085 tables

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.

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.
- 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.



INSTRUCTIONS FOR USE

- 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



AMATECH

C-MAX Transfer Board

Инструкции за употреба
Продуктов № P686900105



80028305

Version C



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Съдържание

Transfer Board, C-MAX (P686900105)

1	Обща информация	20
1.1	Съобщение за авторското право:	20
1.2	Търговски марки:	21
1.3	Данни за контакт:	21
1.4	Съображения за безопасност:	21
1.4.1	Съобщение за символа за риск за безопасността:	21
1.4.2	Съобщение за неправилно използване на оборудването:	21
1.4.3	Съобщение за потребителите и/или пациентите:	21
1.4.4	Безопасно изхвърляне:	22
1.5	Работа със системата:	22
1.5.1	Приложими символи:	22
1.5.2	Целева потребителска и пациентска популация:	23
1.5.3	Съответствие с регламентите за медицински изделия:	24
1.6	Съображения за EMC:	24
1.7	Упълномощен представител за ЕО:	24
1.8	Производствена информация:	24
2	Система	25
2.1	Идентификация на компонентите на системата:	25
2.2	Код и описание на продукта:	25
2.3	Списък с аксесоарите и таблица с консумативи:	25
2.4	Показание за употреба:	26
2.5	Предназначение:	26
3	Настройка и използване на оборудването:	26
3.1	Преди използване:	26
3.2	Настройка:	26
3.3	Контролни елементи и индикатори на изделието:	27
3.4	Инструкции за съхранение, боравене и отстраняване:	27
3.4.1	Съхранение и боравене:	27
3.4.2	Инструкция за отстраняване:	27
3.5	Ръководство за отстраняване на неизправности:	27



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

3.6	Поддръжка на изделието:	28
4	Предпазни мерки за безопасност и обща информация:	28
4.1	Общи предупреждения за безопасност и сигнали за внимание:	28
4.2	Спецификации на продукта:.....	29
4.3	Инструкция за стерилизиране:	29
4.4	Инструкция за почистване и дезинфекция:	29
5	Списък с приложимите стандарти:	30



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1 Обща информация

AMATECH Corporation е дъщерно дружество на Allen Medical Systems, Inc., което 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 отговорим по-добре на техните потребности и на ежедневните им предизвикателства. 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.

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.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1.2 Търговски марки:

Информация за търговските марки може да се намери на адрес www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Продуктът може да е предмет на един или повече патенти. Моля, консултирайте се със списъка на www.hill-rom.com/patents за патент(и).

1.3 Данни за контакт:

За оплаквания или информация за поръчки, моля, свържете се с Вашия доставчик и направете справка с каталога. Всички модификации, надстройки или ремонти трябва да се извършват от упълномощен специалист.

1.4 Съображения за безопасност:

1.4.1 Съобщение за символа за риск за безопасността:



ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО ПРОДУКТЪТ ПОКАЗВА ВИДИМА ПОВРЕДА И 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 чрез данните за контакт, предоставени в раздел 1.3 на тази инструкция за употреба, 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 да се свърже първо с Вашия доставчик 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 поредният уникален номер.	EN ISO 15223-1
	Указва глобалния номер на търговската единица на медицинското изделие	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Указва датата на производство на медицинското изделие	EN ISO 15223-1



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

	Указва партидният код на производителя с използване на дата от Юлианския календар уydddd, 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 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
	Предназначен да показва кога трябва да се направи справка с инструкциите за употреба (IFU) за употребата	EN ISO 15223-1

1.5.2 Целева потребителска и пациентска популация:

Целеви потребител: Хирурзи, медицински сестри, доктори, лекари и медицински специалисти 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



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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 TALHOUE
56330 PLUVIGNER
FRANCE
ТЕЛ.: +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)



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

2 Система

2.1 Идентификация на компонентите на системата:



Фигура 1

2.2 Код и описание на продукта:

P686900105 – Transfer Board, C-MAX

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
Неприложимо	Неприложимо

Име на консуматива	Номер на продукта
Неприложимо	Неприложимо

Забележка: Консултирайте се със съответната инструкция за употреба (IFU) за продуктите, посочени в горната таблица.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

2.4 Показание за употреба:

Transfer Board се използва 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:

Предназначението на Transfer Board е да поддържа краката на пациента при преместване върху операционната маса 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 условията на операционната зала.

3 Настройка и използване на оборудването:

3.1 Преди използване:

- a. Инспектирайте 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 всяка употреба.

3.2 Настройка:

- a. Прикрепете Patient Transfer Board към хирургичната маса, като зашипете ламелите към дистанционните елементи между горната част на масата и релсата.



Фигура 2



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- с. Преди да поставите товар върху уреда, се уверете, че двете ламели са фиксирани към хирургическата маса.



Фигура 3

3.3 Контролни елементи и индикатори на изделието:

Контролните елементи и индикаторите на това изделие са описани в инструкциите за настройка.

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:

Отстранете Patient Transfer Board от хирургическата маса, като откачите ламелите от дистанционните елементи между горната част на масата и релсата.

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 свърже със своя доставчик.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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 с помощта на информацията от раздела с данни за контакт (1.3).

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 изделието 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. За да предотвратите нараняване на пациента и/или потребителя и/или повреда на оборудването, проверете дали скобите за прикрепване на изделието напълно докосват страничните релси на масата и дали са фиксирани на място. Изпробвайте заключващия механизъм, за да се уверите, че няма движение при издигане или бутане.



ВНИМАНИЕ:

Не превишавайте максималния товар за безопасна работа, показан в таблицата със спецификации на продукта



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

4.2 Спецификации на продукта:

Механични спецификации	Описание
Размери на продукта	Приблизително 52 cm x 94,6 cm (20 9/16" x 37 1/4")
Материал	Неръждаема стомана, Lectrolite Duotone
Безопасно работно натоварване върху изделието	136 kg (300 lbs)
Габаритно тегло на цялото изделие	2,3 kg (5 lbs)
Спецификации за съхранение	Описание
Температура при 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
Transfer Board е съвместима с:	Маси Steris 4085 и 5085

Забележка: Консултирайте се със съответната инструкция за употреба (IFU) за продуктите, посочени в горната таблица.

4.3 Инструкция за стерилизиране:

Това изделие не е предназначено да бъде стерилизирано.

4.4 Инструкция за почистване и дезинфекция:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не използвайте белина или продукти, които съдържат белина, за почистване на изделието. Може да възникне нараняване или повреда на оборудването.
- След всяко използване почиствайте изделието с кърпички на спиртна основа.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Не поставяйте изделието във вода. Може да възникне повреда на оборудването.
- Използвайте кърпа и дезинфекциращ/почистващ разтвор с четвъртичен амоний, 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

5 Списък с приложимите стандарти:

Сериен №	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 етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания
5.	EN ISO 10993-1	Биологично оценяване на медицински устройства. Част 1: Оценяване и изпитване в рамките на процеса на управление на риска
6.	IEC 60601-2-46	Електромедицински апарати. Част 2-46: Специфични изисквания за основна безопасност и съществени характеристики на операционни маси



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Сериен №	Стандарти	Описание
7.	ISTA	Стандарти на Международната асоциация за обезпечаване на безопасността при превозите за изпитване на опаковката



AMATECH™

C-MAX Transfer Board

Návod k použití
Č. výrobku P686900105



80028305

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

Transfer Board, C-MAX (P686900105)

1	Obecné informace	36
1.1	Informace o autorských právech:.....	36
1.2	Ochranné známky:	36
1.3	Kontaktní údaje:	37
1.4	Bezpečnostní opatření:	37
1.4.1	Upozornění na bezpečnostním symbolu:.....	37
1.4.2	Upozornění na zneužití zařízení:	37
1.4.3	Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty:	37
1.4.4	Bezpečná likvidace:.....	37
1.5	Operační systém:	38
1.5.1	Platné symboly:.....	38
1.5.2	Cílová populace uživatelů a pacientů:	39
1.5.3	Dodržování předpisů pro zdravotnické prostředky:	39
1.6	Informace o EMC:.....	39
1.7	Autorizovaný zástupce pro ES:.....	39
1.8	Informace o výrobci:	40
2	Systém	40
2.1	Identifikace součástí systému:.....	40
2.2	Kód a popis produktu:.....	40
2.3	Seznam příslušenství a tabulka spotřebních dílů:	40
2.4	Indikace pro použití:	41
2.5	Účel použití:.....	41
3	Nastavení a použití zařízení:	41
3.1	Před použitím:	41
3.2	Nastavení:	42
3.3	Ovládací prvky a indikátory zařízení:	42
3.4	Pokyny pro skladování, manipulaci a odstranění:	43
3.4.1	Uskladnění nebo manipulace:	43
3.4.2	Pokyny pro vyjmutí:.....	43
3.5	Průvodce řešením problémů:.....	43



NÁVOD K POUŽITÍ

3.6	Údržba zařízení:.....	43
4	Bezpečnostní opatření a obecné informace:.....	43
4.1	Všeobecná bezpečnostní varování a upozornění:	43
4.2	Specifikace produktu:	44
4.3	Pokyny ke sterilizaci:.....	44
4.4	Pokyny k čištění a dezinfekci:	44
5	Seznam platných norem:	45



NÁVOD K POUŽITÍ

1 Obecné informace

Společnost AMATECH Corporation je dceřiná společnost společnosti Allen Medical Systems, Inc., která je dceřinou společností společnosti Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), předního světového výrobce a poskytovatele lékařských technologií a souvisejících služeb pro zdravotnický průmysl. Jako přednímu výrobcí v oblasti polohování pacientů je naší vášní zlepšování výsledků pacientů a bezpečnosti pečovatелů a zároveň 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.

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 www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Na výrobek se může vztahovat jeden nebo více patentů. Informace o jakýchkoli patentech naleznete v seznamu na adrese www.hill-rom.com/patents.



NÁVOD K POUŽITÍ

1.3 Kontaktní údaje:

Se stížnostmi nebo pro informace o objednávkách se obraťte na svého dodavatele a vyhledejte informace v katalogu. Veškeré jeho úpravy, vylepšení nebo opravy je nutné svěřit autorizovanému odborníkovi.

1.4 Bezpečnostní opatření:

1.4.1 Upozornění na bezpečnostním symbolu:



NEPOUŽÍVEJTE, POKUD PRODUKT VYKAZUJE VIDITELNÉ ZNÁMKY POŠKOZENÍ A 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 pomocí kontaktních údajů uvedených v části 1.3 tohoto návodu k použití 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

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.

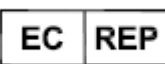
V případě pochybnosti má uživatel nejprve kontaktovat svého dodavatele a vyžádat si protokoly bezpečné likvidace.



NÁVOD K POUŽITÍ

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 datum výroby zdravotnického prostředku.	EN ISO 15223-1
	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
	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



NÁVOD K POUŽITÍ

	Označuje, že zdravotnický prostředek vyhovuje NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745.	MDR 2017/745
	Označuje varování.	IEC 60601-1
	Upozorňuje na nutnost použití návodu k obsluze	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.

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 TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCIE
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12



NÁVOD K POUŽITÍ

1.8 Informace o výrobci:



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

2 Systém

2.1 Identifikace součástí systému:



Obrázek 1

2.2 Kód a popis produktu:

P686900105 - Transfer Board, C-MAX

2.3 Seznam příslušenství a tabulka spotřebních dílů:

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

Název příslušenství	Číslo výrobku
Neuplatňuje se	Neuplatňuje se



NÁVOD K POUŽITÍ

Název spotřebního materiálu	Číslo výrobku
Neuplatňuje se	Neuplatňuje se

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

2.4 Indikace pro použití:

Přenosová deska Transfer Board se používá v celé řadě chirurgických výkonů, mimo jiné v gynekologii, urologii, laparoskopii, obecné a robotické chirurgii. Tyto prostředky lze používat pro nejrůznější skupiny pacientů dle uvážení příslušného poskytovatele péče nebo příslušné instituce.

2.5 Účel použití:

Přenosová deska Transfer Board je vyvinuta pro podporu pacientových dolních končetin při přenosu na operační stůl v celé řadě chirurgických výkonů, mimo jiné v gynekologii, urologii, laparoskopii, obecné a robotické chirurgii. Tyto prostředky jsou určeny k použití zdravotnickými pracovníky v prostředí operačního sálu.

3 Nastavení a použití zařízení:

3.1 Před použitím:

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



NÁVOD K POUŽITÍ

3.2 Nastavení:

- a. Připevněte desku pro přenos pacienta k operačnímu stolu zacvaknutím čepelí do rozpěrek mezi deskou stolu a kolejnicí.



Obrázek 2

- b. Před umístěním jakéhokoli zatížení na jednotku zkontrolujte, zda jsou obě čepele připevněny k operačnímu stolu.



Obrázek 3

3.3 Ovládací prvky a indikátory zařízení:

Ovládací prvky a indikátory tohoto zařízení jsou popsány v pokynech pro nastavení.



NÁVOD K POUŽITÍ

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 vyjmutí:

Vyjměte desku pro přenos pacienta z operačního stolu odepnutím čepelí z rozpěrek mezi deskou stolu a kolejnicí.

3.5 Průvodce řešením problémů:

Toto zařízení nemá průvodce řešením problémů. Ohledně technické podpory musí uživatelé zařízení nejprve kontaktovat svého dodavatele.

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 společnost Allen Medical Systems, Inc. pomocí informací v části s kontaktními údaji (1.3).

4 Bezpečnostní opatření a obecné informace:

4.1 Všeobecná bezpečnostní varování a upozornění:



VAROVÁNÍ:

- a. Nepoužívejte produkt, pokud je viditelně poškozený.
- b. Před použitím tohoto zařízení si prosím přečtěte pokyny k nastavení a používání zařízení. Před použitím u pacienta se s tímto produktem seznámte.
- c. 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 toto zařízení, jsou-li na něm patrné známky poškození, pokud u něho chybí některé součásti nebo pokud nefunguje tak, jak se očekává.
- d. Aby nedošlo ke zranění pacienta a/nebo uživatele a/nebo k poškození zařízení, zkontrolujte, zda se upevňovací svorky zcela dotýkají kolejnic na boku stolu a zda jsou pevně uchycené. Zkontrolujte mechanismus zámku a ujistěte se, že se při zatlačení nebo zatáhnutí nepohybuje.



NÁVOD K POUŽITÍ



UPOZORNĚNÍ:

Nepřekračujte bezpečné pracovní zatížení uvedené v tabulce specifikací produktu.

4.2 Specifikace produktu:

Mechanické specifikace	Popis
Rozměry výrobku	Cca 52 cm x 94,6 cm (20 9/16" x 37 1/4")
Materiál	Nerezová ocel, Lectrolit Duotone
Bezpečné pracovní zatížení zařízení	136 kg (300 lbs)
Celková hmotnost kompletního zařízení	2,3 kg (5 lbs)
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 compatibility	Popis
Přenosová deska Transfer Board je kompatibilní s:	Steris 4085 a 5085 stoly

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.

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.



NÁVOD K POUŽITÍ

- 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: K ČIŠTĚNÍ PODLOŽEK 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



AMATECH™

C-MAX Transfer Board

Brugsanvisning

Varenr. P686900105



80028305

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 til den kompetente myndighed, der er angivet i dette dokument.



Indholdsfortegnelse

1	Generelle oplysninger	50
1.1	Ophavsret:	50
1.2	Varemærker:	50
1.3	Kontaktoplysninger:	51
1.4	Sikkerhedsovervejelser:.....	51
1.4.1	Meddelelse om sikkerhedssymbol for fare:.....	51
1.4.2	Meddelelse om misbrug af udstyret:	51
1.4.3	Meddelelse til brugere og/eller patienter:.....	51
1.4.4	Sikker bortskaffelse:.....	51
1.5	Betjening af systemet:	52
1.5.1	Relevante symboler:	52
1.5.2	Tilsluttet bruger og patientpopulation:.....	53
1.5.3	Overholdelse af lovgivning om medicinsk udstyr:	53
1.6	Overvejelser vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):	53
1.7	Autoriseret repræsentant i EU:	53
1.8	Produktionsoplysninger:.....	54
2	System	54
2.1	Identifikation af systemkomponenter:	54
2.2	Produktkode og beskrivelse:.....	54
2.3	Tabel over tilbehør og forbrugsmaterialer:.....	54
2.4	Indikationer for anvendelse:.....	55
2.5	Tilsluttet anvendelse:.....	55
3	Opsætning og brug af udstyret:	55
3.1	Før brug:	55
3.2	Opsætning:.....	56
3.3	Enhedens betjeningsknapper og indikatorer:	56
3.4	Anvisninger vedrørende opbevaring, håndtering og afmontering:	57
3.4.1	Opbevaring og håndtering:	57
3.4.2	Afmonteringsvejledning:.....	57
3.5	Fejlfindingsvejledning:	57
3.6	Vedligeholdelse af enheden:	57



BRUGSANVISNING

4	Sikkerhedsforanstaltninger og generelle oplysninger:.....	57
4.1	Generelle sikkerhedsadvarsler og forholdsregler:	57
4.2	Produktspecifikationer:.....	58
4.3	Steriliseringsanvisninger:	58
4.4	Anvisninger om rengøring og desinfektion:.....	58
5	Liste over relevante standarder:.....	59



BRUGSANVISNING

1 Generelle oplysninger

AMATECH Corporation er et datterselskab af Allen Medical Systems, Inc., som 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.

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 findes på www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

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



BRUGSANVISNING

1.3 Kontaktoplysninger:

For klager eller bestillingsoplysninger bedes du kontakte din leverandør og se kataloget. Alle ændringer, opgraderinger og reparationer skal udføres af en autoriseret specialist.

1.4 Sikkerhedsovervejelser:

1.4.1 Meddelelse om sikkerhedssymbol for fare:



BRUG IKKE PRODUKTET, HVIS DET VISER TEGN PÅ BESKADIGELSE OG 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 udstyret, skal rapporteres ved at bruge de kontaktoplysninger, der fremgår af afsnit 1.3 i brugsanvisning, og til 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

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. Ved tvivl skal brugeren af enheden først kontakte sin leverandør for at få vejledning angående protokoller for sikker bortskaffelse.



BRUGSANVISNING

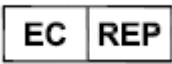
1.5 Betjening af systemet:

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. 118UUNNNNNNN, hvor 18 står for år 2018. • UU angiver produktionsugennummeret iht. en standard-forretningskalender. (Foranstillede nuller er medtages.) • NNNNNN 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 datoen, hvor den medicinske enhed blev fremstillet	EN ISO 15223-1
	Angiver fabrikantens partikode ved hjælp af den julianske dato ååddd, hvor åå angiver de sidste to cifre i året, og ddd angiver dagen i året. Det betyder, at 4. april 2019 ville blive vist om 19094.	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



BRUGSANVISNING

	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
	Har til hensigt at vise, hvornår man bør se brugsanvisningen	EN ISO 15223-1

1.5.2 Tilsigtet bruger og patientpopulation:

Tilsigtet bruger: Kirurger, sygeplejersker, læger, 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 hos patienter, der ikke overstiger den vægt, der er angivet i feltet for sikker arbejdsbelastning, som findes i afsnit 4.2 med produktspecifikationer.

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 forordningen om medicinsk udstyr (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



BRUGSANVISNING

1.8 Produktionsoplysninger:



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

2 System

2.1 Identifikation af systemkomponenter:



Figur 1

2.2 Produktkode og beskrivelse:

P686900105 - Transfer Board, C-MAX

2.3 Tabel over tilbehør og forbrugsmaterialer:

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

Navn på tilbehør	Varenr.
Ikke relevant	Ikke relevant



Navn på forbrugsmateriale	Varenr.
Ikke relevant	Ikke relevant

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

2.4 Indikationer for anvendelse:

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

2.5 Tilsigtet anvendelse:

Transfer Board er konstrueret til at understøtte patientens ben i forbindelse med overførsel til operationslejet i forbindelse med en række kirurgiske indgreb, herunder, men ikke begrænset til, gynækologiske, urologiske, laparoskopiske og generelle indgreb samt robotindgreb. Dette udstyr er beregnet til brug af sundhedspersonalet på operationsstuen.

3 Opsætning og brug af udstyret:

3.1 Før brug:

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



BRUGSANVISNING

3.2 Opsætning:

- a. Fastgør Patient Transfer Board til operationslejet ved at klikke klinger på de afstandsstykker, der findes mellem lejepladen og skinnen.



Figur 2

- b. Sørg for, at begge klinger er fastgjort til operationslejet, inden lejet belastes.



Figur 3

3.3 Enhedens betjeningsknapper og indikatorer:

Denne enheds betjeningsknapper og indikatorer er beskrevet i opsætningsvejledningen.



BRUGSANVISNING

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:

Fjern Patient Transfer Board fra operationslejet ved at klikke klingerne af de afstandsstykker, der findes mellem lejebladen og skinnen.

3.5 Fejlfindingsvejledning:

Denne enhed har ikke en fejlfindingsvejledning. For at få teknisk support skal brugeren af enheden først kontakte sin leverandør.

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, der mangler dele eller hvis enheden ikke fungerer som forventet.
- For at forhindre skader på patient og/eller bruger og/eller beskadigelse af udstyr skal det kontrolleres, at enhedens fastgørelsesklamper er komplet i berøring med skinnerne i siden på lejet og sidder korrekt. Test låsemekanismen for at sikre, at lejet ikke bevæger sig, når det hæves eller skubbes.



BRUGSANVISNING



FORSIGTIG:

Overskrid ikke grænsen for sikker arbejdsbelastning, der er angivet i tabellen med produktspecifikationer

4.2 Produktspecifikationer:

Mekaniske specifikationer	Beskrivelse
Produktmål	Omkring 52 cm x 94,6cm (20 9/16" x 37 1/4")
Materiale	Rustfrit stål, Lectrolite Duotone
Sikker arbejdsbelastning på enheden	136 kg (300 lbs)
Samlet vægt af hele enheden	2,3 kg (5 lbs)
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
Transfer Board er kompatibel med:	Steris 4085- og 5085-lejer

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.

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.
- Undlad at nedsænke enheden i vand. Udstyret kan blive beskadiget.



BRUGSANVISNING

- 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: PADS MÅ IKKE NEDSÆNKES I VÆSKE

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

5 Liste over relevante standarder:

SL.-nr.	Standarder	Beskrivelse
1.	EN 62366-1	Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr
2.	EN ISO 14971	Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr
3.	EN 1041	Oplysninger leveret af fabrikanten af 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 risikoledelessystem
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



AMATECH™

C-MAX Transfer Board

Gebruiksaanwijzing

Productnr. P686900105



80028305

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 voorafgaand aan elk gebruik worden gecontroleerd.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden bediend door getraind personeel.
- Alle aanpassingen, upgrades en reparaties moeten worden uitgevoerd door een geautoriseerd 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

Transfer Board, C-MAX (P686900105)

1	Algemene informatie	64
1.1	Copyrightinformatie:	64
1.2	Handelsmerken:	64
1.3	Contactgegevens:	65
1.4	Veiligheidsoverwegingen:	65
1.4.1	Waarschuwingssymbool voor veiligheidsrisico's:	65
1.4.2	Kennisgeving over misbruik van het product:	65
1.4.3	Kennisgeving voor gebruikers en/of patiënten:	65
1.4.4	Veilig afvoeren:	65
1.5	Het systeem bedienen:	66
1.5.1	Symbolen die van toepassing zijn:	66
1.5.2	Beoogde gebruikers en patiëntenpopulatie:	67
1.5.3	Conformiteit met regelgeving voor medische hulpmiddelen:	67
1.6	EMC-overwegingen:	67
1.7	Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU:	67
1.8	Productiegegevens:	68
2	Systeem	68
2.1	Identificatie van systeemonderdelen:	68
2.2	Productcode en -beschrijving:	68
2.3	Lijst met accessoires en tabel met verbruiksonderdelen:	68
2.4	Indicaties voor gebruik:	69
2.5	Beoogd gebruik:	69
3	Installatie en gebruik van product:	69
3.1	Voorafgaand aan gebruik:	69
3.2	Instellen:	70
3.3	Bedieningselementen en indicatoren van het hulpmiddel:	70
3.4	Instructies voor opslag, hantering en afvoer:	71
3.4.1	Opslag en hantering:	71
3.4.2	Instructies voor het afvoeren:	71
3.5	Handleiding voor het oplossen van problemen:	71



GEBRUIKSAANWIJZING

3.6	Onderhoud van het hulpmiddel:	71
4	Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen en algemene informatie:	71
4.1	Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:.....	71
4.2	Productspecificaties:	72
4.3	Instructies voor sterilisatie:	73
4.4	Instructies voor reiniging en desinfectie:.....	73
5	Lijst met relevante normen:.....	73



GEBRUIKSAANWIJZING

1 Algemene informatie

AMATECH Corporation is een dochteronderneming van Allen Medical Systems, Inc. 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 klant efficiëntie 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.

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

www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Het product kan beschermd zijn door één of meer patenten. Zie de lijst op www.hill-rom.com/patents voor alle patenten.



GEBRUIKSAANWIJZING

1.3 Contactgegevens:

Neem voor klachten of bestelinformatie contact op met uw leverancier en raadpleeg de catalogus. Alle aanpassingen, upgrades en reparaties moeten worden uitgevoerd door een geautoriseerd specialist.

1.4 Veiligheidsoverwegingen:

1.4.1 Waarschuwingssymbool voor veiligheidsrisico's:



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

1.4.2 Kennisgeving over misbruik van het product:

Gebruik het product niet wanneer de verpakking beschadigd of onbedoeld geopend is voor gebruik.

Alle aanpassingen, upgrades en reparaties moeten worden uitgevoerd door een geautoriseerd 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 met de contactgegevens in sectie 1.3 van deze gebruiksaanwijzing en bij 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

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 leverancier voor advies over protocollen over veilig afvoeren.



GEBRUIKSAANWIJZING

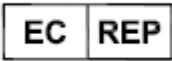
1.5 Het systeem bedienen:

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 118WWSSSSSS staat 18 voor het jaar 2018. • WW geeft het nummer van de productieweek volgens de standaard productiekalender aan. (Voorloopnullen inbegrepen.) • SSSSSSS 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 datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd	EN ISO 15223-1
	Geeft de partijcode van de fabrikant aan met de Juliaanse datum yyddd, waarbij yy de laatste twee cijfers van het jaar aangeeft en ddd de dag van het jaar, bijvoorbeeld: 4 april 2019 wordt dan weergegeven als 19094.	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



GEBRUIKSAANWIJZING

Gebruikt symbool	Beschrijving	Referentie
	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 wanneer de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd	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. EMC-verklaringen zijn daarom niet van toepassing.

1.7 Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU:



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



GEBRUIKSAANWIJZING

1.8 Productiegegevens:



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

2 Systeem

2.1 Identificatie van systeemonderdelen:



Afbeelding 1

2.2 Productcode en -beschrijving:

P686900105 - Transfer Board, C-MAX

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
Niet van toepassing	Niet van toepassing



Naam van verbruiksonderdeel	Productnummer
Niet van toepassing	Niet van toepassing

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

2.4 Indicaties voor gebruik:

De Transfer Board wordt gebruikt in verschillende chirurgische procedures, waaronder, maar niet beperkt tot gynaecologie, urologie, laparoscopie, algemene chirurgie en robotchirurgie. Deze hulpmiddelen kunnen worden gebruikt voor patiënten met uiteenlopende klachten. Geschiktheid moet worden vastgesteld door de zorgverlener of de instelling.

2.5 Beoogd gebruik:

De Transfer Board is bestemd om de benen van de patiënt te ondersteunen tijdens het verplaatsen naar de operatietafel bij diverse chirurgische procedures, waaronder, maar niet beperkt tot gynaecologie, urologie, laparoscopie, algemene en robotchirurgie. Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg in de operatiekamer.

3 Installatie en gebruik van product:

3.1 Voorafgaand aan gebruik:

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



GEBRUIKSAANWIJZING

3.2 Instellen:

- a. Bevestig de Patient Transfer Board aan de operatietafel door de bladen vast te klemmen op de afstandstukken tussen het tafelblad en de rail.



Afbeelding 2

- b. Controleer of beide bladen stevig vast zitten aan de operatietafel voordat u de unit gaat belasten.



Afbeelding 3

3.3 Bedieningselementen en indicatoren van het hulpmiddel:

Bedieningselementen en indicatoren van dit hulpmiddel worden beschreven in de instructies voor het instellen.



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:

Verwijder de Patient Transfer Board van de operatietafel door de bladen los te maken uit de afstandstukken tussen het tafelblad en de rail.

3.5 Handleiding voor het oplossen van problemen:

Dit hulpmiddel heeft geen handleiding voor het oplossen van problemen. De gebruiker dient voor technische ondersteuning eerst contact op te nemen met de leverancier.

3.6 Onderhoud van het hulpmiddel:

Zorg 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, wanneer er onderdelen ontbreken of wanneer het hulpmiddel niet naar behoren functioneert.



GEBRUIKSAANWIJZING

- d. Controleer of de bevestigingsklemmen van het hulpmiddel de zijrails van de operatiestoel volledig raken en stevig op hun plaats zitten om letsel bij de patiënt en/of de gebruiker en/of schade aan hulpmiddelen te voorkomen. Test het vergrendelingsmechanisme om er zeker van te zijn dat er geen beweging in komt bij verhogen of duwen.



LET OP:

Overschrijd nooit de in de productspecificatietabel vermelde veilige werklust

4.2 Productspecificaties:

Mechanische specificaties	Beschrijving
Afmetingen van product	Ongeveer 52 cm x 94,6 cm (20 9/16" x 37 1/4")
Materiaal	Roestvrij staal, Lectrolite Duotone
Veilige werklustbelasting op het hulpmiddel	136 kg (300 lbs)
Totale gewicht van compleet hulpmiddel	2,3 kg (5 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
Niet van toepassing.	Niet van toepassing.
Compatibiliteitsspecificaties	Beschrijving
De Transfer Board is compatibel met:	Steris-tafels 4085 en 5085

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



GEBRUIKSAANWIJZING

4.3 Instructies voor sterilisatie:

Dit hulpmiddel is niet bedoeld om te worden gesteriliseerd.

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 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.
- 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 DE KUSSENS

5 Lijst met relevante normen:

Serienummer	Normen	Beschrijving
1.	EN 62366-1	Medische hulpmiddelen - Deel 1: Toepassing van bruikbaarheid-engineering op medische apparatuur
2.	EN ISO 14971	Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement op medische hulpmiddelen
3.	EN 1041	Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd
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



GEBRUIKSAANWIJZING

Serienummer	Normen	Beschrijving
		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



AMATECH

C-MAX Transfer Board

Kasutusjuhend

Toode nr P686900105



80028305

Version C



KASUTUSJUHEND

OLULISED MÄRKUSED



Enne selle või muu meditsiiniseadme patsiendil kasutamist on soovitatav lugeda läbi toote kasutusjuhend ning teha selle kasutamine endale selgeks.

- Enne seadme patsiendil kasutamist lugege läbi kõik käesolevas juhendis ja seadmel endal olevad hoiatused ning tehke need endale selgeks.
- Sümbol  teavitab kasutajat tähtsatest seadme kasutamisega seotud tööjuhistest või ohutusjuhistest.
Märgistusel olev sümbol  tuletab kasutajale meelde, et enne kasutamist tuleb lugeda kasutusjuhendit.
- Käesoleva juhendi juhised on tootja soovitusel. Lõplik vastutus seadme patsientide ravis kasutamise eest on raviarstil.
- Enne iga kasutuskorda tuleb kontrollida, et seade oleks töökorras.
- Seadet tohib kasutada ainult asjakohase väljaõppe saanud personal.
- Modifitseerida, täiendada ja remontida tohib ainult volitatud spetsialist.
- Hoidke juhend alles, et vajaduse korral saaks seda uuesti lugeda.
- Kui seadmega seoses leiab aset ohujuhtum, tuleb sellest teatada tootjale ning käesolevas dokumendis nimetatud pädevale asutusele.



Sisukord

Transfer Board, C-MAX (P686900105)

1	Üldteave	79
1.1	Autoriõigus:	79
1.2	Kaubamärgid:	79
1.3	Kontaktandmed:.....	80
1.4	Ohutus:	80
1.4.1	Ohusümboli teatis:.....	80
1.4.2	Seadme väärkasutamise teatis:	80
1.4.3	Teatis kasutajatele ja/või patsientidele:.....	80
1.4.4	Ohutu kasutusest kõrvaldamine:	80
1.5	Süsteemi kasutamine:.....	81
1.5.1	Olulised sümbolid:.....	81
1.5.2	Sihtkasutajad ja -patsiendid:.....	82
1.5.3	Vastavus meditsiiniseadmetele kohalduvatele õigusaktidele:.....	82
1.6	EMÜ-ga seotud kaalutlused:.....	82
1.7	Tootja volitatud esindaja EÜ-s:	82
1.8	Tootja teave:.....	83
2	Süsteem.....	83
2.1	Süsteemi osade tuvastamine:	83
2.2	Toote kood ja kirjeldus:.....	83
2.3	Tarvikute ja kuluosade tabel:	83
2.4	Näidustused:	84
2.5	Sihtotstarve:.....	84
3	Seadme ettevalmistamine ja kasutamine:	84
3.1	Enne kasutamist:.....	84
3.2	Ettevalmistamine:.....	85
3.3	Seadme juhtseadised ja näidikud:	85
3.4	Säilitamise, käitlemise ja eemaldamise juhised:	85
3.4.1	Säilitamine ja käitlemine:	85
3.4.2	Eemaldamisjuhised:.....	86
3.5	Veaotsingujuhend:	86



KASUTUSJUHEND

3.6	Seadme hooldamine:	86
4	Ohutusnõuded ja üldteave:	86
4.1	Üldised ohutusega seotud hoiatused ja ettevaatusteated:.....	86
4.2	Toote tehnilised andmed:.....	87
4.3	Steriliseerimisjuhised:	87
4.4	Puhastamise ja desinfitseerimise juhised:.....	87
5	Kohaldatavad standardid:	88



KASUTUSJUHEND

1 Üldteave

AMATECH Corporationi emettevõtte on Allen Medical Systems, Inc., mille emettevõtte on Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), kes on maailmas juhtiv meditsiinitehnika tootja ja sellega seotud teenuste osutaja tervishoiuasutustele. Patsiendifikseerimisvahendite juhtiva tootjana soovime teha patsientide ravi võimalikult efektiivseks, meditsiinitöötajate jaoks ohutuks ja klientide jaoks kulutõhusaks. Meid innustab soov pakkuda innovaatilisi lahendusi, mis vastaksid parajasti meie klientide vajadustele. Lävime klientidega tihedalt, et õppida nende vajadusi ja igapäevatöö üksikasju hästi tundma. Teeme kõik endast oleneva, et pakkuda esmaklassilise kvaliteediga tooteid õiglaste hindadega – alates patsiendifikseerimisvahenditest ning lõpetades ohutu ja efektiivse kirurgilise haava juurdepääsusüsteemiga kirurgiatimidele.

1.1 Autoriõigus:

Redaktsioon

© 2019 Allen Medical Systems Inc. KÕIK ÕIGUSED ON KAITSTUD.

Käesoleva teksti ühtegi osa ei tohi reprodutseerida ega edastada üheski vormis ega ühelgi viisil, olgu see siis elektrooniline või mehaaniline, sealhulgas fotokopeerimine, salvestamine, või mis tahes informatsiooni- või otsingusüsteeme kasutades ilma ettevõtte Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) kirjaliku loata. Käesolevas juhendis sisalduv teave on konfidentsiaalne ja seda ei tohi avaldada kolmandatele osapooltele ettevõtte Allen Medical eelneva kirjaliku nõusolekuta.

1.2 Kaubamärgid:

Kaubamärgiteabe leiate lehelt www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Toode võib olla kaitstud ühe või mitme patendiga. Patentide nimekirja leiate lehelt www.hill-rom.com/patents.



KASUTUSJUHEND

1.3 Kontaktandmed:

Kaebuste esitamiseks või tellimisteabe hankimiseks võtke ühendust tarnijaga või tutvuge kataloogiga. Modifitseerida, täiendada ja remontida tohib ainult volitatud spetsialist.

1.4 Ohutus:

1.4.1 Ohusümboli teatis:



MITTE KASUTADA, KUI TOODE ON NÄHTAVALT KAHJUSTUNUD VÕI SELLE SEISUKORD ON HALVENENUD.

1.4.2 Seadme väärkasutamise teatis:

Kui toote pakend on kahjustatud või seda on eelnevalt kogemata avatud, ei tohi toodet kasutada.

Modifitseerida, täiendada ja remontida tohib ainult volitatud spetsialist.

1.4.3 Teatis kasutajatele ja/või patsientidele:

Kõigist seadmega seoses toimunud ohujuhtumitest tuleb teatada käesoleva kasutusjuhendi jaotises 1.3 toodud kontaktandmetel ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele.

Märkus. Lugege kasutusjuhiseid operatsioonilaua kasutusjuhendist. Ärge ületage operatsioonilaua tootja määratud kandevõimet.



OPERATSIOONILAUA KANDEVÕIMET EI TOHI ÜLETADA

1.4.4 Ohutu kasutusest kõrvaldamine:

Kliendid peavad järgima kõiki riiklikke, osariigi, piirkondlikke ja/või kohalikke seadusi ning määrusi meditsiiniseadmete ja -tarvikute jäätmete ohutu kõrvaldamise kohta. Kahtluse korral peab seadme kasutaja võtma kõigepealt ühendust tarnijaga, et saada juhised jäätmete ohutu kõrvaldamise eeskirjade kohta.



KASUTUSJUHEND

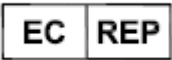
1.5 Süsteemi kasutamine:

1.5.1 Olulised sümbolid:

Sümbol	Kirjeldus	Viide
	Näitab, et tegu on meditsiiniseadmega.	MDR 2017/745
	Näitab, kes on meditsiiniseadme tootja.	EN ISO 15223-1
	Tootja määratud seadme seerianumber. Seadme seerianumber on vormingus 1AANNSSSSSS. AA on valmistamisaasta, nt 118NNSSSSSS, kus 18 näitab, et seade valmistati aastal 2018. NN on valmistamisinädala number tavakalendri järgi. (Ühekohalisele numbrile eelneb null.) SSSSSS on kordumatu järjenumber.	EN ISO 15223-1
	Meditsiiniseadme tunnuscode Global Trade Item Number	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Meditsiiniseadme valmistamise kuupäev	EN ISO 15223-1
	Tootja määratud partii kood Juliuse kalendri kuupäevaga aappp, kus aa on aastanumbri viimased kaks kohta ning ppp on päeva number alates aasta algusest. Nt 4. aprill 2019 kirjutatakse kujul 19094.	EN ISO 15223-1
	Tootja määratud katalooginumber	EN ISO 15223-1
	Tuletab kasutajale meelde lugeda kasutusjuhendist olulist ohutusteavet, näiteks hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.	EN ISO 15223-1
	Näitab, et seade ei sisalda kautšukit ega kuiva looduslikku kummilateksit.	EN ISO 15223-1



KASUTUSJUHEND

	Tootja volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	EN ISO 15223-1
	Näitab, et meditsiiniseade vastab määruse (EL) 2017/745 nõuetele.	MDR 2017/745
	Tähistab hoiatust.	IEC 60601-1
	Näitab, et enne kasutamist tuleb tutvuda kasutusjuhendiga	EN ISO 15223-1

1.5.2 Sihtkasutajad ja -patsiendid:

Sihtkasutajad: kirurgid, meditsiiniõed, arstid ja teised tervishoiutöötajad, kes osalevad kirurgilistes protseduurides, milles seadet kasutatakse. Ei ole mõeldud koduseks kasutamiseks.

Sihtpatsiendid:

Seade on mõeldud kasutamiseks patsientidega, kelle kehakaal ei ületa toote tehniliste andmete jaotises 4.2 toodud suurimat lubatud koormust.

1.5.3 Vastavus meditsiiniseadmetele kohalduvatele õigusaktidele:



See toode on mitteinvasiivne I klassi meditsiiniseade. Süsteem kannab CE-märgist kooskõlas meditsiiniseadmete määruse (määrus (EL) 2017/745) VIII lisa 1. reegluga.

1.6 EMÜ-ga seotud kaalutlused:

See ei ole elektromehaaniline seade. Seega pole EMÜ deklaratsiooni vaja.

1.7 Tootja volitatud esindaja EÜ-s:



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



KASUTUSJUHEND

1.8 Tootja teave:



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

2 Süsteem

2.1 Süsteemi osade tuvastamine:



Joonis 1

2.2 Toote kood ja kirjeldus:

P686900105 - Transfer Board, C-MAX

2.3 Tarvikute ja kuluosade tabel:

Järgmises loendis on seadmega kasutatavad tarvikud ja osad.

Tarviku nimi	Tootenumber
Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav



KASUTUSJUHEND

Kuluosa nimi	Tootenumber
Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav

Märkus. Enne eelnevas tabelis nimetatud toodete kasutamist lugege nende kasutusjuhendeid.

2.4 Näidustused:

Teisalduslauda Transfer Board kasutatakse mitmesugustes kirurgilistes protseduurides, muu hulgas günekoloogilistes, uroloogilistes, laparoskoopilistes, üld- ja robotkirurgilistes protseduurides. Neid vahendeid võib kasutada mitmesuguste patsientidega tervishoiutöötaja või tervishoiuasutuse äranägemisel.

2.5 Sihtotstarve:

Transfer Board on mõeldud patsiendi jalgade toetamiseks operatsioonilauale teisaldamise ajal mitmesugustes kirurgilistes protseduurides, muu hulgas günekoloogilistes, uroloogilistes, laparoskoopilistes, üld- ja robotkirurgilistes protseduurides. Need vahendid on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele operatsioonisaalis.

3 Seadme ettevalmistamine ja kasutamine:

3.1 Enne kasutamist:

- Vaadake toode üle ja kontrollige, et sellel ei oleks nähtavaid vigastusi või teravaid servi, mille põhjuseks võib olla mahakukkumine või löök säilitamise ajal.
- Kontrollige, et toode on pärast eelmist kasutamist korralikult puhastatud ja desinfitseeritud ning kuivaks pühitud.



KASUTUSJUHEND

3.2 Ettevalmistamine:

- a. Kinnitage patsienditeisaldusplaadi labad operatsioonilaua siinide ja laua vahele.



Joonis 2

- b. Enne mõlema laba kinnitamist operatsioonilaua külge ei tohi seadet koormata.



Joonis 3

3.3 Seadme juhtseadised ja näidikud:

Seadme juhtseadiseid ja näidikuid on kirjeldatud ettevalmistamisjuhistes.

3.4 Säilitamise, käitlemise ja eemaldamise juhised:

3.4.1 Säilitamine ja käitlemine:

Toodet tuleb säilitada puhtas ja turvalises kohas, et toode ei saaks säilitamise ajal viga. Lugege säilituskeskkonna nõudeid toote tehniliste andmete jaotises.



KASUTUSJUHEND

3.4.2 Eemaldamisjuhised:

Eemaldage patsienditeisaldusplaadi labad operatsioonilaua siinide ja laua vahelt.

3.5 Veaotsingujuhend:

Sellel seadmel pole veaotsingujuhendit. Tehnilise toe saamiseks peab seadme kasutaja kõigepealt ühendust võtma tarnijaga.

3.6 Seadme hooldamine:

Kontrollige, et kõik seadme kleebised oleksid alles ja loetavad. Vajaduse korral vahetage kleebis välja, kasutades vana kleebise eemaldamiseks plastist kaabitsat. Eemaldage liimijäägid alkoholiga immutatud salvrätiga. Kui teie seade vajab remonti või tuleb välja vahetada, võtke ettevõttega Allen Medical Systems, Inc. ühendust kontaktandmete jaotises (1.3) olevatel andmetel.

4 Ohutusnõuded ja üldteave:

4.1 Üldised ohutusega seotud hoiatused ja ettevaatustead:



HOIATUS!

- Nähtavalt kahjustatud toodet ei tohi kasutada.
- Enne seadme kasutamist lugege läbi seadme ettevalmistamise ja kasutamise juhised. Enne toote patsiendil kasutamist õppige toodet põhjalikult tundma.
- Enne seadme kasutamist kontrollige seadet ja operatsioonilaua külgsiine kahjustuste ja kulumise suhtes; see on vajalik patsiendi ja/või kasutaja kehavigastuste ja/või seadme kahjustuste vältimiseks. Seadme nähtavate kahjustuste, puuduvate osade või talitlushäirete korral ei tohi seadet kasutada.
- Kontrollige, et seadme kinnitusklambrid oleksid täies ulatuses laua külgsiinide vastas ning kindlalt omal kohal; see on vajalik patsiendi ja/või kasutaja kehavigastuste ja/või seadme kahjustuste vältimiseks. Katsetage lukustusmehhanismi toimimist ning veenduge, et lukustus ei annaks kergitamisele ega lükkamisele järele.



ETTEVAATUST!

Toote tehniliste andmete tabelis toodud suurimat lubatud koormust ei tohi ületada.



KASUTUSJUHEND

4.2 Toote tehnilised andmed:

Mehaanilised andmed	Kirjeldus
Toote mõõtmed	Ligikaudu 52 cm × 94,6 cm (20 9/16" x 37 1/4")
Materjal	Roostevaba teras, Lectrolite Duotone
Seadme suurim lubatud koormus	136 kg (300 lbs)
Komplektse seadme kogukaal	2,3 kg (5 lbs)
Säilituskeskkonna nõuded	Kirjeldus
Säilituskeskkonna õhutemperatuur	−29 °C kuni +60 °C
Säilituskeskkonna suhtelise õhuniiskuse vahemik	15% kuni 85%
Kasutuskeskkonna õhutemperatuur	Seade on mõeldud kasutamiseks konditsioneeritavas operatsioonisaalis.
Kasutuskeskkonna suhtelise õhuniiskuse vahemik	
Elektriandmed	Kirjeldus
Ei ole kohaldatav.	Ei ole kohaldatav.
Tarkvaraandmed	Kirjeldus
Ei ole kohaldatav.	Ei ole kohaldatav.
Ühilduvusandmed	Kirjeldus
Transfer Board ühildub järgmistega:	Steris 4085 ja 5085 lauad

Märkus. Enne eelnevas tabelis nimetatud toodete kasutamist lugege nende kasutusjuhendeid.

4.3 Steriliseerimisjuhised:

Seade ei ole steriliseeritav.

4.4 Puhastamise ja desinfitseerimise juhised:



HOIATUS!

- Seadme puhastamiseks ei tohi kasutada naatriumhüpokloriiti ega seda sisaldavaid tooteid. Tulemuseks võib olla kehavigastus või seadme kahjustus.
- Puhastage seadet pärast iga kasutuskorda alkoholiga salvrätikudega.
- Ärge sukeldage seadet vette. Seade võib viga saada.
- Kasutage seadme puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kvaternaarseid ammooniumi sisaldava desinfitseerimis-/puhastuslahusega immutatud lappi.
- Lugege tootja juhiseid madalatasemeliseks desinfitseerimiseks ja järgige neid.



KASUTUSJUHEND

- Lugege puhastusvahendi juhiseid ja järgige neid. Olge ettevaatlik kohtadega, kus vedelik võib mehhanismi sisse sattuda.
- Pühkige seadet puhta kuiva lapiga.
- Enne seadme hoiule panemist või uuesti kasutamist peab see olema täiesti kuiv.



ETTEVAATUST! POLSTREID EI TOHI SUKELDADA ÜHTEGI VEDELIKKU
ETTEVAATUST! ÄRGE KASUTAGE POLSTRITEL NAATRIUMHÜPOKLORITIT EGA FENOOLÜHENDEID

5 Kohaldatavad standardid:

Sl nr	Standardid	Kirjeldus
1.	EN 62366-1	Meditšiiniseadmed. Osa 1: Kasutatavusprojekteerimise rakendamine meditsiiniseadmetele
2.	EN ISO 14971	Meditšiiniseadmed. Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele
3.	EN 1041	Tootja antav info meditsiiniseadmete kohta
4.	EN ISO 15223-1	Meditšiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasvas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded
5.	EN ISO 10993-1	Meditšiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine riskijuhtimise raames
6.	IEC 60601-2-46	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-46: Erinõuded operatsioonilaudade esmasele ohutusele ja olulistele toimimisnäitajatele
7.	ISTA	Rahvusvahelise pakendidisainiorganisatsiooni (International Safe Transit Association) standardid pakendite katsetamiseks



AMATECH™

C-MAX Transfer Board

Käyttöohje

Tuotenumero P686900105



80028305

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 lääkäriellä.
- 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

Transfer Board, C-MAX (P686900105)

1	Yleistä tietoa	93
1.1	Tekijänoikeusilmoitus:	93
1.2	Tavaramerkit:	93
1.3	Yhteystiedot:	94
1.4	Turvallisuutta koskevat huomiot:	94
1.4.1	Turvallisuusriskin osoittavaa symbolia koskeva huomautus:	94
1.4.2	Laitteen vääränlaista käyttöä koskeva huomautus:	94
1.4.3	Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille:	94
1.4.4	Turvallinen hävittäminen:	94
1.5	Järjestelmän käyttö:	95
1.5.1	Sovellettavat symbolit:	95
1.5.2	Kohdekäyttäjät ja potilaspopulaatio:	96
1.5.3	Lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten noudattaminen:	96
1.6	Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat huomiot:	96
1.7	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä:	96
1.8	Valmistustiedot:	97
2	Järjestelmä	97
2.1	Järjestelmän osien tunnistaminen:	97
2.2	Tuotekoodi ja tuotteen kuvaus:	97
2.3	Luettelo lisävarusteista ja kulutusosista:	97
2.4	Käyttöaihe:	98
2.5	Käyttötarkoitus:	98
3	Laitteen asennus ja käyttö:	98
3.1	Ennen käyttöä:	98
3.2	Asennus:	99
3.3	Laitteen säätimet ja merkinnät:	99
3.4	Säilytys-, käsittely- ja irrotusohjeet:	100
3.4.1	Säilytys ja käsittely:	100
3.4.2	Irrotusohje:	100
3.5	Vianmääritysopas:	100



KÄYTTÖOHJE

3.6	Laitteen huolto:	100
4	Turvallisuutta koskevat varotoimet ja yleiset tiedot:	100
4.1	Yleiset turvallisuutta koskevat varoitukset ja huomiot:	100
4.2	Tuotteen tekniset tiedot:	101
4.3	Sterilointiohjeet:	101
4.4	Puhdistus- ja desinfiointiohje:	101
5	Luettelo sovellettavista standardeista:.....	102



KÄYTTÖOHJE

1 Yleistä tietoa

AMATECH Corporation on Allen Medical Systems, Inc:n tytäryhtiö. Allen Medical Systems, Inc. puolestaan 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. Perekdymme 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.

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 paljastaa kolmansille osapuolille ilman Allen Medicalin etukäteen antamaa kirjallista lupaa.

1.2 Tavaramerkit:

Tavaramerkitiedot löytyvät osoitteesta www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Yksi tai useampi patentti voi suojata tuotetta. Kaikki patentit mainitaan verkko-osoitteessa www.hill-rom.com/patents.



KÄYTTÖOHJE

1.3 Yhteystiedot:

Reklamaatit tai tilaustiedot: ota yhteyttä maahantuojaan ja katso tuoteluettelo. Kaikki muutokset, päivitykset ja korjaukset on annettava valtuutetun asiantuntijan tehtäväksi.

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 käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle käyttämällä tämän käyttöohjeen kohdassa 1.3 annettuja yhteystietoja.

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 tavarantoimittajaan ja pyydettävä ohjeita turvalliseen hävittämiseen.



KÄYTTÖOHJE

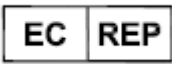
1.5 Järjestelmän käyttö:

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 lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän.	EN ISO 15223-1
	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
	Osoittaa valmistajan luettelonumeron.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa tilanteet, joissa käyttäjän on katsottava käyttöohjeesta tärkeitä turvallisuustietoja, kuten varoituksia ja varotoimia.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa, että laite ei sisällä luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia.	EN ISO 15223-1



KÄYTTÖOHJE

	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa, että lääkinällinen laite on ASETUKSEN (EU) 2017/745 mukainen.	MDR 2017/745
	Osoittaa varoituksen.	IEC 60601-1
	Osoittaa, milloin käyttöä koskeva ohjeistus on tarkistettava käyttöohjeesta.	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



KÄYTTÖOHJE

1.8 Valmistustiedot:



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

2 Järjestelmä

2.1 Järjestelmän osien tunnistaminen:



Kuva 1

2.2 Tuotekoodi ja tuotteen kuvaus:

P686900105 - Transfer Board, C-MAX

2.3 Luettelo lisävarusteista ja kulutusosista:

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

Lisävarusteen nimi	Tuotenumero
—	—



KÄYTTÖOHJE

Kulutusosan nimi	Tuotenumero
–	–

Huomautus: Katso lisätietoja yllä olevassa taulukossa mainittujen tuotteiden käyttöohjeista.

2.4 Käyttöaihe:

Transfer Board -siirtolautaa käytetään monissa erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä, esimerkiksi gynekologiassa, urologiassa, vatsaontelon tähystyksessä sekä tavallisissa ja robottiaivusteisissa leikkauksissa. Nämä laitteet soveltuvat hyvin laajalle potilaspopulaatiolle siten kuin hoitohenkilökunta tai laitos katsoo sopivaksi.

2.5 Käyttötarkoitus:

Transfer Board on tarkoitettu potilaan jalkojen tukemiseen siirrettäessä potilasta leikkauspöydälle. Sitä käytetään monissa erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä, esimerkiksi gynekologiassa, urologiassa, vatsaontelon tähystyksessä sekä tavallisissa ja robottiaivusteisissa leikkauksissa. Nämä laitteet on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön leikkaussaliolosuhteissa.

3 Laitteen asennus ja käyttö:

3.1 Ennen käyttöä:

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



KÄYTTÖOHJE

3.2 Asennus:

- a. Kiinnitä Patient Transfer Board -siirtolauta leikkauspöytään asettamalla sen kiinnittimet pöytälevyn ja kiskon välissä oleviin holkkeihin.



Kuva 2

- b. Varmista, että molemmat kiinnittimet on kiinnitetty tukevasti leikkauspöytään, ennen kuin asetat pöydälle mitään kuormaa.



Kuva 3

3.3 Laitteen säätimet ja merkinnät:

Tämän laitteen säätimet ja merkinnät kuvataan asennusohjeissa.



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:

Irrota Patient Transfer Board -siirtolauta leikkauspöydästä poistamalla sen kiinnittimet pöytälevyn ja kiskon välissä olevista holkeista.

3.5 Vianmääritysopas:

Tällä laitteella ei ole vianmääritysopasta. Teknistä tukea varten laitteen käyttäjän on ensin otettava yhteyttä tavarantoimittajaan.

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.
- Varmista, että laitteen kiinnityspuristimet koskettavat täysin pöydän sivukiskoja ja ovat kunnolla paikallaan, jotta potilaan ja/tai käyttäjän vammoilta ja/tai laitteen vaurioilta vältytään. Testaa lukitusmekanismi varmistamalla, ettei se liiku nostettaessa tai työnnettäessä.



KÄYTTÖOHJE



HUOMIO:

Älä ylitä tuotteen teknisten tietojen taulukossa määritettyä turvallista kuormitusta.

4.2 Tuotteen tekniset tiedot:

Mekaaniset tiedot	Kuvaus
Tuotteen mitat	Noin 52 cm x 94,6 cm (20 9/16" x 37 1/4")
Materiaali	Ruostumaton teräs, Lectrolite Duotone
Laitteen turvallinen kuormitus	136 kg (300 lbs)
Laitteen kokonaispaino	2,3 kg (5 lbs)
Säilytystä koskevat tiedot	Kuvaus
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
Transfer Board on yhteensopiva seuraavien kanssa:	Steris 4085- ja Steris 5085 -pöydät

Huomautus: Katso lisätietoja yllä olevassa taulukossa mainittujen tuotteiden käyttöohjeista.

4.3 Sterilointiohjeet:

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu steriloitavaksi.

4.4 Puhdistus- ja desinfiointiohje:



VAROITUS:

- Älä käytä laitteen puhdistamiseen valkaisuainetta tai tuotteita, jotka sisältävät valkaisuainetta. Muuten seurauksena voi olla henkilövahinko tai laitevahinko.



KÄYTTÖOHJE

- Puhdista laite jokaisen käyttökerran jälkeen alkoholipohjaisilla liinoilla.
- Älä aseta laitetta veteen. Laite voi vaurioitua.
- 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 lääkintälaitteet – Osa 2-46: Eriyiset turvallisuusvaatimukset leikkauspöydille
7.	ISTA	ISTA (International Safe Transit Association) -standardit pakkausten testaamiseen





C-MAX Transfer Board

Instructions d'utilisation

Numéro de produit P686900105



80028305

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 avant son application.

- Lire et comprendre 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.
- Garder ce manuel pour référence future.
- 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.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Table des matières

Transfer Board, C-MAX (P686900105)

1	Informations générales	107
1.1	Avis de droits d'auteur :	107
1.2	Marques de commerce :	107
1.3	Coordonnées :	108
1.4	Consignes de sécurité :	108
1.4.1	Avis relatif au symbole de danger pour la sécurité :	108
1.4.2	Avis de mauvaise utilisation de l'équipement :	108
1.4.3	Avis aux utilisateurs et/ou aux patients :	108
1.4.4	Mise au rebut en toute sécurité :	108
1.5	Utilisation du système :	109
1.5.1	Symboles applicables :	109
1.5.2	Population de patients et utilisateurs prévus :	110
1.5.3	Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux :	110
1.6	Considérations relatives à la CEM :	110
1.7	Représentant autorisé dans la CE :	110
1.8	Informations relatives au fabricant :	111
2	Système	111
2.1	Identification des composants du système :	111
2.2	Code produit et description :	111
2.3	Tableau de la liste des accessoires et des consommables :	111
2.4	Indication d'utilisation :	112
2.5	Usage prévu :	112
3	Mise en place et utilisation du dispositif :	112
3.1	Avant l'emploi :	112
3.2	Mise en place :	113
3.3	Commandes et indicateurs du dispositif :	113
3.4	Instructions de stockage, de manipulation et de retrait :	114
3.4.1	Stockage et manipulation :	114
3.4.2	Instructions de retrait :	114
3.5	Guide de dépannage :	114



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.6	Entretien du dispositif :.....	114
4	Consignes de sécurité et renseignements généraux :.....	114
4.1	Avertissements et mises en garde de sécurité générale :.....	114
4.2	Spécifications du produit :.....	115
4.3	Instructions de stérilisation :.....	116
4.4	Instructions de nettoyage et de désinfection :	116
5	Liste des normes applicables :.....	116



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1 Informations générales

AMATECH Corporation est une filiale d'Allen Medical Systems, Inc., elle-même 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 et 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.

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 www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Le produit peut être protégé par un ou plusieurs brevets. Veuillez consulter la liste disponible à l'adresse www.hill-rom.com/patents pour tout brevet.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1.3 Coordonnées :

Pour toute réclamation ou pour obtenir les informations de commande, veuillez contacter votre fournisseur et vous reporter au catalogue. Toutes les modifications, mises à jour ou réparations doivent être effectuées par un spécialiste agréé.

1.4 Consignes de sécurité :

1.4.1 Avis relatif au symbole de danger pour la sécurité :



NE PAS UTILISER LE PRODUIT S'IL PRÉSENTE DES DOMMAGES VISIBLES OU UNE DÉGRADATION DES MATÉRIAUX.

1.4.2 Avis de mauvaise utilisation de l'équipement :

Ne pas utiliser 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 :

La survenue de tout incident grave en lien avec le dispositif doit être signalée à l'aide des coordonnées indiquées dans la section 1.3 de ces instructions d'utilisation et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

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 JAMAIS DÉPASSER LA CHARGE MAXIMALE DE LA TABLE D'OPÉRATION

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 son fournisseur qui le guidera sur les protocoles de mise au rebut en toute sécurité.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

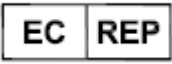
1.5 Utilisation du système :

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 codé 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 la date de fabrication du dispositif médical	EN ISO 15223-1
	Indique le code de lot du fabricant à l'aide de la date julienne yyddd, où yy indique les deux derniers chiffres de l'année et ddd indique le jour de l'année. Par exemple, le 4 avril 2019 serait représenté comme suit : 19094.	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



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

	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
	Sert à indiquer quand il est nécessaire de se reporter aux 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

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



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1.8 Informations relatives au fabricant :



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (AMÉRIQUE DU NORD)
+1 978-266-4200 (INTERNATIONAL)

2 Système

2.1 Identification des composants du système :



Figure 1

2.2 Code produit et description :

P686900105 - Transfer Board, C-MAX

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 de produit
Non applicable	Non applicable



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Nom du consommable	Numéro de produit
Non applicable	Non applicable

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

2.4 Indication d'utilisation :

La Transfer Board est utilisée lors de diverses procédures chirurgicales, notamment en gynécologie, en urologie, dans le cadre d'une laparoscopie, et en chirurgie générale 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 :

La Transfer Board est conçue pour soutenir les jambes du patient pendant le transfert vers la table d'opération lors de diverses interventions chirurgicales, notamment en gynécologie, en urologie, dans le cadre d'une laparoscopie, et en chirurgie générale robotique. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé dans l'environnement de la salle d'opération.

3 Mise en place et utilisation du dispositif :

3.1 Avant l'emploi :

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



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.2 Mise en place :

- a. Attachez la Patient Transfer Board à la table d'opération en fixant les lames aux entretoises situées entre le plateau de la table et le rail.



Figure 2

- b. Vérifiez que les deux lames sont correctement fixées à la table d'opération avant de placer une charge sur l'unité.



Figure 3

3.3 Commandes et indicateurs du dispositif :

Les commandes et les indicateurs de ce dispositif sont décrits dans les instructions de mise en place.



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 :

Retirez la Patient Transfer Board de la table d'opération en retirant les lames des entretoises situées entre le plateau de la table et le rail.

3.5 Guide de dépannage :

Ce dispositif ne dispose pas de guide de dépannage. Pour obtenir une assistance technique, l'utilisateur du dispositif doit d'abord contacter son fournisseur.

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 :

- a. N'utilisez pas ce produit s'il est visiblement endommagé.
- b. 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.
- c. Afin d'éviter que le patient et/ou l'utilisateur ne soit blessé et/ou que le dispositif ne soit endommagé, examinez le dispositif et les rails latéraux de la table opératoire avant de les utiliser afin de vous assurer qu'ils ne sont pas déjà endommagés ou qu'ils ne présentent pas de signes d'usure. N'utilisez pas le dispositif si vous constatez qu'il est endommagé, que certaines parties sont manquantes ou qu'il ne fonctionne pas normalement.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- d. Afin d'éviter que le patient et/ou l'utilisateur ne soit blessé et/ou que le dispositif ne soit endommagé, assurez-vous que les clamps de fixation sont entièrement en contact avec les rails latéraux de la table et qu'ils sont fixés solidement. Testez le mécanisme de verrouillage afin de vous assurer que le dispositif ne bouge pas lorsqu'il est élevé ou poussé.



ATTENTION :

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	Environ 52 cm x 94,6 cm (20 9/16" x 37 1/4")
Matériau	Acier inoxydable, Lectrolite Duotone
Charge maximale d'utilisation sur le dispositif	136 kg (300 lbs)
Poids total du dispositif complet	2,3 kg (5 lbs)
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
La Transfer Board est compatible avec :	Les tables Steris 4085 et 5085

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



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

4.3 Instructions de stérilisation :

Ce dispositif n'est pas destiné à être stérilisé.

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 : NE PAS IMMERGER LES COUSSINETS DANS UN LIQUIDE

ATTENTION : NE PAS UTILISER D'EAU DE JAVEL OU DE DÉRIVÉS PHÉNOLIQUES SUR LES COUSSINETS

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



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Numéro de série	Normes	Description
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



AMATECH

C-MAX Transfer Board

Gebrauchsanleitung

Produktnummer: P686900105



80028305

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

Transfer Board, C-MAX (P686900105)

1	Allgemeine Informationen	122
1.1	Urheberrechtsvermerk:.....	122
1.2	Marken:.....	122
1.3	Kontaktinformationen:.....	123
1.4	Sicherheitshinweise:	123
1.4.1	Hinweis zum Symbol für Sicherheitsrisiken:.....	123
1.4.2	Hinweis zum unsachgemäßen Gebrauch von Geräten:	123
1.4.3	Hinweis für Benutzer und/oder Pflegebedürftige:.....	123
1.4.4	Sichere Entsorgung:.....	124
1.5	Systemverwendung:	124
1.5.1	Zutreffende Symbole:.....	124
1.5.2	Vorgesehene Benutzer und Patientenpopulation:.....	125
1.5.3	Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte:.....	125
1.6	Hinweise zur EMV:.....	126
1.7	Autorisierte EC-Vertretung:	126
1.8	Herstellerdaten:	126
2	System	126
2.1	Systemkomponenten:	126
2.2	Artikelnummer und -beschreibung:.....	126
2.3	Zubehörliste und Liste der Verschleißteile:.....	127
2.4	Indikation für die Anwendung:.....	127
2.5	Anwendungsbereich:.....	127
3	Einrichtung und Verwendung des Geräts:.....	127
3.1	Vor der Verwendung:.....	127
3.2	Vorbereitung:.....	128
3.3	Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:.....	128
3.4	Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Entfernung des Geräts: ..	129
3.4.1	Lagerung und Handhabung:	129
3.4.2	Anweisungen zum Entfernen des Geräts:	129
3.5	Anleitung zur Fehlerbehebung:.....	129



GEBRAUCHSANLEITUNG

3.6	Gerätewartung:	129
4	Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:	129
4.1	Allgemeine Sicherheitshinweise:	129
4.2	Produktspezifikationen:	130
4.3	Anweisungen für die Sterilisation:	131
4.4	Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion:	131
5	Liste der anwendbaren Normen:	131



1 Allgemeine Informationen

AMATECH Corporation ist eine Tochtergesellschaft von Allen Medical Systems, Inc., welches eine Tochtergesellschaft von Hill-Rom, Inc., ist (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.

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 www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.



GEBRAUCHSANLEITUNG

Diese Produkte sind möglicherweise durch ein oder mehrere Patent(e) geschützt. Weitere Informationen zu Patenten finden Sie in der Liste unter www.hill-rom.com/patents.

1.3 Kontaktinformationen:

Für Reklamation oder Bestellinformationen wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten und beziehen sich auf den Katalog. Alle Veränderungen, Aufrüstungen und Reparaturen müssen durch zugelassenes Fachpersonal durchgeführt werden.

1.4 Sicherheitshinweise:

1.4.1 Hinweis zum Symbol für Sicherheitsrisiken:



NICHT VERWENDEN, WENN DAS PRODUKT SICHTBARE SCHÄDEN ODER 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 Pflegebedürftige:

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte unter Verwendung der in Abschnitt 1.3 dieser Gebrauchsanleitung angegebenen Kontaktdaten und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

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



GEBRAUCHSANLEITUNG

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 sollte der Benutzer des Geräts bezüglich der sicheren Entsorgung zunächst seinen Lieferanten um Rat bitten.

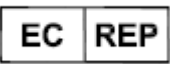
1.5 Systemverwendung:

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 das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.	EN ISO 15223-1
	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

	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 sollte.	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
	Soll zeigen, wann die IFU für den Einsatz zurate gezogen werden sollte.	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.



GEBRAUCHSANLEITUNG

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 TALHOUET
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)
+1 978-266-4200 (INTERNATIONAL)

2 System

2.1 Systemkomponenten:



Abbildung 1

2.2 Artikelnummer und -beschreibung:

P686900105 - Transfer Board, C-MAX



GEBRAUCHSANLEITUNG

2.3 Zubehörliste und Liste der Verschleißteile:

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

Zubehörbezeichnung	Produktnummer
Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

Bezeichnung des Verschleißteils	Produktnummer
Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

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

2.4 Indikation für die Anwendung:

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

2.5 Anwendungsbereich:

Das Transfer Board dient zur Unterstützung der Beine des Patienten beim Umlagern auf den Operationstisch bei einer Vielzahl von chirurgischen Eingriffen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf gynäkologische, urologische, laparoskopische, allgemeine und robotergestützte Operationen. Diese Geräte sind für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal im Operationssaal vorgesehen.

3 Einrichtung und Verwendung des Geräts:

3.1 Vor der Verwendung:

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



GEBRAUCHSANLEITUNG

3.2 Vorbereitung:

- a. Befestigen Sie das Patient Transfer Board am Operationstisch, indem Sie die Haken an den Zwischenstücken zwischen Tischplatte und Schiene befestigen.



Abbildung 2

- b. Stellen Sie sicher, dass beide Haken sicher am Operationstisch befestigt wurden, bevor Sie die Einheit belasten.



Abbildung 3

3.3 Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:

Die Bedienelemente und Anzeigen dieses Geräts sind in der Einrichtungsanleitung beschrieben.



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:

Entfernen Sie das Patient Transfer Board vom Operationstisch, indem Sie die Haken an den Zwischenstücken zwischen Tischplatte und Schiene lösen.

3.5 Anleitung zur Fehlerbehebung:

Für dieses Gerät liegt keine Anleitung zur Fehlerbehebung vor. Für technische Unterstützung sollen sich die Benutzer des Geräts zunächst an ihren Lieferanten 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 im 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 Produkt nicht, wenn Schäden erkennbar sind, Teile fehlen oder das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.



GEBRAUCHSANLEITUNG

- d. Vergewissern Sie sich, dass die Klemmen für die Befestigung der Vorrichtung vollständig auf den Seitenschienen des Tisches aufliegen und fest montiert sind, um Verletzungen des Patienten und/oder Bedieners bzw. eine Beschädigung der Vorrichtung zu vermeiden. Überprüfen Sie den Schließmechanismus, um sicherzustellen, dass es beim Anheben oder Schieben des Tisches zu keiner Bewegung kommt.



VORSICHT:

Die in der Tabelle der Produktspezifikationen aufgeführte sichere Arbeitslast darf nicht überschritten werden.

4.2 Produktspezifikationen:

Mechanische Daten	Beschreibung
Produktabmessungen	Ca. 52 cm x 94,6 cm (20 9/16" x 37 1/4")
Material	Edelstahl, Lektrolite Duotone
Sichere Arbeitslast des Geräts	136 kg (300 lbs)
Gesamtgewicht des kompletten Geräts	2,3 kg (5 lbs)
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
Das Transfer Board ist kompatibel mit:	Operationstisch Steris 4085 und 5085

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



GEBRAUCHSANLEITUNG

4.3 Anweisungen für die Sterilisation:

Dieses Gerät darf nicht sterilisiert 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.
- 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	Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen



GEBRAUCHSANLEITUNG

Serienr.	Normen	Beschreibung
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



AMATECH

C-MAX Transfer Board

Οδηγίες χρήσης

Αρ. προϊόντος P686900105



80028305

Version C



ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



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

- Πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε όλες τις προειδοποιήσεις σε αυτό το εγχειρίδιο και στην ίδια τη συσκευή πριν από τη χρήση σε ασθενή.
- Το σύμβολο  εφιστά την προσοχή του χρήστη σε σημαντικές διαδικασίες ή οδηγίες ασφάλειας αναφορικά με τη χρήση της παρούσας συσκευής. Το σύμβολο  στις ετικέτες δείχνει ότι πρέπει να συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης ως πηγή αναφοράς για 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 βαρύνει τον θεράποντα ιατρό.
- Η λειτουργία της συσκευής πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε χρήση.
- Η παρούσα συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Τυχόν τροποποιήσεις, αναβαθμίσεις ή επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένο ειδικό.
- Φυλάξτε αυτό το εγχειρίδιο για μελλοντική αναφορά.
- Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή που υποδεικνύεται στο παρόν έγγραφο.



Πίνακας περιεχομένων

Transfer Board, C-MAX (P686900105)

1	Γενικές πληροφορίες	137
1.1	Δήλωση πνευματικής ιδιοκτησίας:	137
1.2	Εμπορικά σήματα:.....	137
1.3	Στοιχεία επικοινωνίας:.....	138
1.4	Θέματα ασφάλειας:	138
1.4.1	Σύμβολο ειδοποίησης για κίνδυνο ασφάλειας:.....	138
1.4.2	Ειδοποίηση για λανθασμένη χρήση εξοπλισμού:.....	138
1.4.3	Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς:	138
1.4.4	Ασφαλής απόρριψη:.....	139
1.5	Λειτουργία του συστήματος:	139
1.5.1	Ισχύοντα σύμβολα:.....	139
1.5.2	Προβλεπόμενοι χρήστες και πληθυσμοί ασθενών:.....	140
1.5.3	Συμμόρφωση με τους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:.....	141
1.6	Θέματα ΗΜΣ:.....	141
1.7	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ:	141
1.8	Πληροφορίες κατασκευής:	141
2	Σύστημα	142
2.1	Αναγνώριση στοιχείων συστήματος:	142
2.2	Κωδικός και περιγραφή προϊόντος:.....	142
2.3	Κατάλογος εξαρτημάτων και πίνακας αναλώσιμων στοιχείων:	142
2.4	Ενδείξεις χρήσης:	143
2.5	Προβλεπόμενη χρήση:.....	143
3	Ρύθμιση και χρήση εξοπλισμού:	143
3.1	Πριν από τη χρήση:.....	143
3.2	Ρύθμιση:	143
3.3	Στοιχεία ελέγχου και ενδείξεις συσκευής:	144
3.4	Οδηγίες αποθήκευσης, χειρισμού και αφαίρεσης:	144
3.4.1	Αποθήκευση και χειρισμός:	144
3.4.2	Οδηγίες αφαίρεσης:	144



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

3.5	Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων:	144
3.6	Συντήρηση συσκευής:	145
4	Προφυλάξεις και γενικές πληροφορίες για την ασφάλεια:.....	145
4.1	Γενικές προειδοποιήσεις ασφαλείας και συστάσεις προσοχής:	145
4.2	Προδιαγραφές προϊόντος:	146
4.3	Οδηγίες αποστείρωσης:.....	146
4.4	Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης:.....	146
5	Λίστα ισχύοντων προτύπων:.....	147



1 Γενικές πληροφορίες

Η AMATECH Corporation είναι θυγατρική της Allen Medical Systems, Inc., η οποία 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 ηγετική εταιρεία στα προϊόντα τοποθέτησης των ασθενών στη σωστή θέση, πάθος μας είναι η βελτίωση των εκβάσεων για τους ασθενείς και η ασφάλεια των φροντιστών, παράλληλα με την ενίσχυση της αποδοτικότητας για τους πελάτες μας. Αντλούμε έμπνευση 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 πρόκειται για την ανάπτυξη λύσεων που καλύπτουν τις προκλήσεις της τοποθέτησης των ασθενών είτε για τη δημιουργία συστημάτων ασφαλούς και αποτελεσματικής πρόσβασης στο χειρουργικό πεδίο για τη χειρουργική ομάδα, η παροχή προϊόντων εξαιρετικής αξίας και ποιότητας αποτελεί δέσμευσή μας.

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:

Πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα διατίθενται στη διεύθυνση www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το προϊόν ενδέχεται να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, ανατρέξτε στους σχετικούς καταλόγους στη διεύθυνση www.hill-rom.com/patents.

1.3 Στοιχεία επικοινωνίας:

Για παράπονα ή πληροφορίες παραγγελίας, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας και ανατρέξτε στον κατάλογο. Τυχόν τροποποιήσεις, αναβαθμίσεις ή επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένο ειδικό.

1.4 Θέματα ασφάλειας:

1.4.1 Σύμβολο ειδοποίησης για κίνδυνο ασφάλειας:



ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΟΡΑΤΗ ΖΗΜΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΒΑΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ.

1.4.2 Ειδοποίηση για λανθασμένη χρήση εξοπλισμού:

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ακούσια ανοιγμένη πριν από τη χρήση.

Τυχόν τροποποιήσεις, αναβαθμίσεις ή επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένο ειδικό.

1.4.3 Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς:

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται μέσω των στοιχείων επικοινωνίας που παρέχονται στην ενότητα 1.3 αυτών των Οδηγιών χρήσης και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σημείωση: Για οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη του κατασκευαστή της χειρουργικής τράπεζας. Να 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 νόμων και κανονισμών όσον αφορά την ασφαλή απόρριψη των ιατροτεχνολογικών συσκευών και εξαρτημάτων.

Σε περίπτωση αμφιβολίας, ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει πρώτα να επικοινωνήσει με τον προμηθευτή του για οδηγίες σχετικά με τα πρωτόκολλα ασφαλούς απόρριψης.

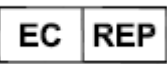
1.5 Λειτουργία του συστήματος:

1.5.1 Ισχύοντα σύμβολα:

Χρησιμοποιούμενο σύμβολο	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 των μηδενικών στην αρχή.) - Το SSSSSS είναι μοναδικός αύξων αριθμός.	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον Διεθνή κωδικό μονάδων εμπορίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	EN ISO 15223-1



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή με χρήση της Ιουλιανής ημερομηνίας ετηρη, όπου το εε υποδεικνύει τα δύο τελευταία ψηφία του έτους και το ηηη υποδεικνύει την ημέρα του έτους, δηλ. η ημερομηνία 4 Απριλίου 2019 θα αναγραφόταν ως 19094.	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για 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
	Επισημαίνει ότι πρέπει να συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης ως πηγή αναφοράς για τη χρήση	EN ISO 15223-1

1.5.2 Προβλεπόμενοι χρήστες και πληθυσμοί ασθενών:

Προβλεπόμενοι χρήστες: Χειρουργοί, νοσηλευτές, ιατροί και επαγγελματίες υγείας της αίθουσας χειρουργείου που συμμετέχουν στη διαδικασία για την οποία προορίζεται η χρήση της συσκευής. Δεν προορίζεται για μη ειδικούς.

Προβλεπόμενοι πληθυσμοί ασθενών:

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που δεν υπερβαίνουν το ασφαλές ωφέλιμο φορτίο που καθορίζεται στις προδιαγραφές προϊόντος στην ενότητα 4.2



1.5.3 Συμμόρφωση με τους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:



Αυτό το προϊόν είναι μη επεμβατικό ιατροτεχνολογικό προϊόν, κατηγορίας I. Το σύστημα φέρει σήμανση CE σύμφωνα με το Παράρτημα VIII, Κανόνας 1, του κανονισμού περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ(ΕΕ) 2017/745).

1.6 Θέματα ΗΜΣ:

Η παρούσα συσκευή δεν είναι ηλεκτρομηχανική. Συνεπώς, δεν ισχύουν δηλώσεις περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ).

1.7 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ:



HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
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)
+1 978-266-4200 (ΔΙΕΘΝΩΣ)



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

2 Σύστημα

2.1 Αναγνώριση στοιχείων συστήματος:



Εικόνα 1

2.2 Κωδικός και περιγραφή προϊόντος:

P686900105 - Transfer Board, C-MAX

2.3 Κατάλογος εξαρτημάτων και πίνακας αναλώσιμων στοιχείων:

Ο παρακάτω κατάλογος περιλαμβάνει εξαρτήματα και στοιχεία που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με αυτήν τη συσκευή.

Ονομασία εξαρτήματος	Αριθμός προϊόντος
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει

Ονομασία αναλώσιμου	Αριθμός προϊόντος
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει

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



2.4 Ενδείξεις χρήσης:

Το Transfer Board χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, γυναικολογικών, ουρολογικών, λαπαροσκοπικών, γενικών και ρομποτικών επεμβάσεων. Οι συσκευές αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ευρύ πληθυσμό ασθενών, κατά την κρίση του υπεύθυνου φροντίδας ή του ιδρύματος.

2.5 Προβλεπόμενη χρήση:

Το Transfer Board έχει σχεδιαστεί για την υποστήριξη των ποδιών του ασθενούς κατά τη μεταφορά στη χειρουργική τράπεζα σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, γυναικολογικών, ουρολογικών, λαπαροσκοπικών, γενικών και ρομποτικών επεμβάσεων. Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε περιβάλλον χειρουργικής αίθουσας.

3 Ρύθμιση και χρήση εξοπλισμού:

3.1 Πριν από τη χρήση:

- α. Επιθεωρήστε το προϊόν ελέγχοντας για ορατή ζημιά ή αιχμηρά σημεία που θα μπορούσαν να έχουν προκληθεί από πτώση ή χτύπημα κατά την αποθήκευση.
- β. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει καθαριστεί και απολυμανθεί κατάλληλα και ότι είναι σκουπισμένο και στεγνό πριν από κάθε χρήση.

3.2 Ρύθμιση:

- α. Προσαρτήστε το Patient Transfer Board στη χειρουργική τράπεζα στερεώνοντας με κλιπ τα πτερύγια στους αποστάτες που βρίσκονται μεταξύ της επιφάνειας της τράπεζας και της ράγας.



Εικόνα 2



- β. Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο πτερύγια είναι ασφαλισμένα στη χειρουργική τράπεζα πριν τοποθετήσετε φορτία πάνω στη μονάδα.



Εικόνα 3

3.3 Στοιχεία ελέγχου και ενδείξεις συσκευής:

Τα στοιχεία ελέγχου και οι ενδείξεις της παρούσας συσκευής περιγράφονται στις οδηγίες ρύθμισης.

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 πρόληψη ζημιάς στο προϊόν. Βλ. προδιαγραφές αποθήκευσης στην ενότητα "Προδιαγραφές προϊόντος".

3.4.2 Οδηγίες αφαίρεσης:

Αφαιρέστε το Patient Transfer Board από τη χειρουργική τράπεζα ανοίγοντας τα κλιπ που συγκρατούν τα πτερύγια στους αποστάτες που βρίσκονται μεταξύ της επιφάνειας της τράπεζας και της ράγας.

3.5 Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων:

Αυτή η συσκευή δεν διαθέτει οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων. Για τεχνική υποστήριξη, ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει πρώτα να επικοινωνεί με τον προμηθευτή του.



3.6 Συντήρηση συσκευής:

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ετικέτες είναι τοποθετημένες και ευανάγνωστες. Αντικαταστήστε τις ετικέτες όταν είναι αναγκαίο, 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 στην ενότητα "Στοιχεία επικοινωνίας" (1.3).

4 Προφυλάξεις και γενικές πληροφορίες για την ασφάλεια:

4.1 Γενικές προειδοποιήσεις ασφαλείας και συστάσεις προσοχής:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- a. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει ορατή ζημιά.
- b. Πριν από τη χρήση της παρούσας συσκευής, διαβάστε τις οδηγίες ρύθμισης και χρήσης του εξοπλισμού. Εξοικειωθείτε με το προϊόν πριν από την εφαρμογή σε ασθενή.
- c. Για την πρόληψη τραυματισμού ασθενούς ή/και χρήστη και ζημιάς στον εξοπλισμό, πρέπει να εξετάζετε τη συσκευή και τις πλευρικές ράγες της χειρουργικής τράπεζας για πιθανή ζημιά ή φθορά πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν υπάρχει ορατή ζημιά, αν λείπουν εξαρτήματα ή αν η λειτουργία δεν είναι η αναμενόμενη.
- d. Για την πρόληψη τραυματισμού ασθενών ή/και χρηστών και ζημιάς στον εξοπλισμό, βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες τοποθέτησης της συσκευής εφάπτονται πλήρως στις πλευρικές ράγες της τράπεζας και ότι έχουν σταθεροποιηθεί στη θέση τους. Ελέγξτε τον μηχανισμό κλειδώματος για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει μετακίνηση κατά την ανύψωση ή την ώθηση.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μην υπερβαίνετε το ασφαλές ωφέλιμο φορτίο που υποδεικνύεται στον πίνακα προδιαγραφών προϊόντος.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

4.2 Προδιαγραφές προϊόντος:

Μηχανικές προδιαγραφές	Περιγραφή
Διαστάσεις προϊόντος	Περ. 52 cm x 94,6 cm (20 9/16" x 37 1/4")
Υλικό	Ανοξείδωτος χάλυβας, Lectrolite Duotone
Ασφαλές ωφέλιμο φορτίο συσκευής	136 kg (300 lbs)
Συνολικό βάρος πλήρους συσκευής	2,3 kg (5 lbs)
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
Το Transfer Board είναι συμβατό με τα εξής:	Τράπεζες Steris 4085 και 5085

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

4.3 Οδηγίες αποστείρωσης:

Η παρούσα συσκευή δεν προορίζεται για αποστείρωση.

4.4 Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Μη χρησιμοποιείτε λευκαντικά ή προϊόντα που περιέχουν λευκαντικό για τον καθαρισμό της συσκευής. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή ζημιά στον εξοπλισμό.
- Έπειτα από κάθε χρήση, καθαρίζετε τη συσκευή με μαντηλάκια εμποτισμένα με αλκοόλη.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε νερό. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.
- Για τον καθαρισμό και την απολύμανση της συσκευής, χρησιμοποιείτε ένα πανί και απολυμαντικό/καθαριστικό διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Διαβάστε και ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή για απολύμανση χαμηλού επιπέδου.
- Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του καθαριστικού προϊόντος. 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 από την αποθήκευση ή την επαναχρησιμοποίησή της.



ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΕΜΒΥΘΙΖΕΤΕ ΤΙΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΕΣ ΕΠΕΝΔΥΣΕΙΣ ΣΕ ΚΑΝΕΝΑ ΕΙΔΟΣ ΥΓΡΟΥ

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΛΕΥΚΑΝΤΙΚΑ Ή ΦΑΙΝΟΛΕΣ ΣΤΙΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΕΣ ΕΠΕΝΔΥΣΕΙΣ

5 Λίστα ισχύοντων προτύπων:

Αρ. ΣΙ	Πρότυπα	Περιγραφή
1.	EN 62366-1	Ιατρικές συσκευές - Μέρος 1: Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατρικές συσκευές
2.	EN ISO 14971	Προϊόντα για ιατρική χρήση - Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση.
3.	EN 1041	Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων
4.	EN ISO 15223-1	Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
5.	EN ISO 10993-1	Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης της διακινδύνευσης
6.	IEC 60601-2-46	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 2-46: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την απαραίτητη απόδοση χειρουργικών τραπεζών



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αρ. ΣΙ	Πρότυπα	Περιγραφή
7.	ISTA	Πρότυπα του International Safe Transit Association (Διεθνής οργάνωση ασφαλούς μεταφοράς) για του ελέγχους των υλικών συσκευασίας



AMATECH

C-MAX Transfer Board

Használati útmutató

Termékszám: P686900105



80028305

Version C



FONTOS MEGJEGYZÉSEK



Mielőtt ezt, vagy bármilyen más orvosi berendezést használna egy beteggel, ajánlott elolvasnia a Használati útmutató dokumentumot, és megismerkednie a termékkel.

- Mielőtt egy beteggel használná, olvasson el és értelmezzen a jelen kézikönyvben és magán a készüléken található minden figyelmeztetést.
- A  szimbólum a készülék használatával kapcsolatos fontos eljárásokra vagy biztonsági utasításokra kívánja figyelmeztetni a felhasználót.

A címkéken található  szimbólum azt jelzi, hogy mikor kell a használati utasítást elővenni a használatához.

- Az ebben a kézikönyvben részletezett technikák csak a gyártó ajánlásai. A jelen készülékkel végzett, betegellátással kapcsolatos végső felelősség a kezelőorvosra hárul.
- Minden használat előtt ellenőrizni kell a készülék működését.
- A készülék működtetését kizárólag szakképzett személyek végezhetik.
- Minden módosítást, frissítést vagy javítást csak arra felhatalmazott specialista végezhet.
- Tartsa elérhető helyen ezt a kézikönyvet, ha a jövőben szükség lenne rá.
- A készülékkel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a jelen dokumentumban felsorolt illetékes hatóságoknak.



Tartalomjegyzék

Transfer Board, C-MAX (P686900105)

1	Általános tájékoztató	153
1.1	Szerzői jogok:.....	153
1.2	Védjegyek:.....	153
1.3	Elérhetőségek:	154
1.4	Biztonsági szempontok:	154
1.4.1	Biztonsággal kapcsolatos veszélyjelzésekre vonatkozó figyelmeztetés:	154
1.4.2	A berendezés nem megfelelő használatával kapcsolatos figyelmeztetés:	154
1.4.3	Tájékoztatás a felhasználók és/vagy a betegek számára	154
1.4.4	Biztonságos ártalmatlanítás:	154
1.5	A rendszer működtetése:	155
1.5.1	Alkalmazott szimbólumok:.....	155
1.5.2	Tervezett felhasználó és betegpopuláció:.....	156
1.5.3	Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos rendeleteknek való megfelelőség:.....	156
1.6	EMC szempontok:	156
1.7	EK meghatalmazott képviselő:	156
1.8	Gyártási információk:	157
2	Rendszer.....	157
2.1	Rendszerelemek azonosítása:.....	157
2.2	Termékkód és megnevezés:.....	157
2.3	Tartozéklista és segédanyagok táblázata:	157
2.4	Alkalmazási javallat:	158
2.5	Rendeltetésszerű használat:	158
3	Berendezés beállítása és használata:	158
3.1	Használat előtt:.....	158
3.2	Beállítás:.....	159
3.3	Eszköz vezérlői és jelzőfényei:	159
3.4	Tárolási, kezelési és eltávolítási utasítások:	159
3.4.1	Tárolás és kezelés:.....	159



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

3.4.2	Eltávolítási utasítások:.....	160
3.5	Hibakeresési útmutató:.....	160
3.6	Eszköz karbantartása:	160
4	Biztonsági óvintézkedések és általános tájékoztató:.....	160
4.1	Általános biztonsági figyelmeztetések és felhívások:.....	160
4.2	Termék műszaki adatai:.....	161
4.3	Sterilizálási utasítások:	161
4.4	Tisztítási és fertőtlenítési utasítások:	161
5	Vonatkozó szabványok listája:	162



1 Általános tájékoztató

Az AMATECH Corporation az Allen Medical Systems, Inc. leányvállalata, amely a Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC) leányvállalata, amely az orvostechológia és az egészségügyi szektor kapcsolódó szolgáltatásainak világpiac-vezető gyártója és szállítója. Mint piacvezető a betegpozicionálás területén, arra törekszünk, hogy javítsuk a betegek állapotjavulási eredményeit, valamint az ellátó személyzet biztonságát, miközben fokozzuk az ügyfeleink hatékonyságát. Ötleteinket abból nyerjük, hogy innovatív megoldásokat kínálunk az ügyfeleink sürgető szükségleteire. Elmélyülünk az ügyfeleink világában, hogy jobb válaszokat adhassunk ezekre a szükségletekre és a környezetük mindennapi kihívásaira. A betegpozicionálás kihívásaira fejlesztve megoldásokat, vagy olyan rendszereket alkotva, amely a műtéti terület biztonságos és hatékony elérését biztosítja a sebész team számára, elkötelezettek vagyunk az iránt, hogy kivételes értékű és minőségű termékeket kínáljunk.

1.1 Szerzői jogok:

Revízió

© 2019 Allen Medical Systems Inc. MINDEN JOG FENNTARTVA.

A jelen dokumentum egyetlen részét sem szabad az Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) írásos hozzájárulása nélkül sokszorosítani vagy továbbadni semmilyen formában és semmilyen eszközzel, sem elektronikus, sem mechanikus úton (ideértve a fénymásolást és az adatrögzítést is), sem pedig információs vagy dokumentum-visszakereső rendszerben tárolni.

A jelen dokumentum tartalma bizalmas, és tilos azt harmadik féllel megosztani az Allen Medical előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül.

1.2 Védjegyek:

A védjegyekkel kapcsolatos tudnivalókat lásd: www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

A termékre egy vagy több szabadalom vonatkozhat. A szabadalmakkal kapcsolatban kérjük, tekintse meg a következő oldalt: www.hill-rom.com/patents.



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1.3 Elérhetőségek:

Panaszokkal vagy megrendeléssel kapcsolatos információkért forduljon beszállítójához, és hivatkozzon a katalógusra. Minden módosítást, frissítést vagy javítást csak arra felhatalmazott specialista végezhet.

1.4 Biztonsági szempontok:

1.4.1 Biztonsággal kapcsolatos veszélyjelzésekre vonatkozó figyelmeztetés:



NE HASZNÁLJA, HA A TERMÉK, ILLETVE ANYAGÁNAK KÁROSODÁSA LÁTHATÓ.

1.4.2 A berendezés nem megfelelő használatával kapcsolatos figyelmeztetés:

Ne használja a terméket, ha a csomagolása megsérült, vagy a használat előtt véletlenül felnyitották.

Minden módosítást, frissítést vagy javítást csak arra felhatalmazott specialista végezhet.

1.4.3 Tájékoztatás a felhasználók és/vagy a betegek számára

A jelen eszközzel kapcsolatos minden súlyos balesetet a jelen használati útmutató 1.3 szakaszában megadott elérhetőségek alapján jelenteni kell a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helyének megfelelő tagállam illetékes hatóságának.

Megjegyzés: A használati utasítást lásd a műtőasztal gyártójának felhasználói útmutatójában. Mindig tartsa be a műtőasztal gyártója által meghatározott súlykorlátozást.



SOHA NE LÉPJE TÚL A MŰTŐASZTAL TEHERBÍRÓ KÉPESSÉGÉT

1.4.4 Biztonságos ártalmatlanítás:

Az ügyfelek kötelesek az orvostechnikai eszközökre és tartozékokra vonatkozó minden szövetségi, állami, regionális és/vagy helyi törvénynek és szabályozásnak megfelelően eljárni.

Ha kétségei vannak, akkor az eszköz felhasználójának először fel kell vennie a kapcsolatot a beszállítóval a biztonságos leselejtezési protokollokkal kapcsolatos útmutatásért.



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

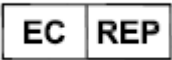
1.5 A rendszer működtetése:

1.5.1 Alkalmazott szimbólumok:

Használt szimbólum	Magyarázat	Hivatkozás
	Jelzi, hogy az eszköz orvostechnikai eszköz	MDR 2017/745
	Jelzi az orvostechnikai eszköz gyártóját	EN ISO 15223-1
	Jelzi a gyártó sorozatszámát. Az eszköz sorozatszáma az alábbiak szerint van kódolva: 1YYWWSSSSSS . - Az YY jelzi a gyártás évét, vagyis 18WWSSSSSSSS ahol a 18 a 2018-as évet jelzi. - A WW jelzi a gyártási hét számát a szabványos üzleti naptár szerint. (Nulla állhat a szám első helyén.) - Az SSSSSS egy egyedi szekvenciális sorozatszám.	EN ISO 15223-1
	Jelzi az orvostechnikai eszköz globális termékazonosító számát	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Jelzi a dátumot, amikor az orvostechnikai eszközt gyártották	EN ISO 15223-1
	Jelzi a gyártási tétel gyártó által adott kódját a Julianus-naptár szerint(éénnn), ahol az éé az év utolsó két számjegyét, az nnn pedig az év adott napját jelzi, így például 2019. április 4-ét 19094-ként jelölik.	EN ISO 15223-1
	Jelzi a gyártó katalógusszámát	EN ISO 15223-1
	Jelzi, hogy a felhasználónak fontos tájékoztatást, például figyelmeztetést vagy óvintézkedést kell megtekintenie a használati utasításban.	EN ISO 15223-1
	Jelzi, hogy az eszköz nem tartalmaz természetes gumit, vagy száraz természetes gumi latexet	EN ISO 15223-1



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

	Jelzi a felhatalmazott képviselőt az Európai Közösségben	EN ISO 15223-1
	Jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz megfelel az (EU) 2017/745 RENDELETNEK	MDR 2017/745
	Figyelmeztetést jelez	IEC 60601-1
	Jelzi, hogy mikor kell a használati utasítást elővenni a használatához	EN ISO 15223-1

1.5.2 Tervezett felhasználó és betegpopuláció:

Tervezett felhasználó: Sebészek, nővérek, doktorok, orvosok és műtőben dolgozó egészségügyi szakemberek, akik részt vesznek az eszköz rendeltetésszerű alkalmazásában. Nem laikus személyek számára készült.

Tervezett populációk:

Ez az eszköz olyan betegeknél történő használatra készült, akiknek a súlya nem haladja meg a 4.2 Termék műszaki adatai rész Biztonságos üzemi terhelés mezőjében megadott értéket.

1.5.3 Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos rendeleteknek való megfelelés:



Ez a termék I. osztályba sorolt, nem invazív orvostechnikai eszköz. Ez a rendszer az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (2017/745 EU RENDELET) VIII. melléklet 1. szabálya szerint CE-jelöléssel van ellátva

1.6 EMC szempontok:

Ez nem egy elektromechanikus eszköz. Ennek értelmében nem vonatkozik rá az EMC nyilatkozat.

1.7 EK meghatalmazott képviselő:



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



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1.8 Gyártási információk:



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

2 Rendszer

2.1 Rendszerelemek azonosítása:



1.ábra

2.2 Termékkód és megnevezés:

P686900105 - Transfer Board, C-MAX

2.3 Tartozéklista és segédanyagok táblázata:

Az alábbi lista az asztallal használható tartozékokat és alkatrészeket tartalmazza.

Tartozék neve	Cikkszám
Nem értelmezhető	Nem értelmezhető



Segédanyag neve	Cikkszám
Nem értelmezhető	Nem értelmezhető

Megjegyzés: A fenti táblázatban említett termékeket lásd a megfelelő használati útmutatóban.

2.4 Alkalmazási javallat:

A Transfer Board eszköz különféle műtéti eljárásokban használatos, beleértve, de nem kizárólagosan a nőgyógyászati, az urológiai, a laparoszkópos, az általános és robotműtétet. Ezek az eszközök az ápolóhely vagy az egészségügyi intézmény által meghatározott megfelelő betegkörrel kapcsolatos felhasználásra alkalmasak.

2.5 Rendeltetésszerű használat:

A Transfer Board eszközt úgy tervezték, hogy megtartsa a páciens lábát a műtőasztalhoz való áthelyezéskor a különböző műtéti eljárások során, beleértve, de nem kizárólagosan a nőgyógyászati, az urológiai, a laparoszkópos, az általános és robotműtétet. Ezeket az eszközöket műtői környezetben való, egészségügyi dolgozók általi használatra szánták.

3 Berendezés beállítása és használata:

3.1 Használat előtt:

- Vizsgálja át a terméket látható sérülést vagy éles széleket keresve, amiket a termék leejtése vagy a tárolása során ért hatások okozhattak.
- Ellenőrizze, hogy minden egyes használat előtt a terméket megfelelő módon megtisztították, fertőtlenítették és szárazra törölték.



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

3.2 Beállítás:

- a. Rögzítse a Patient Transfer Board eszközt a műtőasztalhoz úgy, hogy a pengéket rácsípteti az asztallap és a sín között található távtartókra.



2. ábra

- b. Ügyeljen arra, hogy mindkét pengét rögzítse a műtőasztalhoz, mielőtt bármilyen terhelést helyezne az egységre.



3. ábra

3.3 Eszköz vezérlői és jelzőfényei:

Az eszköz vezérlőinek és jelzőfényeinek leírása a Beállítási utasításokban található.

3.4 Tárolási, kezelési és eltávolítási utasítások:

3.4.1 Tárolás és kezelés:

A terméket tiszta és biztonságos környezetben kell tárolni, hogy megelőzhető legyen a termék károsodása. A tárolási előírásokat lásd a Termék műszaki adatai részben.



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

3.4.2 Eltávolítási utasítások:

Távolítsa el a Patient Transfer Board eszközt a műtőasztalról olyan módon, hogy lecsípteti a pengéket az asztallap és a sín között található távtartókról.

3.5 Hibakeresési útmutató:

Ehhez az eszközhöz nincs hibakeresési útmutató. Az eszköz felhasználójának műszaki támogatásért először a beszállítóval kell felvennie a kapcsolatot.

3.6 Eszköz karbantartása:

Ellenőrizze, hogy minden címke az eszközön van és olvasható. Szükség esetén cserélje a címkéket műanyag kaparót használva. A ragasztó nyomát alkohollal tudja letörölni.

Az elérhetőségek részben (1.3) található információ segítségével tud kapcsolatba lépni a Contact Allen Medical Systems, Inc. céggel, ha az eszköz javítására vagy cseréjére lenne szüksége.

4 Biztonsági óvintézkedések és általános tájékoztató:

4.1 Általános biztonsági figyelmeztetések és felhívások:



VIGYÁZAT!

- Ne használja, ha a termék láthatóan sérült.
- Jelen eszköz használata előtt olvassa el a berendezés beállításával és használatával kapcsolatos utasításokat. Ismerkedjen meg ezzel az eszközzel, mielőtt betegnél használná.
- A beteg és/vagy a felhasználó és/vagy a berendezés sérülésének megelőzése érdekében használat előtt ellenőrizze az eszközt és a műtőasztal oldalsínjeit, hogy nincs-e rajtuk sérülés vagy kopás. Ne használja az eszközt, ha láthatóan sérült, ha alkatrészei hiányoznak, vagy nem a várt módon működik.
- A beteg és/vagy a felhasználó, illetve a berendezés sérülésének megelőzése érdekében ellenőrizze, hogy az eszköz szorítókapcsai megfelelően és szilárdan rögzültek az asztal oldalsínjeihez. Ellenőrizze a rögzítőmechanizmust, hogy emelés vagy meglökés során sem észlel-e mozgást.



FIGYELEM!

Ne lépje túl a termék műszaki adatainak táblázatában látható biztonságos üzemi terhelést



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

4.2 Termék műszaki adatai:

Mechanikai adatok	Magyarázat
Termék méretei	Kb. 52 cm x 94,6 cm (20 9/16" x 37 1/4")
Anyag	Rozsdamentes acél, Lectrolite Duotone
Eszköz biztonságos üzemi terhelése	136 kg (300 lbs)
A teljes eszköz össztömege	2,3 kg (5 lbs)
Tárolási körülmények	Magyarázat
Tárolási hőmérséklet	-29 °C és + 60 °C között
Tárolási relatív páratartalom	15% és 85% között
Üzemi hőmérséklet	Ezt az eszközt ellenőrzött műtői környezetben való használatra készítették.
Üzemi relatív páratartalom	
Elektromos jellemzők	Magyarázat
Nem értelmezhető.	Nem értelmezhető.
Szoftverjellemzők	Magyarázat
Nem értelmezhető.	Nem értelmezhető.
Kompatibilitási jellemzők	Magyarázat
A Transfer Board eszköz a következőkkel kompatibilis:	Steris 4085 és 5085 asztalok

Megjegyzés: A fenti táblázatban említett termékeket lásd a megfelelő használati útmutatóban.

4.3 Sterilizálási utasítások:

Ez az eszköz nem alkalmas a sterilizálásra.

4.4 Tisztítási és fertőtlenítési utasítások:



VIGYÁZAT!

- Az eszköz tisztításához ne használjon fehérítőt vagy fehérítőt is tartalmazó terméket. Sérülés vagy a berendezés károsodása következhet be.
- Minden használat után törölje át az eszközt egy alkoholos törlőkendővel.
- Ne helyezze az eszközt vízbe. A berendezés károsodása következhet be.
- Az eszköz megtisztításához és fertőtlenítéséhez használjon kvaterner ammóniumvegyületet tartalmazó tisztító/fertőtlenítő oldatot.
- Az alacsony szintű fertőtlenítéssel kapcsolatban olvassa át és kövesse a gyártó ajánlásait.
- Olvassa el és kövesse a tisztításra használt termék utasításait. Óvatosan járjon el azokon a területeken, ahol a folyadék a mechanizmusba kerülhet.



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- Tiszta, száraz ruhával törölje át az eszközt.
- Tárolás vagy újbóli használat előtt ellenőrizze, hogy az eszköz száraz-e.



FIGYELEM! A PÁRNÁKAT NE MÁRTSA BELE SEMMILYEN FOLYADÉKBA
FIGYELEM! NE HASZNÁLJON FEHÉRÍTŐT VAGY FENOL TARTALMÚ TISZTÍTÓSZERT
A PÁRNÁK TISZTÍTÁSÁHOZ

5 Vonatkozó szabványok listája:

Sorszám	Szabvány	Magyarázat
1.	EN 62366-1	Orvostechnikai eszközök – 1. rész: A jó használhatóságra irányuló tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre
2.	EN ISO 14971	Orvostechnikai eszközök. A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre.
3.	HU 1041	Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás
4.	EN ISO 15223-1	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények
5.	EN ISO 10993-1	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási folyamaton belül
6.	IEC 60601-2-46	Gyógyászati villamos készülékek. – 2–46. rész: Műtőasztalok alapvető biztonsági és lényeges teljesítőképességi követelményei
7.	ISTA	International Safe Transit Association szabványai a csomagolás vizsgálatára



AMATECH

C-MAX Transfer Board

Istruzioni per l'uso

N. prodotto P686900105



80028305

Version C



ISTRUZIONI PER L'USO

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.



Indice

Transfer Board, C-MAX (P686900105)

1	Informazioni generali.....	167
1.1	Nota sul copyright:.....	167
1.2	Marchi commerciali:	167
1.3	Dettagli di contatto:	168
1.4	Considerazioni sulla sicurezza:.....	168
1.4.1	Avviso con simbolo di pericolo per la sicurezza:	168
1.4.2	Avviso di uso improprio dell'apparecchiatura:	168
1.4.3	Avviso per gli utenti e/o i pazienti:	168
1.4.4	Smaltimento sicuro:	168
1.5	Funzionamento del sistema:.....	169
1.5.1	Simboli applicabili:.....	169
1.5.2	Popolazione prevista di utenti e pazienti:	170
1.5.3	Conformità alle normative sui dispositivi medici:.....	170
1.6	Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM):	170
1.7	Rappresentante autorizzato nella CE:	170
1.8	Informazioni sulla produzione:	171
2	Sistema	171
2.1	Identificazione dei componenti del sistema:.....	171
2.2	Codice prodotto e descrizione:.....	171
2.3	Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo:.....	171
2.4	Indicazione per l'uso:	172
2.5	Uso previsto:	172
3	Configurazione e utilizzo dell'apparecchiatura:	172
3.1	Prima dell'uso:	172
3.2	Configurazione:	173
3.3	Controlli e indicatori del dispositivo:	173
3.4	Istruzioni per la conservazione, la manipolazione e la rimozione:	173
3.4.1	Conservazione e gestione:	173
3.4.2	Istruzioni per la rimozione:	174
3.5	Guida alla risoluzione dei problemi:	174



ISTRUZIONI PER L'USO

3.6	Manutenzione del dispositivo:.....	174
4	Precauzioni di sicurezza e informazioni generali:.....	174
4.1	Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza:	174
4.2	Specifiche del prodotto:.....	175
4.3	Istruzioni per la sterilizzazione:	175
4.4	Istruzioni di pulizia e disinfezione:	175
5	Elenco degli standard applicabili:.....	176



ISTRUZIONI PER L'USO

1 Informazioni generali

AMATECH Corporation è una società sussidiaria di Allen Medical Systems, Inc. che 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.

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

www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Il prodotto può essere coperto da uno o più brevetti. Consultare l'elenco dei brevetti all'indirizzo www.hill-rom.com/patents.



ISTRUZIONI PER L'USO

1.3 Dettagli di contatto:

Per reclami o informazioni su come effettuare un ordine, contattare il fornitore e consultare il catalogo. Tutte le modifiche, gli aggiornamenti o le riparazioni devono essere effettuate da un tecnico autorizzato.

1.4 Considerazioni sulla sicurezza:

1.4.1 Avviso con simbolo di pericolo per la sicurezza:



**NON UTILIZZARE SE IL PRODOTTO MOSTRA DANNI VISIBILI
E 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 utilizzando i dettagli di contatto forniti nella sezione 1.3 delle presenti Istruzioni per l'uso 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

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 deve prima contattare il fornitore per indicazioni sui protocolli di smaltimento sicuri.



ISTRUZIONI PER L'USO

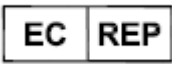
1.5 Funzionamento del sistema:

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 18SSNNNNNNNN, 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 la data di produzione del dispositivo medico.	EN ISO 15223-1
	Indica il codice di lotto del produttore utilizzando la data giuliana aaggg, in cui aa indica le ultime due cifre dell'anno e ggg indica il giorno dell'anno. Ad es. la data 4 aprile 2019 viene rappresentata con 19094.	EN ISO 15223-1
	Indica il numero di catalogo del produttore.	EN ISO 15223-1
	Indica la necessità 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



ISTRUZIONI PER L'USO

	Indica il rappresentante autorizzato per la 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 che prima dell'utilizzo è necessario consultare le Istruzioni per l'uso.	EN ISO 15223-1

1.5.2 Popolazione prevista di utenti e pazienti:

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.

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



ISTRUZIONI PER L'USO

1.8 Informazioni sulla produzione:



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

2 Sistema

2.1 Identificazione dei componenti del sistema:



Figura 1

2.2 Codice prodotto e descrizione:

P686900105 - Transfer Board, C-MAX

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
Non applicabile	Non applicabile



ISTRUZIONI PER L'USO

Nome del materiale di consumo	Numero di prodotto
Non applicabile	Non applicabile

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

2.4 Indicazione per l'uso:

Il dispositivo Transfer Board trova impiego in numerose procedure chirurgiche tra cui, a titolo esemplificativo, ginecologia, urologia, laparoscopia, chirurgia generale e robotica. Questi dispositivi possono essere utilizzati per un'ampia popolazione di pazienti, in base alle esigenze dell'operatore o dell'istituto sanitario.

2.5 Uso previsto:

Il dispositivo Transfer Board è progettato per sostenere le gambe del paziente durante il trasferimento al tavolo operatorio in varie procedure chirurgiche tra cui, a titolo esemplificativo, ginecologia, urologia, laparoscopia, chirurgia generale e robotica. Questi dispositivi sono destinati all'uso in sala operatoria da parte di personale sanitario qualificato.

3 Configurazione e utilizzo dell'apparecchiatura:

3.1 Prima dell'uso:

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



ISTRUZIONI PER L'USO

3.2 Configurazione:

- a. Fissare il Patient Transfer Board al tavolo chirurgico agganciando le lame ai distanziatori che si trovano tra la parte superiore del tavolo e la barra laterale.



Figura 2

- b. Prima collocare pesi sul dispositivo, assicurarsi che entrambe le lame siano fissate al tavolo chirurgico.



Figura 3

3.3 Controlli e indicatori del dispositivo:

Controlli e indicatori di questo dispositivo sono descritti nelle istruzioni di configurazione.

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.



ISTRUZIONI PER L'USO

3.4.2 Istruzioni per la rimozione:

Rimuovere il Patient Transfer Board dal tavolo chirurgico sganciando le lame dai distanziatori che si trovano tra la parte superiore del tavolo e la barra laterale.

3.5 Guida alla risoluzione dei problemi:

Questo dispositivo non dispone di una guida per la risoluzione dei problemi. Per ricevere assistenza tecnica, gli utenti del dispositivo devono contattare innanzitutto il fornitore.

3.6 Manutenzione del dispositivo:

Assicurarsi che tutte le etichette siano state installate e che siano 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:

- a. Non utilizzare se il prodotto presenta danni visibili.
- b. 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.
- c. 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.
- d. Per evitare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni alle apparecchiature, verificare che gli elementi di fissaggio tocchino completamente le guide laterali del tavolo e siano saldamente in posizione. Verificare il meccanismo di blocco per garantire l'assenza di movimento quando viene sollevato o spinto.



ISTRUZIONI PER L'USO



ATTENZIONE:

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	Approssimativamente 52 cm x 94,6 cm (20 9/16" x 37 1/4")
Materiale	Acciaio inox, Lectrolite Duotone
Carico di lavoro sicuro per il dispositivo	136 kg (300 lbs)
Peso complessivo del dispositivo completo	2,3 kg (5 lbs)
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
Il dispositivo Transfer Board è compatibile con:	tavoli Steris 4085 e 5085

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.

4.4 Istruzioni di pulizia e disinfezione:



AVVERTENZA:



ISTRUZIONI PER L'USO

- 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 un basso livello di igienizzazione.
- 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 SULLE IMBOTTITURE

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



AMATECH™

C-MAX Transfer Board

**Instrukciju rokasgrāmata
Izstrādājuma Nr. P686900105**



80028305

Version C



SVARĪGI PAZIŅOJUMI



Pirms šādas vai cita veida medicīniskās iekārtas lietošanas pacientam ieteicams izlasīt Instrukciju rokasgrāmatu un iepazīties ar izstrādājumu.

- Izlasiet un izprotiet visus brīdinājumus šajā rokasgrāmatā un uz ierīces, pirms to izmantojat pacientam.
- Simbols  ir paredzēts, lai lietotāju brīdinātu par svarīgām procedūrām vai drošības instrukcijām saistībā ar šīs ierīces lietošanu.
Simbols  uz etiķetēm ir paredzēts, lai parādītu, kad jāskata instrukciju rokasgrāmata par lietošanu.
- 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 jāpārbauda ierīces darbība.
- Ar ierīci drīkst strādāt tikai apmācīts personāls.
- Visas modifikācijas, jauninājumi vai remontdarbi jāveic pilnvarotam speciālistam.
- Glabājiet šo rokasgrāmatu pieejamā vietā, lai to varētu skatīt arī turpmāk.
- Par jebkādiem smagiem negadījumiem, kas radušies saistībā ar šo ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei, kas norādīta šajā dokumentā.



Saturs

Transfer Board, C-MAX (P686900105)

1	Vispārīga informācija	181
1.1	Autortiesību paziņojums	181
1.2	Preču zīmes	181
1.3	Kontaktinformācija:	182
1.4	Drošības apsvērumi.....	182
1.4.1	Drošības apdraudējuma paziņojuma simbols	182
1.4.2	Paziņojums par aprīkojuma nepareizu lietošanu	182
1.4.3	Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem.....	182
1.4.4	Droša likvidēšana.....	182
1.5	Darbs ar sistēmu	183
1.5.1	Piemērojamie simboli	183
1.5.2	Paredzētie lietotāji un pacientu populācija	184
1.5.3	Atbilstība medicīnisko ierīču jomas regulējumam.....	184
1.6	EMS apsvērumi	184
1.7	Pilnvarotais pārstāvis EK.....	184
1.8	Ražotāja informācija	185
2	Sistēma	185
2.1	Sistēmas komponentu identifikācija:.....	185
2.2	Izstrādājuma kods un apraksts	185
2.3	Piederumu saraksts un izlietojamo komponentu tabula	185
2.4	Lietošanas indikācijas	186
2.5	Paredzētais lietojums	186
3	Iekārtas uzstādīšana un lietošana	186
3.1	Pirms lietošanas.....	186
3.2	Iestatīšana	187
3.3	Ierīces vadīklas un indikatori	187
3.4	Glabāšanas, rīkošanās un noņemšanas instrukcijas	188
3.4.1	Glabāšana un rīkošanās.....	188
3.4.2	Noņemšanas instrukcijas.....	188
3.5	Problēmu novēršanas ceļvedis	188



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

3.6	Ierīces apkope.....	188
4	Piesardzības pasākumi drošībai un vispārīga informācija	188
4.1	Vispārīgi drošības brīdinājumi un bīstamības paziņojumi	188
4.2	Izstrādājuma specifikācijas	189
4.3	Sterilizācijas instrukcijas.....	189
4.4	Tīršanas un dezinfekcijas instrukcijas	189
5	Piemērojamo standartu saraksts	190



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

1 Vispārīga informācija

AMATECH Corporation ir uzņēmuma Allen Medical Systems, Inc. meitasuzņēmums, kurš ir uzņēmuma Hill-Rom, Inc. meitasuzņēmums (NYSE: HRC), kas ir pasaulē vadošs medicīnas tehnoloģiju ražotājs un saistīto pakalpojumu sniedzējs veselības aprūpes nozarē. Kā viens no nozarē vadošajiem uzņēmumiem pacientu pozicionēšanā mēs vēlamies uzlabot pacientu ārstēšanas rezultātus un aprūpētāju drošību, vienlaikus palielinot mūsu klientu darba efektivitāti. Mēs gūstam iedvesmu, nodrošinot inovatīvus risinājumus, lai apmierinātu mūsu klientu visbūtiskākās vajadzības. Mēs iedziļināmies klientu vajadzībās, lai sniegtu labākus risinājumus šīm vajadzībām un ikdienas problēmām klientu vidē. Neatkarīgi no tā, vai izstrādājam risinājumus pacientu pozicionēšanas problēmām vai radām sistēmu, kas ķirurģiem sniedz drošu un efektīvu piekļuvi operācijas vietai, esam apņēmušies nodrošināt izstrādājumus, kuriem ir izcila vērtība un kvalitāte.

1.1 Autortiesību paziņojums

Pārskatītais izdevums

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VISAS TIESĪBAS PATURĒTAS.

Nevienu šī teksta daļu nekādā veidā un ne ar kādiem līdzekļiem (ne elektroniski, ne mehāniski, tostarp kopējot, ierakstot vai izmantojot jebkādas informācijas vai izgūšanas sistēmas) nedrīkst atveidot vai pārsūtīt, ja nav saņemta rakstiska atļauja no Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Informācija šajā rokasgrāmatā ir konfidenciāla, un to nedrīkst atklāt trešajām pusēm, ja iepriekš nav saņemta rakstiska piekrišana no Allen Medical.

1.2 Preču zīmes

Preču zīmju informāciju var atrast šeit: www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Uz izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki patenti. Informāciju par patentu (-iem), lūdzu, skatiet šeit: www.hill-rom.com/patents.



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

1.3 Kontaktinformācija:

Lai iesniegtu sūdzības vai saņemtu informāciju par pasūtīšanu, lūdzu, sazinieties ar piegādātāju un skatiet katalogu. Visas modifikācijas, jauninājumi vai remontdarbi jāveic pilnvarotam speciālistam.

1.4 Drošības apsvērumi

1.4.1 Drošības apdraudējuma paziņojuma simbols



NEIZMANTOT, JA REDZAMS IZSTRĀDĀJUMA BOJĀJUMS UN IR BOJĀTI MATERIĀLI.

1.4.2 Paziņojums par aprīkojuma nepareizu lietošanu

Neizmantojiet izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts pirms lietošanas. Visas modifikācijas, jauninājumi vai remontdarbi jāveic pilnvarotam speciālistam.

1.4.3 Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo, izmantojot kontaktinformāciju, kas norādīta šīs Instrukciju rokasgrāmatas 1.3. sadaļā, kā arī jāpaziņo tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Piezīme. Lietošanas instrukcijas skatiet operāciju galda ražotāja lietotāja ceļvedī. Vienmēr skatiet operāciju galda ražotāja noteiktos svāra ierobežojumus.



NEKAD NEPĀRSNIEDZIET OPERĀCIJU ZĀLES GALDA CELTSPĒJU.

1.4.4 Droša likvidēšana

Klientiem ir jāievēro visi federālie, valsts, reģionālie un/vai vietējie likumi un noteikumi, kas attiecas uz medicīnisko ierīču un piederumu drošu likvidēšanu.

Šābu gadījumā ierīces lietotājam vispirms jāsaazinās ar piegādātāju, lai saņemtu norādījumus par drošas likvidēšanas protokoliem.



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

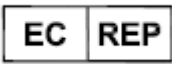
1.5 Darbs ar sistēmu

1.5.1 Piemērojamie simboli

Izmantotais simbols	Apraksts	Atsauce
	Norāda, ka ierīce ir medicīniskā ierīce	MDR 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, 18NNSSSSSS, 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 MDR 2017/745
	Norāda medicīniskās ierīces ražošanas datumu	EN ISO 15223-1
	Norāda ražotāja partijas kodu, izmantojot Jūlija kalendāra datumu ggddd, kur gg norāda pēdējos divus gada ciparus un ddd norāda gada datumu, proti, 2019. gada 4. aprīlis tiks parādīts kā 19094.	EN ISO 15223-1
	Norāda ražotāja kataloga numuru	EN ISO 15223-1
	Norāda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukcijām, kurās ir 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



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā	EN ISO 15223-1
	Norāda, ka medicīniskā ierīce atbilst REGULAI (ES) NR. 2017/745	MDR 2017/745
	Norāda brīdinājumu	IEC 60601-1
	Paredzēts, lai parādītu, kad jāskata instrukciju rokasgrāmata	EN ISO 15223-1

1.5.2 Paredzētie lietotāji un pacientu populācija

Paredzētie lietotāji: ķirurgi, medmāsas, ārsti, terapieti un operāciju zāles veselības aprūpes speciālisti, kas iesaistīti procedūrās saistībā ar ierīces darbību.
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 jomas 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) NR. 2017/745).

1.6 EMS apsvērumi

Šī nav elektromehāniska ierīce. Līdz ar to EMS deklarācijas nav piemērojamas.

1.7 Pilnvarotais pārstāvis EK



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



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

1.8 Ražotāja informācija



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

2 Sistēma

2.1 Sistēmas komponentu identifikācija:



1. attēls

2.2 Izstrādājuma kods un apraksts

P686900105 - Transfer Board, C-MAX

2.3 Piederumu saraksts un izlietojamo komponentu tabula

Tālāk sarakstā ir piederumi un komponenti, kas var tikt lietoti kopā ar ierīci.

Piederuma nosaukums	Izstrādājuma numurs
Nav piemērojams	Nav piemērojams



Izlietojamā komponenta nosaukums	Izstrādājuma numurs
Nav piemērojams	Nav piemērojams

Piezīme. Skatiet iepriekš tabulā minētajiem izstrādājumiem atbilstošo lietošanas instrukciju.

2.4 Lietošanas indikācijas

Pārvietošanas plāksni izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās, tostarp (bet ne tikai) ginekoloģijā, uroloģijā, laparoskopijā, vispārējā un robotiskajā ķirurģijā. Šīs ierīces var lietot plašai pacientu populācijai, ko atbilstoši nosaka aprūpētājs vai iestāde.

2.5 Paredzētais lietojums

Pārvietošanas plāksne ir paredzēta pacienta kāju atbalstīšanai, veicot pārvietošanu uz operāciju galdu dažādās ķirurģiskās procedūrās, tostarp (bet ne tikai) ginekoloģijā, uroloģijā, laparoskopijā, vispārējā un robotiskajā ķirurģijā. Šīs ierīces ir paredzētas izmantot veselības aprūpes speciālistiem operāciju zāles vidē.

3 Iekārtas uzstādīšana un lietošana

3.1 Pirms lietošanas

- Pārbaudiet izstrādājumu, apskatot, vai nav redzamu bojājumu vai asu malu, ko varētu būt izraisījusi nomešana vai iedarbība glabāšanas laikā.
- Nodrošiniet, lai izstrādājums būtu pareizi notīrīts, dezinficēts un noslaucīts sauss pirms katras lietošanas.



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

3.2 Iestatīšana

- a. Piestipriniet pacientu pārvietošanas plāksni pie ķirurģiskā galda, piespraužot lāpstiņas pie starplikām, kas atrodas starp galda virsmu un sliedi.



2. attēls

- b. Pirms jebkādas slodzes novietošanas uz ierīces pārliecinieties, vai abas lāpstiņas ir nostiprinātas pie ķirurģiskā galda.



3. attēls

3.3 Ierīces vadīklas un indikatori

Šīs ierīces vadīklas un indikatori ir aprakstīti iestatīšanas instrukcijās.



3.4 Glabāšanas, rīkošanās un noņemšanas instrukcijas

3.4.1 Glabāšana un rīkošanās

Izstrādājums ir jāglabā tīrā un drošā vidē, lai izvairītos no izstrādājuma bojājumiem. Skatiet glabāšanas specifikācijas sadaļā "Izstrādājuma specifikācijas".

3.4.2 Noņemšanas instrukcijas

Noņemiet pacientu pārvietošanas plāksni no ķirurģijas galda, atbrīvojot lāpstīņas no starplikām, kas atrodas starp galda virsmu un sliedi.

3.5 Problēmu novēršanas ceļvedis

Šai ierīcei nav problēmu novēršanas ceļveža. Lai saņemtu tehnisko atbalstu, ierīces lietotājam vispirms ir jāsaazinās ar savu piegādātāju.

3.6 Ierīces apkope

Pārliecinieties, ka visas etiķetes ir piestiprinātas un izlasāmas. Nomainiet etiķetes pēc nepieciešamības, izmantojot plastmasas skrāpi etiķetes noņemšanai.

Izmantojiet spirtā samitrinātu drānu, lai noņemtu līmes atliekas.

Ja ierīcei jāveic remonts vai tā jānomaina, sazinieties ar Allen Medical Systems, Inc., izmantojot informāciju, kas sniegta kontaktinformācijas sadaļā (1.3.).

4 Piesardzības pasākumi drošībai 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 iestatīšanu un lietošanu. Iepazīstieties ar 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 sliedes nav bojātas vai nolietotas. Neizmantojiet ierīci, ja ir redzams bojājums, trūkst detaļu vai tā nedarbojas, kā paredzēts.
- Lai nepieļautu pacienta un/vai lietotāja traumas un/vai aprīkojuma bojājumus, pārbaudiet, vai ierīces stiprināšanas skavas pilnībā pieskaras galda sānu sliedēm un stingri turas vietā. Pārbaudiet fiksācijas mehānismu, lai nodrošinātu, ka nenotiek izkustēšanās, paceļot vai stumjot.



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA



BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS.

Nepārsniedziet drošo darba slodzi, kas norādīta izstrādājuma specifikāciju tabulā.

4.2 Izstrādājuma specifikācijas

Mehāniskās specifikācijas	Apraksts
Izstrādājuma izmēri	Apmēram 52 cm x 94,6 cm (20 9/16 collas x 37 1/4 collas)
Materiāls	Nerūsošais tērauds, Lectrolite Duotone
Ierīces droša darba slodze	136 kg (300 mārc)
Visas ierīces kopējais svars	2,3 kg (5 mārc)
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
Pārvietošanas plāksne Transfer Board ir saderīga ar:	Steris 4085 un 5085 galdiem

Piezīme. Skatiet iepriekš tabulā minētajiem izstrādājumiem atbilstošo lietošanas instrukciju.

4.3 Sterilizācijas instrukcijas

Ierīci nav paredzēts sterilizēt.

4.4 Tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas



BRĪDINĀJUMS.

- Ierīces tīrīšanai neizmantojiet balinātāju vai līdzekļus, kas satur balinātāju. Var rasties trauma vai aprikojuma bojājums.



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

- Pēc katras lietošanas reizes nofīriet ierīci ar spirtu saturošām salvetēm.
- Neievietojiet ierīci ūdenī. Aprīkojums var tikt sabojāts.
- Izmantojiet drānu un ceturtējā amonija dezinfekcijas/tīrīšanas šķīdumu, lai tīrītu un dezinficētu ierīci.
- 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 pārliecinieties, ka tā ir sausa.



BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS. NEIEMĒRCIET PALIKTŅUS NEKĀDĀ ŠĶIDRUMĀ

BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS. PALIKTŅIEM NEIZMANTOJIET BALINĀTĀJU VAI FENOLA SAVIENOJUMUS

5 Piemērojamo standartu saraksts

Sl Nr.	Standarti	Apraksts
1.	EN 62366-1	Medicīniskās ierīces. 1. daļa: Medicīnisko ierīču izmantojamības inženierija
2.	EN ISO 14971	Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm.
3.	EN 1041	Medicīniskās ierīces ražotāja sniegtā informācija
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: Īpašas drošības prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veikspēju operāciju galdiem
7.	ISTA	Starptautiskie drošā tranzīta asociācijas standarti iepakojuma pārbaudei



AMATECH™

C-MAX Transfer Board

Bruksanvisning

Produktnr. P686900105



80028305

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 tilfaller 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

Transfer Board, C-MAX (P686900105)

1	Generell informasjon	195
1.1	Opphavsrettserklæring:	195
1.2	Varemerker:	195
1.3	Kontaktinformasjon:	196
1.4	Overveielser for sikkerhet:	196
1.4.1	Varsel for sikkerhetsrisikosymbol:	196
1.4.2	Merknad for feilbruk av utstyr:	196
1.4.3	Merknad til brukere og/eller pasienter:	196
1.4.4	Sikker kassering:	196
1.5	Betjening av systemet:	197
1.5.1	Anvendbare symboler:	197
1.5.2	Beregnete bruker- og pasientgrupper:	198
1.5.3	Samsvarer med forskrifter for medisinsk utstyr:	198
1.6	EMC-hensyn:	198
1.7	EU-autorisert representant:	198
1.8	Produksjonsinformasjon:	199
2	System	199
2.1	Identifikasjon for systemkomponenter:	199
2.2	Produktkode og -beskrivelse:	199
2.3	Liste over tilbehør og forbrukerkomponenter til bordet:	199
2.4	Indikasjon for bruk:	200
2.5	Tiltenkt bruk:	200
3	Oppsett og bruk for utstyr:	200
3.1	Før bruk:	200
3.2	Oppsett:	201
3.3	Enhetskontroller og indikatorer:	201
3.4	Instruksjoner for lagring, håndtering og fjerning:	202
3.4.1	Lagring og håndtering:	202
3.4.2	Instruksjon for fjerning:	202
3.5	Veiledning for feilsøking:	202



BRUKSANVISNING

3.6	Vedlikehold av enhet:.....	202
4	Sikkerhetsregler og generell informasjon:.....	202
4.1	Generelle sikkerhetsadvarsler og forsiktighetsregler:	202
4.2	Produktspesifikasjoner:	203
4.3	Steriliseringsinstruksjoner:	203
4.4	Instruksjon for rengjøring og desinfisering:	203
5	Oversikt over anvendbare standarder:.....	204



1 Generell informasjon

AMATECH Corporation er et datterselskap av Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), en ledende global produsent og leverandør av medisinsk teknologi og relaterte tjenester for helsevernindustrien. Som en markedsleder innen 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 fordypet oss i verdenen til 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, er vi forpliktet til å levere produkter med enestående verdi og kvalitet.

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 gjenopprettingssystem for informasjon, 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 finnes på

www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Produktet kan være dekket av én eller flere patenter. Se oversikten på

www.hill-rom.com/patents for eventuelle patenter.



BRUKSANVISNING

1.3 Kontaktinformasjon:

Hvis du har klager eller ønsker bestillingsinformasjon, tar du kontakt med leverandøren og henviser til katalogen. Alle endringer, oppgraderinger eller reparasjoner må utføres av en autorisert spesialist.

1.4 Overveielser for sikkerhet:

1.4.1 Varsel for sikkerhetsrisikosymbol:



MÅ IKKE BRUKES HVIS PRODUKTET HAR SYNLIGE TEGN PÅ SKADE OG 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 ved bruk av kontaktinformasjonen som er oppgitt i avsnitt 1.3 i denne bruksanvisningen, og til vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er basert.

Merknad: Se brukerhåndboken for operasjonsbordet fra produsenten for informasjon om bruk av bordet. Overhold alltid vektbegrensingene fra operasjonsbordprodusenten.



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 tvil, må brukeren av enheten først ta kontakt med leverandøren for veiledning angående protokoller for sikker kassering.



BRUKSANVISNING

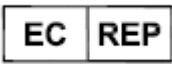
1.5 Betjening av systemet:

1.5.1 Anvendbare symboler:

Det brukte symbolet	Beskrivelse	Referanse
	Indikerer at enheten er en medisinsk enhet	MDR 2017/745
	Indikerer produsenten av den medisinske enheten	EN ISO 15223-1
	Indikerer produsentens serienummer. Serienummeret for enheten er kodet som 1YYWWSSSSSS . YY indikerer produksjonsår, det vil si 18WWSSSSSS, der 18 representerer året 2018. WW indikerer nummeret på produksjonsuken per en standardkalender. (Ledende nuller er inkludert.) SSSSSS er et sekvensielt, unikt nummer.	EN ISO 15223-1
	Indikerer Global Trade Item Number til den medisinske enheten	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indikerer datoen for når den medisinske enheten ble produsert	EN ISO 15223-1
	Angir produsentens partikode ved bruk av den julianske datoen ååddd, der åå angir de to siste sifrene i året og ddd angir dagen i året, dvs. 4. april 2019 blir vist som 19094.	EN ISO 15223-1
	Indikerer produsentens katalognummer	EN ISO 15223-1
	Angir at brukeren må sjekke bruksanvisningen for viktig forsiktighetsinformasjon, slik som advarsler og forholdsregler	EN ISO 15223-1
	Indikerer at enheten ikke inneholder naturgummi eller tørket naturgummilateks	EN ISO 15223-1



BRUKSANVISNING

	Indikerer den autoriserte representanten i EU	EN ISO 15223-1
	Angir at den medisinske enheten samsvarer med FORORDNING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Indikerer en advarsel	IEC 60601-1
	Skal vise når du må lese bruksanvisningen før bruk	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

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 EMC-erklæringer ikke anvendbare.

1.7 EU-autorisert representant:



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



BRUKSANVISNING

1.8 Produksjonsinformasjon:



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

2 System

2.1 Identifikasjon for systemkomponenter:



Figur 1

2.2 Produktkode og -beskrivelse:

P686900105 – Transfer Board, C-MAX

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
Ikke anvendbar	Ikke anvendbar



BRUKSANVISNING

Navnet på forbruksmateriell	Produktnummer
Ikke anvendbar	Ikke anvendbar

Merknad: Sjekk den tilsvarende bruksanvisningen for de produktene som er nevnt i tabellen ovenfor.

2.4 Indikasjon for bruk:

Transfer Board brukes i en rekke kirurgiske prosedyrer, inkludert, men ikke begrenset til gynekologi, urologi, laparoskopi, generell kirurgi og robotkirurgi. Disse enhetene kan brukes med en bred pasientpopulasjon etter medhjelperens eller institusjonens skjønn.

2.5 Tiltenkt bruk:

Transfer Board er utformet for å støtte pasientens ben under overføring til operasjonsbordet 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.

3 Oppsett og bruk for utstyr:

3.1 Før bruk:

- Kontroller produktet og sjekk for synlige skader eller skarpe kanter som kan være forårsaket av et fall eller støt under lagring.
- Kontroller at produktet er ordentlig rengjort og desinfisert og at det er tørket fullstendig før hver bruk.



BRUKSANVISNING

3.2 Oppsett:

- a. Fest Patient Transfer Board til operasjonsbordet ved å klippe bladene på skilleelementene som befinner seg mellom bordoverflaten og skinnen.



Figur 2

- b. Sørg for at begge bladene er festet til operasjonsbordet før enheten belastes.



Figur 3

3.3 Enhetskontroller og indikatorer:

Kontroller og indikatorer på denne enheten er beskrevet i instruksjonene for oppsett.



BRUKSANVISNING

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:

Fjern Patient Transfer Board fra operasjonsbordet ved å løsne bladene på skilleelementene som befinner seg mellom bordoverflaten og skinnen.

3.5 Veiledning for feilsøking:

Denne enheten har ikke en veiledning for feilsøking. For teknisk støtte må bruker av enheten først ta kontakt med sin leverandør.

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.

Ta kontakt med Allen Medical Systems, Inc., hvis du trenger å reparere eller erstatte enheten ved hjelp av informasjonen i avsnittet om kontakthinformatjon, 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.
- For å hindre skade på pasienten og/eller brukeren, og/eller skade på utstyret, må du kontrollere at festeklemmene på enheten er helt i kontakt med sideskinnene på bordet, og at de er godt festet. Test låsemekanismen for å sikre at det ikke er noen bevegelse når bordet heves eller skyves.



BRUKSANVISNING



FORSIKTIG:

Ikke overskrid den sikre arbeidsbelastningen vist i tabellen for produktspesifikasjoner

4.2 Produktspesifikasjoner:

Mekaniske spesifikasjoner	Beskrivelse
Produktmål	Omtrent 52 cm x 94,6 cm (20 9/16" x 37 1/4")
Materiale	Rustfritt stål, Lectrolite Duotone
Sikker arbeidsbelastning på enheten	136 kg (300 lbs)
Total vekt for hele enheten	2,3 kg (5 lbs)
Lagringsspesifikasjoner	Beskrivelse
Temperatur ved oppbevaring	-29 til 60 °C
Relativt fuktighetsområde, lagring	15 til 85 %
Driftstemperatur	Denne enheten er ment å brukes i et kontrollert miljø i et operasjonsrom.
Relativt fuktighetsområde, operasjon	
Elektriske spesifikasjoner	Beskrivelse
Ikke anvendbar.	Ikke anvendbar.
Programvarespesifikasjoner	Beskrivelse
Ikke anvendbar.	Ikke anvendbar.
Kompatibilitetsspesifikasjoner	Beskrivelse
Transfer Board er kompatibelt med:	Steris 4085- og 5085-bord

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.

4.4 Instruksjon for rengjøring og desinfisering:



ADVARSEL:

- Ikke bruk blekemidler eller produkter som inneholder blekemiddel, til å rengjøre enheten. Skade på personer eller utstyr kan oppstå ved bevegelse.
- Rengjør apparatet med alkoholbaserte tørkeservietter etter hver bruk.



BRUKSANVISNING

- 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 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 FENOLER PÅ PUTENE

5 Oversikt over anvendbare standarder:

Serienr.	Standarder	Beskrivelse
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 1041-1	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



AMATECH

C-MAX Transfer Board

Instrukcja obsługi

Nr produktu P686900105



80028305

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

Transfer Board, C-MAX (P686900105)

1	Informacje ogólne.....	209
1.1	Informacja o prawach autorskich:.....	209
1.2	Znaki towarowe:.....	209
1.3	Dane do kontaktu:.....	210
1.4	Uwagi dotyczące bezpieczeństwa:.....	210
1.4.1	Informacja o symbolu zagrożenia dla bezpieczeństwa:	210
1.4.2	Informacja dotycząca nieprawidłowego użytkowania sprzętu:	210
1.4.3	Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów:.....	210
1.4.4	Bezpieczna utylizacja:.....	210
1.5	Obsługa systemu:	211
1.5.1	Odpowiednie symbole:	211
1.5.2	Docelowa populacja użytkowników i pacjentów:.....	212
1.5.3	Zgodność z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych:.....	212
1.6	Uwagi dotyczące EMC:	212
1.7	Autoryzowany przedstawiciel w WE:.....	213
1.8	Informacje dotyczące produkcji:	213
2	System	213
2.1	Identyfikacja podzespołów systemu:.....	213
2.2	Kod i opis produktu:	213
2.3	Tabela zawierająca wykaz akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych:	213
2.4	Wskazanie do stosowania:	214
2.5	Przeznaczenie:.....	214
3	Konfiguracja i użytkowanie sprzętu:.....	214
3.1	Przed użyciem:.....	214
3.2	Konfiguracja:	215
3.3	Elementy sterujące i wskaźniki wyrobu:	215
3.4	Instrukcja przechowywania, obsługi i usuwania:	216
3.4.1	Przechowywanie i obsługa:.....	216
3.4.2	Instrukcja dotycząca usuwania:.....	216
3.5	Przewodnik dotyczący rozwiązywania problemów:.....	216



INSTRUKCJA OBSŁUGI

3.6	Konserwacja wyrobu:.....	216
4	Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa i informacje ogólne:	216
4.1	Ogólne ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa:	216
4.2	Specyfikacja produktu:	217
4.3	Instrukcja dotycząca sterylizacji:.....	218
4.4	Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji:	218
5	Wykaz stosownych norm:	219



1 Informacje ogólne

Firma AMATECH Corporation jest spółką zależną Allen Medical Systems, Inc., która 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.

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 niniejszym podręczniku 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

www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Produkt może być chroniony co najmniej jednym patentem. Informacje na temat patentów można znaleźć na stronie www.hill-rom.com/patents.



INSTRUKCJA OBSŁUGI

1.3 Dane do kontaktu:

Aby uzyskać informacje na temat reklamacji lub zamówień, należy skontaktować się z dostawcą i zapoznać z katalogiem. Wszelkie modyfikacje, modernizacje i naprawy muszą być przeprowadzane przez upoważnionego specjalistę.

1.4 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa:

1.4.1 Informacja o symbolu zagrożenia dla bezpieczeństwa:



NIE UŻYWAĆ, JEŚLI PRODUKT MA WIDOCZNE USZKODZENIA I 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, korzystając z danych kontaktowych podanych w rozdziale 1.3 niniejszej instrukcji obsługi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Uwaga: Instrukcje obsługi zawiera podręcznik użytkownika stołu operacyjnego dostarczany przez jego producenta. Należy zawsze sprawdzać maksymalne obciążenie stołu operacyjnego danego producenta.



NIGDY NIE PRZEKRACZAĆ DOPUSZCZALNEGO OBCIĄŻENIA STOŁU NA SALI OPERACYJNEJ.

1.4.4 Bezpieczna utylizacja:

Klienci muszą przestrzegać wszystkich przepisów krajowych, wojewódzkich, regionalnych i/lub lokalnych w zakresie bezpiecznej utylizacji wyrobów i akcesoriów medycznych.

W razie wątpliwości użytkownicy wyrobu powinni najpierw skontaktować się z dostawcą, który udzieli wskazówek dotyczących bezpiecznego usuwania.



INSTRUKCJA OBSŁUGI

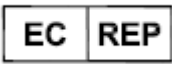
1.5 Obsługa systemu:

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 1RRTTSSSSSS . 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
	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza kod partii producenta z użyciem daty juliańskiej rrrdd, gdzie rr wskazuje dwie ostatnie cyfry roku, a ddd wskazuje kolejny dzień roku, np. 4 kwietnia 2019 r. zostanie zapisany jako 19094.	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.	EN ISO 15223-1



INSTRUKCJA OBSŁUGI

	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
	Informuje o konieczności zapoznania 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 punkcie 4.2 specyfikacji 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 przepisów dotyczących wyrobów medycznych (ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745)

1.6 Uwagi dotyczące EMC:

Nie jest to wyrób elektromechaniczny. Z tego względu deklaracje EMC nie obowiązują.



INSTRUKCJA OBSŁUGI

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)
+1 978-266-4200 (INNE KRAJE)

2 System

2.1 Identyfikacja podzespołów systemu:



Rysunek 1

2.2 Kod i opis produktu:

P686900105 — Transfer Board, C-MAX

2.3 Tabela zawierająca wykaz akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych:

Poniższy wykaz zawiera akcesoria i elementy, które mogą być używane z tym wyrobem.



INSTRUKCJA OBSŁUGI

Nazwa akcesorium	Numer produktu
Nie dotyczy	Nie dotyczy

Nazwa materiału eksploatacyjnego	Numer produktu
Nie dotyczy	Nie dotyczy

Uwaga: Informacje na temat produktów wymienionych w powyższej tabeli można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi.

2.4 Wskazanie do stosowania:

Transfer Board jest stosowana w różnych zabiegach chirurgicznych, w tym m.in. w ginekologii, urologii, zabiegach laparoskopowych, chirurgii ogólnej oraz podczas zabiegów chirurgicznych z wykorzystaniem robotów. Urządzenia te mogą być używane u pacjentów różnego typu zgodnie z decyzją opiekuna lub placówki.

2.5 Przeznaczenie:

Transfer Board jest przeznaczona do podtrzymywania nóg pacjenta w trakcie przenoszenia na stół operacyjny w przypadku różnych zabiegów chirurgicznych, w tym m.in. w ginekologii, urologii, zabiegach laparoskopowych, chirurgii ogólnej oraz podczas zabiegów chirurgicznych z wykorzystaniem robotów. Wyroby te są przeznaczone do użytku przez personel medyczny w sali operacyjnej.

3 Konfiguracja i użytkowanie sprzętu:

3.1 Przed użyciem:

- Sprawdzić produkt pod kątem widocznych uszkodzeń lub ostrych krawędzi, które mogły powstać w wyniku upuszczenia lub uderzenia podczas przechowywania.
- Przed każdym użyciem upewnić się, że produkt został odpowiednio wyczyszczony i zdezynfekowany, a następnie wytarty do sucha.



3.2 Konfiguracja:

- a. Zamocować Patient Transfer Board do stołu operacyjnego przez przypięcie płaskich części do przekładek znajdujących się między blatem stołu a szynami.



Rysunek 2

- b. Przed obciążeniem stołu operacyjnego sprawdzić, czy obie płaskie części są do niego przymocowane.



Rysunek 3

3.3 Elementy sterujące i wskaźniki wyrobu:

Elementy sterujące i wskaźniki tego wyrobu są opisane w instrukcji konfiguracji.



3.4 Instrukcja przechowywania, obsługi i usuwania:

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 punkcie „Specyfikacja produktu”.

3.4.2 Instrukcja dotycząca usuwania:

Zdjąć Patient Transfer Board ze stołu operacyjnego, odczepiając łopatki od przekładek znajdujących się między blatem stołu a szyną.

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 dostawcą.

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 punkcie „Dane do kontaktu” (1.3).

4 Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa i informacje ogólne:

4.1 Ogólne ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa:



OSTRZEŻENIE:

- a. Nie wolno używać produktu w przypadku widocznego uszkodzenia.
- b. Przed przystąpieniem do korzystania z wyrobu należy zapoznać się z jego instrukcją obsługi. Przed zastosowaniem produktu u pacjenta należy zapoznać się z jego obsługą.
- c. Aby uniknąć obrażeń ciała pacjenta i/lub użytkownika oraz uszkodzenia sprzętu, należy sprawdzić urządzenie i szyny boczne stołu chirurgicznego pod kątem uszkodzeń i zużycia. Nie należy używać wyrobu, jeśli widoczne są uszkodzenia, brakujące części lub jeśli nie działa on zgodnie z oczekiwaniami.



INSTRUKCJA OBSŁUGI

- d. Aby uniknąć obrażeń ciała pacjenta i/lub użytkownika oraz uszkodzenia sprzętu, należy sprawdzić, czy klamry mocujące urządzenie całkowicie przylegają do szyn bocznych stołu i są odpowiednio zamocowane. Należy sprawdzić mechanizm blokujący, aby podczas podnoszenia bądź nacisku nie nastąpiło przemieszczenie.



PRZESTROGA:

Nie wolno przekraczać dopuszczalnego obciążenia roboczego podanego w tabeli specyfikacji produktu.

4.2 Specyfikacja produktu:

Specyfikacja mechaniczna	Opis
Wymiary produktu	Ok. 52 cm x 94,6 cm (20 9/16" x 37 1/4")
Materiał	Stal nierdzewna, Lectrolite Duotone
Bezpieczne obciążenie robocze wyrobu	136 kg (300 lbs)
Całkowita masa kompletnego wyrobu	2,3 kg (5 lbs)
Specyfikacja 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
Wyrób Transfer Board jest zgodny z:	Stoły Steris 4085 i 5085

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.

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 ELEKTROD 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.	PN-EN IEC 60601-2-46	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 246: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego stołów operacyjnych
7.	ISTA	Normy organizacji International Safe Transit Association obejmujące testy opakowań



AMATECH

C-MAX Transfer Board

Manual de utilização
Produto n.º P686900105



80028305

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 relacionados 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

Transfer Board, C-MAX (P686900105)

1	Informações gerais.....	224
1.1	Aviso de direitos de autor:.....	224
1.2	Marcas comerciais:	224
1.3	Detalhes de contacto:.....	225
1.4	Considerações de segurança:.....	225
1.4.1	Aviso do símbolo de perigo de segurança:.....	225
1.4.2	Aviso de utilização indevida do equipamento:	225
1.4.3	Aviso para os utilizadores e/ou pacientes:.....	225
1.4.4	Eliminação segura:.....	225
1.5	Utilização do sistema:.....	226
1.5.1	Símbolos aplicáveis:	226
1.5.2	Utilizadores e população de pacientes previstos:	227
1.5.3	Conformidade com os regulamentos relativos a dispositivos médicos:.....	227
1.6	Considerações sobre CEM:.....	227
1.7	Representante autorizado na CE:.....	227
1.8	Informações de fabrico:	228
2	Sistema	228
2.1	Identificação dos componentes do sistema:.....	228
2.2	Código e descrição do produto:.....	228
2.3	Tabelas de lista de acessórios e de componentes consumíveis:.....	228
2.4	Indicações de utilização:	229
2.5	Utilização prevista:.....	229
3	Configuração e utilização do equipamento:	229
3.1	Antes da utilização:.....	229
3.2	Configuração:.....	230
3.3	Indicadores e controlos do dispositivo:	230
3.4	Instruções de armazenamento, manuseamento e remoção:.....	230
3.4.1	Armazenamento e manuseamento:.....	230
3.4.2	Instruções de remoção:	231



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

3.5	Guia de resolução de problemas:	231
3.6	Manutenção do dispositivo:	231
4	Precauções de segurança e informações gerais:	231
4.1	Avisos e chamadas de atenção gerais de segurança:	231
4.2	Especificações do produto:	232
4.3	Instruções de esterilização:	232
4.4	Instruções de limpeza e desinfecção:	232
5	Lista das normas aplicáveis:	233



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

1 Informações gerais

A AMATECH Corporation é uma subsidiária da Allen Medical Systems, Inc., que, por sua vez, 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 excecionais.

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

www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

O produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes. Consulte a lista em

www.hill-rom.com/patents para quaisquer patentes.



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

1.3 Detalhes de contacto:

Para reclamações ou informações sobre encomendas, contacte o seu fornecedor e consulte o catálogo. Todas as modificações, atualizações ou reparações têm de ser efetuadas por um especialista autorizado.

1.4 Considerações de segurança:

1.4.1 Aviso do símbolo de perigo de segurança:



NÃO UTILIZE SE O PRODUTO APRESENTAR DANOS VISÍVEIS E 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 utilizando os detalhes de contacto fornecidos na secção 1.3 do Manual de utilização 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

1.4.4 Eliminação segura:

Os clientes devem respeitar todas as leis e regulamentos federais, estatais, 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 deve contactar em primeiro lugar o seu fornecedor para obter orientações sobre os protocolos de eliminação segura.



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

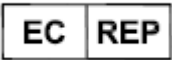
1.5 Utilização do sistema:

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 a data em que o dispositivo médico foi fabricado	EN ISO 15223-1
	Indica o código de lote do fabricante utilizando a data Juliana aadd, 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
	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



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

	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 deve consultar o manual de utilização para proceder à utilização do produto	EN ISO 15223-1

1.5.2 Utilizadores e população de pacientes previstos:

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.

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



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

1.8 Informações de fabrico:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (AMÉRICA DO NORTE)
+1 978-266-4200 (INTERNACIONAL)

2 Sistema

2.1 Identificação dos componentes do sistema:



Figura 1

2.2 Código e descrição do produto:

P686900105 – Transfer Board, C-MAX

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
Não aplicável	Não aplicável



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

Nome do consumível	Número do produto
Não aplicável	Não aplicável

Nota: consulte o manual de utilização correspondente para os produtos mencionados na tabela acima.

2.4 Indicações de utilização:

A Transfer Board é utilizada numa variedade de procedimentos cirúrgicos, incluindo, entre outros, no domínio da 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:

A Transfer Board foi concebida para suportar as pernas do paciente durante a transferência para a mesa de bloco operatório numa variedade de procedimentos cirúrgicos, incluindo, entre outros, no domínio da ginecologia, urologia, laparoscopia, cirurgia geral e robótica. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde em ambiente de bloco operatório.

3 Configuração e utilização do equipamento:

3.1 Antes da utilização:

- Inspeccione o produto procurando quaisquer danos visíveis ou extremidades afiadas que possam ser causados por uma queda ou um impacto durante o armazenamento.
- Certifique-se de que o produto foi devidamente limpo, desinfetado e seco antes de cada utilização.



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

3.2 Configuração:

- a. Para fixar a Patient Transfer Board à mesa cirúrgica, prenda as lâminas nos espaçadores entre o tampo da mesa e a calha.



Figura 2

- b. Certifique-se de que ambas as lâminas estão fixadas à mesa cirúrgica antes de colocar qualquer carga sobre a unidade.



Figura 3

3.3 Indicadores e controlos do dispositivo:

Os controlos e indicadores deste dispositivo são descritos nas instruções de configuração.

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.



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

3.4.2 Instruções de remoção:

Para remover a Patient Transfer Board da mesa cirúrgica, desprenda as lâminas dos espaçadores entre o tampo da mesa e a calha.

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 o seu fornecedor.

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 toalhete com álcool para remover quaisquer resíduos de cola. Contacte a Allen Medical Systems, Inc. se precisar de reparar ou substituir o dispositivo. Contacte-nos através das 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.
- Para evitar lesões no paciente e/ou no utilizador e/ou danos no equipamento, verifique se as braçadeiras de fixação do dispositivo estão totalmente em contacto com as calhas laterais da mesa e se estão firmemente seguras. Teste o mecanismo de bloqueio para garantir que não há qualquer movimento quando é elevado ou empurrado.



ATENÇÃO:

Não exceda a carga de trabalho segura indicada na tabela de especificações do produto



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

4.2 Especificações do produto:

Especificações mecânicas	Descrição
Dimensões do produto	Aprox. 52 cm x 94,6 cm (20 9/16" x 37 1/4")
Material	Aço inoxidável, Lectrolite Duotone
Carga de trabalho segura no dispositivo	136 kg (300 lbs)
Peso total do dispositivo completo	2,3 kg (5 lbs)
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
A Transfer Board é compatível com:	Mesas Steris 4085 e 5085

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.

4.4 Instruções de limpeza e desinfeção:



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 desinfeção/limpeza de amónio quaternário para limpar e desinfetar o dispositivo.
- Leia e siga as recomendações do fabricante para a desinfeção de baixo nível.



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

- 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	Informação fornecida pelo fabricante de 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 teste num processo de gestão de riscos
6.	IEC 60601-2-46	Equipamento médico elétrico – Parte 2-46: Requisitos particulares para a segurança básica e para o desempenho essencial de mesas de operação
7.	ISTA	Normas da International Safe Transit Association para testes de embalagens



AMATECH

C-MAX Transfer Board

Instrucțiuni de utilizare

Nr. produs P686900105



80028305

Version C



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

Transfer Board, C-MAX (P686900105)

1	Informații generale	238
1.1	Notificare privind drepturile de autor:	238
1.2	Mărci comerciale:	238
1.3	Detalii de contact:.....	239
1.4	Considerații privind siguranța:.....	239
1.4.1	Notificare privind simbolurile de pericole pentru siguranță:	239
1.4.2	Notificare de utilizare necorespunzătoare a echipamentului:.....	239
1.4.3	Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților:.....	239
1.4.4	Eliminare în siguranță:	239
1.5	Operarea sistemului:.....	240
1.5.1	Simboluri aplicabile:	240
1.5.2	Utilizatori și populație de pacienți țintă:	241
1.5.3	Conformitatea cu reglementările privind dispozitivele medicale:	241
1.6	Considerații privind compatibilitatea electromagnetică:.....	241
1.7	Reprezentant autorizat CE:.....	241
1.8	Informații de fabricație:	242
2	Sistem	242
2.1	Identificarea componentelor sistemului:.....	242
2.2	Cod produs și descriere:	242
2.3	Lista accesoriilor și tabelul cu componentele consumabile:	242
2.4	Indicații de utilizare:.....	243
2.5	Domeniu de utilizare:.....	243
3	Configurarea și utilizarea echipamentelor:	243
3.1	Înainte de utilizare:.....	243
3.2	Configurare:.....	244
3.3	Comenzi și indicatori dispozitiv:.....	244
3.4	Instrucțiuni de depozitare, manipulare și eliminare:	245
3.4.1	Depozitare și manipulare:	245
3.4.2	Instrucțiuni de eliminare:.....	245
3.5	Ghid de depanare:	245



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.6	Întreținere dispozitiv:	245
4	Precauții de siguranță și informații generale:	245
4.1	Avertismente și atenționări generale privind siguranța:.....	245
4.2	Specificații produs:.....	246
4.3	Instrucțiuni de sterilizare:.....	246
4.4	Instrucțiuni de curățare și dezinfectare:	247
5	Listă cu standardele aplicabile:	247



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1 Informații generale

AMATECH Corporation este o filială a Allen Medical Systems, Inc., care este o filială a companiei 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.

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 fotocopiare, 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

www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Produsul poate fi protejat de unul sau mai multe brevete. Consultați lista la

www.hill-rom.com/patents pentru orice brevet(e).



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.3 Detalii de contact:

Pentru reclamații sau informații despre comandă, contactați furnizorul și consultați catalogul. Toate modificările, actualizările sau reparațiile trebuie efectuate de un specialist autorizat.

1.4 Considerații privind siguranța:

1.4.1 Notificare privind simbolurile de pericole pentru siguranță:



NU UTILIZAȚI 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 fără intenție 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 acest dispozitiv trebuie raportat utilizând datele de contact prevăzute în secțiunea 1.3 din aceste Instrucțiuni de utilizare 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.



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 furnizorul pentru îndrumări privind protocoalele de eliminare în condiții de siguranță.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

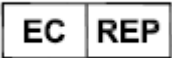
1.5 Operarea sistemului:

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
	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical	EN ISO 15223-1
	Reprezintă codul lotului producătorului după calendarul iulian aa zzzz, 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 numărul de catalog al producătorului	EN ISO 15223-1
	Indică necesitatea utilizatorului de a consulta 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



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

	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
	Are scopul de a arăta când trebuie consultate Instrucțiunile de utilizare	EN ISO 15223-1

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



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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)

2 Sistem

2.1 Identificarea componentelor sistemului:



Figura 3

2.2 Cod produs și descriere:

P686900105 - Transfer Board, C-MAX

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
Nu se aplică	Nu se aplică



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Denumire componentă consumabilă	Număr produs
Nu se aplică	Nu se aplică

Notă: Consultați Instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru produsele menționate în tabelul de mai sus.

2.4 Indicații de utilizare:

Produsul Transfer Board este utilizat 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:

Produsul Transfer Board este conceput pentru a susține picioarele pacientului în timpul transferului pe masa pentru sala de operații 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.

3 Configurarea și utilizarea echipamentelor:

3.1 Înainte de utilizare:

- Inspectați produsul pentru daune vizibile sau margini ascuțite care ar putea fi cauzate de căderi sau impacturi apărute în timpul depozitării.
- Asigurați-vă că produsul a fost curățat, dezinfectat și șters în mod corect înainte de fiecare utilizare.



3.2 Configurare:

- a. Atașați Patient Transfer Board la masa chirurgicală, prin prinderea lamelelor de distanțierele dintre tăblia mesei și bară.



Figura 4

- b. Asigurați-vă că ambele lamele sunt fixate de masa chirurgicală, înainte de a plasa încărcături pe unitate.



Figura 3

3.3 Comenzi și indicatori dispozitiv:

Comenzile și indicatorii acestui dispozitiv sunt descriși în Instrucțiunile de configurare.



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:

Scoateți Patient Transfer Board de pe masa chirurgicală, desfăcând lamelele din distanțierele dintre între tăblia mesei și bară.

3.5 Ghid de depanare:

Acest dispozitiv nu are un ghid de depanare. Pentru suport tehnic, utilizatorul dispozitivului trebuie să contacteze mai întâi furnizorul.

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 dacă deteriorarea este vizibilă, dacă lipsesc piese sau dacă nu funcționează conform așteptărilor.
- Pentru a preveni rănirea pacientului și/sau a utilizatorului și/sau deteriorarea echipamentului, verificați dacă clemele de prindere ale dispozitivului ating în întregime barele laterale ale mesei și sunt bine fixate. Testați mecanismul de



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

blocare pentru a vă asigura că nu se produce nicio mișcare atunci când este ridicat sau împins.



ATENȚIE:

Nu depășiți sarcina de lucru în condiții de siguranță prezentată în tabelul cu specificațiile produsului

4.2 Specificații produs:

Specificații mecanice	Descriere
Dimensiuni produs	Aprox. 52 cm x 94,6 cm (20 9/16" x 37 1/4")
Material	Oțel inoxidabil, Lectrolite Duotone
Sarcină de lucru în condiții de siguranță pe dispozitiv	136 kg (300 lbs)
Greutatea totală a dispozitivului complet	2,3 kg (5 lbs)
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
Produsul Transfer Board este compatibil cu:	Mesele Steris 4085 și 5085

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.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

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



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Nr. crt.	Standarde	Descriere
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



AMATECH

C-MAX Transfer Board

Uputstva za upotrebu
Br. proizvoda P686900105



80028305

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

Transfer Board, C-MAX (P686900105)

1	Opšte informacije	253
1.1	Obaveštenje o autorskom pravu:.....	253
1.2	Žigovi:.....	253
1.3	Kontaktni podaci:	254
1.4	Bezbednosne napomene:.....	254
1.4.1	Obaveštenje o simbolu bezbednosne opasnosti:	254
1.4.2	Obaveštenje o zloupotrebi opreme:	254
1.4.3	Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente:	254
1.4.4	Bezbedno odlaganje u otpad:	254
1.5	Rukovanje sistemom:	255
1.5.1	Primenljivi simboli:	255
1.5.2	Predviđeni korisnik i populacija pacijenata:.....	256
1.5.3	Usklađenost sa uredbama o medicinskim uređajima:.....	256
1.6	Razmatranje u vezi sa EMK:	256
1.7	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici:	256
1.8	Informacije o proizvodnji:.....	257
2	Sistem	257
2.1	Identifikacija komponenti sistema:.....	257
2.2	Šifra i opis proizvoda:	257
2.3	Lista pribora i tabela potrošnih materijala:.....	257
2.4	Indikacije za upotrebu:	258
2.5	Namena:	258
3	Postavljanje i upotreba opreme:.....	258
3.1	Pre upotrebe:.....	258
3.2	Postavljanje:.....	259
3.3	Komande i indikatori uređaja:.....	259
3.4	Uputstva za čuvanje, rukovanje i uklanjanje:	260
3.4.1	Čuvanje i rukovanje:	260
3.4.2	Uputstva za uklanjanje:.....	260
3.5	Vodič za rešavanje problema:	260



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

3.6	Održavanje uređaja:	260
4	Bezbednosne mere predostrožnosti i opšte informacije:	260
4.1	Opšta bezbednosna upozorenja i mere opreza:	260
4.2	Specifikacije proizvoda:	261
4.3	Uputstva za sterilizaciju:	261
4.4	Uputstva za čišćenje i dezinfekciju:	262
5	Lista primenljivih standarda:	262



1 Opšte informacije

Kompanija AMATECH Corporation je podružnica kompanije Allen Medical Systems, Inc., koja 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 izvrsne vrednosti i kvaliteta.

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

www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Proizvod je možda obuhvaćenim jednim patentom ili većim brojem njih. Pogledajte listu na stranici www.hill-rom.com/patents da biste saznali da li ima povezanih patenata.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1.3 Kontaktni podaci:

Obratite se dobavljaču i pogledajte katalog u slučaju žalbi ili za informacije o poručivanju. Sve izmene, nadogradnje ili popravke mora da obavi ovlašćeno stručno lice.

1.4 Bezbednosne napomene:

1.4.1 Obaveštenje o simbolu bezbednosne opasnosti:



NEMOJTE DA KORISTITE AKO SU NA PROIZVODU VIDLJIVI ZNACI OŠTEĆENJA I PROPADANJA MATERIJALA.

1.4.2 Obaveštenje o zloupotrebi opreme:

Nemojte da koristite 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 u vezi sa uređajem treba da se prijavi putem kontaktnih podataka navedenih u odeljku 1.3 ovih uputstava za upotrebu 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:

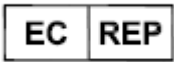
Klijenti treba da se pridržavaju svih saveznih, državnih, regionalnih i/ili lokalnih zakona i propisa u vezi sa bezbednim odlaganjem u otpad medicinskih uređaja i pribora. Ako korisnik ima nedoumica, potrebno je da se obrati dobavljaču radi smernica o protokolima bezbednog odlaganja u otpad.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

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. 118WWSSSSSS, 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 datum proizvodnje medicinskog uređaja	EN ISO 15223-1
	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
	Označava kataloški 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



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

	Označava da je medicinski uređaj usklađen sa UREDBOM (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Označava upozorenje	IEC 60601-1
	Označava kada treba da se konsultuju 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.

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



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1.8 Informacije o proizvodnji:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (SEVERNA AMERIKA)
+1 978-266-4200 (OSTATAK SVETA)

2 Sistem

2.1 Identifikacija komponenti sistema:



Slika 5

2.2 Šifra i opis proizvoda:

P686900105 - Transfer Board, C-MAX

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
Nije primenljivo	Nije primenljivo



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Naziv potrošnog materijala	Broj proizvoda
Nije primenljivo	Nije primenljivo

Napomena: Pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu proizvoda navedena u tabeli iznad.

2.4 Indikacije za upotrebu:

Uređaj Transfer Board 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:

Uređaj Transfer Board je predviđena za podupiranje nogu pacijenta prilikom prenošenja na operacioni sto pri 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.

3 Postavljanje i upotreba opreme:

3.1 Pre upotrebe:

- Pregledajte da li na proizvodu postoje vidljiva oštećenja ili oštre ivice koje mogu da nastanu kao posledica pada ili udarca tokom čuvanja.
- Uverite se da je proizvod ispravno očišćen, dezinfikovao i osušen brisanjem pre svake upotrebe.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

3.2 Postavljanje:

- a. Pričvrstite Transfer Board za pacijenta na operacioni sto tako što ćete zakačiti šipke za odstoynike koji se nalaze između površine stola i šine.



Slika 6

- b. Uverite se da su obe šipke pričvršćene na operacioni sto pre nego što opteretite jedinicu.



Slika 3

3.3 Komande i indikatori uređaja:

Komande i indikatori na ovom uređaju su opisani u uputstvima za podešavanje.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

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:

Uklonite Transfer Board za pacijenta sa operacionog stola tako što ćete otključiti šipke sa odstožnika koji se nalaze između površine stola i šine.

3.5 Vodič za rešavanje problema:

Za ovaj uređaj ne postoji vodič za rešavanje problema. Korisnik uređaja treba najpre da se obrati dobavljaču 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.
- Da biste sprečili telesne povrede pacijenta i/ili korisnika i/ili oštećenje opreme, uverite se da su stezaljke za pričvršćivanje uređaja u potpunosti u kontaktu sa bočnim šinama stola i da su čvrsto pozicionirane u ležištu. Ispitajte mehanizam za blokiranje da biste se uverili da se uređaj ne pomera prilikom podizanja i guranja.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU



OPREZ:

Nemojte da prekoračite bezbedno radno opterećenje koje je navedeno u tabeli specifikacija proizvoda.

4.2 Specifikacije proizvoda:

Mehaničke specifikacije	Opis
Dimenzije proizvoda	Pribl. 52 cm x 94,6 cm (20 9/16" x 37 1/4")
Materijal	Nerđajući čelik, Lectrolite Duotone
Bezbedno radno opterećenje uređaja	136 kg (300 lb)
Ukupna težina sastavljenog uređaja	2,3 kg (5 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
Uređaj Transfer Board je kompatibilan sa sledećim uređajima:	Stolovi Steris 4085 i 5085

Napomena: Pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu proizvoda navedena u tabeli iznad.

4.3 Uputstva za sterilizaciju:

Ovaj uređaj nije predviđen za sterilizaciju.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

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
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



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Ser. br.	Standardi	Opis
7.	ISTA	Standardi Međunarodnog udruženja za bezbedan transport u vezi sa ispitivanjem pakovanja



AMATECH

C-MAX Transfer Board

Návod na použitie

Číslo produktu P686900105



80028305

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

Transfer Board, C-MAX (P686900105)

1	Všeobecné informácie	268
1.1	Oznámenie o autorských právach:	268
1.2	Ochranné známky:	268
1.3	Kontaktné údaje:	269
1.4	Bezpečnostné informácie:	269
1.4.1	Upozornenie o bezpečnostných rizikách:	269
1.4.2	Upozornenie o nesprávnom používaní zariadenia:	269
1.4.3	Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov:	269
1.4.4	Bezpečná likvidácia:	270
1.5	Obsluha systému:	270
1.5.1	Príslušné symboly:	270
1.5.2	Cieľová populácia používateľov a pacientov:	271
1.5.3	Zhoda so smernicami o zdravotníckych pomôckach:	271
1.6	Informácie o EMC:	271
1.7	Autorizovaný zástupca pre ES:	272
1.8	Výrobné informácie:	272
2	Systém	272
2.1	Identifikácia zložiek systému:	272
2.2	Kód a opis produktu:	272
2.3	Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí:	272
2.4	Indikácie na použitie:	273
2.5	Určené použitie:	273
3	Zostavenie a použitie zariadenia:	273
3.1	Pred použitím:	273
3.2	Nastavenie:	274
3.3	Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:	274
3.4	Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu:	274
3.4.1	Skladovanie a manipulácia:	274
3.4.2	Pokyny na likvidáciu:	275
3.5	Sprievodca riešením problémov:	275



NÁVOD NA POUŽITIE

3.6	Údržba zariadenia:.....	275
4	Bezpečnostné opatrenia a všeobecné informácie:.....	275
4.1	Všeobecné bezpečnostné varovania a upozornenia:.....	275
4.2	Technické údaje o produkte:.....	276
4.3	Pokyny na sterilizáciu:.....	276
4.4	Pokyny na čistenie a dezinfekciu:	277
5	Zoznam príslušných noriem:	277



NÁVOD NA POUŽITIE

1 Všeobecné informácie

AMATECH Corporation je dcérskou spoločnosťou Allen Medical Systems, Inc., ktorá 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.

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

www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.



NÁVOD NA POUŽITIE

Na produkt sa môže vzťahovať jeden alebo viac patentov.

Ak potrebujete nájsť nejaké patenty, preštudujte si zoznam na stránke

www.hill-rom.com/patents.

1.3 Kontaktné údaje:

Informácie o reklamáciách alebo o objednávaní vám poskytne váš dodávateľ a nájdete ich aj v katalógu. Všetky modifikácie, aktualizácie alebo opravy môže vykonávať iba oprávnený špecialista.

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:

Akákolvek vážna nehoda, ktorá nastala v súvislosti so zariadením, by mala byť oznámená prostredníctvom kontaktných údajov uvedených v časti 1.3 tohto Návodu na použitie, 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 svojho dodávateľa a získať pokyny k protokolom o bezpečnej likvidácii.

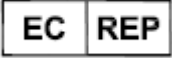
1.5 Obsluha systému:

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 dátum výroby zdravotníckej pomôcky	EN ISO 15223-1
	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
	Udáva katalógové číslo výrobcu	EN ISO 15223-1



NÁVOD NA POUŽITIE

	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
	Účelom tohto predpisu je ukázať, kedy by ste si mali preštudovať návod na použitie	EN ISO 15223-1

1.5.2 Cieľová populácia používateľov a pacientov:

Cieľoví používatelia: Chirurgovia, zdravotné sestry, lekári a zdravotnícky personál operačnej sály, ktorý bude zariadenie používať. Nie je určené pre nekvalifikované osoby.

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.



NÁVOD NA POUŽITIE

1.7 Autorizovaný zástupca pre ES:



HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUE
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)

2 Systém

2.1 Identifikácia zložiek systému:



Obrázok 7

2.2 Kód a opis produktu:

P686900105 - Transfer Board, C-MAX

2.3 Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí:

Nasledujúci zoznam uvádza príslušenstvo a súčasti, ktoré sa môžu používať s týmto zariadením.



NÁVOD NA POUŽITIE

Názov príslušenstva	Výrobné číslo
Nie je relevantné	Nie je relevantné

Názov spotrebnej súčasti	Výrobné číslo
Nie je relevantné	Nie je relevantné

Poznámka: Ďalšie informácie pre produkty uvedené v tabuľke vyššie nájdete v príslušnom návode na použitie.

2.4 Indikácie na použitie:

Doska na prenos (Transfer Board) sa používa 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:

Doska na prenos (Transfer Board) je navrhnutá na podporu nôh pacienta počas prenosu na operačný stôl 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.

3 Zostavenie a použitie zariadenia:

3.1 Pred použitím:

- Skontrolujte, či produkt nevyzerá viditeľne poškodený alebo nemá ostré okraje, čo môže byť spôsobené pádom alebo nárazom počas skladovania.
- Pred každým použitím skontrolujte, či je výrobok dôkladne vyčistený, dezinfikovaný a utretý dosucha.



NÁVOD NA POUŽITIE

3.2 Nastavenie:

- a. Dosku na prenos pacienta pripevnite k operačnému stolu pripnutím lopatiek k rozperkám medzi hornou časťou stola a držadlom.



Obrázok 8

- b. Zabezpečte, aby boli obe lopatky zaistené k chirurgickému stolu ešte pred zaťažením zariadenia.



Obrázok 3

3.3 Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:

Ovládacie prvky a indikátory tohto zariadenia sú opísané v návode na nastavenie.

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.



NÁVOD NA POUŽITIE

3.4.2 Pokyny na likvidáciu:

Dosku na prenos pacienta odstránite z operačného stola odopnutím lopatiek z rozperiek medzi hornou časťou stola a držadlom.

3.5 Sprievodca riešením problémov:

Toto zariadenie nemá sprievodcu riešením problémov. Ak používateľ zariadenia potrebuje technickú pomoc, mal by sa najprv obrátiť na svojho dodávateľa.

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:

- a. Nepoužívajte produkt, ak je viditeľne poškodený.
- b. Pred použitím tohto zariadenia si prečítajte pokyny na jeho nastavenie a použitie. Oboznámte sa s produktom predtým, ako ho použijete u pacienta.
- c. 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.
- d. Aby nedošlo k zraneniu pacienta a/alebo používateľa a/alebo k poškodeniu zariadenia, overte, či sa svorky na pripojenie pomôcky úplne dotýkajú postranných držiadiel a sú pevne na svojom mieste. Vyskúšajte zaistovací mechanizmus, aby ste zabezpečili, že počas dvíhania alebo tlačenia nedôjde k pohybu.



NÁVOD NA POUŽITIE



UPOZORNENIE:

Dodržite bezpečné pracovné zaťaženie uvedené v tabuľke s technickými údajmi o produkte

4.2 Technické údaje o produkte:

Mechanické technické údaje	Popis
Rozmery produktu	Pribl. 52 cm x 94,6 cm (20 9/16 " x 37 1/4 ")
Materiál	Nehrdzavejúca oceľ, Lectrolite Duotone
Bezpečné pracovné zaťaženie zariadenia	136 kg (300 lb)
Celková hmotnosť celého zariadenia	2,3 kg (5 lb)
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 kompatibilitě	Popis
Doska na prenos (Transfer Board) je kompatibilná s:	Stoly Steris 4085 a 5085

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.



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



NÁVOD NA POUŽITIE

Poradové číslo	Normy	Popis
7.	ISTA	Normy orgánu International Safe Transit Association pre testovanie obalov



AMATECH

C-MAX Transfer Board

Navodila za uporabo
Št. izdelka P686900105



80028305

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

Transfer Board, C-MAX (P686900105)

1	Splošne informacije	283
1.1	Obvestilo o avtorskih pravicah:	283
1.2	Blagovne znamke:	283
1.3	Kontaktne podatki:.....	284
1.4	Varnostni vidiki:.....	284
1.4.1	Obvestilo ob simbolu za nevarnost:.....	284
1.4.2	Obvestilo o napačni uporabi opreme:	284
1.4.3	Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:	284
1.4.4	Varno odlaganje:	284
1.5	Uporaba sistema:.....	285
1.5.1	Simboli, ki se uporabljajo:	285
1.5.2	Predvideni uporabnik in populacija pacientov:	286
1.5.3	Skladnost z uredbami o medicinskih pripomočkih:	286
1.6	Vidiki elektromagnetne združljivosti:.....	286
1.7	Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost:.....	286
1.8	Informacije o proizvajalcu:	287
2	Sistem	287
2.1	Identifikacija posameznih sestavnih delov sistema:.....	287
2.2	Koda izdelka in opis:	287
2.3	Seznam dodatne opreme in tabela s potrošnim materialom:.....	287
2.4	Indikacija za uporabo:	288
2.5	Predvidena uporaba:.....	288
3	Nastavitev in uporaba opreme:.....	288
3.1	Pred uporabo:	288
3.2	Namestitev:.....	289
3.3	Krmilni elementi in indikatorji pripomočka:.....	289
3.4	Navodila za shranjevanje izdelka, ravnanje z njim in odlaganje:	289
3.4.1	Shranjevanje pripomočka in ravnanje z njim:	289
3.4.2	Navodila za odlaganje:.....	290
3.5	Navodila za odpravljanje napak:.....	290



NAVODILA ZA UPORABO

3.6 Vzdrževanje pripomočka:.....	290
4 Varnostni ukrepi in splošne informacije:	290
4.1 Splošna varnostna opozorila in svarila:	290
4.2 Specifikacije izdelka:	291
4.3 Navodila za sterilizacijo:	291
4.4 Navodila za čiščenje in razkuževanje:	291
5 Seznam standardov, ki se uporabljajo:	292



NAVODILA ZA UPORABO

1 Splošne informacije

AMATECH Corporation je hčerinsko podjetje družbe Allen Medical Systems, Inc., hčerinskega podjetja 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.

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 www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Izdelek je lahko zaščiten z enim patentom ali več. Seznam morebitnih patentov najdete na spletnem mestu www.hill-rom.com/patents.



NAVODILA ZA UPORABO

1.3 Kontaktni podatki:

Za pritožbe ali informacije o naročanju se obrnite na dobavitelja in navedite katalog. Vse prilagoditve, nadgradnje ali popravila mora izvesti pooblaščen strokovnjak.

1.4 Varnostni vidiki:

1.4.1 Obvestilo ob simbolu za nevarnost:



IZDELKA NE UPORABLJAJTE, ČE NA NJEM OPAZITE VIDNE POŠKODBE IN 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:

O resnih incidentih, do katerih bi prišlo v zvezi z uporabo tega pripomočka, morate obvestiti kontaktno osebo, navedeno v razdelku 1.3 teh navodil za uporabo, in pristojni organ 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

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 na vašega dobavitelja, kjer lahko dobi informacije o protokolih varnega odlaganja.



NAVODILA ZA UPORABO

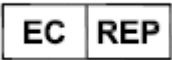
1.5 Uporaba sistema:

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 datum izdelave medicinskega pripomočka	EN ISO 15223-1
	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
	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



NAVODILA ZA UPORABO

	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 je treba pri uporabi upoštevati 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

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



NAVODILA ZA UPORABO

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)

2 Sistem

2.1 Identifikacija posameznih sestavnih delov sistema:



Slika 9

2.2 Koda izdelka in opis:

P686900105 - Transfer Board, C-MAX

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
Ni relevantno	Ni relevantno



NAVODILA ZA UPORABO

Ime potrošnega materiala	Številka izdelka
Ni relevantno	Ni relevantno

Opomba: za izdelke, navedene v zgornji tabeli, si oglejte ustrezna navodila za uporabo.

2.4 Indikacija za uporabo:

Transfer Board se uporablja 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:

Transfer Board je zasnovan za podporo pacientovih nog med prenosom na operacijsko mizo 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.

3 Nastavitev in uporaba opreme:

3.1 Pred uporabo:

- Vizualno preglejte izdelek in preverite, ali je poškodovan in ali ima ostre robove, ki bi lahko nastali zaradi padca ali udarca med shranjevanjem.
- Pred vsako uporabo je treba izdelek ustrezno očistiti, razkužiti in obrisati do suhega.



NAVODILA ZA UPORABO

3.2 Namestitev:

- a. Ploščo za prenos pacientov Transfer Board namestite na kirurško mizo, tako da priklopite rezila z distančnikov med operacijsko mizno ploščo in tirnico.



Slika 10

- b. Prepričajte se, da sta obe rezili pritrjeni na kirurško mizo, preden naložite kakršno koli obremenitev na enoto.



Slika 3

3.3 Krmilni elementi in indikatorji pripomočka:

Krmilni elementi in indikatorji tega pripomočka so opisani v navodilih za namestitev.

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.



NAVODILA ZA UPORABO

3.4.2 Navodila za odlaganje:

Odstranite ploščo za prenos pacientov Transfer Board s kirurške mize, tako da odstranite rezila z distančnikov med operacijsko mizno ploščo in tirnico.

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 svojega dobavitelja.

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:

- a. Če na izdelku opazite znake poškodb, ga ne uporabljajte.
- b. Pred uporabo pripomočka preberite navodila za namestitev in uporabo opreme. Pred uporabo izdelka pri pacientu se seznanite z izdelkom.
- c. Da preprečite poškodbe pacienta, uporabnika in/ali opreme, pred uporabo pregledajte 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.
- d. Da preprečite poškodbe pacienta, uporabnika in/ali opreme, se prepričajte, da se pritrdilne objemke na pripomočku popolnoma prilegajo standardnim tirnicam mize in da so dobro pritrjene. Preizkusite zaskočni mehanizem in se prepričajte, da pri dviganju ali potiskanju ne pride do premikanja.



POZOR:

Varne delovne obremenitve, navedene v tabeli s specifikacijami izdelka, ne smete preseči



NAVODILA ZA UPORABO

4.2 Specifikacije izdelka:

Mehanske specifikacije	Opis
Mere izdelka	Prib. 52 cm x 94,6 cm (20 9/16" x 37 1/4")
Material	Nerjaveče jeklo, lektrolitni duoton
Varna delovna obremenitev na pripomočku	136 kg (300 lb)
Skupna teža celotnega pripomočka	2,3 kg (5 lb)
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
Plošča za prenos Transfer Board je združljiva z:	Mize Steris 4085 in 5085

Opomba: za izdelke, navedene v zgornji tabeli, si oglejte ustrezna navodila za uporabo.

4.3 Navodila za sterilizacijo:

Pripomoček ni primeren za sterilizacijo.

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.



NAVODILA ZA UPORABO

- 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



AMATECH

C-MAX Transfer Board

Instrucciones de uso

N.º de producto: P686900105



80028305

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 comprenda 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 respecto del uso de este dispositivo. El símbolo  en las etiquetas indica cuándo deben leerse las instrucciones de uso correspondientes.
- Las técnicas detalladas en este manual son sugerencias del fabricante únicamente. La responsabilidad final del cuidado del paciente con respecto a este dispositivo sigue siendo del médico que lo atiende.
- La función del dispositivo debe controlarse antes de cada uso.
- Este dispositivo solamente debe ser operado por personal formado.
- Todas las modificaciones, mejoras o 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

Transfer Board, C-MAX (P686900105)

1	Información general	297
1.1	Aviso de copyright:.....	297
1.2	Marcas comerciales:.....	297
1.3	Información de contacto:.....	298
1.4	Consideraciones de seguridad:	298
1.4.1	Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad:	298
1.4.2	Aviso de uso incorrecto del equipo:	298
1.4.3	Para pacientes y usuarios:	298
1.4.4	Eliminación segura:	298
1.5	Funcionamiento del sistema:	299
1.5.1	Símbolos:.....	299
1.5.2	Usuarios previstos y población de pacientes:.....	300
1.5.3	Conformidad con el reglamento sobre productos sanitarios:	300
1.6	Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:	300
1.7	Representante europeo autorizado:	300
1.8	Información de fabricación:	301
2	Sistema	301
2.1	Identificación de los componentes del sistema:	301
2.2	Descripción y código del producto:.....	301
2.3	Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:	301
2.4	Indicación de uso:	302
2.5	Uso previsto:	302
3	Instalación y uso del equipo:.....	302
3.1	Antes del uso:	302
3.2	Instalación:.....	303
3.3	Controles e indicadores del dispositivo:	303
3.4	Instrucciones de manipulación, almacenamiento y retirada:	304
3.4.1	Almacenamiento y manipulación:.....	304
3.4.2	Instrucciones de retirada:	304
3.5	Guía de solución de problemas:	304



INSTRUCCIONES DE USO

3.6	Mantenimiento del dispositivo:	304
4	Precauciones de seguridad e información general:	304
4.1	Precauciones y advertencias de seguridad generales:	304
4.2	Especificaciones del producto:	305
4.3	Instrucciones de esterilización:	306
4.4	Instrucciones de limpieza y desinfección:	306
5	Lista de normas aplicables:	306



INSTRUCCIONES DE USO

1 Información general

AMATECH Corporation forma parte de Allen Medical Systems, Inc., que a su vez 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 de la industria en colocación de pacientes, nuestra pasión es mejorar los resultados de los pacientes y la seguridad de los cuidadores mientras mejoramos la eficacia de nuestros productos para nuestros clientes. Nuestra inspiración resulta de nuestro empeño en proporcionar soluciones innovadoras para atender las necesidades más urgentes de nuestros clientes. Nos introducimos 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 posicionamiento de los pacientes o la creación de un sistema efectivo y seguro para el acceso al lecho quirúrgico por parte del equipo de quirófano, nos comprometemos a proporcionar productos de calidad excepcional.

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, mecánico, incluido fotocopia, grabación o mediante ningún tipo de sistema de información o recuperación sin la autorización por escrito de Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

La información de 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 www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Los productos pueden estar cubiertos por una o más patentes. Consulte la lista que aparece en www.hill-rom.com/patents para consultar las patentes.



INSTRUCCIONES DE USO

1.3 Información de contacto:

Para obtener información sobre reclamaciones o pedidos, póngase en contacto con su proveedor y consulte el catálogo. Todas las modificaciones, mejoras o reparaciones deben realizarlas especialistas autorizados.

1.4 Consideraciones de seguridad:

1.4.1 Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad:



NO UTILICE ESTE PRODUCTO SI PRESENTA DAÑOS VISIBLES Y DEGRADACIÓN EN LOS MATERIALES.

1.4.2 Aviso de uso incorrecto del equipo:

No utilice el producto si el envase está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.

Todas las modificaciones, mejoras o reparaciones deben realizarlas especialistas autorizados.

1.4.3 Para pacientes y usuarios:

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a través de la información de contacto que se proporciona en la sección 1.3 de estas instrucciones al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentran el usuario o el paciente.

Nota: Consulte en la guía del usuario del fabricante de la mesa de operaciones las instrucciones de uso. Consulte siempre los límites de peso de la mesa quirúrgica indicados por el fabricante.



NO SOBREPASE NUNCA LA CAPACIDAD DE CARGA DE LA MESA DE OPERACIONES

1.4.4 Eliminación segura:

Los clientes deben cumplir todas las leyes y normativas federales, estatales, regionales o locales relativas a la eliminación segura de los dispositivos y accesorios médicos. En caso de duda, el usuario del dispositivo deberá, en primer lugar, ponerse en contacto con el proveedor para que le oriente sobre los protocolos de eliminación segura.



INSTRUCCIONES DE USO

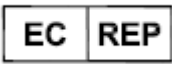
1.5 Funcionamiento del sistema:

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 es 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 la fecha de fabricación del producto sanitario	EN ISO 15223-1
	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
	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



INSTRUCCIONES DE USO

	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 cuándo se deben leerse las instrucciones de uso correspondientes	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 con el dispositivo. No está destinado para personas legas 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 de especificaciones del producto 4.2.

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 europeo autorizado:



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



INSTRUCCIONES DE USO

1.8 Información de fabricación:



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

2 Sistema

2.1 Identificación de los componentes del sistema:



Figura 1

2.2 Descripción y código del producto:

P686900105 - Transfer Board, C-MAX

2.3 Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:

En la siguiente lista figuran los accesorios y componentes que se pueden utilizar con este dispositivo.

Nombre de accesorio	Número de producto
No aplicable	No aplicable



INSTRUCCIONES DE USO

Nombre de consumible	Número de producto
No aplicable	No aplicable

Nota: Consulte las instrucciones de uso correspondientes de los productos mencionados en la tabla anterior.

2.4 Indicación de uso:

La Transfer Board se utiliza en una gran variedad de procedimientos quirúrgicos incluidos, entre otros, procedimientos 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:

La Transfer Board se ha diseñado para soportar las piernas del paciente durante su transferencia a la mesa quirúrgica 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.

3 Instalación y uso del equipo:

3.1 Antes del uso:

- Inspeccione visualmente el producto por si presentara daños visibles o bordes cortantes que podrían ser producto de una caída o un impacto durante el almacenamiento.
- Asegúrese de que el producto se ha limpiado y desinfectado correctamente y de que se ha limpiado en seco antes de cada uso.



INSTRUCCIONES DE USO

3.2 Instalación:

- a. Acople la Patient Transfer Board a la mesa quirúrgica introduciendo las palas en los espaciadores que se encuentran entre el tablero superior de la mesa y el raíl.



Figura 2

- b. Asegúrese de que ambas palas quedan sujetas a la mesa quirúrgica antes de colocar cualquier carga en la unidad.



Figura 3

3.3 Controles e indicadores del dispositivo:

Los controles e indicadores de este dispositivo se describen en las instrucciones de instalación.



INSTRUCCIONES DE USO

3.4 Instrucciones de manipulación, almacenamiento 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:

Retire la Patient Transfer Board de la mesa quirúrgica desacoplando las palas de los espaciadores que se encuentran entre el tablero superior de la mesa y el raíl.

3.5 Guía de solución de problemas:

Este dispositivo no tiene una guía de solución de problemas. Para recibir asistencia técnica, el usuario del dispositivo debe ponerse en contacto en primer lugar con el proveedor.

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:

- a. No utilice el producto si muestra signos visibles de daños.
- b. Antes de utilizar este dispositivo, lea las instrucciones de instalación y uso del equipo. Familiarícese con el producto antes de usarlo con un paciente.
- c. Para evitar lesiones al paciente o el usuario y daños al equipo, antes de su uso, inspeccione el equipo y los rieles laterales de la mesa de operaciones 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. Para evitar lesiones al paciente o al usuario, o daños en el equipo, compruebe que las abrazaderas de fijación del dispositivo toquen por completo los raíles laterales de la mesa y que estén fijadas con firmeza en su posición. Pruebe el mecanismo de bloqueo para garantizar que no se produzca ningún movimiento cuando se eleve o empuje.



PRECAUCIÓN:

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	Aprox. 52 cm x 94,6 cm (20 9/16" x 37 1/4")
Material	Acero inoxidable y Lectrolite Duotone
Carga segura de trabajo del dispositivo	136 kg (300 lbs)
Peso total de todo el dispositivo	2,3 kg (5 lbs)
Especificaciones de almacenamiento	Descripción
Temperatura de almacenamiento	De -29 °C a +60 °C
Intervalo de humedad relativa de almacenamiento	Del 15 al 85 %
Temperatura de funcionamiento	Este dispositivo está indicado para utilizarse en un entorno de quirófano controlado.
Intervalo de humedad relativa de funcionamiento	
Especificaciones eléctricas	Descripción
No aplicable.	No aplicable.
Especificaciones de software	Descripción
No aplicable.	No aplicable.
Especificaciones de compatibilidad	Descripción
La Transfer Board es compatible con:	Mesas Steris 4085 y 5085

Nota: Consulte las instrucciones de uso correspondientes de los productos mencionados en la tabla anterior.



INSTRUCCIONES DE USO

4.3 Instrucciones de esterilización:

Este dispositivo no está diseñado para su esterilización.

4.4 Instrucciones de limpieza y desinfección:



ADVERTENCIA:

- No utilice lejía ni productos que contengan lejía para limpiar el dispositivo. Pueden producirse lesiones o daños en el equipo.
- Tras el uso, limpie el dispositivo con paños desinfectantes con base de alcohol.
- No ponga el dispositivo en agua. Se pueden producir daños en el equipo.
- Utilice un paño y una disolución de amonio cuaternario para la limpieza y 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 FENÓLICOS EN LAS ALMOHADILLAS

5 Lista de normas aplicables:

N.º de serie	Normas	Descripción
1.	EN 62366-1	Productos sanitarios - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
2.	EN ISO 14971	Productos sanitarios: Aplicación de la gestión de riesgos en 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



INSTRUCCIONES DE USO

N.º de serie	Normas	Descripción
6.	IEC 60601-2-46	Equipos electromédicos - Parte 2-46: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las mesas de operación
7.	ISTA	Normas de la International Safe Transit Association para las pruebas de envasado



AMATECH™

C-MAX Transfer Board

Bruksanvisning

Produktnummer P686900105



80028305

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 säkerhetsföreskrifter 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 handbok är endast tillverkarens förslag. Det slutliga ansvaret för patientens vård vad gäller denna enhet kvarstår hos den behandlande läkaren.
- 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.
- Förvara 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

Transfer Board, C-MAX (P686900105)

1	Allmän information	312
1.1	Copyright-meddelande:.....	312
1.2	Varumärken:	312
1.3	Kontaktinformation:	313
1.4	Säkerhetsöverväganden:	313
1.4.1	Meddelande som åtföljer symbolen för säkerhetsrisk:	313
1.4.2	Meddelande om felaktig användning av utrustningen:	313
1.4.3	Meddelande till användare och/eller patienter:	313
1.4.4	Säker kassering:.....	313
1.5	Använda systemet:.....	314
1.5.1	Tillämpliga symboler:.....	314
1.5.2	Avsedd användare och patientpopulation:.....	315
1.5.3	Efterlevnad av föreskrifter för medicintekniska produkter:	315
1.6	EMC-överväganden:.....	315
1.7	Auktoriserad EG-representant:.....	315
1.8	Tillverkningsinformation:.....	316
2	System	316
2.1	Identifiering av systemkomponenter:.....	316
2.2	Produktkod och beskrivning:	316
2.3	Lista över tillbehör och förbrukningsartiklar, tabell:	316
2.4	Indikation för användning:	317
2.5	Avsedd användning:.....	317
3	Montering och användning av utrustningen:	317
3.1	Före användning:.....	317
3.2	Montering:.....	318
3.3	Enhetens reglage och indikatorer:	318
3.4	Anvisningar för förvaring, hantering och borttagning:.....	319
3.4.1	Förvaring och hantering:	319
3.4.2	Anvisningar för borttagning:	319
3.5	Felsökningsguide:	319



BRUKSANVISNING

3.6	Enhetsunderhåll:.....	319
4	Säkerhetsåtgärder och allmän information:	319
4.1	Allmänna säkerhetsföreskrifter och försiktighetsåtgärder:	319
4.2	Produktspecifikationer:.....	320
4.3	Anvisning om sterilisering:.....	320
4.4	Anvisning om rengöring och desinficering:.....	320
5	Lista över tillämpliga standarder:	321



BRUKSANVISNING

1 Allmän information

AMATECH Corporation är ett dotterbolag till Allen Medical Systems, Inc. som 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.

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 handboken är konfidentiell och får inte lämnas ut till tredje part utan föregående skriftligt medgivande från Allen Medical.

1.2 Varumärken:

Varumärkesinformation finns på www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Produkten kan omfattas av ett eller flera patent. Se listan över eventuella patent på www.hill-rom.com/patents.



BRUKSANVISNING

1.3 Kontaktinformation:

Om du vill lämna in klagomål eller få beställningsinformation kontaktar du leverantören och refererar till katalogen. Alla ändringar, uppgraderingar eller reparationer måste utföras av en auktoriserad fackman.

1.4 Säkerhetsöverväganden:

1.4.1 Meddelande som åtföljer symbolen för säkerhetsrisk:



**ANVÄND INTE PRODUKTEN OM DEN UPPVISAR SYNLIKA SKADOR
ELLER MATERIALFÖRSÄMRING.**

1.4.2 Meddelande om felaktig användning av utrustningen:

Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad 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 produkten ska rapporteras enligt kontaktinformationen i avsnitt 1.3 i den här bruksanvisningen, samt till den behöriga myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

Obs: Anvisningar finns i operationsbordstillverkarens bruksanvisning. Följ alltid operationsbordstillverkarens viktgränser.



ÖVERSKRID ALDRIG OPERATIONSBORDETS VIKTKAPACITET

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 användare av enheten först kontakta leverantören för råd om säker kassering.



BRUKSANVISNING

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.) • SSSSSSSS är ett unikt sekvensnummer.	EN ISO 15223-1
	Anger den medicintekniska produktens GTIN-artikelnummer	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades	EN ISO 15223-1
	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
	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



BRUKSANVISNING

	Anger att den medicintekniska produkten uppfyller kraven i FÖRORDNING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Anger en varning	IEC 60601-1
	Anger när du bör läsa bruksanvisningen inför åtgärder	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 Produktspecifikationer 4.2

1.5.3 Efterlevnad av föreskrifter 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-överväganden:

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 TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12



BRUKSANVISNING

1.8 Tillverkningsinformation:



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

2 System

2.1 Identifiering av systemkomponenter:



Bild 1

2.2 Produktkod och beskrivning:

P686900105 - Transfer Board, C-MAX

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
Ej tillämpligt	Ej tillämpligt



BRUKSANVISNING

Namn på förbrukningsartikel	Produktnummer
Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Obs: Se motsvarande bruksanvisning för de produkter som nämns i tabellen ovan.

2.4 Indikation för användning:

Transfer Board 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:

Transfer Board är utformat för att stödja patientens ben under förflyttning till operationsbordet vid en rad olika kirurgiska ingrepp, inklusive, men inte begränsat till gynekologi, urologi, laparoskopi, allmän kirurgi och robotkirurgi. De här enheterna är avsedda att användas av sjukvårdspersonal i operationssalar.

3 Montering och användning av utrustningen:

3.1 Före användning:

- Inspektera produkten och leta efter synliga skador eller vassa kanter som kan ha orsakats av fall eller stöt under lagring.
- Se till att produkten har rengjorts, desinficerats och torkats på rätt sätt före varje användning.



BRUKSANVISNING

3.2 Montering:

- a. Sätt fast Patient Transfer Board vid operationsbordet genom att kila fast bladen i distanserna mellan bordsskivan och skenan.



Figur 2

- b. Se till att båda bladen sitter ordentligt fast i operationsbordet innan enheten belastas.



Figur 3

3.3 Enhetens reglage och indikatorer:

Reglage och indikatorer för den här enheten beskrivs i monteringsanvisningarna.



BRUKSANVISNING

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:

Ta bort Patient Transfer Board från operationsbordet genom att ta bort bladen från distanserna mellan bordsskivan och skenan.

3.5 Felsökningsguide:

Den här enheten har ingen felsökningsguide. För teknisk support ska användare av enheten först kontakta leverantören.

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:

- a. Använd inte produkten om den har synliga skador.
- b. Innan denna enhet används, läs instruktionerna för montering av utrustning och användning. Bekanta dig med produkten innan du använder den på en patient.
- c. För att förebygga att patienten och/eller användaren drabbas av skada och/eller skada på utrustningen ska du kontrollera att enheten och operationsbordets sidoskenor inte har eventuella 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.
- d. För att förebygga att patienten och/eller användaren drabbas av skada och/eller skada på utrustningen ska du kontrollera att enhetens fästklämmor sitter ordentligt fast på operationsbordets sidoskenor. Testa spärrmekanismen för att säkerställa att ingen förskjutning förekommer vid lyft eller höjning/sänkning.



BRUKSANVISNING



FÖRSIKTIGHET:

Överskrid inte den säkra arbetsbelastning som anges i tabellen över produktspecifikationer

4.2 Produktspecifikationer:

Mekaniska specifikationer	Beskrivning
Produktens mått	Ca 52 x 94,6 cm (20 9/16" x 37 1/4")
Material	Rostfritt stål, Lectrolite Duotone
Enhetens säkra arbetsbelastning	136 kg (300 lbs)
Total vikt för hela enheten	2,3 kg (5 lbs)
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
Transfer Board är kompatibel med:	Borden Steris 4085 och 5085

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.

4.4 Anvisning om rengöring och desinficering:



VARNING:

- Använd inte blekmedel eller produkter som innehåller blekmedel för att rengöra enheten. Skador på patienten eller utrustningen kan uppstå.
- Rengör enheten med alkoholbaserade torkar efter varje användning.



BRUKSANVISNING

- 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: DOPPA INTE 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 användbarhetsteknik gällande medicintekniska produkter
2.	EN ISO 14971	Medicintekniska produkter – tillämpning av riskhantering gällande medicintekniska produkter.
3.	EN 1041	Information som tillhandahålls av tillverkaren av medicintekniska produkter
4.	EN ISO 15223-1	Medicintekniska produkter – symboler som ska användas tillsammans med etiketter för medicintekniska produkter, märkning och information som ska tillhandahållas – del 1: Allmänna krav
5.	EN ISO 10993-1	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess
6.	IEC 60601-2-46	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 2-46: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda hos operationsbord
7.	ISTA	Internationella Safe Transit Association-standarder för förpackningstestning



AMATECH™

