



Shoulder Supports with Pads

Instructions for Use

Product No. F-63500



80028248

Version B



INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH	3
SUOMI	20
FRANÇAIS	37
DEUTSCH	54
ITALIANO	71
ROMÂNESC	88
SRPSKI	106
SLOVENSKY	123
SLOVENŠČINA	141
ESPAÑOL	158
SVENSKA	176



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

Shoulder Supports With Pads (F-63500)

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:	10
1.8 Manufacturing Information:	10
2. System	10
2.1 System components Identification:.....	10
2.2 Product Code and Description:.....	11
2.3 List of Accessories and Consumable Components Table:.....	11
2.4 Indication for use:	11
2.5 Intended use:.....	11
3. Equipment Setup and Use:.....	12
3.1 Prior to use:.....	12
3.2 Setup:.....	12
3.3 Device controls and indicators:	15
3.4 Storage, Handling and Removal Instructions:.....	15
3.4.1 Storage and Handling:	15
3.4.2 Removal Instruction:.....	15
3.5 Troubleshooting Guide:.....	15



INSTRUCTIONS FOR USE

3.6 Device Maintenance:	15
4. Safety Precautions and General Information:.....	16
4.1 General Safety Warnings and Cautions:	16
4.2 Product Specifications:	16
4.3 Sterilization Instruction:	17
4.4 Cleaning and Disinfection Instruction:	17
5. List of Applicable Standards:	17



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 users of the device shall first contact their 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



INSTRUCTIONS FOR USE

	Indicates the device do not contain natural rubber or dry natural rubber latex	EN ISO 15223-1
	Indicates the authorized representative in the European Community	EN ISO 15223-1
	Indicates the Medical Device complies to REGULATION (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Indicates a Warning	IEC 60601-1
	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.



INSTRUCTIONS FOR USE

1.7 EC authorized representative:



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

1.8 Manufacturing Information:



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

2. System

2.1 System components Identification:



INSTRUCTIONS FOR USE

2.2 Product Code and Description:

F-63500 - SHOULDER SUPPORTS WITH PADS

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
Replacement Pads (Left & Right)	F-63500PAD

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



INSTRUCTIONS FOR USE

3. Equipment Setup and Use:

3.1 Prior to use:

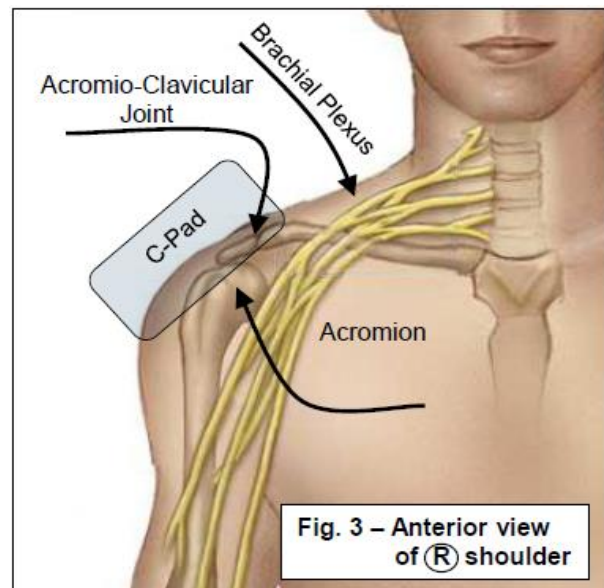
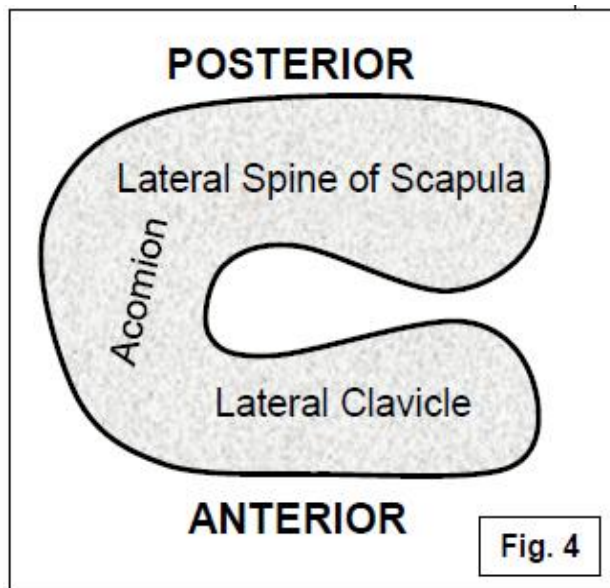
- Inspect the product looking for any visible damage or sharp edges that could be caused by a drop or impact during storage.
- Make sure product has been properly cleaned and disinfected and wiped dry prior to each use.

3.2 Setup:

- Attach each shoulder support to the OR rail and position the patient on the OR table. (Figure 2).
- Using a combination of the Lateral Adjustment Knob and the Standard Blade Rail Clamp, adjust the supports so that they rest in the lateral aspect of the shoulder (Figure 3).

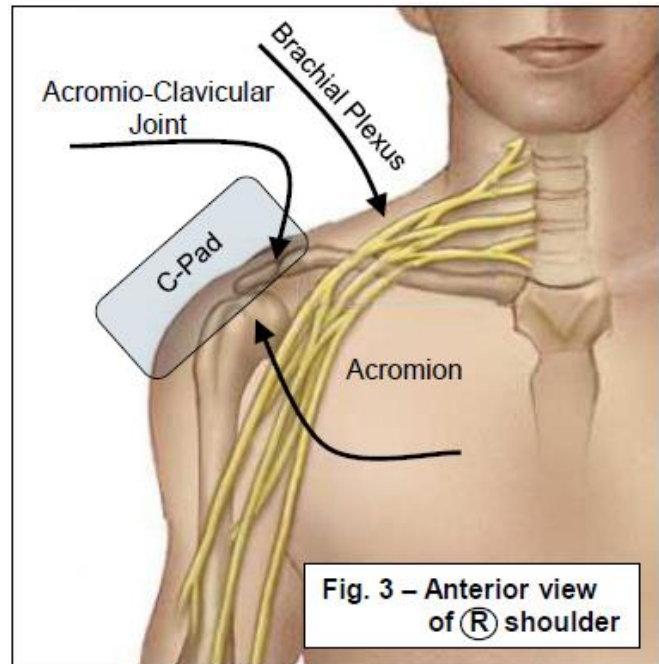


The 'C' shape of the Pad should contour the anatomy such that it rests on the posterior lateral spine of scapula, the lateral acromion and the anterior lateral clavicle (the acromio-clavicular joint).

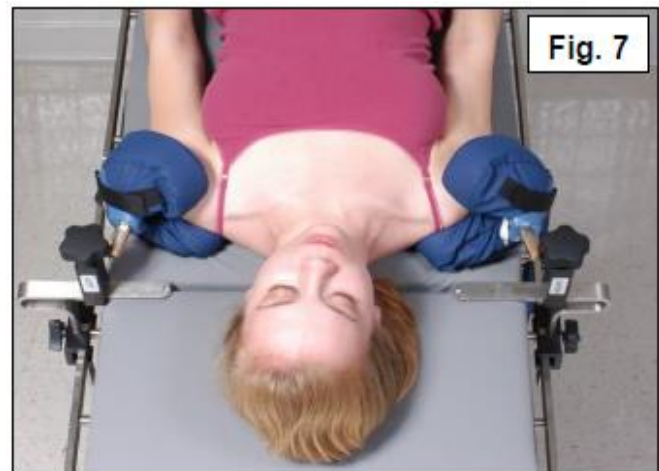


INSTRUCTIONS FOR USE

3. The "C-Shaped" Shoulder Pad should rest lightly against the patient and there should be no compression of the Pad at this time. This also helps in securing the correct position of the pad on the patient before proceeding to the Trendelenburg position. (Figure 3).



4. Check the placement of the "C-Shaped" Shoulder Pads and then place the patient in Trendelenburg as required. (Figure 7).



INSTRUCTIONS FOR USE

TRENDELENBERG POSITIONING:

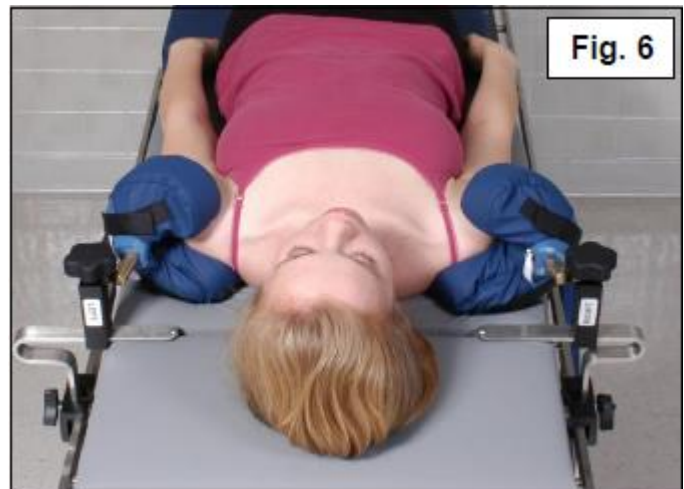
0° Trendelenburg:

The “C-Shaped” Shoulder Pads are just resting lightly against the patient's body landmarks as described earlier. (Figure 5)



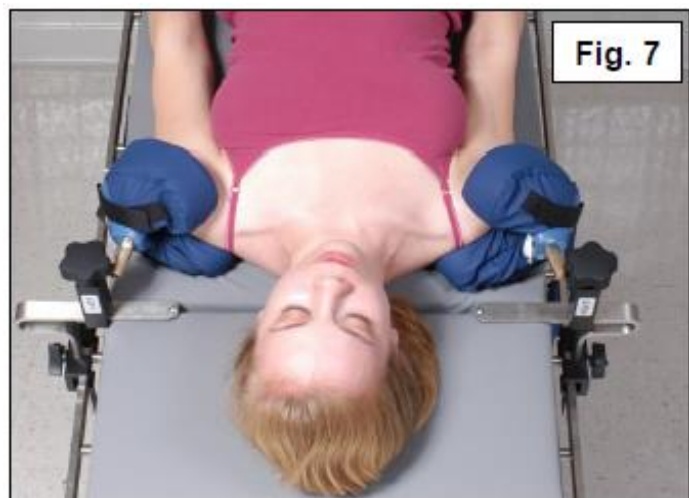
10° Trendelenburg:

The patient has pressed into the “C-Shaped” Shoulder Pads slightly. The Pads have begun to conform laterally to the patient's anatomy. (Figure 6)



30° Trendelenburg:

The patient has fully pressed into the “C-Shaped” Shoulder Pads. The Pads have externally rotated, as intended, to conform to the patient's anatomy and prohibit further sliding. (Figure 7)



INSTRUCTIONS FOR USE

3.3 Device controls and indicators:



This Indicator represent the patient's right foot.



This Indicator Represent the Patient's left foot.

3.4 Storage, Handling and Removal Instructions:

3.4.1 Storage and Handling:

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

3.4.2 Removal Instruction:

- a. Safely remove the patient from the OR table
- b. Loosen the blade rail clamp and remove the shoulder support.

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).



INSTRUCTIONS FOR USE

4. Safety Precautions and General Information:

4.1 General Safety Warnings and Cautions:



WARNING:

- Do not use if product shows visible damage.
- 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.
- 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.



CAUTION:

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

4.2 Product Specifications:

Mechanical Specifications	Description
Product Dimensions	5 ⁵ / ₁₆ X 11 ⁷ / ₁₆ " x 15 ³ / ₈ " (13.5cm x 29cm x 39cm)
Material	Stainless Steel, Aluminum, Polyurethane
Safe Working Load on the device	500 lbs (226 kg)
Overall Weight of Complete Device	8.5 lbs (3.8 kg) Per Set
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 Shoulder Supports are compatible with:	Clip-On™ Blade Clamp: F-40040 (US), F-40041 (EU), F-40042 (UK), F-40043 (Japan), Universal Clamp: (US/EU Only) F-RCP2



INSTRUCTIONS FOR USE

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

4.3 Sterilization Instruction:

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

4.4 Cleaning and Disinfection Instruction:



WARNING:

- Do not use bleach or products that contain bleach to clean the device. Injury or equipment damage can occur.
- After each use, clean the device with alcohol-based wipes.
- Do not put the device into water. Equipment damage can occur.
- Use a cloth and a quaternary ammonium disinfecting/cleaning solution to clean and disinfect the device.
- Read and follow the manufacturer's recommendation for low-level disinfection.
- Read and follow the cleaning product's instructions. Use caution in areas where liquid can get into the mechanism.
- Wipe the device with a clean, dry cloth.
- Make sure that the device is dry before you store it or use it again.



CAUTION: DO NOT IMMERSE PADS IN ANY LIQUID

CAUTION: DO NOT USE BLEACH OR PHENOLICS ON PADS

5. List of Applicable Standards:

Sl. no	Standards	Description
1.	EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
2.	EN ISO 14971	Medical devices- Application of risk management to medical devices.
3.	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
4.	EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements



INSTRUCTIONS FOR USE

Sl. no	Standards	Description
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™

Shoulder Supports with Pads

Käyttöohje

Tuotenumero F-63500



80028248

Version B



TÄRKEITÄ HUOMAUTUKSIA



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

- Perehdy kaikkiin tässä käyttöoppaassa ja itse laitteessa oleviin varoituksiin ennen laitteen käyttämistä potilaalla.
- Symboli  on tarkoitettu kiinnittämään käyttäjän huomio laitteen käyttöön liittyviin tärkeisiin toimenpide- ja turvallisuusohjeisiin.
Merkinnöissä oleva symboli  osoittaa, milloin on katsottava lisätietoja käyttöohjeesta.
- Tässä käyttöoppaassa kuvatut tekniikat ovat vain valmistajan suosituksia. Lopullinen vastuu potilaan hoidosta tällä laitteella säilyy hoitavalla lääkärillä.
- Laitteen toiminta on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa.
- Tätä laitetta saa käyttää vain koulutettu henkilökunta.
- Kaikki muutokset, päivitykset ja korjaukset on annettava valtuutetun asiantuntijan tehtäväksi.
- Säilytä tämä käyttöopas tulevaa käyttöä varten.
- Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja tässä asiakirjassa mainitulle asianmukaiselle viranomaiselle.



Sisällysluettelo

Shoulder Supports With Pads (F-63500)

1. Yleistä tietoa	23
1.1 Tekijänoikeusilmoitus:	23
1.2 Tavaramerkit:	23
1.3 Yhteystiedot:	24
1.4 Turvallisuutta koskevat huomiot:	24
1.4.1 Turvallisuusriskin osoittavaa symbolia koskeva huomautus:	24
1.4.2 Laitteen vääränlaista käyttöä koskeva huomautus:	24
1.4.3 Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille:	24
1.4.4 Turvallinen hävittäminen:	24
1.5 Järjestelmän käyttö:	25
1.5.1 Sovellettavat symbolit:	25
1.5.2 Kohdekäyttäjät ja potilaspopulaatio:	26
1.5.3 Lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten noudattaminen:	26
1.6 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat huomiot:	26
1.7 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä:	27
1.8 Valmistustiedot:	27
2. Järjestelmä	27
2.1 Järjestelmän osien tunnistaminen:	27
2.2 Tuotekoodi ja tuotteen kuvaus:	28
2.3 Luettelo lisävarusteista ja kulutusosista:	28
2.4 Käyttöaihe:	28
2.5 Käyttötarkoitus:	28
3. Laitteen asennus ja käyttö:	29
3.1 Ennen käyttöä:	29
3.2 Asennus:	29
3.3 Laitteen säätimet ja merkinnät:	32
3.4 Säilytys-, käsittely- ja irrotusohjeet:	32
3.4.1 Säilytys ja käsittely:	32
3.4.2 Irrotusohje:	32
3.5 Vianmääritysopas:	32



KÄYTTÖOHJE

3.6 Laitteen huolto:	32
4. Turvallisuutta koskevat varotoimet ja yleiset tiedot:	33
4.1 Yleiset turvallisuutta koskevat varoitukset ja huomiot:	33
4.2 Tuotteen tekniset tiedot:	33
4.3 Sterilointiohjeet:	34
4.4 Puhdistus- ja desinfiointiohje:	34
5. Luettelo sovellettavista standardeista:.....	35



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. Perehdymme asiakkaidemme toimintaan voidaksemme vastata paremmin näihin tarpeisiin ja päivittäisiin haasteisiin, joita asiakkaamme kohtaavat ympäristössään. Olemme sitoutuneet tarjoamaan poikkeuksellisen laadukkaita tuotteita, olipa kyseessä ratkaisun kehittäminen potilaan asettelua koskeviin haasteisiin tai järjestelmän luominen leikkaussalihenkilöstölle turvallista ja tehokasta leikkausalueelle pääsyä varten.

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:

Tavaramerkkitiedot 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 käyttäjien on ensin otettava yhteyttä tavarantoimittajaan ja pyydettävä ohjeita turvalliseen hävittämiseen.



KÄYTTÖOHJE

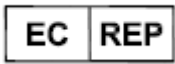
1.5 Järjestelmän käyttö:

1.5.1 Sovellettavat symbolit:

Symboli	Kuvaus	Viite
	Osoittaa, että laite on lääkinällinen laite.	MDR 2017/745
	Osoittaa lääkinällisen 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 lääkinällisen laitteen kansainvälisen tuotenumeron.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistuspäivämäärän.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa valmistajan eräkoodin käyttämällä juliaanista päivämäärämuotoa vvpppp, jossa vv osoittaa vuosiluvun kaksi viimeistä numeroa ja pppp 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



KÄYTTÖOHJE

	Osoittaa, että laite ei sisällä luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia.	EN ISO 15223-1
	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.



KÄYTTÖOHJE

1.7 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä:



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

1.8 Valmistustiedot:



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

2. Järjestelmä

2.1 Järjestelmän osien tunnistaminen:



KÄYTTÖOHJE

2.2 Tuotekoodi ja tuotteen kuvaus:

F-63500 - SHOULDER SUPPORTS WITH PADS

2.3 Luettelo lisävarusteista ja kulutusosista:

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

Lisävarusteen nimi	Tuotenumero
Replacement Pads (Left & Right)	F-63500PAD

Kulutusosan nimi	Tuotenumero
—	—

Huomautus Katso lisätietoja yllä olevassa taulukossa mainittujen tuotteiden käyttöohjeista.

2.4 Käyttöaihe:

Shoulder Support -olkapäätukea käytetään monissa erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä, esimerkiksi gynekologiassa, urologiassa, vatsaontelon täyhystyksessä sekä tavallisissa ja robottivälineissä leikkauksissa, kun potilas on jyrkässä Trendelenburgin asennossa. Nämä laitteet soveltuvat hyvin laajalle potilaspopulaatiolle siten kuin hoitohenkilökunta tai laitos katsoo sopivaksi.

2.5 Käyttötarkoitus:

Shoulder Support -olkapäätukea käytetään monissa erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä, esimerkiksi gynekologiassa, urologiassa, vatsaontelon täyhystyksessä sekä tavallisissa ja robottivälineissä leikkauksissa, kun potilas on jyrkässä Trendelenburgin asennossa. Nämä laitteet soveltuvat hyvin laajalle potilaspopulaatiolle siten kuin hoitohenkilökunta tai laitos katsoo sopivaksi.



KÄYTTÖOHJE

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.

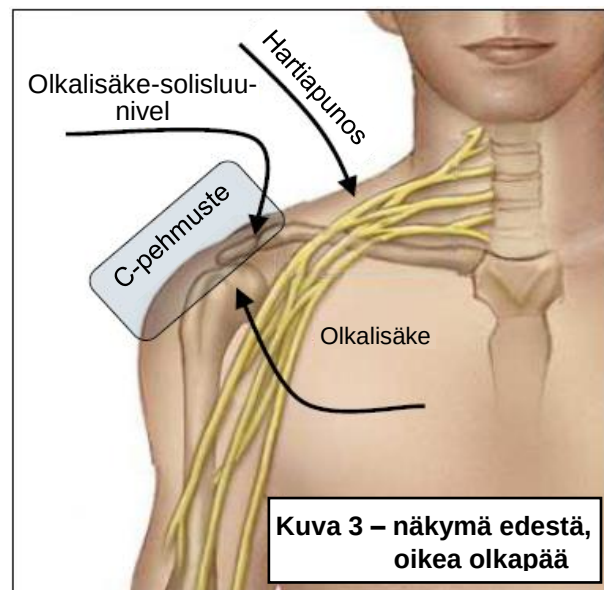
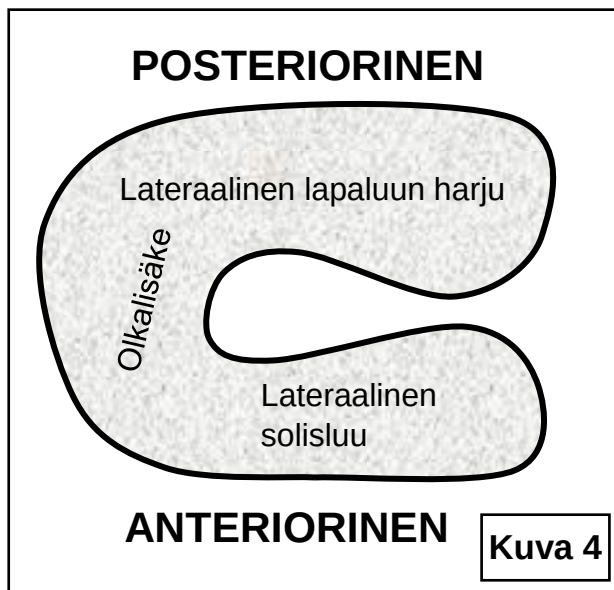
3.2 Asennus:

- Kiinnitä kumpikin olkapäätuki leikkauspöydän kiskoon ja asettele potilas leikkauspöydälle (kuva 2).
- Säädä tuet siten, että ne lepäävät olkapäiden lateraaliosia vasten, käyttämällä sekä Lateral Adjustment Knob -säätönuppeja että Standard Blade Rail Clamp -kiskolukkoja (kuva 3).



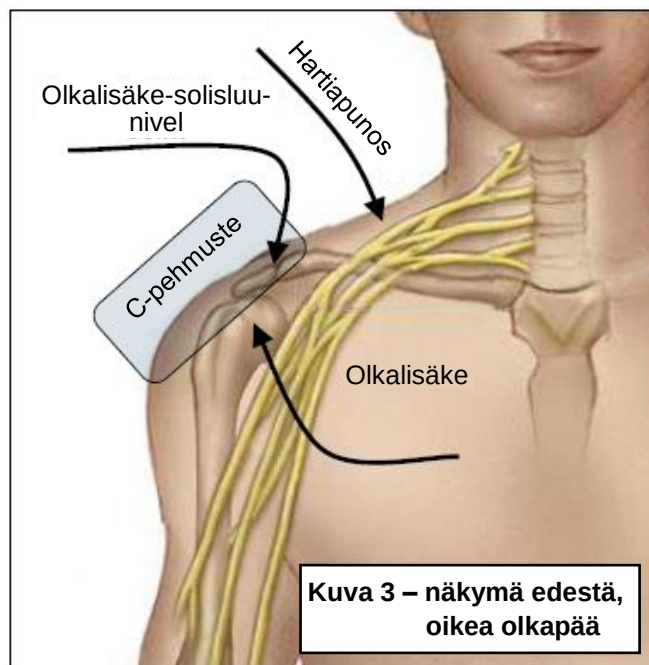
Kuva 2

C-kirjaimen muotoisen Pad-pehmusteen on mukailtava anatomiaa siten, se lepää posterolateraalisen lapaluun harjun, lateraalisen olkalisäkkeen ja anterolateraalisen solislun (olkalisäke-solislunivelen) päällä.



KÄYTTÖOHJE

3. "C-Shaped" Shoulder Pad -olkapääpehmusteen on levättävä kevyesti potilasta vasten, eikä siihen saa kohdistua puristusta tässä vaiheessa. Tämä helpottaa myös pehmusteen kiinnittämistä oikeaan asentoon potilaaseen nähden ennen siirtymistä Trendelenburgin asentoon (kuva 3).



4. Tarkista "C-Shaped" Shoulder Pad -olkapääpehmusteiden sijainnit ja aseta sitten potilas tarpeen mukaiseen Trendelenburgin asentoon. (Kuva 7).



KÄYTTÖOHJE

ASETTAMINEN TRENDELENBERGIN ASENTOON:

0 asteen Trendelenburgin asento:

“C-Shaped” Shoulder Pads
-olkapääpehmusteet vain
lepäävät kevyesti potilaan kehon
kiintopisteitä vasten, kuten edellä
on esitetty (kuva 5)



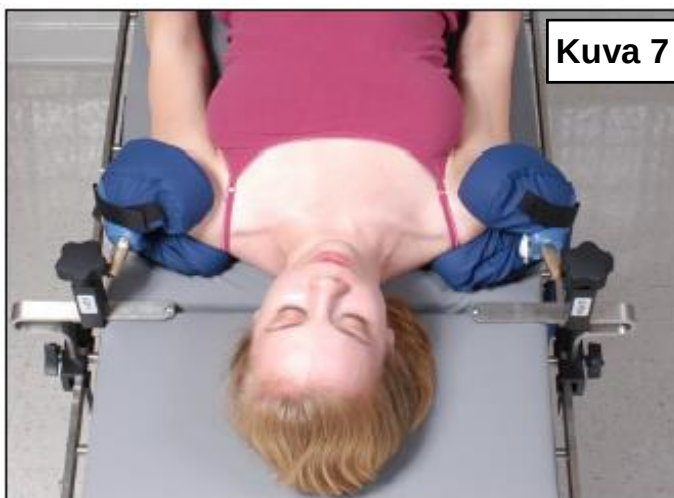
10 asteen Trendelenburgin asento:

Potilaan keho on painautunut
kevyesti “C-Shaped” Shoulder
Pads -olkapääpehmusteita vasten.
Pehmusteet ovat alkaneet
mukautua lateraalisesti potilaan
anatomiaan (kuva 6)



30 asteen Trendelenburgin asento:

Potilaan keho on painautunut
täysipainoisesti “C-Shaped”
Shoulder Pads
-olkapääpehmusteita vasten.
Pad-pehmusteet ovat kiertyneet
ulospäin tarkoituksenmukaisella
tavalla mukautuen siten potilaan
anatomiaan ja estäen liukumisen
alemmas (kuva 7)



KÄYTTÖOHJE

3.3 Laitteen säätimet ja merkinnät:

OIKEA

Tämä merkintä tarkoittaa potilaan oikeaa jalkaa.

VASEN

Tämä merkintä tarkoittaa potilaan vasenta jalkaa.

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:

- a. Siirrä potilas turvallisesti pois leikkauspöydältä.
- b. Löysää kiskolukkoa ja poista olkapäätuki.

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.



KÄYTTÖOHJE

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 välttyään, 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.



HUOMIO:

Älä ylitä tuotteen teknisten tietojen taulukossa määritettyä turvallista kuormitusta.

4.2 Tuotteen tekniset tiedot:

Mekaaniset tiedot	Kuvaus
Tuotteen mitat	13,5 cm x 29 cm x 39 cm (5 5/16 x 11 7/16" x 15 3/8")
Materiaali	Ruostumaton teräs, alumiini, polyuretaani
Laitteen turvallinen kuormitus	500 paunaa (226 kg)
Laitteen kokonaispaino	8,5 paunaa/sarja (3.8 kg)
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
Shoulder Support -olkapäätuet ovat yhteensopivia seuraavien kanssa:	a. Clip-On™ Blade Clamp: F-40040 (US), F-40041 (EU), F-40042 (UK), F-40043 (Japani), b. Universal Clamp:



KÄYTTÖOHJE

	(Vain US/EU) F-RCP2
--	---------------------

Huomautus: Katso lisätietoja yllä olevassa taulukossa mainittujen tuotteiden käyttöohjeista.

4.3 Sterilointiohjeet:

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu steriloitavaksi. Laitte voi vaurioitua.

4.4 Puhdistus- ja desinfiointiohje:



VAROITUS:

- Älä käytä laitteen puhdistamiseen valkaisuainetta tai tuotteita, jotka sisältävät valkaisuainetta. Muuten seurauksena voi olla henkilövahinko tai laitevaurio.
- Puhdista laite jokaisen käyttökerran jälkeen alkoholipohjaisilla liinoilla.
- Älä aseta laitetta veteen. Laitte 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 lääkitäilaitteisiin
2.	EN ISO 14971	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin
3.	EN 1041	Valmistajan antamat tiedot terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden yhteydessä
4.	EN ISO 15223-1	Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset
5.	EN ISO 10993-1	Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintajärjestelmän puitteissa
6.	IEC 60601-2-46	Sähkökäyttöiset lääkitäilaitteet – Osa 2-46: Erityiset turvallisuusvaatimukset leikkauspöydille
7.	ISTA	ISTA (International Safe Transit Association) -standardit pakkausten testaamiseen





Shoulder Supports with Pads

Instructions d'utilisation

Numéro de produit F-63500



80028248

Version B



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 indiqués 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.



Table des matières

Shoulder Supports With Pads (F-63500)

1. Informations générales	40
1.1 Avis de droits d'auteur :.....	40
1.2 Marques de commerce :.....	40
1.3 Coordonnées :.....	41
1.4 Consignes de sécurité :.....	41
1.4.1 Avis relatif au symbole de danger pour la sécurité :.....	41
1.4.2 Avis de mauvaise utilisation de l'équipement :.....	41
1.4.3 Avis aux utilisateurs et/ou aux patients :	41
1.4.4 Mise au rebut en toute sécurité :	41
1.5 Utilisation du système :.....	42
1.5.1 Symboles applicables :.....	42
1.5.2 Population de patients et utilisateurs prévus :.....	43
1.5.3 Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux :.....	43
1.6 Considérations relatives à la CEM :.....	43
1.7 Représentant autorisé dans la CE :.....	44
1.8 Informations de fabrication :.....	44
2. Système	44
2.1 Identification des composants du système :	44
2.2 Code produit et description :.....	45
2.3 Tableau de la liste des accessoires et des consommables :.....	45
2.4 Indication d'utilisation :.....	45
2.5 Usage prévu :.....	45
3. Mise en place et utilisation du dispositif :.....	46
3.1 Avant utilisation :.....	46
3.2 Installation :	46
3.3 Commandes et indicateurs du dispositif :.....	49
3.4 Instructions de stockage, de manipulation et de retrait :.....	49
3.4.1 Stockage et manipulation :	49
3.4.2 Instructions de retrait :.....	49
3.5 Guide de dépannage :	49



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.6	Entretien du dispositif :.....	49
4.	Consignes de sécurité et informations générales :.....	50
4.1	Avertissements et mises en garde de sécurité générale :.....	50
4.2	Spécifications du produit :.....	50
4.3	Instructions de stérilisation :.....	51
4.4	Instructions de nettoyage et de désinfection :	51
5.	Liste des normes applicables :.....	52



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 besoins 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 reportez-vous 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 : se reporter au guide d'utilisation du fabricant de la table d'opération pour connaître les consignes d'utilisation. Toujours se reporter 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

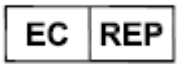
1.5 Utilisation du système :

1.5.1 Symboles applicables :

Symbole utilisé	Description	Référence
	Indique que le dispositif est un dispositif médical.	RDM 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 RDM 2017/745
	Indique la date de fabrication du dispositif médical.	EN ISO 15223-1
	Indique le code de lot du fabricant en utilisant la date julienne (format aa jjj), où aa indique les deux derniers chiffres de l'année et jjj le numéro du jour dans l'année. Le 4 avril 2019 serait donc indiqué 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



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

	Indique que le dispositif ne contient pas de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec.	EN ISO 15223-1
	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne.	EN ISO 15223-1
	Indique que le dispositif médical est conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745.	RDM 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 en 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 :

Ce dispositif n'est pas un dispositif électromécanique. Par conséquent, les déclarations relatives à la CEM ne sont pas applicables.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1.7 Représentant autorisé dans la CE :



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

1.8 Informations de fabrication :



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

2. Système

2.1 Identification des composants du système :



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

2.2 Code produit et description :

F-63500 – SHOULDER SUPPORTS WITH PADS

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	Référence du produit
Remplacement Pads (gauche et droite)	F-63500PAD

Nom du consommable	Référence du produit
Sans objet	Sans objet

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

2.4 Indication d'utilisation :

Le dispositif Shoulder Support est utilisé en position raide de Trendelenburg dans de nombreuses procédures chirurgicales, y compris, mais sans s'y limiter, la chirurgie gynécologique, urologique, laparoscopique, ou encore la chirurgie générale et robotique. Ces dispositifs peuvent être utilisés avec une population variée de patients, telle qu'elle a été déterminée par le soignant ou l'établissement.

2.5 Usage prévu :

Le dispositif Shoulder Support est utilisé en position raide de Trendelenburg dans de nombreuses procédures chirurgicales, y compris, mais sans s'y limiter, la chirurgie gynécologique, urologique, laparoscopique, ou encore la chirurgie générale et robotique. Ces dispositifs peuvent être utilisés avec une population variée de patients, telle qu'elle a été déterminée par le soignant ou l'établissement.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3. Mise en place et utilisation du dispositif :

3.1 Avant utilisation :

- Inspectez le produit 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 produit a été correctement nettoyé, désinfecté et séché avant chaque utilisation.

3.2 Installation :

- Attachez chaque support d'épaule au rail de la table d'opération et positionnez le patient sur la table. (Figure 2).
- À l'aide de la molette de réglage latéral et de l'attache de rail à lame standard, ajustez les supports de manière à ce qu'ils reposent sur la face latérale de l'épaule (Figure 3).

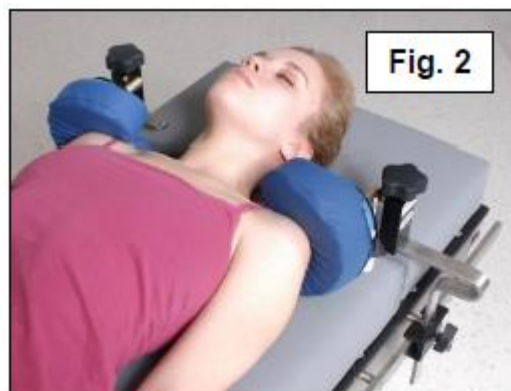


Fig. 2

La forme en C du dispositif Shoulder Pad doit embrasser l'anatomie de sorte qu'il repose sur le bord latéral postérieur de la scapula, l'acromion latéral et la clavicule latérale antérieure (articulation acromio-claviculaire).

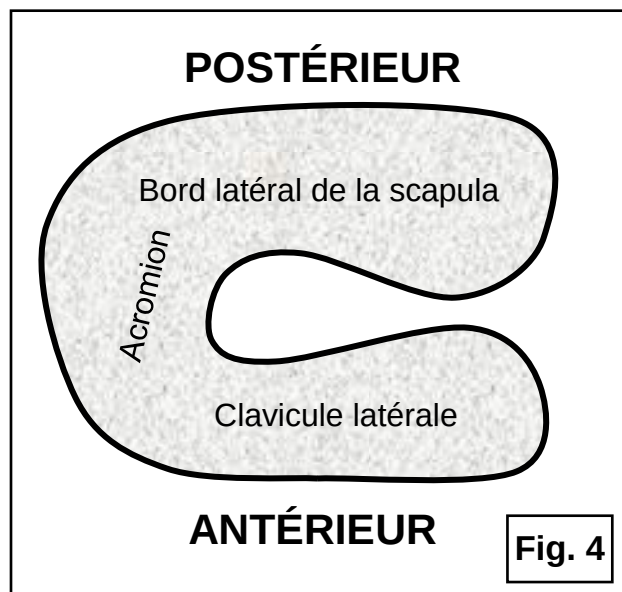


Fig. 4

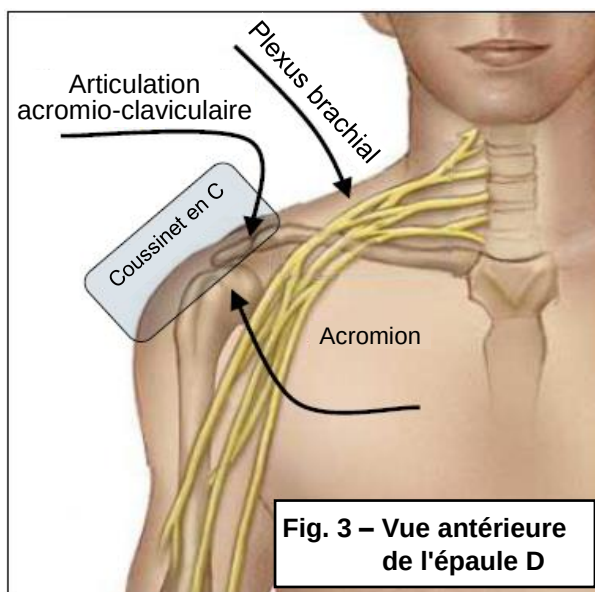
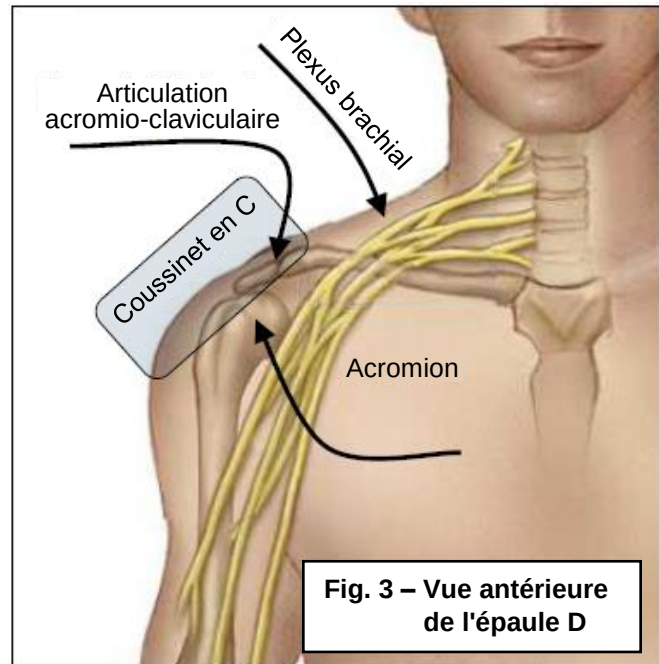


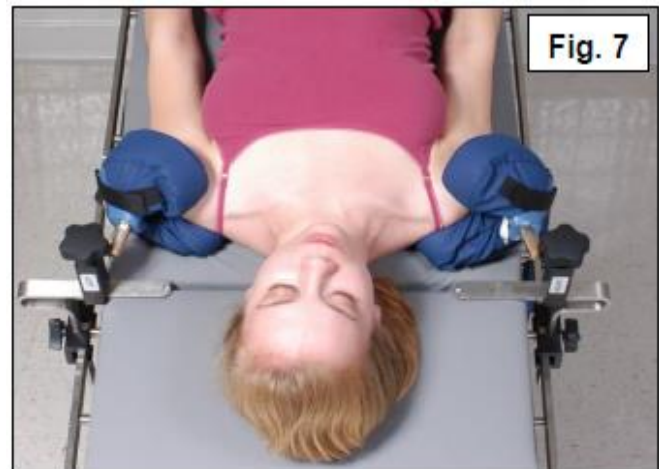
Fig. 3 – Vue antérieure de l'épaule D

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3. Le dispositif Shoulder Pad en C doit reposer légèrement contre le patient et ne doit pas exercer de compression à ce stade. Ceci permet également de fixer le positionnement adéquat du coussinet sur le patient avant de passer à la position de Trendelenburg. (Figure 3).



4. Contrôlez le placement des dispositifs Shoulder Pad en C, puis placez le patient en position de Trendelenburg requise. (Figure 7).



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

POSITION DE TRENDELENBURG :

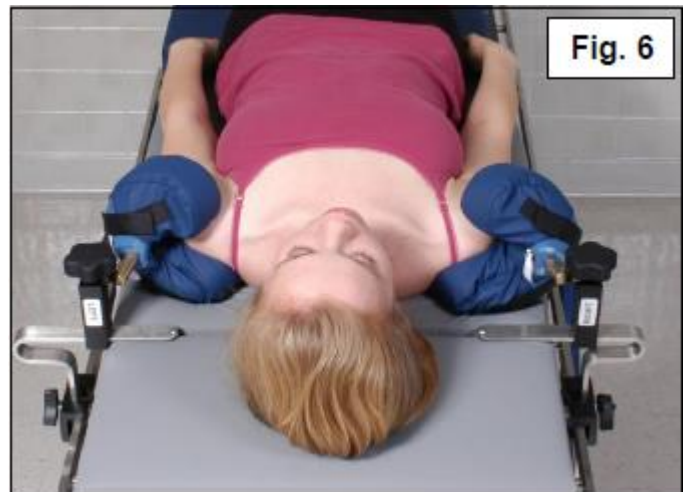
Trendelenburg 0° :

Les dispositifs Shoulder Pad en C reposent légèrement contre les repères osseux du patient, comme indiqué précédemment. (Figure 5)



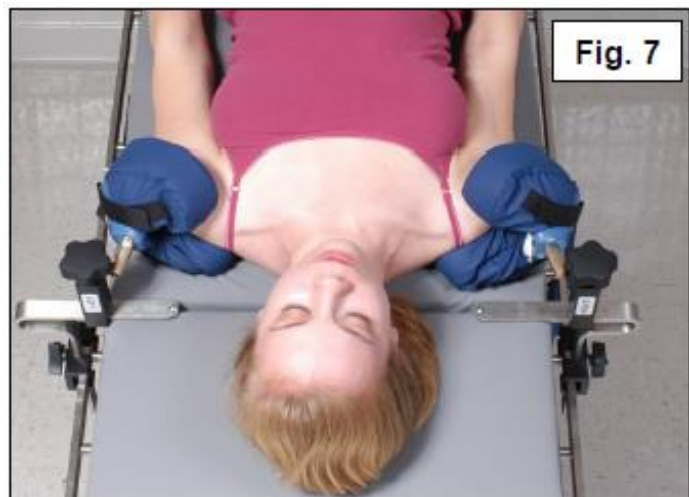
Trendelenburg 10° :

Le patient est légèrement pressé dans les dispositifs Shoulder Pad en C. Les coussinets ont commencé à se former latéralement suivant l'anatomie du patient. (Figure 6)



Trendelenburg 30° :

Le patient est pleinement pressé dans les dispositifs Shoulder Pad en C. Les coussinets se sont tournés vers l'extérieur, pour épouser l'anatomie du patient et pour empêcher tout glissement. (Figure 7)



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.3 Commandes et indicateurs du dispositif :



Cet indicateur montre le pied droit du patient.



Cet indicateur montre le pied gauche du patient.

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 :

- a. Retirez prudemment le patient de la table d'opération.
- b. Desserrez l'attache de rail à lame et retirez le support d'épaule.

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).



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

4. Consignes de sécurité et informations générales :

4.1 Avertissements et mises en garde de sécurité générale :



AVERTISSEMENT :

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



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	13,5 cm x 29 cm x 39 cm (5 5/16 x 11 7/16" x 15 3/8")
Matériau	Acier inoxydable, aluminium, polyuréthane
Charge maximale d'utilisation sur le dispositif	500 livres (226 kg)
Poids total du dispositif complet	8,5 livres (3.8 kg) par jeu
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	



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Spécifications électriques	Description
Sans objet.	Sans objet.
Spécifications du logiciel	Description
Sans objet.	Sans objet.
Spécifications de compatibilité	Description
Les dispositifs Shoulder Supports sont compatibles avec les dispositifs suivants :	a. Clip-On™ Blade Clamp : F-40040 (Amérique du Nord), F-40041 (UE), F-40042 (Royaume-Uni), F-40043 (Japon) b. Universal Clamp : (Amérique du Nord/UE uniquement) F-RCP2

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

4.3 Instructions de stérilisation :

« Ce dispositif n'est pas destiné à être stérilisé. Il pourrait être endommagé.

4.4 Instructions de nettoyage et de désinfection :



AVERTISSEMENT :

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



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

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



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

5. Liste des normes applicables :

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



AMATECH™

Shoulder Supports with Pads

Gebrauchsanleitung

Produktnummer: F-63500



80028248

Version B



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

Shoulder Supports mit Pads (F-63500)

1. Allgemeine Informationen	57
1.1 Urheberrechtsvermerk:.....	57
1.2 Marken:.....	57
1.3 Kontaktinformationen:.....	58
1.4 Sicherheitshinweise:	58
1.4.1 Hinweis zum Symbol für Sicherheitsrisiken:.....	58
1.4.2 Hinweis zum unsachgemäßen Gebrauch von Geräten:	58
1.4.3 Hinweis für Benutzer und/oder Pflegebedürftige:.....	58
1.4.4 Sichere Entsorgung:.....	58
1.5 Systemverwendung:	59
1.5.1 Anwendbare Symbole:.....	59
1.5.2 Vorgesehene Benutzer und Patientenpopulation:.....	60
1.5.3 Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte:.....	60
1.6 Hinweise zur EMV:.....	61
1.7 Autorisierte EC-Vertretung:	61
1.8 Herstellerdaten:	61
2. System	61
2.1 Systemkomponenten:	61
2.2 Artikelnummer und -beschreibung:.....	62
2.3 Zubehörliste und Liste der Verschleißteile:.....	62
2.4 Indikation für die Anwendung:.....	62
2.5 Anwendungsbereich:.....	62
3. Einrichtung und Verwendung des Geräts:.....	63
3.1 Vor der Verwendung:.....	63
3.2 Vorbereitung:.....	63
3.3 Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:.....	66
3.4 Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Entfernung des Geräts:	66
3.4.1 Lagerung und Handhabung:	66
3.4.2 Anweisungen zum Entfernen des Geräts:	66
3.5 Anleitung zur Fehlerbehebung:.....	66



GEBRAUCHSANLEITUNG

3.6	Gerätewartung:	66
4.	Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:	67
4.1	Allgemeine Sicherheitshinweise:	67
4.2	Produktspezifikationen:	67
4.3	Anweisungen für die Sterilisation:	68
4.4	Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion:.....	68
5.	Liste der anwendbaren Normen:	69



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.

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.



GEBRAUCHSANLEITUNG

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

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 sollten die Benutzer des Geräts bezüglich der sicheren Entsorgung zunächst ihren Lieferanten um Rat bitten.



GEBRAUCHSANLEITUNG

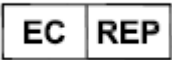
1.5 Systemverwendung:

1.5.1 Anwendbare 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
	Verweist auf die Katalognummer des Herstellers.	EN ISO 15223-1



GEBRAUCHSANLEITUNG

	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 Europäische Gemeinschaft	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 TALHOUE
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Herstellerdaten:



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

2. System

2.1 Systemkomponenten:



GEBRAUCHSANLEITUNG

2.2 Artikelnummer und -beschreibung:

F-63500 – SHOULDER SUPPORTS MIT PADS

2.3 Zubehörliste und Liste der Verschleißteile:

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

Zubehörbezeichnung	Produktnummer
Replacement Pads (links und rechts)	F-63500PAD

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:

Die Shoulder Support wird bei einer Vielzahl chirurgischer Eingriffe eingesetzt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Gynäkologie-, Urologie-, Laparoskopie-, Allgemein- und Roboteroperationen in steiler Trendelenburg-Lagerung. Diese Geräte können mit einer breiten Patientenpopulation verwendet werden, je nach Ermessen der Pflegekraft oder der Einrichtung.

2.5 Anwendungsbereich:

Die Shoulder Support wird bei einer Vielzahl chirurgischer Eingriffe eingesetzt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Gynäkologie-, Urologie-, Laparoskopie-, Allgemein- und Roboteroperationen in steiler Trendelenburg-Lagerung. Diese Geräte können mit einer breiten Patientenpopulation verwendet werden, je nach Ermessen der Pflegekraft oder der Einrichtung.



GEBRAUCHSANLEITUNG

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.

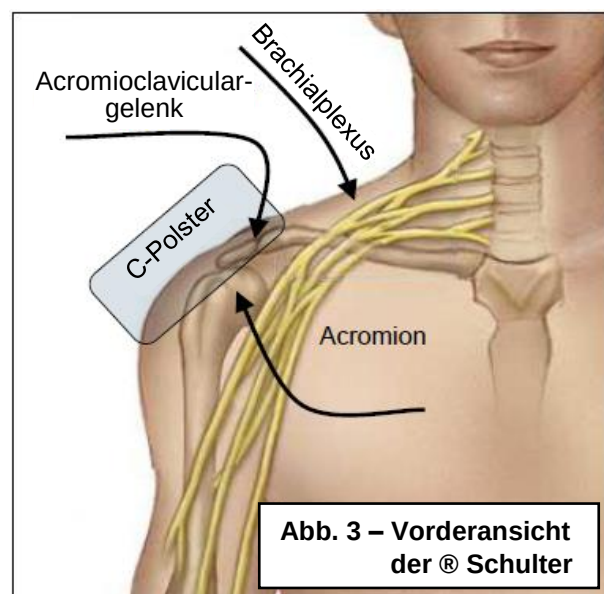
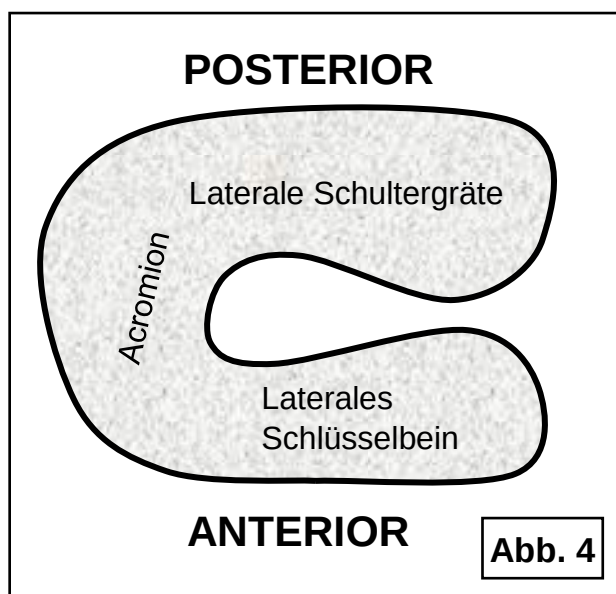
3.2 Vorbereitung:

- Befestigen Sie die Shoulder Supports an der OP-Schiene und platzieren Sie den Patienten auf dem OP-Tisch. (Abbildung 2).
- Stellen Sie mit dem Knauf für die Seiteneinstellung und der Standard Blade Rail Clamp die Shoulder Supports so ein, dass sie am lateralen Aspekt der Schulter anliegen (Abbildung 3).



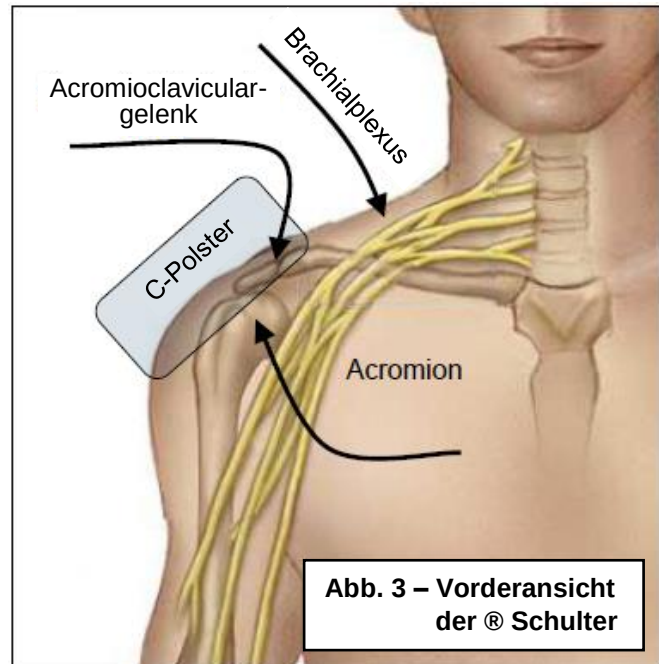
Abb. 2

Die „C-Form“ des Pads soll der Anatomie so angepasst werden, dass sie auf der postero-lateralen Wirbelsäule der Schulter, dem lateralen Acromion und dem antero-lateralen Schlüsselbein (dem Acromioclaviculargelenk) aufliegen.

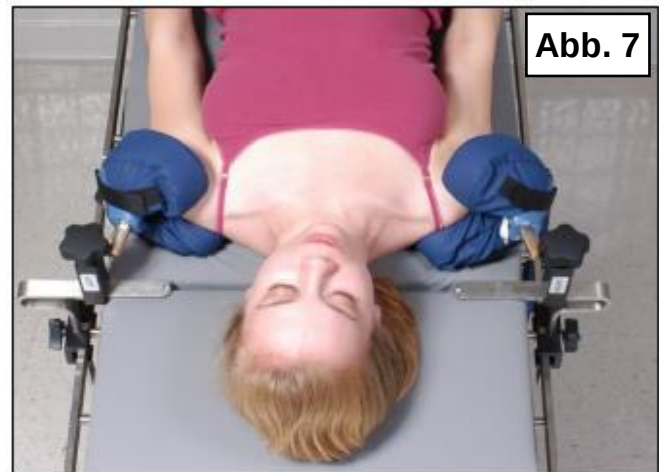


GEBRAUCHSANLEITUNG

3. Das „C-förmige“ Shoulder Pad soll leicht am Patienten anliegen und zu diesem Zeitpunkt noch nicht komprimiert sein. Auf diese Weise lässt sich sicherstellen, dass die Polster richtig am Patienten positioniert sind, ehe zur Trendelenburg-Lagerung übergegangen wird. (Abbildung 3).



4. Überprüfen Sie die Position der „C-förmigen“ Shoulder Pads und bringen Sie den Patienten dann ggf. in die Trendelenburg-Lage. (Abbildung 7).



GEBRAUCHSANLEITUNG

TRENDELENBURG-LAGE:

0° Trendelenburg:

Die „C-förmigen“ Schulter Pads liegen locker an den körperlichen Orientierungspunkten des Patienten an, wie bereits beschrieben. (Abbildung 5)

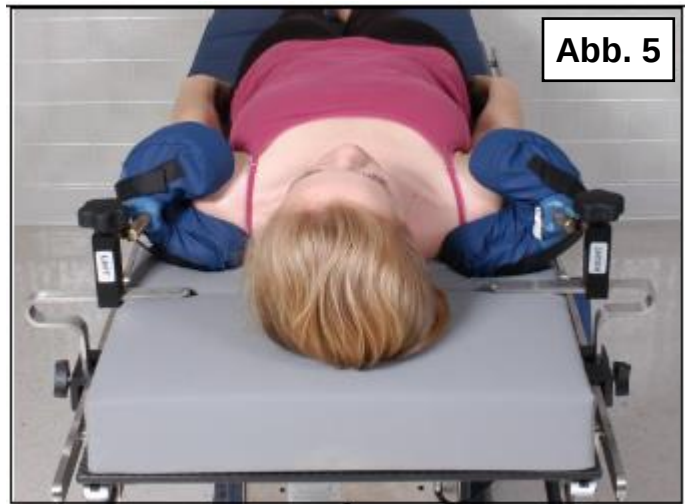


Abb. 5

10° Trendelenburg:

Der Patient wird leicht in die „C-förmigen“ Shoulder Pads gedrückt. Die Polster haben begonnen, sich seitlich an die Anatomie des Patienten anzupassen. (Abbildung 6)

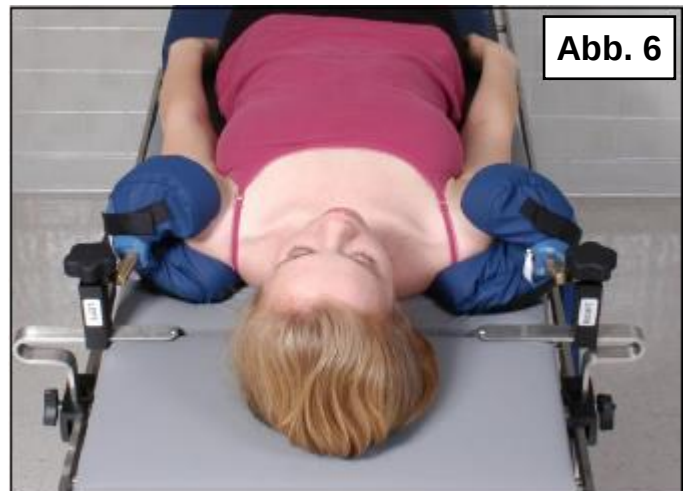


Abb. 6

30° Trendelenburg:

Der Patient wird ganz in die „C-förmigen“ Shoulder Pads gedrückt. Die Polster haben sich, wie beabsichtigt, nach außen gedreht und sich der Anatomie des Patienten angepasst, so dass sie ein weiteres Rutschen des Patienten verhindern. (Abbildung 7)

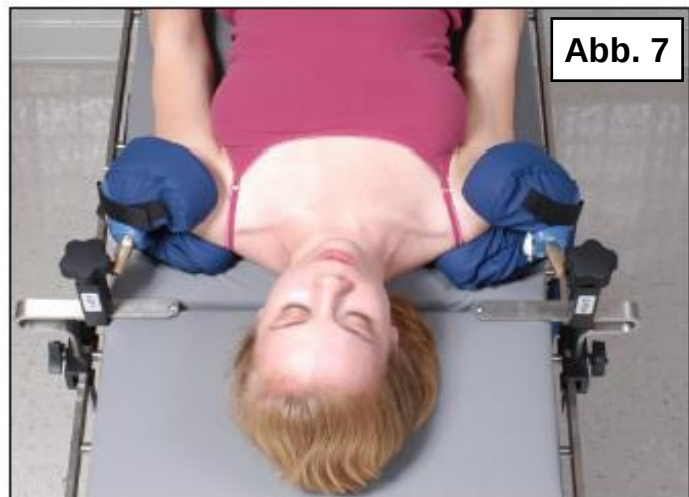


Abb. 7



3.3 Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:



Diese Anzeige stellt den rechten Fuß des Patienten dar.



Diese Anzeige stellt den linken Fuß des Patienten dar .

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

3.4.1 Lagerung und Handhabung:

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

3.4.2 Anweisungen zum Entfernen des Geräts:

- a. Heben Sie den Patienten sicher vom OP-Tisch herunter
- b. Lösen Sie die Rail Clamp und entfernen Sie die Shoulder Support.

3.5 Anleitung zur Fehlerbehebung:

Für dieses Gerät liegt keine Anleitung zur Fehlerbehebung vor. Für technische Unterstützung sollten 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.



GEBRAUCHSANLEITUNG

4. Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:

4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise:



ACHTUNG:

- Nicht verwenden, wenn das Produkt sichtbare Schäden aufweist.
- 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.
- Prüfen Sie das Gerät und die Seitensicherungen des Operationstisches vor der Verwendung auf mögliche Schäden oder Verschleiß, um Verletzungen des Patienten und/oder Benutzers und/oder Schäden am Gerät zu vermeiden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Schäden erkennbar sind, Teile fehlen oder das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.



VORSICHT:

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

4.2 Produktspezifikationen:

Mechanische Daten	Beschreibung
Produktabmessungen	13,5 cm x 29 cm x 39 cm (5 5/16 x 11 7/16" x 15 3/8")
Material	Edelstahl, Aluminium, Polyurethan
Sichere Arbeitslast des Geräts	500 lbs (226 kg)
Gesamtgewicht des kompletten Geräts	8,5 lbs (3.8 kg) pro Satz
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



GEBRAUCHSANLEITUNG

Nicht zutreffend.	Nicht zutreffend.
Kompatibilität	Beschreibung
Die Shoulder Supports sind kompatibel mit:	a. Clip-On™ Blade Clamp: F-40040 (US), F-40041 (EU), F-40042 (UK), F-40043 (Japan), b. Universal Clamp: (Nur USA/EU) F-RCP2

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

4.3 Anweisungen für die Sterilisation:

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

4.4 Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion:



ACHTUNG:

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

Shoulder Supports with Pads

Istruzioni per l'uso

N. prodotto F-63500



80028248

Version B



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

Shoulder Supports With Pads (F-63500)

1. Informazioni generali.....	74
1.1 Nota sul copyright:.....	74
1.2 Marchi commerciali:	74
1.3 Dettagli di contatto:	75
1.4 Considerazioni sulla sicurezza:.....	75
1.4.1 Avviso con simbolo di pericolo per la sicurezza:	75
1.4.2 Avviso di uso improprio dell'apparecchiatura:	75
1.4.3 Avviso per gli utenti e/o i pazienti:	75
1.4.4 Smaltimento sicuro:	75
1.5 Funzionamento del sistema:.....	76
1.5.1 Simboli applicabili:.....	76
1.5.2 Popolazione prevista di utenti e pazienti:	77
1.5.3 Conformità alle normative sui dispositivi medici:.....	77
1.6 Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM):	77
1.7 Rappresentante autorizzato nella CE:	78
1.8 Informazioni sulla produzione:	78
2. Sistema	78
2.1 Identificazione dei componenti del sistema:.....	78
2.2 Codice prodotto e descrizione:.....	79
2.3 Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo:.....	79
2.4 Indicazione per l'uso:	79
2.5 Uso previsto:	79
3. Configurazione e utilizzo dell'apparecchiatura:	80
3.1 Prima dell'uso:	80
3.2 Configurazione:	80
3.3 Controlli e indicatori del dispositivo:.....	83
3.4 Istruzioni per la conservazione, la manipolazione e la rimozione:	83
3.4.1 Conservazione e gestione:	83
3.4.2 Istruzioni per la rimozione:	83
3.5 Guida alla risoluzione dei problemi:	83



ISTRUZIONI PER L'USO

3.6	Manutenzione del dispositivo:.....	83
4.	Precauzioni di sicurezza e informazioni generali:.....	84
4.1	Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza:	84
4.2	Specifiche del prodotto:.....	84
4.3	Istruzioni per la sterilizzazione:	85
4.4	Istruzioni di pulizia e disinfezione:	85
5.	Elenco degli standard applicabili:.....	86



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 fotocopatura 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



ISTRUZIONI PER L'USO

	Indica che il dispositivo non contiene gomma naturale o lattice di gomma naturale secco.	EN ISO 15223-1
	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.



ISTRUZIONI PER L'USO

1.7 Rappresentante autorizzato nella CE:



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

1.8 Informazioni sulla produzione:



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

2. Sistema

2.1 Identificazione dei componenti del sistema:



ISTRUZIONI PER L'USO

2.2 Codice prodotto e descrizione:

F-63500 - SHOULDER SUPPORTS WITH PADS

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
Replacement Pads (sinistra e destra)	F-63500PAD

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 Shoulder Support trova impiego in numerose procedure chirurgiche tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, ginecologia, urologia, laparoscopia, chirurgia generale e robotica durante il posizionamento Trendelenburg ripido. 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 Shoulder Support trova impiego in numerose procedure chirurgiche tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, ginecologia, urologia, laparoscopia, chirurgia generale e robotica durante il posizionamento Trendelenburg ripido. Questi dispositivi possono essere utilizzati per un'ampia popolazione di pazienti, in base alle esigenze dell'operatore o dell'istituto sanitario.



ISTRUZIONI PER L'USO

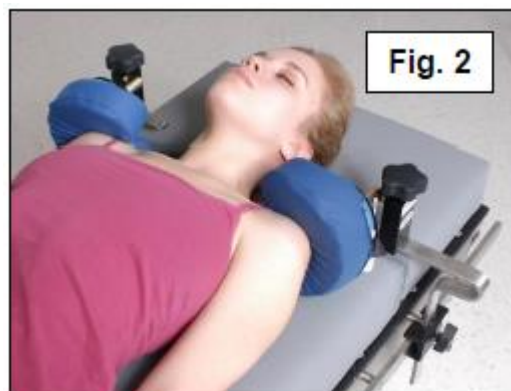
3. Configurazione e utilizzo dell'apparecchiatura:

3.1 Prima dell'uso:

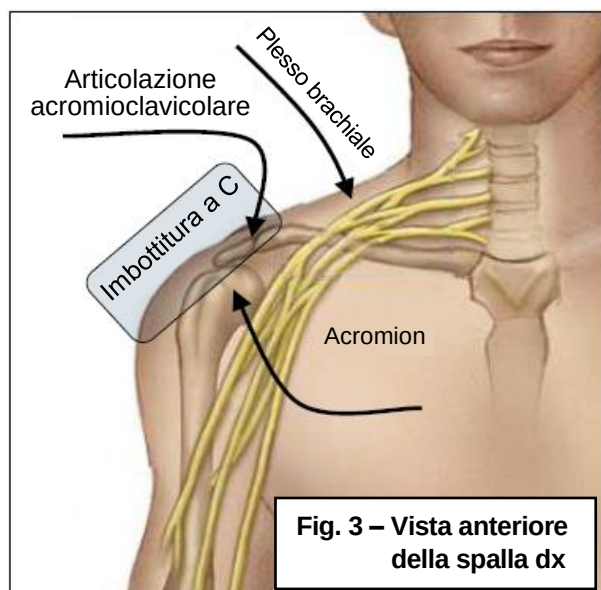
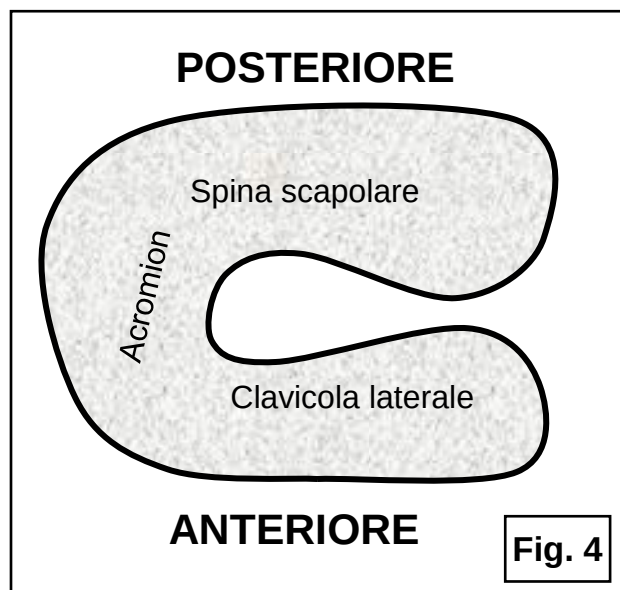
- Ispezionare il prodotto ricercando eventuali danni visibili o bordi taglienti che potrebbero essere stati causati da cadute o urti quando riposto.
- Assicurarsi che il prodotto sia stato pulito, disinfettato e asciugato correttamente prima di ogni utilizzo.

3.2 Configurazione:

- Fissare ciascun supporto per le spalle alla barra del tavolo operatorio e collocare il paziente sul tavolo. (Figura 2).
- Utilizzando una combinazione di Lateral Adjustment Knob e Standard Blade Rail Clamp, regolare i supporti in modo che posino lateralmente alla spalla (Figura 3).

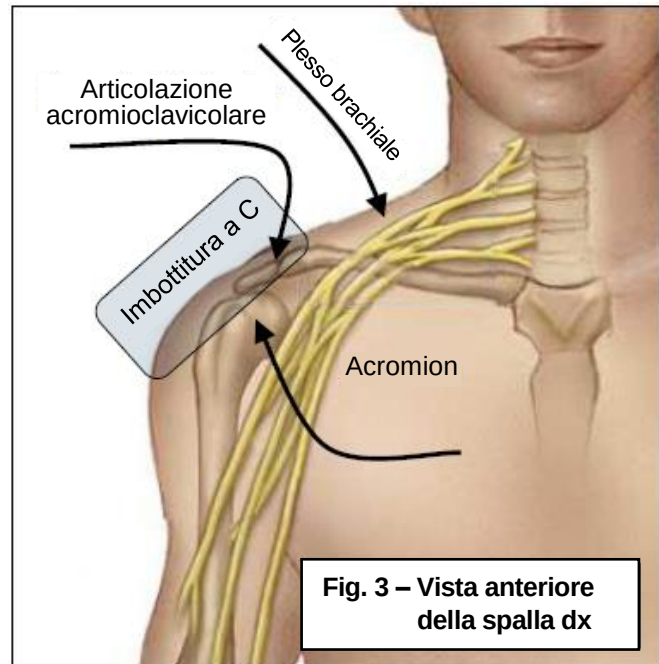


La forma a 'C' dell'imbottitura deve seguire i profili anatomici in modo da posare sul lato posteriore della colonna vertebrale all'altezza della scapola, sull'acromio laterale e sulla clavicola laterale anteriore (l'articolazione acromio-clavicolare).

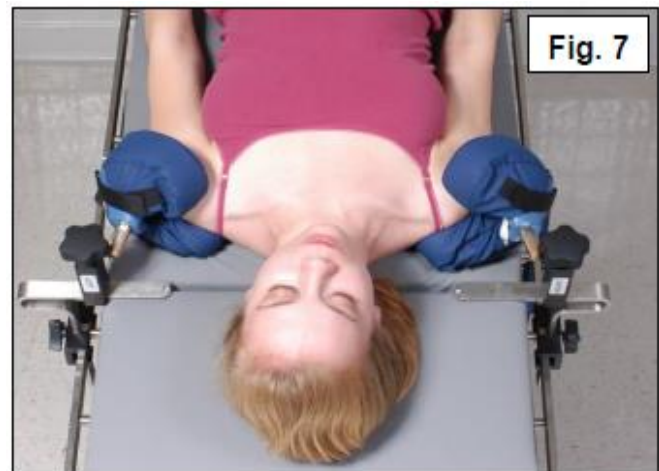


ISTRUZIONI PER L'USO

3. In questa fase, il dispositivo Shoulder Pad a "C" deve posare leggermente sul paziente senza compressione. Ciò consente anche di fissare la posizione corretta dell'imbottitura rispetto al paziente prima di proseguire con la posizione Trendelenburg. (Figura 3).



4. Controllare il posizionamento degli Shoulder Pad a "C", quindi posizionare il paziente nella posizione Trendelenburg desiderata. (Figura 7).

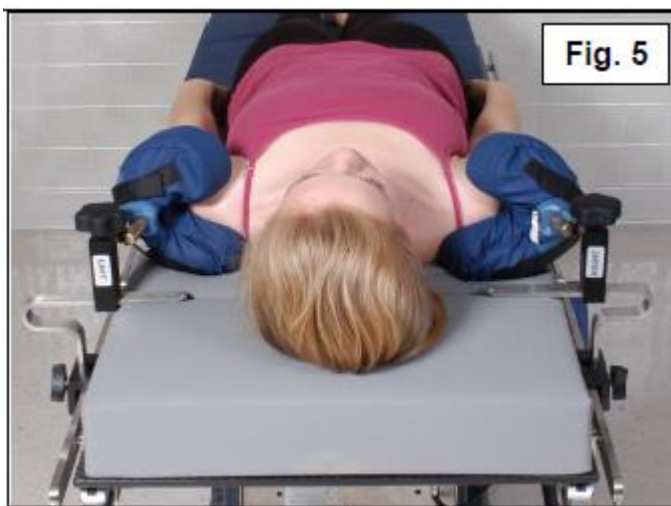


ISTRUZIONI PER L'USO

POSIZIONE TRENDELENBURG:

Trendelenburg 0°:

I dispositivi Shoulder Pad a "C" poggiano delicatamente sui punti di riferimento del corpo del paziente, come descritto in precedenza. (Figura 5)



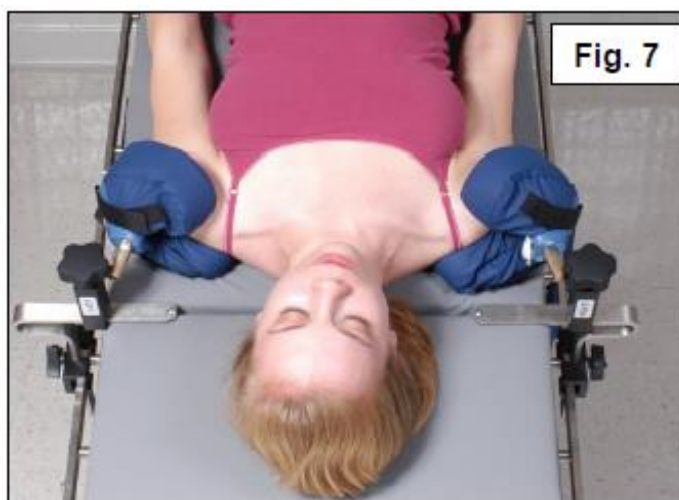
Trendelenburg 10°:

Il paziente comprime leggermente gli Shoulder Pad a "C". Le imbottiture iniziano a prendere forma lateralmente sull'anatomia del paziente. (Figura 6)



Trendelenburg 30°:

Il paziente si appoggia decisamente sugli Shoulder Pad a "C". Le imbottiture hanno ruotato verso l'esterno, come previsto, per adattarsi all'anatomia del paziente e impedirgli di scivolare ulteriormente. (Figura 7)



ISTRUZIONI PER L'USO

3.3 Controlli e indicatori del dispositivo:

A rectangular label with rounded corners and a blue border, containing the word "DESTRA" in bold black capital letters.

Questo indicatore rappresenta il piede destro del paziente.

A rectangular label with rounded corners and a blue border, containing the word "SINISTRA" in bold black capital letters.

Questo indicatore rappresenta il piede sinistro del paziente.

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

3.4.1 Conservazione e gestione:

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

3.4.2 Istruzioni per la rimozione:

- a. Rimuovere in sicurezza il paziente dal tavolo operatorio.
- b. Allentare il morsetto per barra laterale e rimuovere il supporto per le spalle.

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).



ISTRUZIONI PER L'USO

4. Precauzioni di sicurezza e informazioni generali:

4.1 Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza:



AVVERTENZA:

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



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	13,5 cm x 29 cm x 39 cm 5 5/16 x 11 7/16" x 15 3/8"
Materiale	Acciaio inox, alluminio, poliuretano
Carico di lavoro sicuro per il dispositivo	500 lb (226 kg)
Peso complessivo del dispositivo completo	8,5 lb (3.8 kg) per set
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



ISTRUZIONI PER L'USO

Non applicabile.	Non applicabile.
Specifiche di compatibilità	Descrizione
I dispositivi Shoulder Supports sono compatibili con:	a. Clip-On™ Blade Clamp: F-40040 (US), F-40041 (EU), F-40042 (UK), F-40043 (Giappone), b. Universal Clamp: (solo US/EU) F-RCP2

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

4.3 Istruzioni per la sterilizzazione:

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

4.4 Istruzioni di pulizia e disinfezione:



AVVERTENZA:

- Non utilizzare candeggina o prodotti contenenti candeggina per pulire il dispositivo. La mancata osservanza di tale istruzione può causare lesioni alle persone o danni all'apparecchiatura.
- Dopo ogni utilizzo, pulire il dispositivo con salviette a base di alcol.
- Non immergere il dispositivo in acqua. La mancata osservanza di tale istruzione può causare danni all'apparecchiatura.
- Utilizzare un panno e una soluzione detergente/disinfettante contenente ammonio quaternario per pulire e disinfettare il dispositivo.
- Leggere e seguire le indicazioni del produttore per 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



ISTRUZIONI PER L'USO

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™

Shoulder Supports with Pads

Instrucțiuni de utilizare

Nr. produs F-63500



80028248

Version B



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NOTIFICĂRI IMPORTANTE



Înainte de a utiliza acest dispozitiv sau orice alt tip de aparat medical pentru un pacient, vă recomandăm să citiți Instrucțiunile de utilizare și să vă familiarizați cu produsul.

- Citiți și asigurați-vă că înțelegeți toate avertismentele prezentate în acest manual și inscripționate pe dispozitiv, înainte de a-l utiliza pentru un pacient.
- Simbolul  alertează utilizatorul cu privire la proceduri importante sau instrucțiuni de siguranță în vederea utilizării acestui dispozitiv.
Simbolul  de pe etichete arată când trebuie consultate Instrucțiunile de utilizare.
- Tehnicile descrise în acest manual sunt doar sugestiile producătorului. Responsabilitatea finală pentru îngrijirea pacientului în ceea ce privește acest dispozitiv o are medicul curant.
- Funcționarea dispozitivului trebuie verificată înainte de fiecare utilizare.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de personal instruit.
- Toate modificările, actualizările sau reparațiile trebuie efectuate de un specialist autorizat.
- Păstrați acest manual disponibil pentru consultări viitoare.
- Orice incident grav care are legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente menționate în acest document.



Cuprins

Shoulder Supports With Pads (F-63500)

1. Informații generale	91
1.1 Notificare privind drepturile de autor:	91
1.2 Mărci comerciale:	91
1.3 Detalii de contact:.....	92
1.4 Considerații privind siguranța:.....	92
1.4.1 Notificare privind simbolurile de pericole pentru siguranță:	92
1.4.2 Notificare de utilizare necorespunzătoare a echipamentului:.....	92
1.4.3 Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților:.....	92
1.4.4 Eliminare în siguranță:	92
1.5 Operarea sistemului:.....	93
1.5.1 Simboluri aplicabile:	93
1.5.2 Utilizatori și populație de pacienți țintă:	94
1.5.3 Conformitatea cu reglementările privind dispozitivele medicale:	94
1.6 Considerații privind compatibilitatea electromagnetică:.....	95
1.7 Reprezentant autorizat CE:.....	95
1.8 Informații de fabricație:	95
2. Sistem	96
2.1 Identificarea componentelor sistemului:.....	96
2.2 Cod produs și descriere:	96
2.3 Lista accesoriilor și tabelul cu componentele consumabile:	96
2.4 Indicații de utilizare:.....	97
2.5 Domeniu de utilizare:.....	97
3. Configurarea și utilizarea echipamentelor:	97
3.1 Înainte de utilizare:.....	97
3.2 Configurare:.....	98
3.3 Comenzi și indicatori dispozitiv:.....	101
3.4 Instrucțiuni de depozitare, manipulare și eliminare:	101
3.4.1 Depozitare și manipulare:	101
3.4.2 Instrucțiuni de eliminare:.....	101
3.5 Ghid de depanare:	101



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.6	Întreținere dispozitiv:	101
4.	Precauții de siguranță și informații generale:	102
4.1	Avertismente și atenționări generale privind siguranța:.....	102
4.2	Specificații produs:.....	102
4.3	Instrucțiuni de sterilizare:.....	103
4.4	Instrucțiuni de curățare și dezinfectare:	103
5.	Listă cu standardele aplicabile:	104



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, utilizatorii 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 118SSNNNNNNNN, 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 zzzz 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



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

	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
	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).



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.6 Considerații privind compatibilitatea electromagnetică:

Acesta nu este un dispozitiv electromecanic. Prin urmare, declarațiile privind compatibilitatea electromagnetică nu sunt aplicabile.

1.7 Reprezentant autorizat CE:



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

1.8 Informații de fabricație:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 S.U.A.
800-433-5774 (AMERICA DE NORD)
+1 978-266-4200 (INTERNAȚIONAL)



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2. Sistem

2.1 Identificarea componentelor sistemului:



2.2 Cod produs și descriere:

F-63500 - SHOULDER SUPPORTS WITH PADS

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
Replacement Pads (Left & Right)	F-63500PAD

Denumire componentă consumabilă	Număr produs
Nu se aplică	Nu se aplică

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

2.4 Indicații de utilizare:

Produsul Shoulder Support este utilizat într-o varietate de proceduri chirurgicale, inclusiv, dar fără a se limita la, proceduri de ginecologie, urologie, laparoscopie, chirurgie generală și robotizată în timpul poziției Trendelenburg abrupt. 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 Shoulder Support este utilizat într-o varietate de proceduri chirurgicale, inclusiv, dar fără a se limita la, proceduri de ginecologie, urologie, laparoscopie, chirurgie generală și robotizată în timpul poziției Trendelenburg abrupt. Aceste dispozitive pot fi utilizate pe o populație largă de pacienți, după cum este stabilit de îngrijitor sau instituție.

3. Configurarea și utilizarea echipamentelor:

3.1 Înainte de utilizare:

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



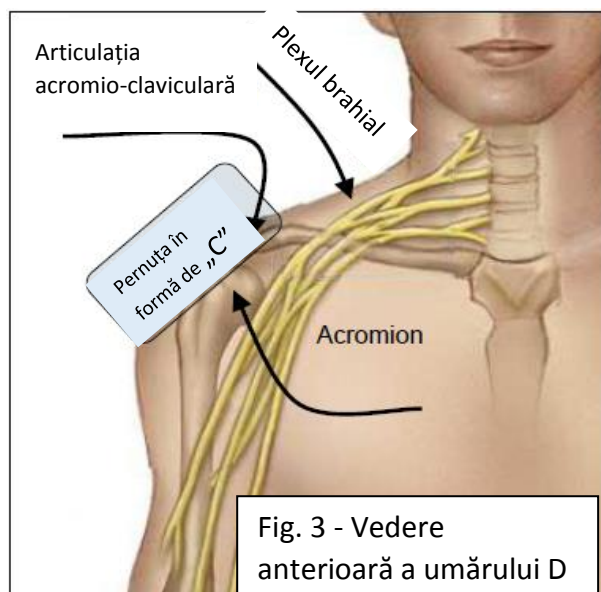
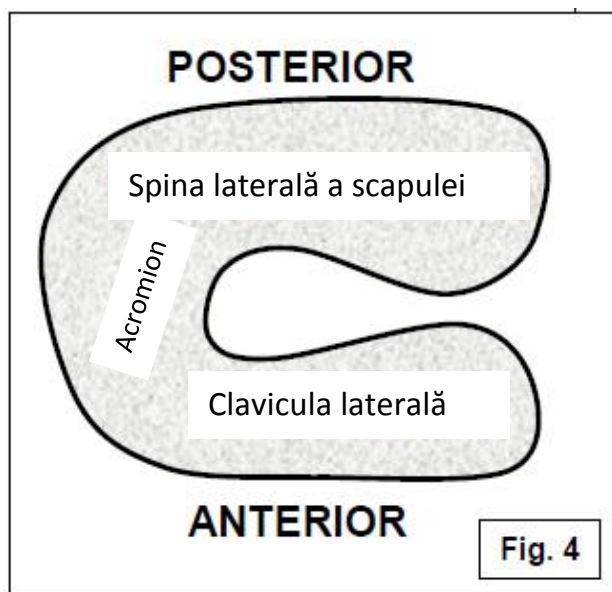
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.2 Configurare:

1. Atașați fiecare suport de umăr pe bara pentru sala de operații și poziționați pacientul pe masa pentru sala de operații. (Figura 2).
2. Utilizând o combinație de Lateral Adjustment Knob și Standard Blade Rail Clamp, reglați suporturile astfel încât să se sprijine pe partea laterală a umărului (Figura 3).

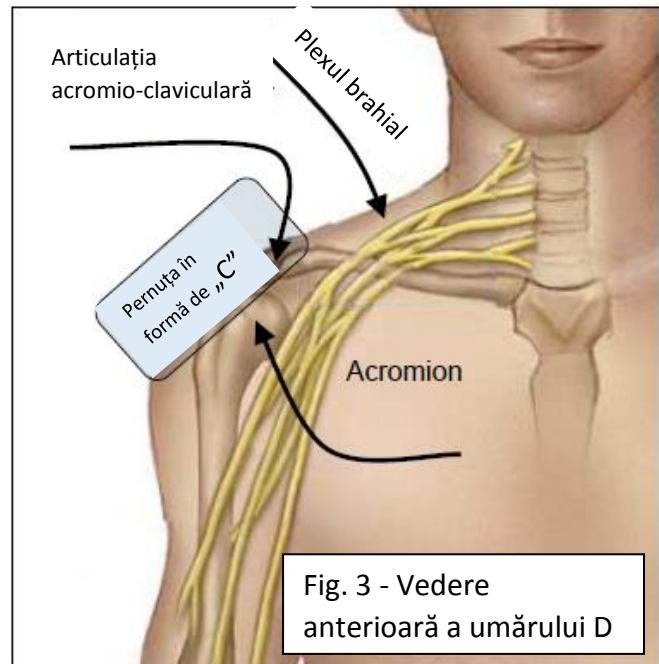


Forma „C” a pernuței trebuie să contureze anatomia astfel încât să se sprijine pe centura laterală posterioară a scapulei, acromionul lateral și clavicula laterală anterioară (articulația acromioclaviculară).

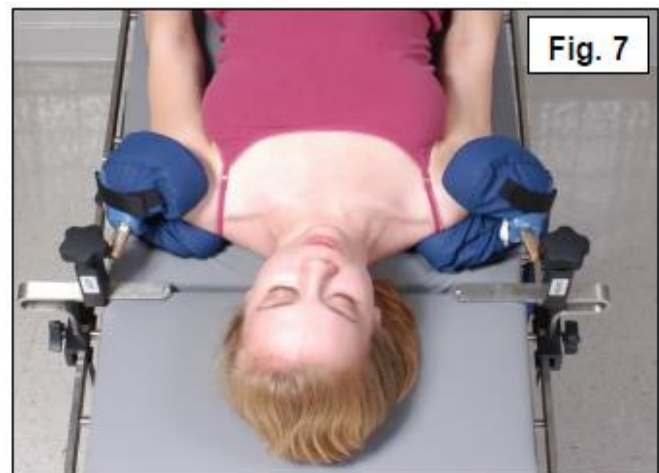


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3. "C-Shaped" Shoulder Pad trebuie să se sprijine ușor pe pacient și nu ar trebui să existe nicio comprimare a pernutei în acest moment. Acest lucru ajută și la asigurarea poziției corecte a pernutei pe pacient înainte de a trece la poziția Trendelenburg. (Figura 3).



4. Verificați amplasarea "C-Shaped" Shoulder Pads, apoi așezați pacientul în Trendelenburg după cum este necesar. (Figura 7).

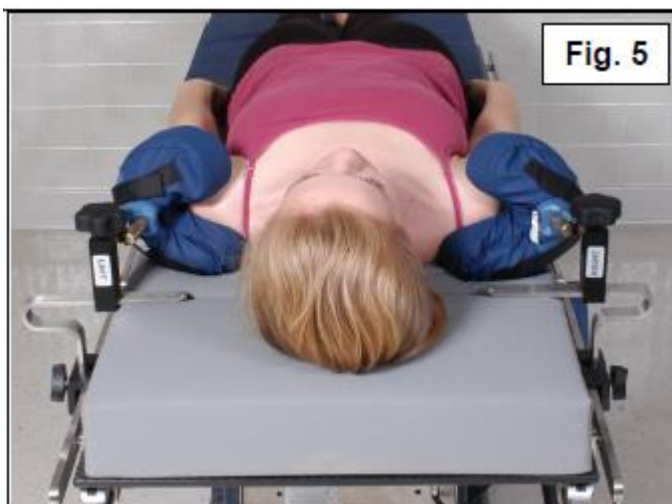


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

POZIȚIONAREA ÎN TRENDELENBURG:

0° Trendelenburg:

“C-Shaped” Shoulder Pads se sprijină ușor pe reperele corporale ale pacientului, așa cum am descris mai devreme. (Figura 5)



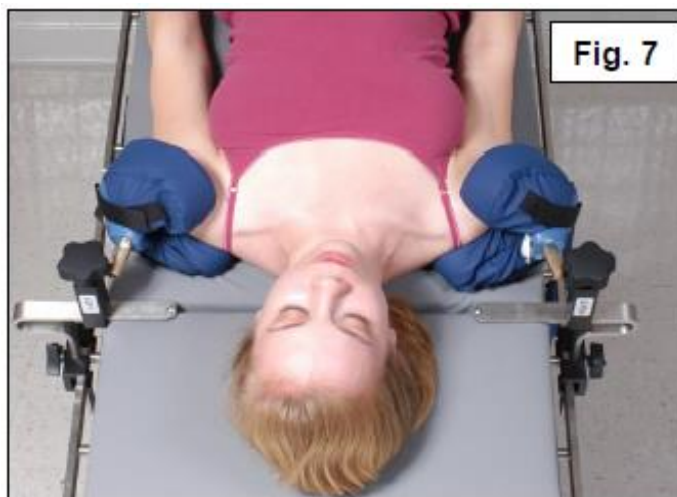
10° Trendelenburg:

Pacientul s-a apăsât ușor în “C-Shaped” Shoulder Pads. Pernuțele au început să se conformeze lateral la anatomia pacientului. (Figura 6)



30° Trendelenburg:

Pacientul s-a apăsât complet în “C-Shaped” Shoulder Pads. Pernuțele s-au rotit la exterior, după cum s-a intenționat, pentru a se conforma la anatomia pacientului și a împiedica alunecarea ulterioară. (Figura 7)



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.3 Comenzi și indicatori dispozitiv:



Acest indicator reprezintă piciorul drept al pacientului.



Acest indicator reprezintă piciorul stâng al pacientului.

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:

- a. Îndepărtați pacientul în siguranță de pe masa pentru sala de operații
- b. Slăbiți clema barei cu lamelă și scoateți suportul pentru umeri.

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).



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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.



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	13,5 cm x 29 cm x 39 cm (5 ⁵ / ₁₆ x 11 ⁷ / ₁₆ x 15 ³ / ₈)
Material	Oțel inoxidabil, aluminiu, poliuretan
Sarcină de lucru în condiții de siguranță pe dispozitiv	226 kg (500 lbs)
Greutatea totală a dispozitivului complet	3,8 kg (8,5 lbs) pe set
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.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Specificații de compatibilitate	Descriere
Produsele Shoulder Supports sunt compatibile cu:	a. Clip-On™ Blade Clamp: F-40040 (US), F-40041 (EU), F-40042 (UK), F-40043 (Japan), b. Universal Clamp: (US/EU Only) F-RCP2

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

4.3 Instrucțiuni de sterilizare:

Acest dispozitiv nu este conceput pentru a fi sterilizat. Se poate produce deteriorarea echipamentului.

4.4 Instrucțiuni de curățare și dezinfectare:



AVERTISMENT:

- Nu folosiți înălbitor sau produse care conțin înălbitor pentru a curăța dispozitivul. Se poate produce vătămarea corporală sau deteriorarea echipamentului.
- După fiecare utilizare, curățați dispozitivul cu șervețele pe bază de alcool.
- Nu puneți dispozitivul în apă. Se poate produce deteriorarea echipamentului.
- Folosiți o lavetă și o soluție de dezinfectare/curățare cu amoniu cuaternar pentru a curăța și dezinfecta dispozitivul.
- Citiți și urmați recomandările producătorului pentru dezinfectarea uzuală.
- Citiți și urmați instrucțiunile produsului de curățare. Procedați cu atenție în zonele în care lichidul poate pătrunde în mecanism.
- Ștergeți dispozitivul cu o lavetă curată și uscată.
- Asigurați-vă că dispozitivul este uscat înainte de a-l depozita sau de a-l folosi din nou.



ATENȚIE: NU SCUFUNDAȚI SUPORTURILE ÎN LICHID

ATENȚIE: NU UTILIZAȚI ÎNĂLBITOR SAU COMPUȘI FENOLICI PENTRU SUPORTURI



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

5. Listă cu standardele aplicabile:

Nr. crt.	Standarde	Descriere
1.	EN 62366-1	Dispozitive medicale - Partea 1: Aplicarea tehnicii pentru aptitudinea de utilizare la dispozitivele medicale
2.	EN ISO 14971	Dispozitive medicale - Aplicarea managementului riscului în cazul dispozitivelor medicale.
3.	EN 1041	Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale
4.	EN ISO 15223-1	Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
5.	EN ISO 10993-1	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de gestionare a riscului
6.	IEC 60601-2-46	Aparate electromedicale - Partea 2-46: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru mesele chirurgicale
7.	ISTA	Standardele Asociației Internaționale de Tranzit Sigur pentru testarea pachetelor



AMATECH™

Shoulder Supports with Pads

Uputstva za upotrebu

Br. proizvoda F-63500



80028248

Version B



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 proveri 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

Shoulder Supports With Pads (F-63500)

1. Opšte informacije	109
1.1 Obaveštenje o autorskom pravu:.....	109
1.2 Žigovi:.....	109
1.3 Kontaktni podaci:	110
1.4 Bezbednosne napomene:.....	110
1.4.1 Obaveštenje o simbolu bezbednosne opasnosti:	110
1.4.2 Obaveštenje o zloupotrebi opreme:	110
1.4.3 Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente:	110
1.4.4 Bezbedno odlaganje u otpad:	110
1.5 Rukovanje sistemom:	111
1.5.1 Primenljivi simboli:	111
1.5.2 Predviđeni korisnik i populacija pacijenata:.....	112
1.5.3 Usklađenost sa uredbama o medicinskim uređajima:.....	112
1.6 Razmatranje u vezi sa EMK:	112
1.7 Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici:	113
1.8 Informacije o proizvodnji:.....	113
2. Sistem	113
2.1 Identifikacija komponenti sistema:.....	113
2.2 Šifra i opis proizvoda:	114
2.3 Lista pribora i tabela potrošnih materijala:.....	114
2.4 Indikacije za upotrebu:	114
2.5 Namena:	114
3. Postavljanje i upotreba opreme:.....	115
3.1 Pre upotrebe:.....	115
3.2 Postavljanje:.....	115
3.3 Komande i indikatori uređaja:.....	118
3.4 Uputstva za čuvanje, rukovanje i uklanjanje:	118
3.4.1 Čuvanje i rukovanje:	118
3.4.2 Uputstva za uklanjanje:.....	118
3.5 Vodič za rešavanje problema:	119



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

3.6 Održavanje uređaja:	119
4. Bezbednosne mere predostrožnosti i opšte informacije:	119
4.1 Opšta bezbednosna upozorenja i mere opreza:	119
4.2 Specifikacije proizvoda:	119
4.3 Uputstva za sterilizaciju:	120
4.4 Uputstva za čišćenje i dezinfekciju:	120
5. Lista primenljivih standarda:	121



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 korisnici imaju nedoumica, potrebno je da se obrate 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. 18WWSSSSSS, gde 18 predstavlja 2018. godinu. WW označava broj nedelje proizvodnje u skladu sa standardnim kalendarom. (Uključuje uvodne nule.) SSSSSS je redni jedinstveni broj.	EN ISO 15223-1
	Označava globalni broj trgovinske jedinice	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Označava 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



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

	Označava da uređaj ne sadrži prirodnu gumu ili suvi prirodni gumeni lateks	EN ISO 15223-1
	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici	EN ISO 15223-1
	Označava da je medicinski uređaj usklađen sa UREDBOM (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Označava upozorenje	IEC 60601-1
	Označava 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.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1.7 Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici:



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

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:



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

2.2 Šifra i opis proizvoda:

F-63500 - SHOULDER SUPPORTS WITH PADS

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
Replacement Pads (Left & Right)	F-63500PAD

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 Shoulder Support se koristi u velikom broju hirurških zahvata, uključujući, ali bez ograničenja, ginekološku, urološku, laparoskopsku, opštu i robotsku hirurgiju u Trendelenburgovom položaju pod nagibom. Ovi uređaji mogu da se koriste kod raznovrsne populacije pacijenata, u skladu sa odlukom zdravstvenog radnika ili ustanove.

2.5 Namena:

Uređaj Shoulder Support se koristi u velikom broju hirurških zahvata, uključujući, ali bez ograničenja, ginekološku, urološku, laparoskopsku, opštu i robotsku hirurgiju u Trendelenburgovom položaju pod nagibom. Ovi uređaji mogu da se koriste kod raznovrsne populacije pacijenata, u skladu sa odlukom zdravstvenog radnika ili ustanove.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

3. Postavljanje i upotreba opreme:

3.1 Pre upotrebe:

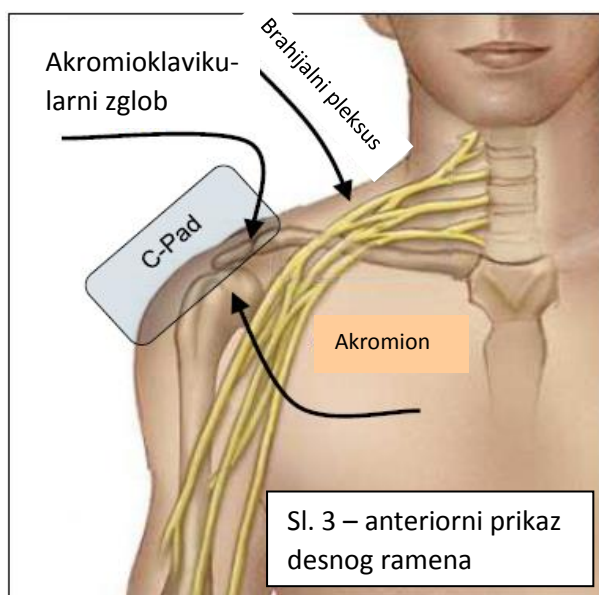
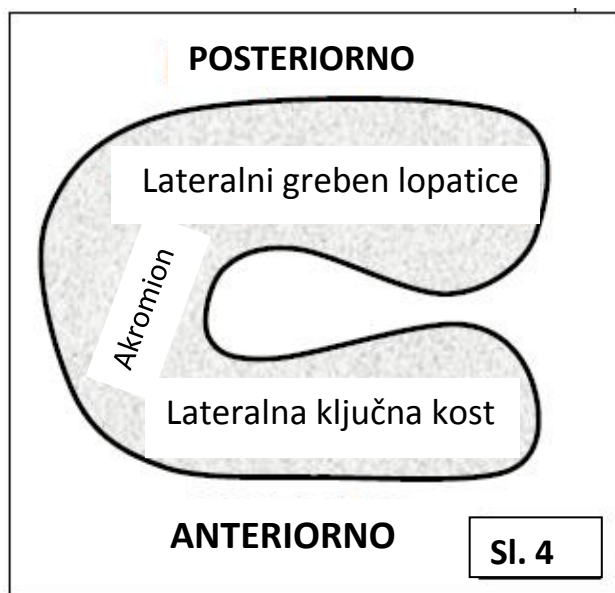
- Pregledajte da li na proizvodu postoje vidljiva oštećenja ili oštre ivice koje mogu da nastanu kao posledica pada ili udarca tokom čuvanja.
- Uverite se da je proizvod ispravno očišćen, dezinfikovao i osušen brisanjem pre svake upotrebe.

3.2 Postavljanje:

- Pričvrstite oba uređaja Shoulder Support na šinu operacionog stola i postavite pacijenta na operacioni sto. (Slika 2).
- Podesite oslonce koristeći Lateral Adjustment Knob i Standard Blade Rail Clamp i postavite ih tako da su oslonjeni poprečno na rame (slika 3).

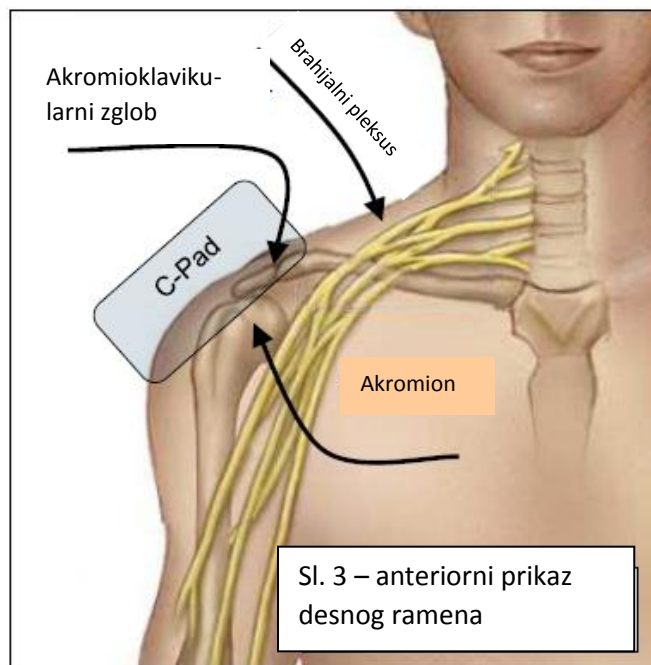


Oslonac je u obliku slova C i samim tim prati anatomsku konturu – oslonjen je na posteriorni lateralni greben lopatice, lateralni akromion i anteriornu lateralnu ključnu kost (akromioklavikularni zglob).



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

3. Uređaj C-Shaped Shoulder Pad treba blago da se oslanja na pacijenta, pa samim tim ne bi smela da postoji kompresija na osloncima u ovom trenutku. To ujedno omogućava da se oslonac učvrsti u pravilnom položaju na pacijentu pre postavljanja u Trendelenburgov položaj. (Slika 3).



4. Proverite položaj uređaja C-Shaped Shoulder Pads i onda postavite pacijenta u Trendelenburgov položaj ako je to potrebno. (Slika 7).



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

POZICIJA U TRENDELENBURGOVOM POLOŽAJU:

Trendelenburgov položaj pod uglom od 0°:

Uređaji C-Shaped Shoulder Pads su blago oslonjeni na tačke orijentacije na telu pacijenta, kao što je opisano u prethodnom tekstu. (Slika 5)



Sl. 5

Trendelenburgov položaj pod uglom od 10°:

Pacijent se blago oslanja na uređaj C-Shaped Shoulder Pads. Oslonci se prilagođavaju anatomiji pacijenta u poprečnoj osi. (Slika 6)



Sl. 6



Trendelenburgov položaj pod uglom od 30°:

Pacijent se u potpunosti oslanja na uređaj C-Shaped Shoulder Pads. Oslonci su okrenuti prema spolja, kao što je i predviđeno, prilagođavaju se anatomiji pacijenta i onemogućavaju da njegovo telo nastavi da klizi niz sto. (Slika 7)



3.3 Komande i indikatori uređaja:

RIGHT

Ovaj indikator označava desno stopalo pacijenta.

LEFT

Ovaj indikator označava levo stopalo pacijenta.

3.4 Uputstva za čuvanje, rukovanje i uklanjanje:

3.4.1 Čuvanje i rukovanje:

Proizvod treba da se čuva u čistom i bezbednom okruženju da bi se sprečilo oštećenje proizvoda. Pogledajte specifikacije za čuvanje u odeljku „Specifikacije proizvoda“.

3.4.2 Uputstva za uklanjanje:

- Pažljivo sklonite pacijenta sa operacionog stola.
- Otpustite stezaljku za šinu i uklonite oslonce za ramena.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

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.



OPREZ:

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

4.2 Specifikacije proizvoda:

Mehaničke specifikacije	Opis
Dimenzije proizvoda	13,5 cm x 29 cm x 39 cm (5 ⁵ / ₁₆ x 11 ⁷ / ₁₆ x 15 ³ / ₈)
Materijal	Nerđajući čelik, aluminijum, poliuretan
Bezbedno radno opterećenje uređaja	226 kg (500 lb)
Ukupna težina sastavljenog uređaja	Ukupno 3,8 kg (8,5 lb)



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Specifikacije za čuvanje	Opis
Temperatura čuvanja	Od -29 °C do +60 °C
Opseg relativne vlažnosti vazduha pri čuvanju	Od 15% do 85%
Radna temperatura	Ovaj uređaj je predviđen za upotrebu u kontrolisanom okruženju operacione sale.
Opseg relativne vlažnosti vazduha pri radu	
Električne specifikacije	Opis
Nije primenljivo.	Nije primenljivo.
Specifikacije softvera	Opis
Nije primenljivo.	Nije primenljivo.
Specifikacije o kompatibilnosti	Opis
Uređaji Shoulder Supports su kompatibilni sa sledećim uređajima:	a. Clip-On™ Blade Clamp: F-40040 (US), F-40041 (EU), F-40042 (UK), F-40043 (Japan), b. Universal Clamp: (US/EU Only) F-RCP2

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

4.3 Uputstva za sterilizaciju:

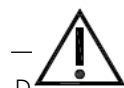
Ovaj uređaj nije predviđen za sterilizaciju. Moguće je oštećenje opreme.

4.4 Uputstva za čišćenje i dezinfekciju:



UPOZORENJE:

- Nemojte da koristite izbeljivač ili proizvode koji sadrže izbeljivač pri čišćenju uređaja. Moguća je telesna povreda ili oštećenje uređaja.
- Nakon svake upotrebe očistite uređaj koristeći alkoholne vlažne maramice.
- Nemojte da uranjate uređaj u vodu. Moguće je oštećenje opreme.
- Koristite krpu i rastvor za dezinfekciju/čišćenje na bazi kvaternarnog amonijaka da biste čistili i dezinfikovali uređaj.
- Pročitajte i sledite preporuke proizvođača za dezinfekciju niskog nivoa.
- Pročitajte i sledite uputstva za proizvod za čišćenje. Budite naročito pažljivi u područjima gde tečnost može da prodre u mehanizam.
- Prebrišite uređaj čistom i suvom krpom.
- Uverite se da je uređaj suv pre čuvanja ili ponovne upotrebe.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

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



AMATECH™

Shoulder Supports with Pads

Návod na použitie

Číslo produktu F-63500



80028248

Version B



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

Shoulder Supports With Pads (F-63500)

1. Všeobecné informácie	126
1.1 Oznámenie o autorských právach:	126
1.2 Ochranné známky:	126
1.3 Kontaktné údaje:	127
1.4 Bezpečnostné informácie:	127
1.4.1 Upozornenie o bezpečnostných rizikách:	127
1.4.2 Upozornenie o nesprávnom používaní zariadenia:	127
1.4.3 Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov:	127
1.4.4 Bezpečná likvidácia:	128
1.5 Obsluha systému:	128
1.5.1 Príslušné symboly:	128
1.5.2 Cieľová populácia používateľov a pacientov:	129
1.5.3 Zhoda so smernicami o zdravotníckych pomôckach:	130
1.6 Informácie o EMC:	130
1.7 Autorizovaný zástupca pre ES:	130
1.8 Výrobné informácie:	130
2. Systém	131
2.1 Identifikácia zložiek systému:	131
2.2 Kód a opis produktu:	131
2.3 Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí:	131
2.4 Indikácie na použitie:	132
2.5 Určené použitie:	132
3. Zostavenie a použitie zariadenia:	132
3.1 Pred použitím:	132
3.2 Nastavenie:	133
3.3 Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:	136
3.4 Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu:	136
3.4.1 Skladovanie a manipulácia:	136
3.4.2 Pokyny na likvidáciu:	136
3.5 Sprievodca riešením problémov:	136



NÁVOD NA POUŽITIE

3.6 Údržba zariadenia:.....	136
4. Bezpečnostné opatrenia a všeobecné informácie:	137
4.1 Všeobecné bezpečnostné varovania a upozornenia:.....	137
4.2 Technické údaje o produkte:.....	137
4.3 Pokyny na sterilizáciu:.....	138
4.4 Pokyny na čistenie a dezinfekciu:	138
5. Zoznam príslušných noriem:	139



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 dôvernité 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.

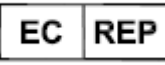
1.5 Obsluha systému:

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 1RRTSSSSSS . 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



NÁVOD NA POUŽITIE

	Udáva katalógové číslo výrobcu	EN ISO 15223-1
	Znamená, že je potrebné, aby si používateľ preštudoval návod na použitie, ktorý obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia	EN ISO 15223-1
	Znamená, že zariadenie neobsahuje prírodný kaučuk ani suchý prírodný gumový 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 Ciel'ová populácia používateľov a pacientov:

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

Ciel'ové 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.



NÁVOD NA POUŽITIE

1.5.3 Zhoda so smernicami o zdravotníckych pomôckach:



Tento výrobok je neinvazívna zdravotnícka pomôcka 1. triedy. Tento systém má označenie CE v súlade s prílohou VIII, pravidlom 1, smerníc o zdravotníckych pomôckach (SMERNICA (EÚ) 2017/745).

1.6 Informácie o EMC:

Toto nie je elektromechanické zariadenie. Nevzťahujú sa naň preto vyhlásenia o EMC.

1.7 Autorizovaný zástupca pre ES:



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

1.8 Výrobné informácie:



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



NÁVOD NA POUŽITIE

2. Systém

2.1 Identifikácia zložiek systému:



2.2 Kód a opis produktu:

F-63500 - SHOULDER SUPPORTS WITH PADS

2.3 Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí:

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

Názov príslušenstva	Výrobné číslo
Replacement Pads (Left & Right)	F-63500PAD

Názov spotrebnej súčasti	Výrobné číslo
Nie je relevantné	Nie je relevantné



NÁVOD NA POUŽITIE

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

2.4 Indikácie na použitie:

Podpera ramena (Shoulder Support) sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch vrátane, nie však výlučne, gynekologickej, urologickej, laparoskopickej, všeobecnej a robotickej operácie v strmej Trendelenburgovej polohe. Tieto pomôcky sa môžu používať u širokej populácie pacientov, ktorých určí za vhodných poskytovateľ zdravotnej starostlivosti alebo zdravotnícke zariadenie.

2.5 Určené použitie:

Podpera ramena (Shoulder Support) sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch vrátane, nie však výlučne, gynekologickej, urologickej, laparoskopickej, všeobecnej a robotickej operácie v strmej Trendelenburgovej polohe. Tieto pomôcky sa môžu používať u širokej populácie pacientov, ktorých určí za vhodných poskytovateľ zdravotnej starostlivosti alebo zdravotnícke zariadenie.

3. Zostavenie a použitie zariadenia:

3.1 Pred použitím:

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



NÁVOD NA POUŽITIE

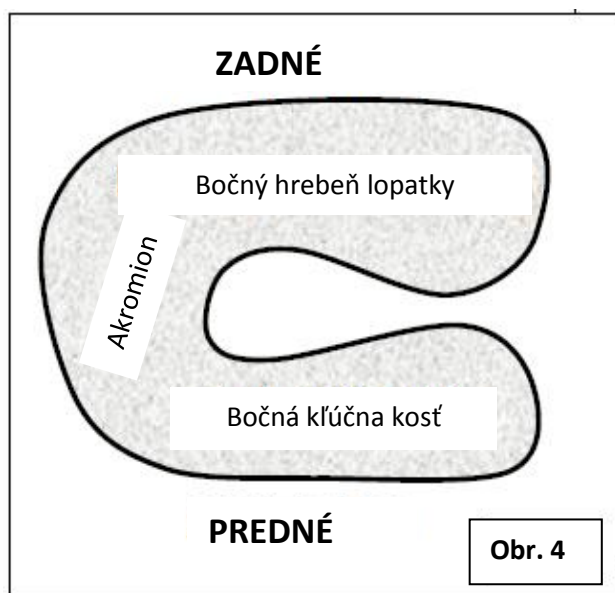
3.2 Nastavenie:

1. Pripevnite každú podperu ramena k operačnému držadlu a umiestnite pacienta na operačný stôl. (Obrázok 2).
2. Pomocou bočného nastavovacieho regulátora a štandardnej čeľuštovej svorky držiadiel nastavte podpery tak, aby sa opierali o plece z boku (Obrázok 3).

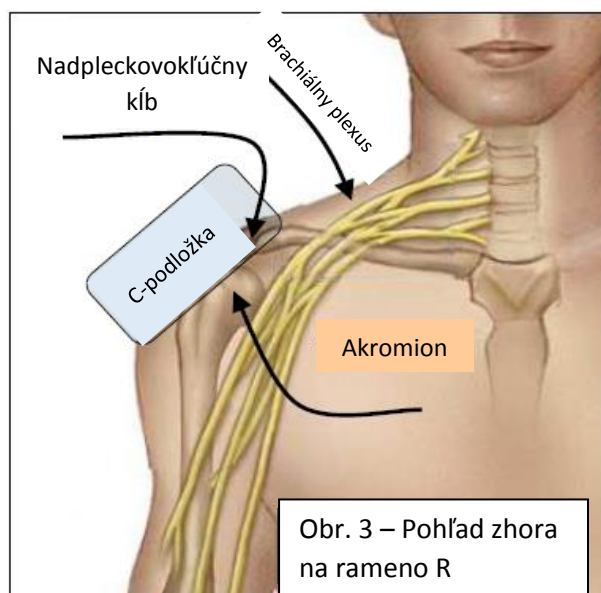


Obr. 2

Podložka v tvare C musí kopírovať stavbu ramena tak, aby sa opierala o zadný bočný hrebeň lopatky, bočný akromion (nadplecok) a prednú bočnú kľúčnu kosť (nadpleckovokľúčny kĺb).



Obr. 4

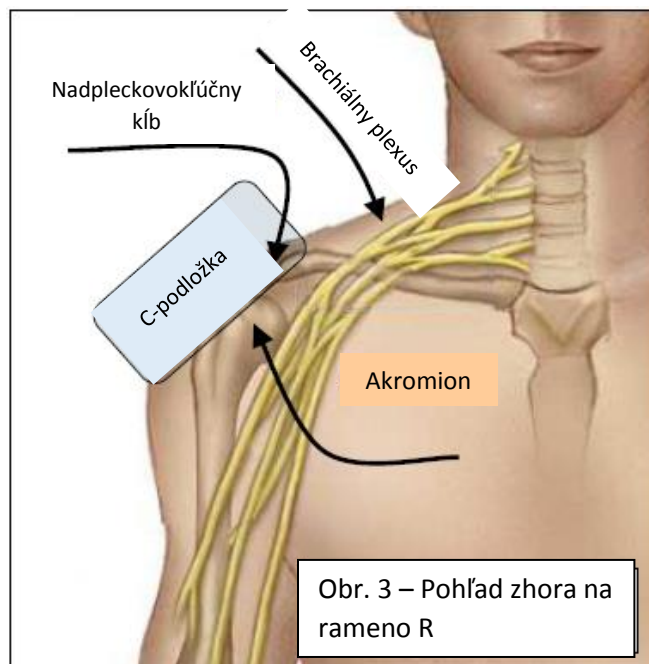


Obr. 3 – Pohľad zhora na rameno R



NÁVOD NA POUŽITIE

3. Ramenná podložka v tvare C sa musí dotýkať pacienta zľahka a zatiaľ nesmie dôjsť k jej stlačeniu. Pomáha to pri zaistení správnej polohy podložky na pacientovi pred dosiahnutím Trendelenburgovej polohy. (Obrázok 3).



4. Skontrolujte umiestnenie ramenných podložiek v tvare C a potom umiestnite pacienta požadovaným spôsobom do Trendelenburgovej polohy. (Obrázok 7).



NÁVOD NA POUŽITIE

POLOHOVOVANIE

V TRENDELENBERGOVEJ POLOHE:

Trendelenburgova poloha 0°:

Ramenné podložky v tvare C sa len zľahka dotýkajú orientačných bodov tela pacienta, ako bolo opísané vyššie. (Obrázok 5)



Obr. 5

Trendelenburgova poloha 10°:

Pacient zľahka zatlačil na ramenné podložky v tvare C. Podložky sa začali zboku prispôsobovať podľa stavby tela pacienta. (Obrázok 6)



Obr. 6

Trendelenburgova poloha 30°:

Pacient plnou váhou zatlačil na ramenné podložky v tvare C. Podložky sa externe otočili určeným spôsobom, aby sa mohli prispôbiť stavbe tela pacienta a zabránili ďalšiemu zošmyknutiu. (Obrázok 7)



Obr. 7



NÁVOD NA POUŽITIE

3.3 Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:



Tento indikátor predstavuje pravé chodidlo pacienta .



Tento indikátor predstavuje ľavé chodidlo pacienta .

3.4 Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu:

3.4.1 Skladovanie a manipulácia:

Produkt sa musí skladovať v čistom a bezpečnom prostredí, aby sa nepoškodil. Pozrite technické údaje skladovania v časti Technické údaje o produkte.

3.4.2 Pokyny na likvidáciu:

- a. Bezpečne premiestnite pacienta z operačného stola
- b. Uvoľnite čelusťovú svorku držiadla a vyberte podperu ramena.

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).



NÁVOD NA POUŽITIE

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.



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	13,5 cm x 29 cm x 39 cm (5 ⁵ / ₁₆ " x 11 ⁷ / ₁₆ " x 15 ³ / ₈ ")
Materiál	Nehrdzavejúca oceľ, hliník, polyuretán
Bezpečné pracovné zaťaženie zariadenia	226 kg (500 lb)
Celková hmotnosť celého zariadenia	3,8 kg (8,5 lb) na súpravu
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.



NÁVOD NA POUŽITIE

Technické údaje o kompatibilitě	Popis
Ramenné podpery (Shoulder Supports) sú kompatibilné s:	c. Clip-On™ Blade Clamp: F-40040 (US), F-40041 (EU), F-40042 (UK), F-40043 (Japan), d. Universal Clamp: (US/EU Only) F-RCP2

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

4.3 Pokyny na sterilizáciu:

Toto zariadenie nie je určené na sterilizáciu. Môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.

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



NÁVOD NA POUŽITIE

5. Zoznam príslušných noriem:

Poradové číslo	Normy	Popis
1.	EN 62366-1	Zdravotnícke pomôcky – Časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky
2.	EN ISO 14971	Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach.
3.	EN 1041	Informácie dodané výrobcom zdravotníckych pomôcok
4.	EN ISO 15223-1	Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií – Časť 1: Všeobecné požiadavky
5.	EN ISO 10993-1	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika
6.	IEC 60601-2-46	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2-46: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a funkčnosť operačných stolov
7.	ISTA	Normy orgánu International Safe Transit Association pre testovanie obalov



AMATECH™

Shoulder Supports with Pads

Navodila za uporabo

Št. izdelka F-63500



80028248

Version B



NAVODILA ZA UPORABO

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

Shoulder Supports With Pads (F-63500)

1. Splošne informacije	144
1.1 Obvestilo o avtorskih pravicah:	144
1.2 Blagovne znamke:	144
1.3 Kontaktni podatki:.....	145
1.4 Varnostni vidiki:	145
1.4.1 Obvestilo ob simbolu za nevarnost:.....	145
1.4.2 Obvestilo o napačni uporabi opreme:	145
1.4.3 Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:	145
1.4.4 Varno odlaganje:	145
1.5 Uporaba sistema:.....	146
1.5.1 Simboli, ki se uporabljajo:	146
1.5.2 Predvideni uporabnik in populacija pacientov:	147
1.5.3 Skladnost z uredbami o medicinskih pripomočkih:	147
1.6 Vidiki elektromagnetne združljivosti:.....	147
1.7 Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost:.....	148
1.8 Informacije o proizvajalcu:	148
2. Sistem	148
2.1 Identifikacija posameznih sestavnih delov sistema:.....	148
2.2 Koda izdelka in opis:	149
2.3 Seznam dodatne opreme in tabela s potrošnim materialom:.....	149
2.4 Indikacija za uporabo:	149
2.5 Predvidena uporaba:.....	149
3. Nastavitev in uporaba opreme:.....	150
3.1 Pred uporabo:	150
3.2 Namestitvev:.....	150
3.3 Krmilni elementi in indikatorji pripomočka:.....	153
3.4 Navodila za shranjevanje izdelka, ravnanje z njim in odlaganje:	153
3.4.1 Shranjevanje pripomočka in ravnanje z njim:	153
3.4.2 Navodila za odlaganje:.....	153
3.5 Navodila za odpravljanje napak:.....	153



NAVODILA ZA UPORABO

3.6 Vzdrževanje pripomočka:.....	154
4. Varnostni ukrepi in splošne informacije:	154
4.1 Splošna varnostna opozorila in svarila:	154
4.2 Specifikacije izdelka:	154
4.3 Navodila za sterilizacijo:	155
4.4 Navodila za čiščenje in razkuževanje:	155
5. Seznam standardov, ki se uporabljajo:	156



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 namenoma 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 uporabniki pripomočka najprej obrnejo na dobavitelja, kjer lahko dobi informacije o protokolih varnega odlaganja.



NAVODILA ZA UPORABO

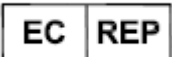
1.5 Uporaba sistema:

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



NAVODILA ZA UPORABO

	Označuje, da pripomoček ne vsebuje naravnega kavčuka ali lateksa iz posušenega naravnega kavčuka	EN ISO 15223-1
	Označuje pooblaščenega zastopnika za Evropsko skupnost	EN ISO 15223-1
	Označuje, da je medicinski pripomoček v skladu z UREDBO (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Označuje opozorilo	IEC 60601-1
	Označuje, da 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.



NAVODILA ZA UPORABO

1.7 Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost:



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

1.8 Informacije o proizvajalcu:



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

2. Sistem

2.1 Identifikacija posameznih sestavnih delov sistema:



NAVODILA ZA UPORABO

2.2 Koda izdelka in opis:

F-63500 - SHOULDER SUPPORTS WITH PADS

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
Replacement Pads (Left & Right)	F-63500PAD

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:

Shoulder Support se uporablja pri različnih kirurških posegih, vključno z, vendar ne omejeno na ginekologijo, urologijo, laparoskopijo, splošno in robotsko kirurgijo med nameščanjem strmega Trendelenburgovega položaja. Te pripomočke je mogoče uporabljati pri široki populaciji pacientov, kot določi skrbnik ali ustanova.

2.5 Predvidena uporaba:

Shoulder Support se uporablja pri različnih kirurških posegih, vključno z, vendar ne omejeno na ginekologijo, urologijo, laparoskopijo, splošno in robotsko kirurgijo med nameščanjem strmega Trendelenburgovega položaja. Te pripomočke je mogoče uporabljati pri široki populaciji pacientov, kot določi skrbnik ali ustanova.



NAVODILA ZA UPORABO

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.

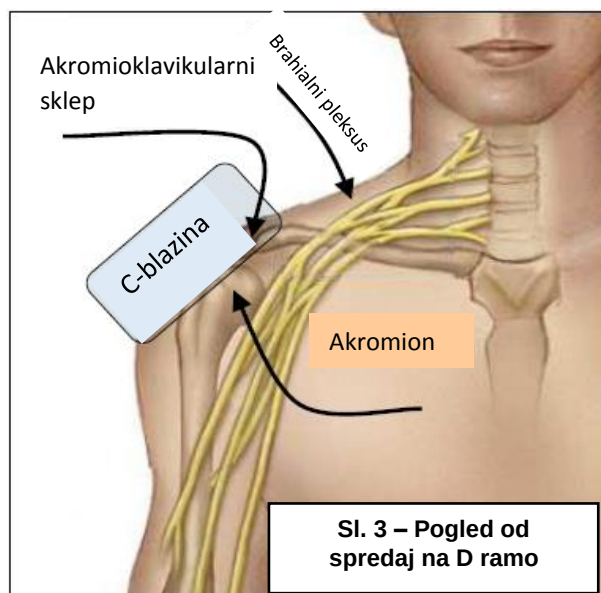
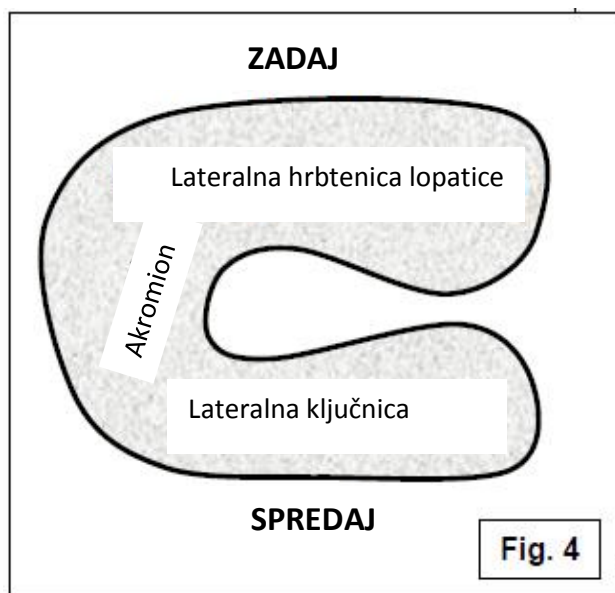
3.2 Namestitev:

- Vsako podporo za ramena pritrdite na operacijsko tirnico in pacienta postavite na operacijsko mizo (slika 2).
- Z uporabo Lateral Adjustment Knob in Standard Blade Rail Clamp prilagodite podpore tako, da počivajo na lateralnem delu rame (slika 3).

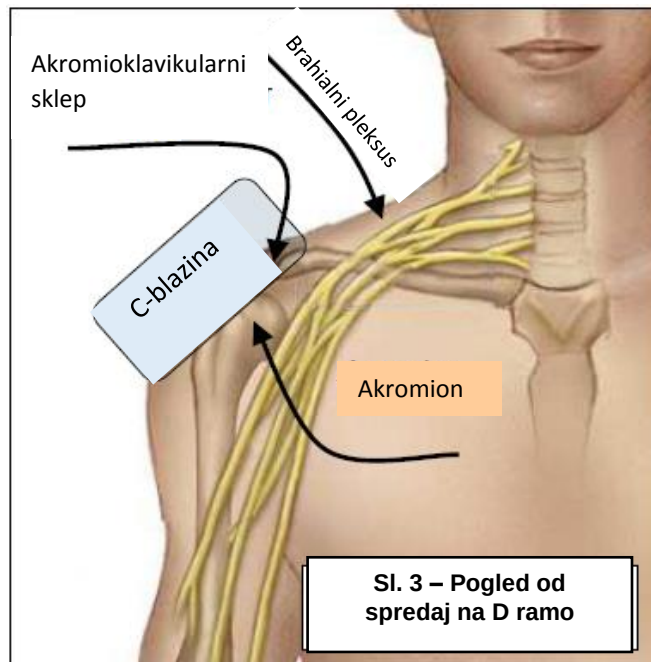


Sl. 2

Oblika »C« blazine mora obdajati anatomijo tako, da se naslanja na zadnjo stran lopatice, stranski sklep in sprednjo stransko ključnico (akomio-klavikularni sklep).



3. Ramenska blazina »C-Shaped« Shoulder Pad naj bo rahlo naslonjena na pacienta in ob tem času se na blazino ne sme izvajati noben pritisk. To pomaga tudi pri zagotavljanju pravilnega položaja blazine na pacientu, preden nadaljujete v Trendelenburgov položaj. (Slika 3).



4. Preverite ramenskih blazin »C-Shaped« Shoulder Pads in po potrebi namestite pacienta v Trendelenburgov položaj (slika 7).



NAVODILA ZA UPORABO

NAMEŠČANJE

TRENDELENBURGOVEGA

POLOŽAJA:

0° Trendelenburgov položaj:

Ramenske blazine »C-Shaped«
Shoulder Pads le rahlo počivajo na
pacientovih mejnikih telesa, kot je
bilo opisano prej (slika 5).



10° Trendelenburgov položaj:

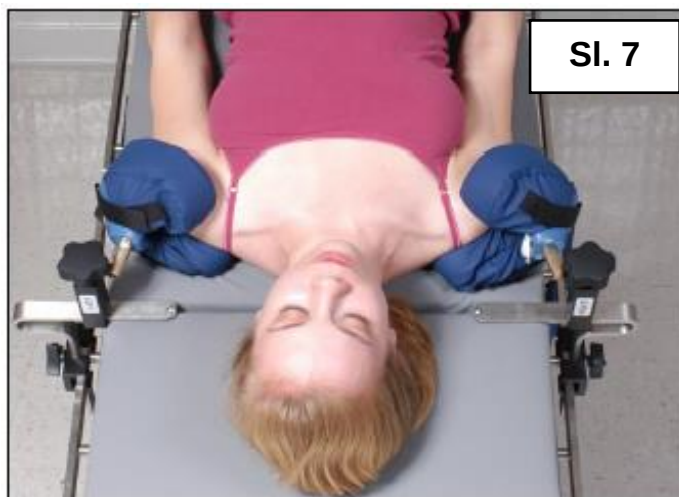
Pacient je rahlo pritisnil ramenske
blazine »C-Shaped«
Shoulder Pads. Blazinice so se začele lateralno
prilagajati pacientovi anatomiji
(slika 6).



NAVODILA ZA UPORABO

30° Trendelenburgov položaj:

Pacient je povsem pritisnil ramenske blazine »C-Shaped« Shoulder Pads. Blazine so se zunaj zasukale, kot je bilo predvideno, da ustrezajo pacientovi anatomiji in preprečujejo nadaljnje drsenje. (Slika 7)



3.3 Krmilni elementi in indikatorji pripomočka:



Ta indikator predstavlja pacientovo desno nogo.



Ta indikator predstavlja pacientovo levo nogo.

3.4 Navodila za shranjevanje izdelka, ravnanje z njim in odlaganje:

3.4.1 Shranjevanje pripomočka in ravnanje z njim:

Pripomoček shranjujte v čistem in varnem okolju, da se ta ne poškoduje. V razdelku s specifikacijami izdelka si oglejte specifikacije za shranjevanje.

3.4.2 Navodila za odlaganje:

- Pacienta varno odstranite iz operacijske mize
- Sprostite objemko tirnice rezila in odstranite podporo za ramena.

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.



NAVODILA ZA UPORABO

3.6 Vzdrževanje pripomočka:

Vse nalepke morajo biti nameščene tako, da jih je mogoče prebrati. Nalepke po potrebi zamenjajte, za njihovo odstranitev pa uporabite plastično strgalo.

Morebitne ostanke lepila odstranite z alkoholnim robčkom.

Za popravilo ali zamenjavo pripomočka se obrnite na podjetje Allen Medical Systems, Inc.; glejte razdelek s kontaktnimi podatki (1.3).

4. Varnostni ukrepi in splošne informacije:

4.1 Splošna varnostna opozorila in svarila:



OPOZORILO:

- Če na izdelku opazite znake poškodb, ga ne uporabljajte.
- Pred uporabo pripomočka preberite navodila za namestitev in uporabo opreme. Pred uporabo izdelka pri pacientu se seznanite z izdelkom.
- Da preprečite poškodbe pacienta, uporabnika in/ali opreme, pred uporabo preglejte pripomoček in stranska vodila operacijske mize ter se prepričajte, da niso poškodovana ali obrabljena. Pripomočka ne uporabljajte, če je poškodovan, manjka njegov del ali če ne deluje, kot ste pričakovali.



POZOR:

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

4.2 Specifikacije izdelka:

Mehanske specifikacije	Opis
Mere izdelka	13,5 cm x 29 cm x 39 cm (5/16" x 11 7/16" x 15 3/8")
Material	Nerjaveče jeklo, aluminij, poliuretan
Varna delovna obremenitev na pripomočku	226 kg (500 lb)
Skupna teža celotnega pripomočka	3,8 kg (8,5 lb) na komplet
Specifikacije za shranjevanje	Opis
Temperatura za shranjevanje	Od -29 °C do +60 °C
Območje relativne vlažnosti za shranjevanje	Od 15 % do 85 %



NAVODILA ZA UPORABO

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
Shoulder Supports so združljive z:	e. Clip-On™ Blade Clamp: F-40040 (US), F-40041 (EU), F-40042 (UK), F-40043 (Japan) f. Universal Clamp: (samo US/EU) F-RCP2

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

4.3 Navodila za sterilizacijo:

Pripomoček ni primeren za sterilizacijo. Oprema se lahko poškoduje.

4.4 Navodila za čiščenje in razkuževanje:



OPOZORILO:

- Za čiščenje pripomočka ne uporabljajte belila ali izdelkov, ki vsebujejo belilo. Nevarnost poškodb ali materialne škode.
- Po vsaki uporabi pripomoček očistite z alkoholnimi robčki.
- Pripomočka ne potaplajte v vodo. Nevarnost materialne škode.
- Za čiščenje in razkuževanje uporabljajte krpo in kvarterno amonijevo raztopino.
- Preberite in upoštevajte proizvajalčeva navodila za osnovno razkuževanje.
- Preberite in upoštevajte navodila izdelka za čiščenje. Bodite previdni pri predelih, kjer bi tekočina lahko vdrla v mehanizem.
- Pripomoček obrišite s čisto suho krpo.
- Pred shranjevanjem ali ponovno uporabo mora biti pripomoček suh.



POZOR: BLAZIN NE POTAPLJAJTE V TEKOČINO

POZOR: ZA BLAZINE NE UPORABLJAJTE BELILA ALI FENOLNIH SPOJIN



NAVODILA ZA UPORABO

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





Shoulder Supports with Pads

Instrucciones de uso

N.º de producto: F-63500



80028248

Version B



INSTRUCCIONES DE USO

AVISOS IMPORTANTES



Antes de usar este o cualquier otro tipo de aparato médico en un paciente, le recomendamos leer las Instrucciones de uso y familiarizarse con el producto.

- Lea y asegúrese de comprender todas las advertencias señaladas en este manual y en el mismo dispositivo antes de usarlo con un paciente.
- El símbolo  está indicado para alertar al usuario sobre procedimientos importantes o instrucciones de seguridad respecto del uso de este dispositivo.

El símbolo  de las etiquetas indica cuándo deben consultarse las instrucciones de uso correspondientes.

- Las técnicas detalladas en este manual son solo sugerencias del fabricante. La responsabilidad final del cuidado del paciente con respecto a este dispositivo sigue siendo del médico que lo atiende.
- El funcionamiento del dispositivo debe comprobarse antes de cada uso.
- Este dispositivo solamente debe ser operado por personal formado.
- Todas las modificaciones, las mejoras o las reparaciones deben realizarlas especialistas autorizados.
- Utilice este manual como referencia en el futuro.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente indicada en este documento.



Índice

Shoulder Supports con Pads (F-63500)

1. Información general	161
1.1 Aviso de copyright:.....	161
1.2 Marcas comerciales:.....	161
1.3 Información de contacto:.....	162
1.4 Consideraciones de seguridad:	162
1.4.1 Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad:	162
1.4.2 Aviso de uso incorrecto del equipo:	162
1.4.3 Aviso para pacientes y usuarios:.....	162
1.4.4 Eliminación segura:	162
1.5 Funcionamiento del sistema:	163
1.5.1 Símbolos aplicables:.....	163
1.5.2 Usuarios previstos y población de pacientes:	164
1.5.3 Conformidad con el reglamento sobre productos sanitarios:	164
1.6 Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:	165
1.7 Representante autorizado en la CE:.....	165
1.8 Información del fabricante:	165
2. Sistema	166
2.1 Identificación de los componentes del sistema:	166
2.2 Descripción y código del producto:.....	166
2.3 Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:	166
2.4 Indicación de uso:	167
2.5 Uso previsto:	167
3. Configuración y uso del equipo:.....	167
3.1 Antes del uso:	167
3.2 Instalación:.....	167
3.3 Controles e indicadores del dispositivo:	170
3.4 Instrucciones de almacenamiento, manipulación y retirada:	171
3.4.1 Almacenamiento y manipulación:.....	171
3.4.2 Instrucciones de retirada:	171
3.5 Guía de solución de problemas:	171



INSTRUCCIONES DE USO

3.6 Mantenimiento del dispositivo:	171
4. Precauciones de seguridad e información general:	171
4.1 Precauciones y advertencias de seguridad generales:	171
4.2 Especificaciones del producto:	172
4.3 Instrucciones de esterilización:	173
4.4 Instrucciones de limpieza y desinfección:	173
5. Lista de normas aplicables:	173



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 del sector en colocación de pacientes, nuestro objetivo consiste en mejorar los resultados de los pacientes y la seguridad de los cuidadores a la vez que optimizamos la eficacia de nuestros clientes. Nuestra inspiración es el resultado de nuestro empeño en proporcionar soluciones innovadoras para atender las necesidades más urgentes de nuestros clientes. Nos adentramos en el mundo de nuestros clientes para abordar mejor estas necesidades y los retos diarios de su entorno. Ya sea mediante el desarrollo de una solución para resolver los problemas de colocación de los pacientes o la creación de un sistema eficaz y seguro para el acceso al lecho quirúrgico por parte del equipo de quirófano, nos comprometemos a proporcionar productos de calidad excepcional.

1.1 Aviso de copyright:

Revisión

© 2019 Allen Medical Systems Inc. TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS.

Ninguna parte de este texto podrá ser reproducida ni transmitida en forma alguna o por ningún medio, electrónico o mecánico, incluido mediante fotocopia, grabación o ningún tipo de sistema de información o recuperación, sin la autorización por escrito de Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

La información contenida en este manual es confidencial y no debe ser revelada a terceras partes sin el consentimiento previo por escrito de Allen Medical.

1.2 Marcas comerciales:

La información relativa a las marcas comerciales se puede consultar en 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, las mejoras o las 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, las mejoras o las reparaciones deben realizarlas especialistas autorizados.

1.4.3 Aviso para pacientes y usuarios:

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse 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 las instrucciones de uso en la guía del usuario del fabricante de la mesa de operaciones. Consulte siempre los límites de peso indicados por el fabricante de la mesa de operaciones.



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 las normativas federales, estatales, regionales o locales relativas a la eliminación segura de los productos sanitarios y los accesorios médicos.



INSTRUCCIONES DE USO

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.

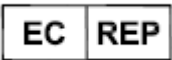
1.5 Funcionamiento del sistema:

1.5.1 Símbolos aplicables:

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, 18WWSSSSSS, donde 18 representa el año 2018. WW indica el número de la semana de fabricación según un calendario laboral estándar. (ceros a la izquierda incluidos). SSSSSS corresponde a un número secuencial único.	EN ISO 15223-1
	Indica el número global de artículo comercial del producto sanitario.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica 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



INSTRUCCIONES DE USO

	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones.	EN ISO 15223-1
	Indica que el dispositivo no contiene caucho natural ni látex de caucho natural seco.	EN ISO 15223-1
	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.	EN ISO 15223-1
	Indica que el producto sanitario cumple el REGLAMENTO (UE) 2017/745.	MDR 2017/745
	Indica una advertencia.	IEC 60601-1
	Indica cuándo 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 para el dispositivo. No está destinado para personas no especializadas en la materia.

Poblaciones indicadas:

Este dispositivo está indicado para su uso en pacientes que no sobrepasen el peso de carga de trabajo segura indicado en la sección 4.2 sobre especificaciones del producto.

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).



INSTRUCCIONES DE USO

1.6 Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:

Este producto no es un dispositivo electromecánico. Por tanto, las declaraciones sobre compatibilidad electromagnética no son aplicables.

1.7 Representante autorizado en la CE:



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

1.8 Información del fabricante:



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



INSTRUCCIONES DE USO

2. Sistema

2.1 Identificación de los componentes del sistema:



2.2 Descripción y código del producto:

F-63500 - SHOULDER SUPPORTS WITH PADS

2.3 Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:

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

Nombre de accesorio	Número de producto
Replacement Pads (izquierda y derecha)	F-63500PAD

Nombre del consumible	Número de producto
No aplicable	No aplicable

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



INSTRUCCIONES DE USO

2.4 Indicación de uso:

El Shoulder Support se utiliza en una gran variedad de procedimientos quirúrgicos como, por ejemplo, de ginecología, urología, laparoscopia, y cirugía general y robótica con un posicionamiento de Trendelenburg empinado. 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:

El Shoulder Support se utiliza en una gran variedad de procedimientos quirúrgicos como, por ejemplo, de ginecología, urología, laparoscopia, y cirugía general y robótica con un posicionamiento de Trendelenburg empinado. Estos dispositivos se pueden utilizar con una gran variedad de pacientes, según lo determine el centro o el profesional sanitario que corresponda.

3. Configuración y uso del equipo:

3.1 Antes del uso:

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

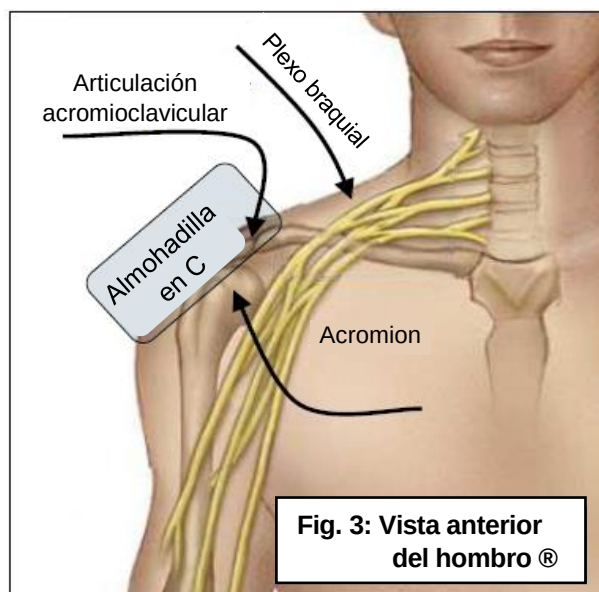
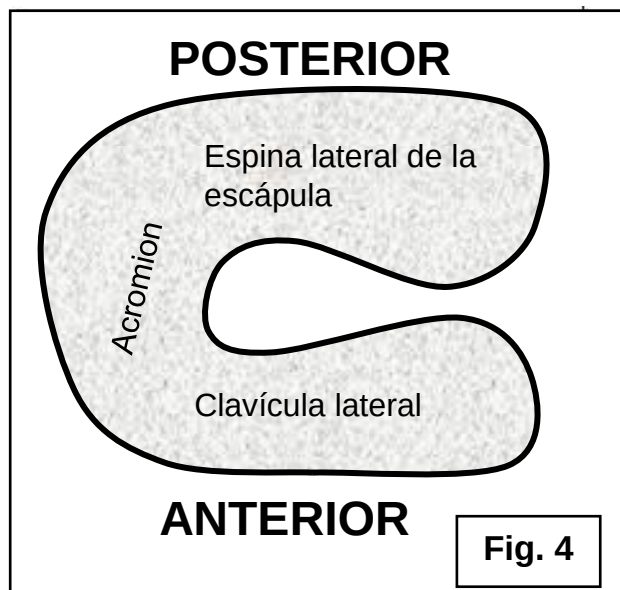
3.2 Instalación:

1. Fije cada soporte de hombro al raíl de la mesa quirúrgica y coloque al paciente sobre la mesa (figura 2).
2. Utilizando el Lateral Adjustment Knob y la Standard Blade Rail Clamp conjuntamente, ajuste los soportes de modo que descansen en el lado del hombro (figura 3).

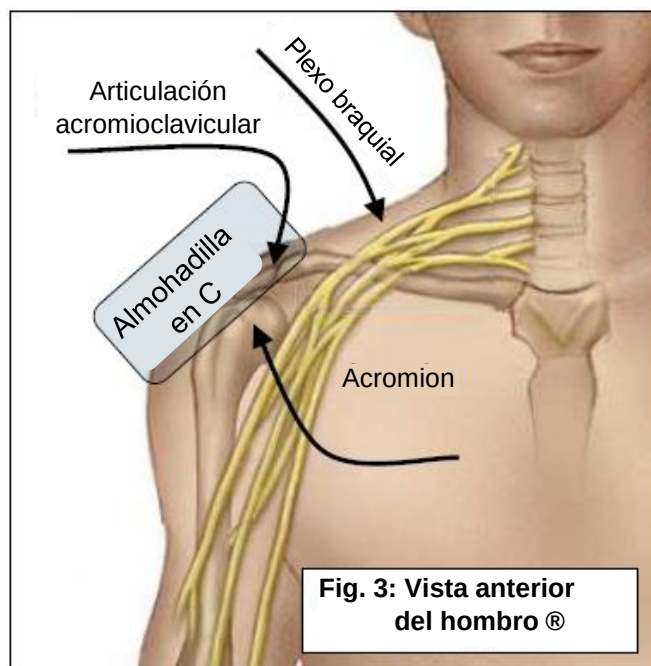


INSTRUCCIONES DE USO

La forma de "C" de la almohadilla se debe ajustar al contorno de la anatomía de tal manera que quede apoyada sobre la espina lateral posterior de la escápula, el acromion lateral y la clavícula lateral anterior (la articulación acromoclavicular).

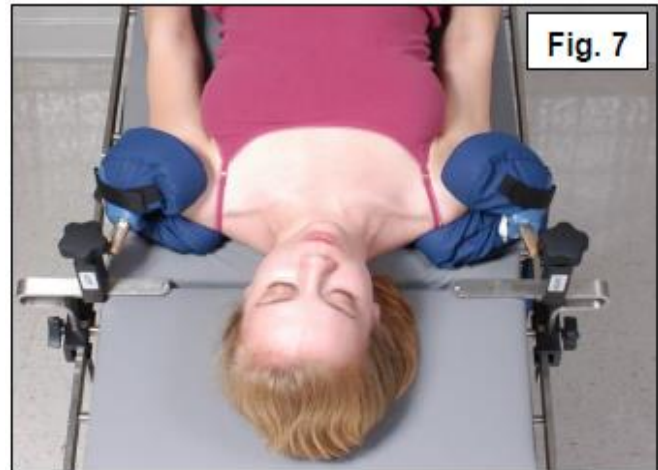


3. La "C-Shaped" Shoulder Pad debe apoyarse ligeramente contra el paciente y la almohadilla no debe comprimirse en este momento. Esto también ayuda a asegurar la posición correcta de la almohadilla en el paciente antes de proceder al posicionamiento de Trendelenburg (figura 3).



INSTRUCCIONES DE USO

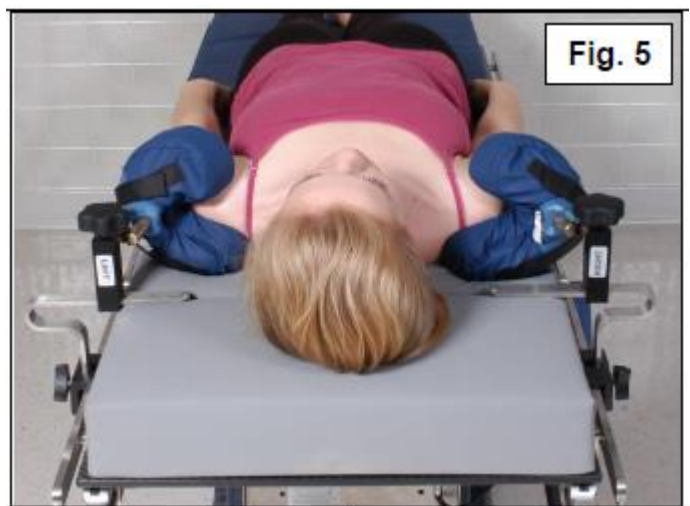
4. Compruebe que las "C-Shaped" Shoulder Pads están bien colocadas y, a continuación, ponga al paciente en posición de Trendelenburg si es necesario (figura 7).



POSICIONAMIENTO DE TRENDLENBERG:

Trendelenburg a 0°:

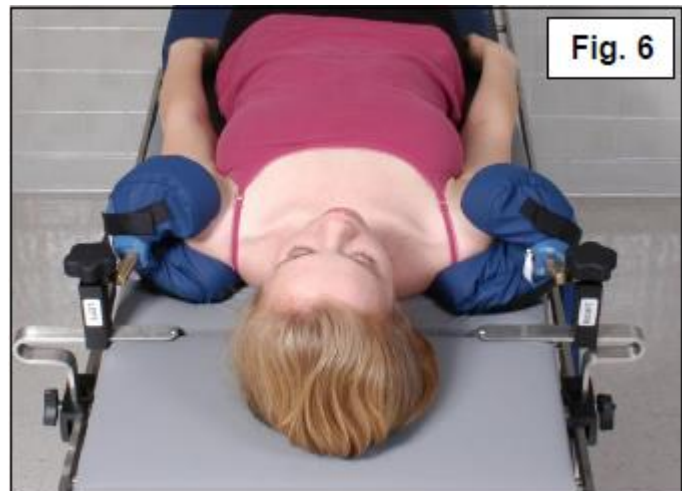
Las "C-Shaped" Shoulder Pads descansan ligeramente sobre los puntos de referencia del cuerpo del paciente, como se ha descrito anteriormente (figura 5).



INSTRUCCIONES DE USO

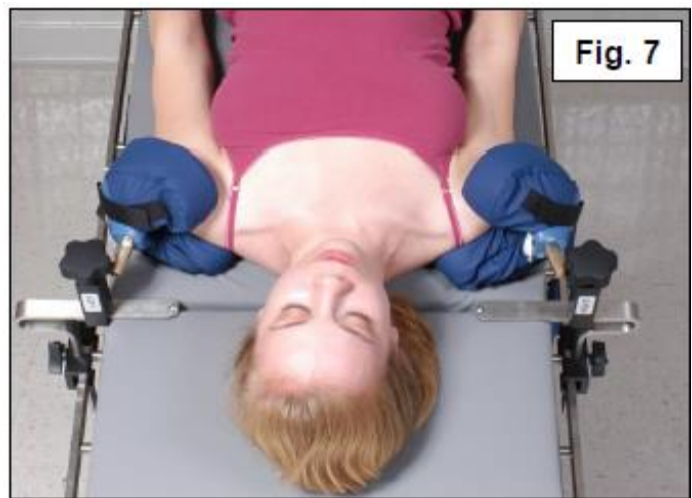
Trendelenburg a 10°:

El paciente ha presionado ligeramente las "C-Shaped" Shoulder Pads. Las almohadillas han comenzado a ajustarse lateralmente a la anatomía del paciente (figura 6).



Trendelenburg a 30°:

El paciente ha presionado completamente las "C-Shaped" Shoulder Pads. Las almohadillas se han girado externamente, según lo previsto, para ajustarse a la anatomía del paciente y evitar que se deslice demasiado (figura 7).



3.3 Controles e indicadores del dispositivo:

DERECHO

Este símbolo representa el pie derecho del paciente.



INSTRUCCIONES DE USO

IZQUIERDO

Este símbolo representa el pie izquierdo del paciente.

3.4 Instrucciones de almacenamiento, manipulación y retirada:

3.4.1 Almacenamiento y manipulación:

El producto debe almacenarse en un entorno limpio y seguro para evitar daños en el mismo. Consulte las especificaciones de almacenamiento en la sección de especificaciones del producto.

3.4.2 Instrucciones de retirada:

- a. Retire de forma segura al paciente de la mesa quirúrgica.
- b. Afloje la abrazadera del raíl de la pala y retire el soporte de hombros.

3.5 Guía de solución de problemas:

Este dispositivo no dispone de una guía de solución de problemas. Para recibir asistencia técnica, el usuario del dispositivo debe ponerse en contacto en primer lugar con el 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 configuración y uso del equipo. Familiarícese con el producto antes de usarlo con un paciente.



INSTRUCCIONES DE USO

- c. Para evitar lesiones al paciente o al usuario, o daños en el equipo, antes de usarlos, inspeccione el equipo y los raíles laterales de la mesa 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.



PRECAUCIÓN:

No sobrepase la carga segura de trabajo indicada en la tabla de especificaciones del producto.

4.2 Especificaciones del producto:

Especificaciones mecánicas	Descripción
Dimensiones del producto	13,5 cm x 29 cm x 39 cm (5 5/16 x 11 7/16" x 15 3/8")
Material	Acero inoxidable, aluminio y poliuretano
Carga de trabajo segura del dispositivo	500 lb (226 kg)
Peso total de todo el dispositivo	8,5 lb (3.8 kg) por juego
Especificaciones de almacenamiento	Descripción
Temperatura de almacenamiento	De -29 °C a +60 °C
Intervalo de humedad relativa para el almacenamiento	Del 15 % al 85 %
Temperatura de funcionamiento	Este dispositivo está indicado para utilizarse en un entorno de quirófano controlado.
Intervalo de humedad relativa para el funcionamiento	
Especificaciones eléctricas	Descripción
No aplicable.	No aplicable.
Especificaciones de software	Descripción
No aplicable.	No aplicable.
Especificaciones de compatibilidad	Descripción
Los Shoulder Supports son compatibles con:	a. Clip-On™ Blade Clamp: F-40040 (EE. UU.), F-40041 (UE), F-40042 (RU), F-40043 (Japón) b. Universal Clamp: (EE. UU./UE solamente) F-RCP2



INSTRUCCIONES DE USO

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

4.3 Instrucciones de esterilización:

Este dispositivo no está diseñado para su esterilización. Podría sufrir daños.

4.4 Instrucciones de limpieza y desinfección:



ADVERTENCIA:

- No utilice lejía ni productos que contengan lejía para limpiar el dispositivo. Podrían producirse daños en el equipo o lesiones.
- Tras el uso, limpie el dispositivo con toallitas desinfectantes con base de alcohol.
- No introduzca el dispositivo en agua. Se podrían producir daños en el equipo.
- Utilice un paño y una disolución de amonio cuaternario para la limpieza y la desinfección del dispositivo.
- Lea y siga las recomendaciones del fabricante si desea emplear un nivel de desinfección bajo.
- Lea y siga las instrucciones del producto de limpieza. Tenga cuidado con las zonas en las que el líquido puede penetrar en el mecanismo.
- Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco.
- Seque el dispositivo antes de almacenarlo o utilizarlo de nuevo.



PRECAUCIÓN: NO SUMERJA LAS ALMOHADILLAS EN NINGÚN LÍQUIDO
PRECAUCIÓN: NO UTILICE LEJÍA NI DESINFECTANTES 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 a los productos sanitarios
3.	EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
4.	EN ISO 15223-1	Productos sanitarios: Símbolos que se han de utilizar en las etiquetas y el etiquetado, e



INSTRUCCIONES DE USO

N.º de serie	Normas	Descripción
		información que se ha de suministrar. Parte 1: Requisitos generales
5.	EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
6.	IEC 60601-2-46	Equipos electromédicos. Parte 2-46: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de las mesas de operación
7.	ISTA	Normas de la International Safe Transit Association para las pruebas de embalaje



AMATECH™

Shoulder Supports with Pads

Bruksanvisning

Produktnummer F-63500



80028248

Version B



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

Shoulder Supports With Pads (F-63500)

1. Allmän information	179
1.1 Copyright-meddelande:.....	179
1.2 Varumärken:	179
1.3 Kontaktinformation:	180
1.4 Säkerhetsöverbäganden:	180
1.4.1 Meddelande som åtföljer symbolen för säkerhetsrisk:	180
1.4.2 Meddelande om felaktig användning av utrustningen:	180
1.4.3 Meddelande till användare och/eller patienter:	180
1.4.4 Säker kassering:.....	180
1.5 Använda systemet:.....	181
1.5.1 Tillämpliga symboler:.....	181
1.5.2 Avsedd användare och patientpopulation:.....	182
1.5.3 Efterlevnad av föreskrifter för medicintekniska produkter:	182
1.6 EMC-överbäganden:.....	182
1.7 Auktoriserad EG-representant:.....	183
1.8 Tillverkningsinformation:.....	183
2. System	183
2.1 Identifiering av systemkomponenter:.....	183
2.2 Produktkod och beskrivning:	184
2.3 Lista över tillbehör och förbrukningsartiklar, tabell:	184
2.4 Indikation för användning:	184
2.5 Avsedd användning:.....	184
3. Montering och användning av utrustningen:	184
3.1 Före användning:.....	184
3.2 Montering:.....	185
3.3 Enhetens reglage och indikatorer:	188
3.4 Anvisningar för förvaring, hantering och borttagning:.....	188
3.4.1 Förvaring och hantering:	188
3.4.2 Anvisningar för borttagning:	188
3.5 Felsökningsguide:	188



BRUKSANVISNING

3.6	Enhetsunderhåll:.....	188
4.	Säkerhetsåtgärder och allmän information:	189
4.1	Allmänna säkerhetsföreskrifter och försiktighetsåtgärder:	189
4.2	Produktspecifikationer:.....	189
4.3	Anvisning om sterilisering:.....	190
4.4	Anvisning om rengöring och desinficering:.....	190
5.	Lista över tillämpliga standarder:	191



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

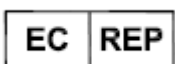
1.5 Använda systemet:

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



BRUKSANVISNING

	Anger att enheten inte innehåller naturgummi eller torrt naturgummilateX	EN ISO 15223-1
	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen	EN ISO 15223-1
	Anger att den medicintekniska produkten uppfyller kraven i FÖRORDNING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Anger en varning	IEC 60601-1
	Anger 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.



BRUKSANVISNING

1.7 Auktoriserad EG-representant:



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

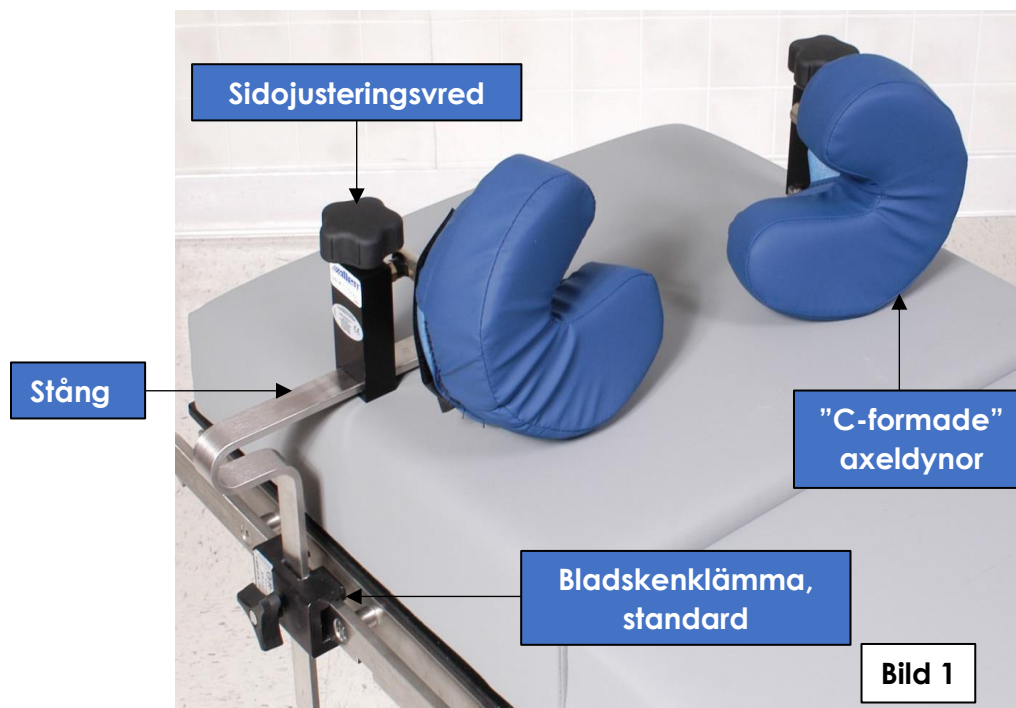
1.8 Tillverkningsinformation:



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

2. System

2.1 Identifiering av systemkomponenter:



BRUKSANVISNING

2.2 Produktkod och beskrivning:

F-63500 - SHOULDER SUPPORTS WITH PADS

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
Replacement Pads (Vänster och höger)	F-63500PAD

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:

Shoulder Support används vid en rad olika kirurgiska ingrepp, inklusive, men inte begränsat till gynekologi, urologi, laparoskopi, allmän kirurgi och robotkirurgi vid omvänd Trendelenburg-positionering. De här enheterna kan användas av en mängd olika patienter enligt vårdgivarens eller institutionens gottfinnande.

2.5 Avsedd användning:

Shoulder Support används vid en rad olika kirurgiska ingrepp, inklusive, men inte begränsat till gynekologi, urologi, laparoskopi, allmän kirurgi och robotkirurgi vid omvänd Trendelenburg-positionering. De här enheterna kan användas av en mängd olika patienter enligt vårdgivarens eller institutionens gottfinnande.

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:

1. Montera axelstöden på skenan och placera patienten på operationsbordet. (Figur 2).
2. Justera stöden med sidojusteringsvredet och bladskenkylämmnan, standard så att de vilar i förhållande till axelns sida (figur 3).



Bild 2

Den "C"-formade delen av dynan ska följa kroppen så att den vilar mot skulderbladets bakre sidoutskott, sidan av akromion och baksidan av nyckelbenet (yttre nyckelbensleden).

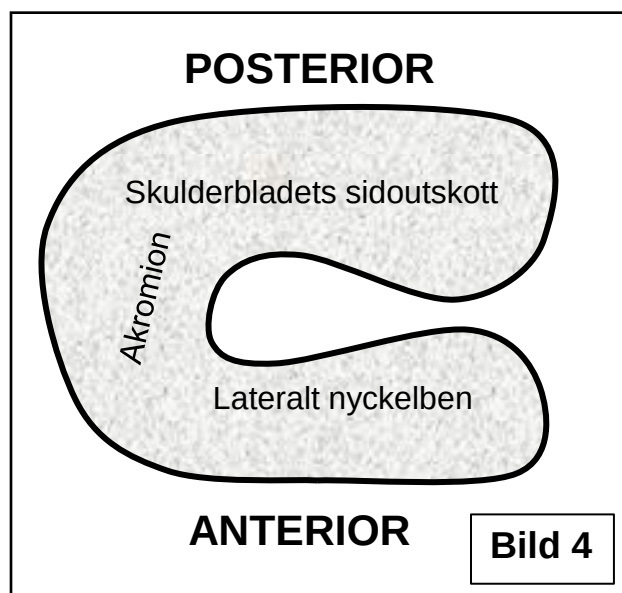


Bild 4

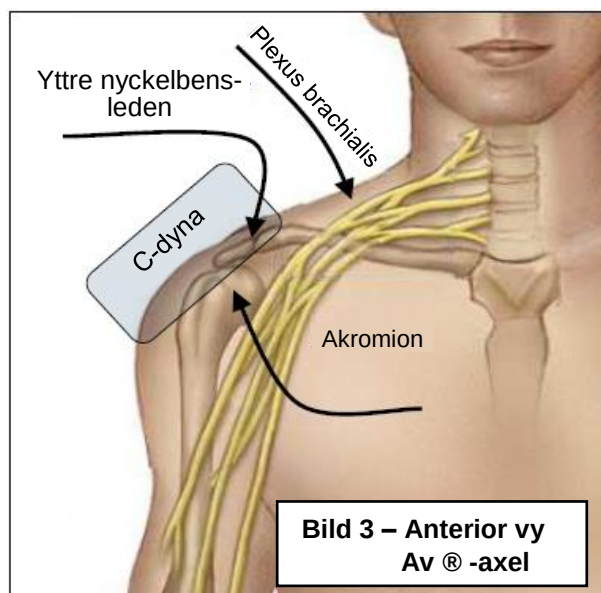
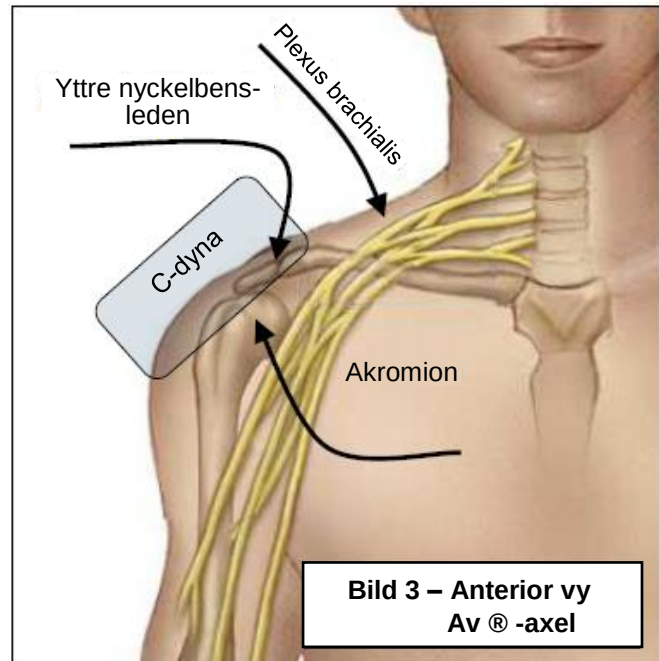


Bild 3 – Anterior vy
Av ®-axel

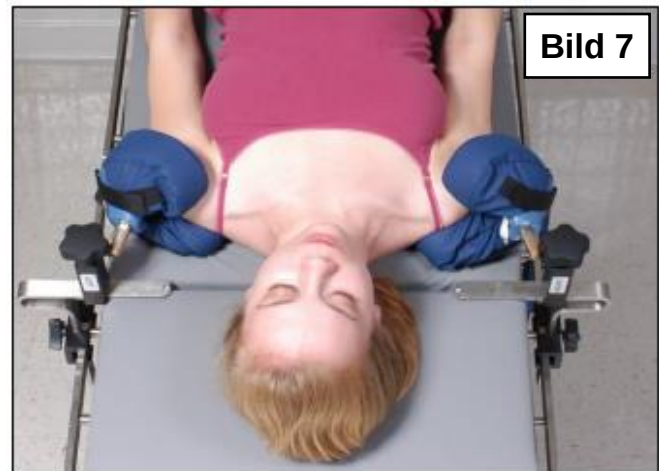


BRUKSANVISNING

3. Den "C-formade" axeldynan ska vila lätt mot patienten och dynan ska inte vara sammanpressad alls. Detta ser också till att dynan sitter på rätt plats på patienten innan man fortsätter till Trendelenburg-positionen. (Figur 3).



4. Kontrollera de "C-formade" axeldynornas placering och positionera sedan patienten i Trendelenburg-position efter behov. (Figur 7).

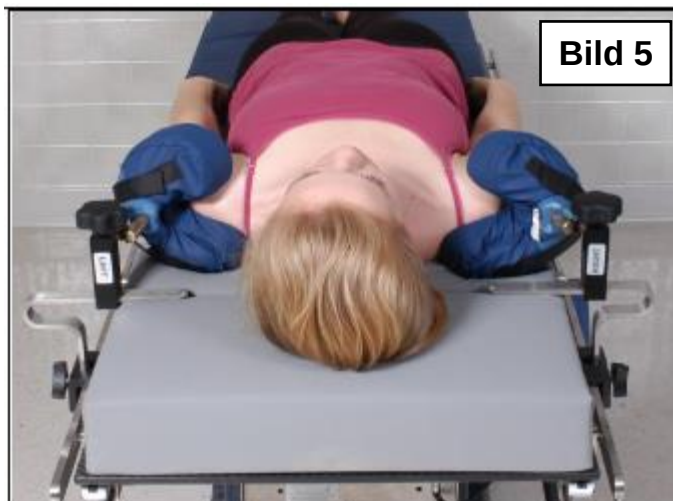


BRUKSANVISNING

TRENDELENBERG-POSITIONERING:

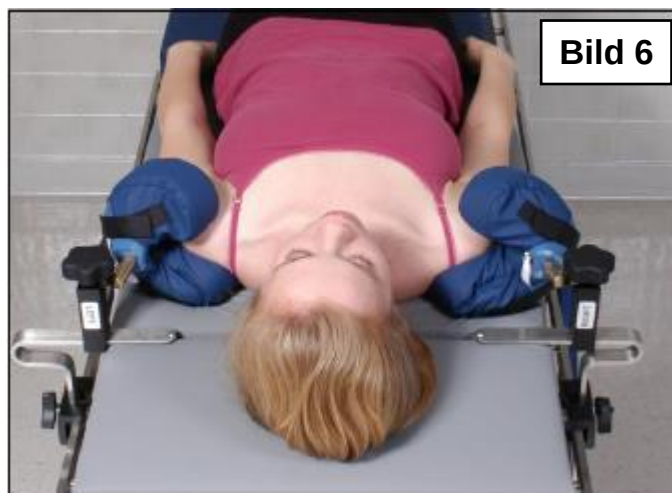
0° Trendelenburg:

De "C-formade" axeldynorna vilar helt lätt mot patientens kroppsmarkörer enligt beskrivningen ovan. (Figur 5)



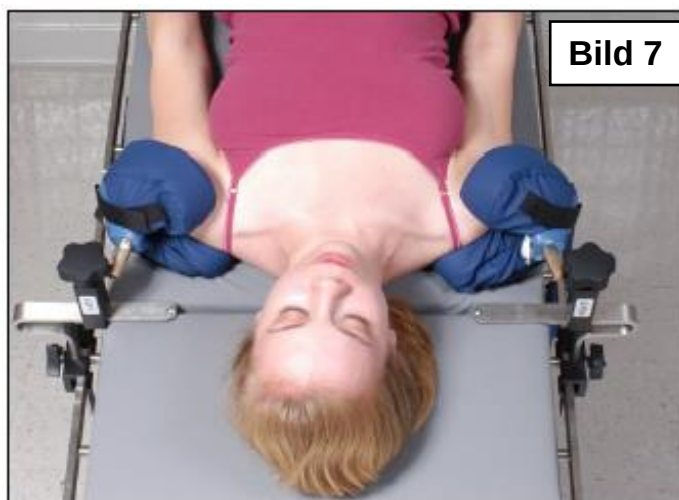
10° Trendelenburg:

Patienten har trycks in något i de "C-formade" axeldynorna. Dynorna har börjat anpassa sig efter patientens kropp. (Figur 6)



30° Trendelenburg:

Patienten är helt inpressad i de "C-formade" axeldynorna. Dynorna har roterats externt som förväntat för att anpassas efter patientens kropp och förhindra ytterligare glidning. (Figur 7)



BRUKSANVISNING

3.3 Enhetens reglage och indikatorer:

HÖGER

Den här indikatorn representerar patientens högra fot.

VÄNSTER

Den här indikatorn representerar patientens vänstra fot.

3.4 Anvisningar för förvaring, hantering och borttagning:

3.4.1 Förvaring och hantering:

Produkten ska förvaras i en ren och säker miljö för att förhindra produktskador. Se specifikationer för förvaring under avsnittet Produktspecifikation.

3.4.2 Anvisningar för borttagning:

- a. Ta bort patienten från operationsbordet på ett säkert sätt
- b. Lossa bladskenklemman och ta bort axelstödet.

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).



BRUKSANVISNING

4. Säkerhetsåtgärder och allmän information:

4.1 Allmänna säkerhetsföreskrifter och försiktighetsåtgärder:



VARNING:

- Använd inte produkten om den har synliga skador.
- Innan denna enhet används, läs instruktionerna för montering av utrustning och användning. Bekanta dig med produkten innan du använder den på en patient.
- 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.



FÖRSIKTIGHET:

Överskrid inte den säkra arbetsbelastning som anges i tabellen över produktspecifikationer

4.2 Produktspecifikationer:

Mekaniska specifikationer	Beskrivning
Produktens mått	13,5 cm x 29 cm x 39 cm (5 5/16 x 11 7/16" x 15 3/8")
Material	Rostfritt stål, aluminium, polyuretan
Enhetens säkra arbetsbelastning	500 lbs (226 kg)
Total vikt för hela enheten	8,5 lbs per uppsättning (3.8 kg)
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.



BRUKSANVISNING

Programvaruspecifikationer	Beskrivning
Ej tillämpligt.	Ej tillämpligt.
Kompatibilitetsspecifikationer	Beskrivning
Shoulder Supports är kompatibla med:	a. Clip-On™ Blade Clamp: F-40040 (US), F-40041 (EU), F-40042 (UK), F-40043 (Japan), b. Universal Clamp: (Endast USA/EU) F-RCP2

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

4.3 Anvisning om sterilisering:

Den här enheten är inte avsedd att steriliseras. Det kan skada utrustningen.

4.4 Anvisning om rengöring och desinficering:



VARNING:

- 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.
- 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



BRUKSANVISNING

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™

