

AMATECH

Leg Supports

Instructions for Use
Product No. I-LHPAFH



80028240

Version B



INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH	2
БЪЛГАРСКИ	20
ČESKÝ	40
DANSK	57
NEDERLANDS	75
EESTI	94
SUOMI	111
FRANÇAIS	128
DEUTSCH	146
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	165
MAGYAR	184
ITALIANO	201
LATVISKI	219
NORSK	236
POLSKI	253
PORTUGUÊS	271
ROMÂNESC	288
SRPSKI	307
SLOVENSKY	325
SLOVENŠČINA	344
ESPAÑOL	361
SVENSKA	378

IMPORTANT NOTICES



INSTRUCTIONS FOR USE



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

Leg Supports (I-LHPAFH)

1	General Information.....	6
1.1	Copyright Notice:	6
1.2	Trademarks:.....	6
1.3	Contact Details:	7
1.4	Safety Considerations:.....	7
1.4.1	Safety hazard symbol notice:	7
1.4.2	Equipment misuse notice:	7
1.4.3	Notice to users and/or patients:.....	7
1.4.4	Safe disposal:	7
1.5	Operating the system:.....	8
1.5.1	Applicable Symbols:.....	8
1.5.2	Intended User and Patient Population:.....	9
1.5.3	Compliance with medical device regulations:	9
1.6	EMC considerations:	9
1.7	EC authorized representative:	9
1.8	Manufacturing Information:	10
2	System	10
2.1	System components Identification:.....	10
2.2	Product Code and Description:.....	10
2.3	List of Accessories and Consumable Components Table:.....	11
2.4	Indication for use:	11
2.5	Intended use:.....	11
2.6	Residual risk:	12
3	Equipment Setup and Use:.....	12
3.1	Prior to use:.....	12
3.2	Setup:.....	12
3.3	Device controls and indicators:.....	14
3.4	Storage, Handling and Removal Instructions:.....	15
3.4.1	Storage and Handling:	15
3.4.2	Removal Instruction:.....	15



INSTRUCTIONS FOR USE

3.5	Troubleshooting Guide:.....	15
3.6	Device Maintenance:	15
4	Safety Precautions and General Information:.....	15
4.1	General Safety Warnings and Cautions:	15
4.2	Product Specifications:	16
4.3	Sterilization Instruction:	17
4.4	Cleaning and Disinfection Instruction:	17
5	List of Applicable Standards:	18



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

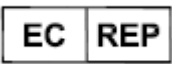
1.5 Operating the system:

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 1YYWWSSSSSSS . YY indicates the year of manufacture. i.e. 118WWSSSSSSSS where 18 represents the year 2018. WW indicates the number of the manufacturing week per a standard shop calendar. (Leading zeros included.) SSSSSSS is a sequential unique number.	EN ISO 15223-1
	Indicates the medical device Global Trade Item Number	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indicates the date when the medical device was manufactured	EN ISO 15223-1
	Indicates the manufacturer's lot code using the Julian Date yyddd, where yy indicates the last two digits of the year and ddd indicates the day of the year. i.e. April 4 th , 2019 would be represented as 19094.	EN ISO 15223-1
	Indicates the manufacturer's catalogue number	EN ISO 15223-1
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions	EN ISO 15223-1
	Indicates the device do not contain natural rubber or dry natural rubber latex	EN ISO 15223-1



INSTRUCTIONS FOR USE

	Indicates the authorized representative in the European Community	EN ISO 15223-1
	Indicates the Medical Device complies to REGULATION (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Indicates a Warning	IEC 60601-1
	Intended to show when the IFU should be referenced for use	EN ISO 15223-1

1.5.2 Intended User and Patient Population:

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

Intended Populations:

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

1.5.3 Compliance with medical device regulations:



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

1.6 EMC considerations:

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

1.7 EC authorized representative:



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



INSTRUCTIONS FOR USE

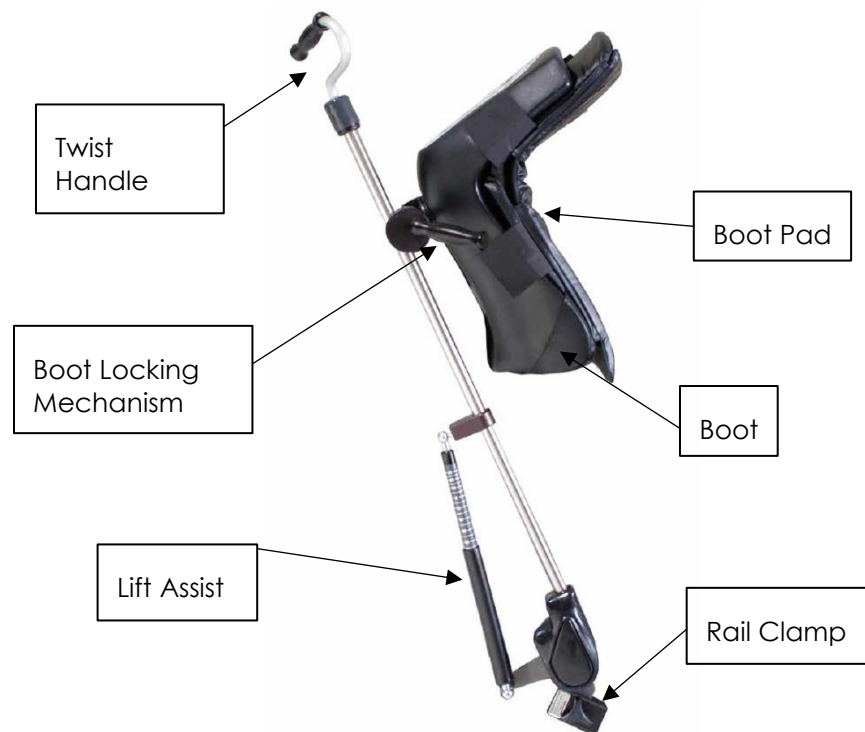
1.8 Manufacturing Information:



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

2 System

2.1 System components Identification:



2.2 Product Code and Description:

I-LHPAFH - Steris ST LEG GYN, Leg Supports



INSTRUCTIONS FOR USE

2.3 List of Accessories and Consumable Components Table:

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

Name of Accessory	Product Number
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/ Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), F-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japan)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Name of Consumable	Product Number
Urology/ Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate foam	F-10150

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



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

2.4 Indication for use:

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

2.5 Intended use:

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



INSTRUCTIONS FOR USE

2.6 Residual risk:

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

3 Equipment Setup and Use:

3.1 Prior to use:

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

3.2 Setup:

1. The stirrups mount to the table rails using standard rail clamps.

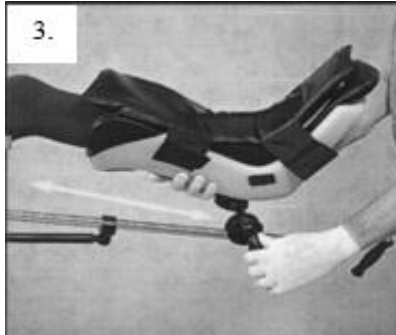


2. Locate clamps adjacent to the patient's hip joint. The boots are marked (on the bottom) for the patient's left and right.



INSTRUCTIONS FOR USE

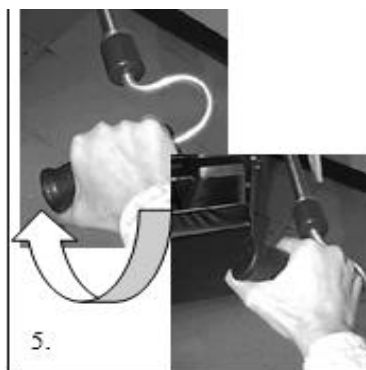
3. Obtain adequate help to place both legs into the stirrups simultaneously, to adjust for patient leg length, and loosen boot lock handle and gently slide boot up or down the bar, slightly flexing the knees. Then satisfied with the position, re-tighten the boot lock handle.



4. The ankle, knee and opposing shoulder should be maintained in a relatively straight-line during positioning. Notice that for a typical patient, the thigh and foot are abducted at approximately the same angle.



5. **For Twist Handle:** To reposition the stirrups grasp the handle palms down and twist with your thumbs going up toward the ceiling. When you have reached the desired degree of lithotomy and or abduction simply release the handle.

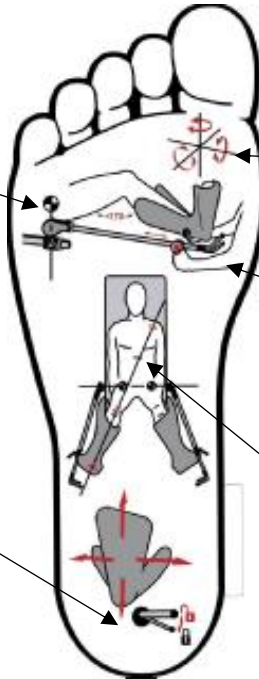


INSTRUCTIONS FOR USE

3.3 Device controls and indicators:

Attach Rail Clamp at Patient Hip Joint and Mount Stirrup. Handles Should Mount on the Outside. The Boot Should Cradle the Upper Calf.

Squeezing the One-Touch Control Handle Counter-Clockwise Unlocks and Controls the Abduction, Adduction and Lithotomy Controls of the Stirrup.

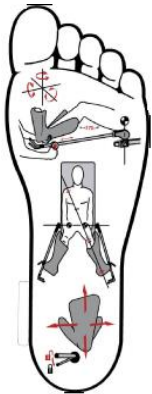


Loosen Control Handle to Adjust Flexion, Extension, Abduction, Adduction and Rotation.

Ensure Control Handles Are Tight.

Ensure Rail Clamp with Stirrup Mounted is Aligned with Patient's Hip. Toe, Knee and Opposing Shoulder Should Be Aligned.

This Symbol Represents the Patient's Right foot



This symbol represents the patient's Left foot



This Scale represents Lithotomy angle (For Reference only).

INSTRUCTIONS FOR USE

3.4 Storage, Handling and Removal Instructions:

3.4.1 Storage and Handling:

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

3.4.2 Removal Instruction:

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

3.5 Troubleshooting Guide:

This device does not have a troubleshooting guide. For technical support user of the device shall first contact 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 us if you need to repair or replace the device by using the information from the contact details section (1.3).

4 Safety Precautions and General Information:

4.1 General Safety Warnings and Cautions:



WARNING:

- a. Do not use if product shows visible damage.
- b. Prior to using this device, please read the instructions for equipment set up and use. Familiarize yourself with the product before application on a patient.



INSTRUCTIONS FOR USE

- c. To prevent patient and/or user injury and/or equipment damage, examine the device and surgical-table side rails for potential damage or wear prior to use. Do not use the device if damage is visible, if parts are missing or if it does not function as expected.
- d. To prevent patient and/or user injury and/or equipment damage, verify the device attaching clamps completely touch the table-side rails and are firmly in place. Test the locking mechanism to ensure no movement when elevated or pushed.
- e. Read and understand all warnings in this manual and on the device itself prior to use for patient.
- f. Device function should be checked prior to each usage.
- g. This device should only be operated by medically trained personnel.
- h. The patient's toes may extend beyond the end of the stirrup boot.
- i. The product must be used with compatible clamps.
- j. Check for patient contact pressure points and consult the physician before use.
- k. Ensure the patient's legs are secure in the boot prior to making adjustments.
- l. Use only approved padding.



CAUTION:

- a. Do not raise the thigh closer to torso than 90° as patient may experience nerve damage.
- b. To prevent patient and/or user injury and/or equipment damage: all modifications, upgrades, or repairs must be performed by an Allen authorized specialist. Failure to comply may void the warranty.
- c. Do not exceed safe working load shown in the product specification table.

4.2 Product Specifications:

Mechanical Specifications	Description
Product Dimensions	35.8" X 18.1" X 11.8" (91cm x 46cm x 30cm)
Material	Stainless Steel, Aluminum, Alloy Steel, Engineering Polymers, Bronze
Safe Working Load on the device	350 lbs (159 kg)
Overall Weight of Complete Device	16.5 lbs Each (7.4 kg) 33 lbs Per Set (14.9kg)



INSTRUCTIONS FOR USE

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 Leg Supports are compatible with:	a. Click-On™ Socket: F-40023(EU), F-40024(UK), F-ELS(US) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E(EU) c. Clock Socket: F-CS, F-CSU(UK/EURO) d. Or equivalent clamps.

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



INSTRUCTIONS FOR USE

CAUTION: DO NOT USE BLEACH OR PHENOLICS ON PADS

5 List of Applicable Standards:

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



AMATECH

Leg Supports

Инструкции за употреба
Продуктов № I-LHPAFH



80028240

Version B



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ВАЖНИ СЪОБЩЕНИЯ



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

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

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

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



Съдържание

Leg Supports (I-LHRAFH)

1	Обща информация	23
1.1	Съобщение за авторското право:	23
1.2	Търговски марки:	24
1.3	Данни за контакт:	24
1.4	Съображения за безопасност:	24
1.4.1	Съобщение за символа за риск за безопасността:	24
1.4.2	Съобщение за неправилно използване на оборудването:	24
1.4.3	Съобщение за потребителите и/или пациентите:	24
1.4.4	Безопасно изхвърляне:	25
1.5	Работа със системата:	25
1.5.1	Приложими символи:	25
1.5.2	Целева потребителска и пациентска популация:	26
1.5.3	Съответствие с регламентите за медицински изделия:	27
1.6	Съображения за EMC:	27
1.7	Упълномощен представител за ЕО:	27
1.8	Производствена информация:	27
2	Система	28
2.1	Идентификация на компонентите на системата:	28
2.2	Код и описание на продукта:	28
2.3	Списък с аксесоарите и таблица с консумативи:	29
2.4	Показание за употреба:	29
2.5	Предназначение:	30
2.6	Остатъчен риск:	30
3	Настройка и използване на оборудването:	30
3.1	Преди използване:	30
3.2	Настройка:	30
3.3	Контролни елементи и индикатори на изделието:	33
3.4	Инструкции за съхранение, боравене и отстраняване:	34
3.4.1	Съхранение и боравене:	34
3.4.2	Инструкция за отстраняване:	34



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

3.5	Ръководство за отстраняване на неизправности:	34
3.6	Поддръжка на изделието:	34
4	Предпазни мерки за безопасност и обща информация:	35
4.1	Общи предупреждения за безопасност и сигнали за внимание:	35
4.2	Спецификации на продукта:.....	36
4.3	Инструкция за стерилизиране:	37
4.4	Инструкция за почистване и дезинфекция:	37
5	Списък с приложимите стандарти:	38



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1 Обща информация

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

1.1 Съобщение за авторското право:

Редакция

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ВСИЧКИ ПРАВА ЗАПАЗЕНИ.

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

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



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1.2 Търговски марки:

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

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

1.3 Данни за контакт:

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

1.4 Съображения за безопасност:

1.4.1 Съобщение за символа за риск за безопасността:



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

1.4.2 Съобщение за неправилно използване на оборудването:

Не използвайте продукта, ако опаковката е повредена или неумишлено отворена преди употреба.

Всички модификации, надстройки или ремонти трябва да се извършват от упълномощен специалист.

1.4.3 Съобщение за потребителите и/или пациентите:

Всеки един сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва чрез данните за контакт, предоставени в раздел 1.3 на тази инструкция за употреба, и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

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



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



НИКОГА НЕ ПРЕВИШАВАЙТЕ ТЕГЛОВНИЯ КАПАЦИТЕТ НА МАСАТА ЗА ОПЕРАЦИОННАТА ЗАЛА

1.4.4 Безопасно изхвърляне:

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

При съмнение потребителите на изделието трябва първо да се свържат с техния доставчик за указания относно протоколите за безопасно изхвърляне.

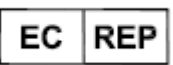
1.5 Работа със системата:

1.5.1 Приложими символи:

Използван символ	Описание	Референция
	Указва, че изделието е медицинско изделие	MDR 2017/745
	Указва производителя на медицинското изделие	EN ISO 15223-1
	Указва серийния номер на производителя. Серийният номер на изделието е кодиран като 1YYWWSSSSSS . YY указва годината на производство. т.е. 18WWSSSSSSSS, където 18 представлява 2018 година. WW указва номера на производствената седмица съгласно стандартен календар на магазина. (Включени са водещи нули.) SSSSSS е поредният уникален номер.	EN ISO 15223-1
	Указва глобалния номер на търговската единица на медицинското изделие	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Указва датата на производство на медицинското изделие	EN ISO 15223-1



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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

1.5.2 Целева потребителска и пациентска популация:

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

Целеви популации:

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



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1.5.3 Съответствие с регламентите за медицински изделия:



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

1.6 Съображения за EMC:

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

1.7 Упълномощен представител за ЕО:



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

1.8 Производствена информация:



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



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

2 Система

2.1 Идентификация на компонентите на системата:



2.2 Код и описание на продукта:

I-LHPAFH – Steris ST LEG GYN, Leg Supports



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

2.3 Списък с аксесоарите и таблица с консумативи:

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

Име на аксесоара	Номер на продукта
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/ Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (САЩ), F-UC4E (ЕС), F-UC4UK (Обединеното кралство), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Япония)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Име на консуматива	Номер на продукта
Urology/ Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Пяна Egg Crate	F-10150

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



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

2.4 Показание за употреба:

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



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

2.5 Предназначение:

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

2.6 Остатъчен риск:

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

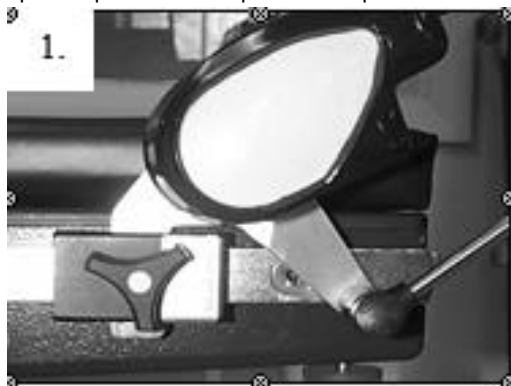
3 Настройка и използване на оборудването:

3.1 Преди използване:

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

3.2 Настройка:

1. Поставките за крака се монтират към релсите на масата, като се използват стандартни релсови фиксатори.

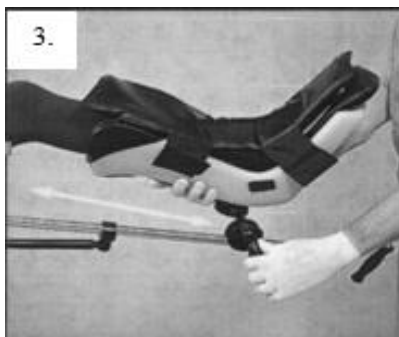


ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

2. Разположете фиксаторите до тазобедрената става на пациента. Ботушите са маркирани (отдолу) за лява и дясна страна на пациента.



3. С необходимата помощ поставете двата крака в поставките за крака едновременно, за да коригирате според дължината на краката на пациента, и разхлабете ръкохватката за заключване на ботуша, и внимателно плъзнете ботуша нагоре или надолу по лоста, като леко сгънете коленете. Когато сте удовлетворени от позицията, затегнете наново ръкохватката за заключване на ботуша.

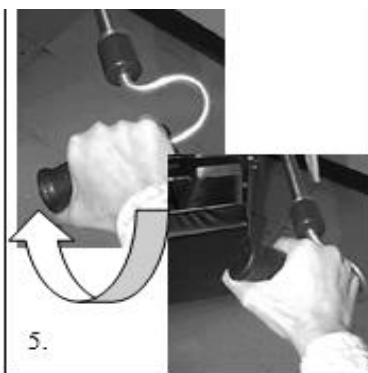


ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

4. Глезенът, коляното и срещуположното рамо трябва да се поддържат в относително права линия по време на позиционирането. Имайте предвид, че за типичен пациент бедрото и стъпалото се отвеждат при приблизително един и същи ъгъл.



5. **За въртяща се ръкохватка:** За да репозиционирате поставките за крака, хванете ръкохватката с дланта надолу и завъртете, така че палците да сочат нагоре към тавана. Когато достигнете желаната степен на литотомия и/или абдукция, просто освободете ръкохватката.

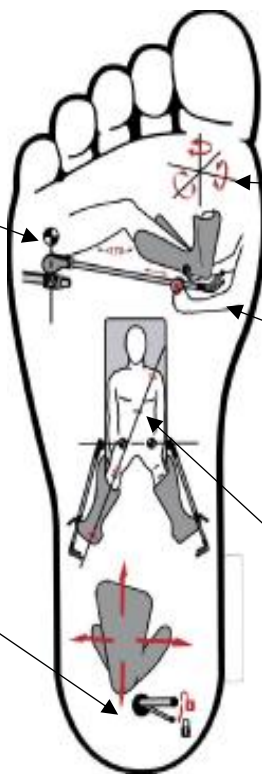


ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

3.3 Контролни елементи и индикатори на изделието:

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

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

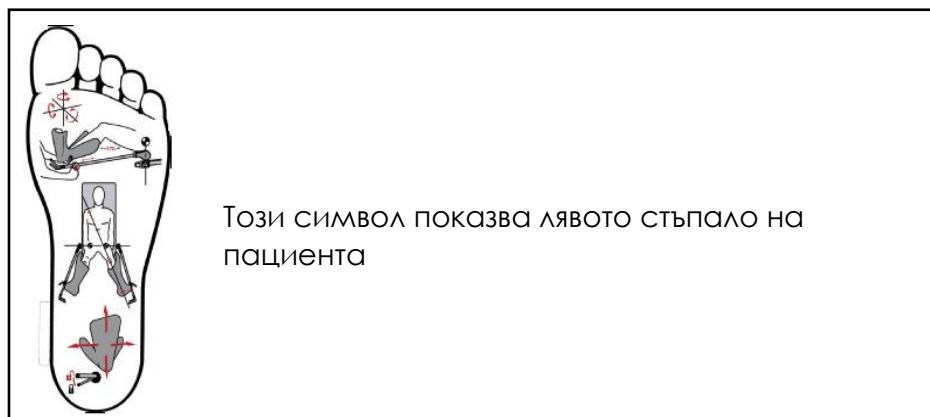


Разхлабете ръкохватката за управление, за да регулирате съгването, обтягането, абдукцията, адукцията и ротацията.

Уверете се, че ръкохватките за управление са затегнати.

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

Този символ показва дясното стъпало на пациента



Този символ показва лявото стъпало на пациента

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



3.4 Инструкции за съхранение, боравене и отстраняване:

3.4.1 Съхранение и боравене:

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

3.4.2 Инструкция за отстраняване:

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

3.5 Ръководство за отстраняване на неизправности:

Това изделие няма ръководство за отстраняване на неизправности. За техническо обслужване потребителят на изделието трябва първо да се свърже със своя доставчик.

3.6 Поддръжка на изделието:

Уверете се, че всички етикети са поставени и могат да бъдат прочетени. Подменяйте етикетите според необходимостта, като използвате пластмасова стъргалка, за да отстраните етикета. Използвайте кърпичка със спирт, за да отстраните всякакъв остатък от залепващ материал. Свържете се с нас, ако имате необходимост от ремонт или подмяна на изделието, като използвате информацията от раздела с данни за контакт (1.3).



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

4 Предпазни мерки за безопасност и обща информация:

4.1 Общи предупреждения за безопасност и сигнали за внимание:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- a. Да не се използва, ако продуктът показва видима повреда.
- b. Преди да използвате това изделие, моля, прочетете инструкциите за настройка и използване на оборудването. Запознайте се с продукта преди прилагането на пациент.
- c. За да предотвратите нараняване на пациента и/или потребителя и/или повреда на оборудването, проверете изделието и страничните релси на хирургическата маса за възможни повреди или износване преди употреба. Не използвайте изделието, ако повредата е видима, ако липсват части или ако то не функционира според очакванията.
- d. За да предотвратите нараняване на пациента и/или потребителя и/или повреда на оборудването, проверете дали скобите за прикрепване на изделието напълно докосват страничните релси на масата и дали са фиксирани на място. Изпробвайте заключващия механизъм, за да се уверите, че няма движение при издигане или бутане.
- e. Прочетете и разберете всички предупреждения в настоящото ръководство и по самото изделие, преди да го използвате за пациент.
- f. Функцията на изделието трябва да се проверява преди всяка употреба.
- g. С това изделие трябва да работи единствено обучен медицински персонал.
- h. Пръстите на краката на пациента може да излязат от края на ботуша на поставката за крака.
- i. Продуктът трябва да се използва със съвместими фиксатори.
- j. Проверете за точки на притискане на пациента и се консултирайте с лекуващия лекар преди употреба.
- k. Уверете се, че краката на пациента са укрепени в ботуша преди извършване на корекции.
- l. Използвайте само одобрена подложка.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА



ВНИМАНИЕ:

- а. Не вдигайте бедрото по-близо от 90° спрямо торса, тъй като пациентът може да претърпи увреждане на нерв.
- б. За да предотвратите нараняване на пациента и/или потребителя и/или повреда на оборудването: всички модификации, надстройки или ремонти трябва да се извършват от упълномощен специалист на Allen. Неспазването на това условие може да анулира гаранцията.
- с. Не надвишавайте безопасното работно натоварване, посочено в таблицата със спецификации на продукта.

4.2 Спецификации на продукта:

Механични спецификации	Описание
Размери на продукта	91 cm x 46 cm x 30 cm (35.8" X 18.1" X 11.8")
Материал	Неръждаема стомана, алуминий, легирана стомана, инженерни полимери, бронз
Безопасно работно натоварване върху изделието	159 kg (350 lbs)
Габаритно тегло на цялото изделие	7,4 kg всеки (16,5 lbs) 14,9 kg на комплект (33 lbs)
Спецификации за съхранение	Описание
Температура при съхранение	От -29°C до +60°C
Диапазон на относителната влажност при съхранение	От 15% до 85%
Температура при работа	Това изделие е предназначено да бъде използвано в контролирана среда на операционна зала.
Диапазон на относителна влажност при работа	
Електрически спецификации	Описание
Неприложимо.	Неприложимо.
Софтуерни спецификации	Описание
Неприложимо.	Неприложимо.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Спецификации за съвместимост	Описание
Leg Supports са съвместими с:	a. Click-On™ Socket: F-40023(ЕС), F-40024 (Обединено кралство), F-ELS (САЩ) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E (ЕС) c. Clock Socket: F-CS, F-CSU (Обединено кралство/ЕВРОПА) d. Или еквивалентни фиксатори.

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

4.3 Инструкция за стерилизиране:

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

4.4 Инструкция за почистване и дезинфекция:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ: НЕ ПОТАПЯЙТЕ ПОДЛОЖКИТЕ В НИКАКВА ТЕЧНОСТ

ВНИМАНИЕ: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ БЕЛИНА ИЛИ ФЕНОЛОВИ ПРОДУКТИ ВЪРХУ ПОДЛОЖКИТЕ



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

5 Списък с приложимите стандарти:

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



AMATECH™

Leg Supports

Návod k použití
Č. výrobku I-LHPAFH



80028240

Version B



NÁVOD K POUŽITÍ

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ



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

- Přečtěte si veškerá varování uvedená v tomto návodu a na zařízení dříve, než ho začnete používat s pacientem.
- Symbol  má upozornit uživatele na důležité postupy nebo bezpečnostní pokyny týkající se používání tohoto zařízení.
Symbol  na štítcích upozorňuje na nutnost použití návodu k obsluze.
- Techniky uváděné v této příručce slouží pouze jako doporučení ze strany výrobce. Odpovědnost za péči o pacienta pokud jde o toto zařízení nese vždy vyšetřující lékař.
- Funkci zařízení je třeba před každým použitím zkontrolovat.
- Toto zařízení smí obsluhovat pouze vyškolený personál.
- Veškeré jeho úpravy, vylepšení nebo opravy je nutné svěřit autorizovanému odborníkovi.
- Uchovejte tuto příručku pro budoucí použití.
- Jakákoli závažná událost, která se vyskytla v souvislosti se zařízením, by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu uvedenému v tomto dokumentu.



Obsah

Leg Supports (I-LHPAFH)

1	Obecné informace	43
1.1	Informace o autorských právech:.....	43
1.2	Ochranné známky:	43
1.3	Kontaktní údaje:	44
1.4	Bezpečnostní opatření:	44
1.4.1	Upozornění na bezpečnostním symbolu:.....	44
1.4.2	Upozornění na zneužití zařízení:	44
1.4.3	Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty:	44
1.4.4	Bezpečná likvidace:.....	44
1.5	Operační systém:	45
1.5.1	Platné symboly:.....	45
1.5.2	Cílová populace uživatelů a pacientů:	46
1.5.3	Dodržování předpisů pro zdravotnické prostředky:	46
1.6	Informace o EMC:.....	46
1.7	Autorizovaný zástupce pro ES:.....	46
1.8	Informace o výrobci:	47
2	Systém	47
2.1	Identifikace součástí systému:.....	47
2.2	Kód a popis produktu:.....	47
2.3	Seznam příslušenství a tabulka spotřebních dílů:	48
2.4	Indikace pro použití:	48
2.5	Účel použití:.....	48
2.6	Zbytkové riziko:	49
3	Nastavení a použití zařízení:	49
3.1	Před použitím:	49
3.2	Nastavení:	49
3.3	Ovládací prvky a indikátory zařízení:	51
3.4	Pokyny pro skladování, manipulaci a odstranění:	52
3.4.1	Uskladnění nebo manipulace:	52
3.4.2	Pokyny pro vyjmutí:.....	52



NÁVOD K POUŽITÍ

3.5	Průvodce řešením problémů:.....	52
3.6	Údržba zařízení:.....	52
4	Bezpečnostní opatření a obecné informace:.....	52
4.1	Všeobecná bezpečnostní varování a upozornění:	52
4.2	Specifikace produktu:	54
4.3	Pokyny ke sterilizaci:.....	54
4.4	Pokyny k čištění a dezinfekci:	54
5	Seznam platných norem:	55



NÁVOD K POUŽITÍ

1 Obecné informace

Společnost AMATECH Corporation je dceřiná společnost společnosti Allen Medical Systems, Inc., která je dceřinou společností společnosti Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), předního světového výrobce a poskytovatele lékařských technologií a souvisejících služeb pro zdravotnický průmysl. Jako přednímu výrobcí v oblasti polohování pacientů je naší vášní zlepšování výsledků pacientů a bezpečnosti pečovatелů a zároveň zvyšování efektivity našich zákazníků. Naše inspirace vychází z poskytování inovativních řešení pro nejnaléhavější potřeby našich zákazníků. Ponoříme se do světa našich zákazníků, abychom lépe vyhověli těmto potřebám a každodenním výzvám v jejich prostředí. Ať už vyvíjíme řešení pro problémy s polohováním pacientů nebo vytváříme systém, který chirurgickému týmu nabízí bezpečný a účinný přístup k místu zákroku, jsme rozhodnutí poskytovat produkty mimořádné hodnoty a kvality.

1.1 Informace o autorských právech:

Revize

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VŠECHNA PRÁVA VYHRAZENA.

Žádná část tohoto textu nesmí být bez písemného svolení společnosti Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) reprodukována nebo přenášena, a to jakoukoli formou nebo jakýmikoli prostředky, včetně fotokopírování, záznamu nebo jakéhokoli informačního nebo vyhledávacího systému.

Informace obsažené v této příručce jsou důvěrné a bez předchozího písemného souhlasu společnosti Allen Medical nesmí být sdělovány třetím osobám.

1.2 Ochranné známky:

Informace o ochranných známkách lze nalézt na adrese www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

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



NÁVOD K POUŽITÍ

1.3 Kontaktní údaje:

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

1.4 Bezpečnostní opatření:

1.4.1 Upozornění na bezpečnostním symbolu:



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

1.4.2 Upozornění na zneužití zařízení:

Nepoužívejte produkt, pokud je obal poškozený nebo neúmyslně otevřený před použitím.

Veškeré jeho úpravy, vylepšení nebo opravy je nutné svěřit autorizovanému odborníkovi.

1.4.3 Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty:

Všechny závažné příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, musí být hlášeny výrobci pomocí kontaktních údajů uvedených v části 1.3 tohoto návodu k použití a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

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



NIKDY NEPŘEKRAČUJTE HMOTNOSTNÍ LIMIT STOLU NA CHIRURGICKÉM SÁLE

1.4.4 Bezpečná likvidace:

Zákazníci by se měli řídit všemi místními a národními zákony a směrnicemi, které se týkají bezpečné likvidace zdravotnických prostředků a příslušenství.

V případě pochybností mají uživatelé nejprve kontaktovat svého dodavatele a vyžádat si protokoly bezpečné likvidace.



NÁVOD K POUŽITÍ

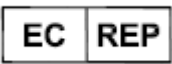
1.5 Operační systém:

1.5.1 Platné symboly:

Použité symboly	Popis	Reference
	Označuje, že jde o zdravotnický prostředek	MDR 2017/745
	Označuje výrobce zdravotnického prostředku	EN ISO 15223-1
	Označuje sériové číslo výrobce. Sériové číslo zařízení je kódováno jako 1YYWWSSSSSS . YY označuje rok výroby, tj. 18WWSSSSSS, kde 18 představuje rok 2018. WW označuje číslo týdne výroby podle standardního obchodního kalendáře. (Včetně úvodních nul.) SSSSSS je jedinečné sekvenční číslo.	EN ISO 15223-1
	Označuje globální obchodní číslo položky zdravotnického prostředku.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.	EN ISO 15223-1
	Označuje kód šarže výrobce za použití juliánského datumu yyddd, kde yy označuje poslední dvě číslice roku a ddd označuje den roku, tj. 4. dubna 2019 by bylo zapsáno jako 19094.	EN ISO 15223-1
	Označuje katalogové číslo výrobce.	EN ISO 15223-1
	Označuje, že je nutné, aby uživatel konzultoval návod k použití, který obsahuje důležité výstražné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření.	EN ISO 15223-1
	Označuje, že zařízení neobsahuje přírodní kaučuk nebo suchý latex z přírodního kaučuku.	EN ISO 15223-1



NÁVOD K POUŽITÍ

	Označuje autorizovaného zástupce pro Evropské společenství.	EN ISO 15223-1
	Označuje, že zdravotnický prostředek vyhovuje NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745.	MDR 2017/745
	Označuje varování.	IEC 60601-1
	Upozorňuje na nutnost použití návodu k obsluze	EN ISO 15223-1

1.5.2 Cílová populace uživatelů a pacientů:

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

Cílová populace:

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

1.5.3 Dodržování předpisů pro zdravotnické prostředky:



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

1.6 Informace o EMC:

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

1.7 Autorizovaný zástupce pro ES:



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



NÁVOD K POUŽITÍ

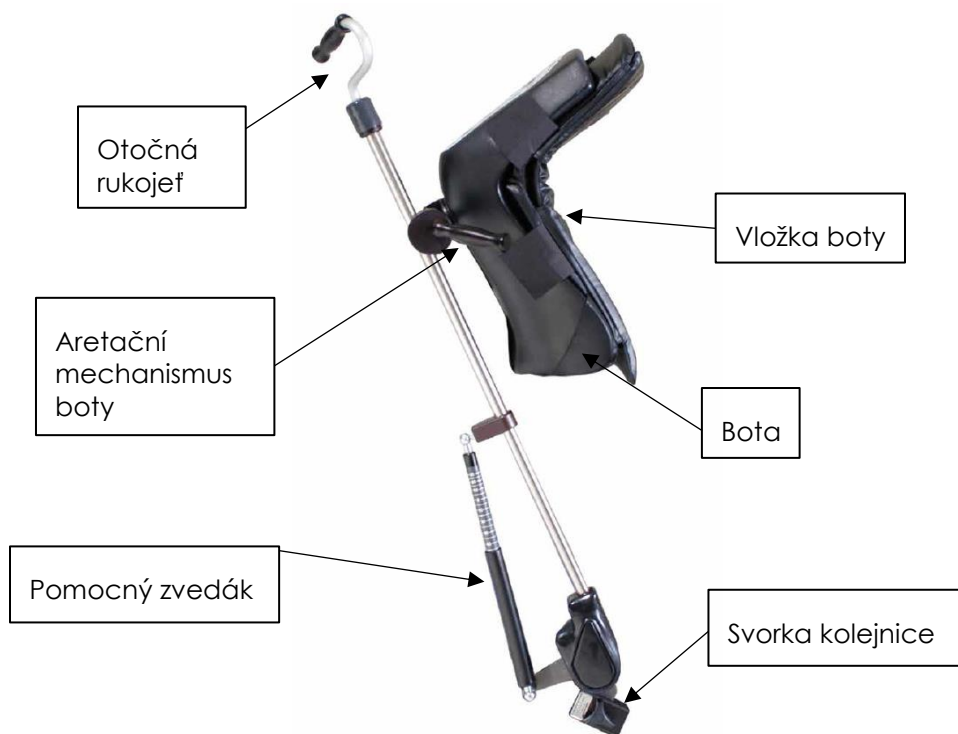
1.8 Informace o výrobci:



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

2 Systém

2.1 Identifikace součástí systému:



2.2 Kód a popis produktu:

I-LHPAFH - Steris ST LEG GYN, Leg Supports



NÁVOD K POUŽITÍ

2.3 Seznam příslušenství a tabulka spotřebních dílů:

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

Název příslušenství	Číslo výrobku
Popruhy Nissen Thigh Straps	F-NTS
Ramenní podpora Shoulder Supports	F-63500
Systém sběru Urology/ Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), F-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japonsko)
Podložky Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Vozík Stirrup Cart	F-30015

Název spotřebního materiálu	Číslo výrobku
Roušky Urology/ Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Pěna Egg Crate	F-10150

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



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

2.4 Indikace pro použití:

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

2.5 Účel použití:

Držák dolní končetiny je vytvořen pro polohování a podepření pacientova stehna a lýtky v celé řadě chirurgických výkonů, mimo jiné v gynekologii, urologii, laparoskopii, obecné a robotické chirurgii. Tyto prostředky jsou určeny k použití zdravotnickými pracovníky v prostředí operačního sálu.



NÁVOD K POUŽITÍ

2.6 Zbytkové riziko:

Tento produkt vyhovuje příslušným normám výkonu a bezpečnosti. Poranění pacienta v důsledku nesprávného použití, zařízení, funkce nebo mechanických rizik však nelze zcela vyloučit

3 Nastavení a použití zařízení:

3.1 Před použitím:

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

3.2 Nastavení:

1. Třmeny se montují ke kolejnicím stolu pomocí standardních upínacích svorek.

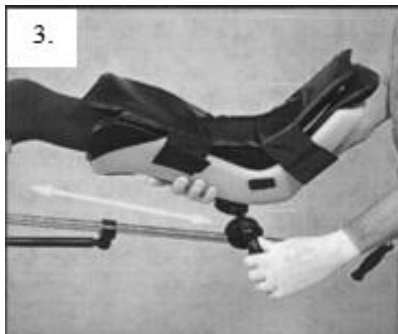


2. Svorky umístěte vedle kyčelního kloubu pacienta. Boty jsou (ve spodní části) označeny jako levá a pravá z pohledu pacienta.



NÁVOD K POUŽITÍ

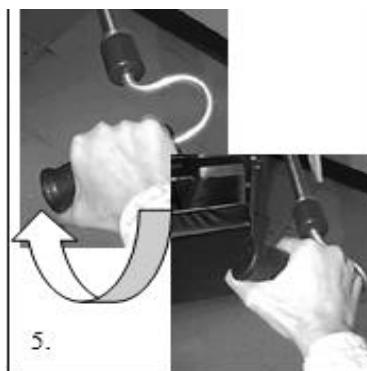
3. Chcete-li obě nohy umístit do třmenů současně, chcete-li upravit délku dolních končetin pacienta, uvolněte aretační rukojeť bot a opatrně botu posuňte nahoru nebo dolů, přičemž mírně pokrčte kolena, požádejte o adekvátní pomoc. Jakmile dosáhnete požadované polohy, aretační rukojeť boty znovu utáhněte.



4. Kotník, koleno a rameno na opačné straně by měly být během polohování udržovány v relativní přímce. Všimněte si, že abdukce stehna a chodidla je u typického pacienta pod přibližně stejným úhlem.



5. **Použití otočné rukojeti:** Chcete-li změnit pozici třmenů, uchopte rukojeť dlaní dolů a otočte jí prsty směřujte nahoru ke stropu. Jakmile dosáhnete požadovaného stupně litotomie nebo abdukce, jednoduše rukojeť uvolněte.

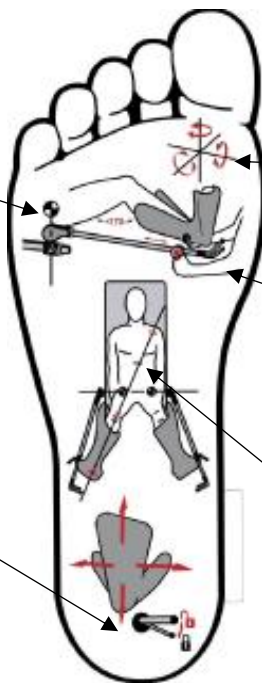


NÁVOD K POUŽITÍ

3.3 Ovládací prvky a indikátory zařízení:

Připevněte svorku kolejnic na kyčelní kloub pacienta a nasadte třmen. Rukojeti by měly být montovány na vnější stranu. Bota musí obejmout lýtko.

Stlačením rukojeti pro ovládání jedním dotykem proti směru hodinových ručiček odemknete a kontrolujete abdukci, addukci a litotomii třmene.



Povolte ovládací rukojeť pro nastavení flexe, extenze, abdukce, addukce a rotace.

Zkontrolujte, zda jsou ovládací rukojeti utažené.

Zkontrolujte, zda je svorka kolejnic s připevněným třmenem vyrovnána s kyčlí pacienta. Palec na noze, koleno a protilehlé rameno musí být v rovině.

Tento symbol představuje pravé chodidlo pacienta.



Tento symbol představuje levé chodidlo pacienta.



Tato stupnice představuje litotomický úhel (pouze referenční).

NÁVOD K POUŽITÍ

3.4 Pokyny pro skladování, manipulaci a odstranění:

3.4.1 Uskladnění nebo manipulace:

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

3.4.2 Pokyny pro vyjmutí:

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

3.5 Průvodce řešením problémů:

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

3.6 Údržba zařízení:

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

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

4 Bezpečnostní opatření a obecné informace:

4.1 Všeobecná bezpečnostní varování a upozornění:



VAROVÁNÍ:

- Nepoužívejte produkt, pokud je viditelně poškozený.
- Před použitím tohoto zařízení si prosím přečtěte pokyny k nastavení a používání zařízení. Před použitím u pacienta se s tímto produktem seznámete.



NÁVOD K POUŽITÍ

- c. Abyste předešli zranění pacienta nebo uživatele a/nebo poškození zařízení, zkontrolujte před použitím, zda zařízení a boční kolejnice chirurgického stolu nevykazují známky poškození nebo opotřebení. Nepoužívejte zařízení, pokud je viditelně poškozené, chybí některé součásti nebo nefunguje podle očekávání.
- d. Aby nedošlo ke zranění pacienta a/nebo uživatele a/nebo k poškození zařízení, zkontrolujte, zda se upevňovací svorky zcela dotýkají kolejnic na boku stolu a zda jsou pevně uchycené. Zkontrolujte mechanismus zámku a ujistěte se, že se při zatlačení nebo zatáhnutí nepohybuje.
- e. Přečtěte si veškerá varování uvedená v tomto návodu a na zařízení dříve, než ho začnete používat s pacientem.
- f. Funkci zařízení je třeba před každým použitím zkontrolovat.
- g. Toto zařízení smí obsluhovat pouze zdravotně vyškolený personál.
- h. Pacientovy prsty mohou přesahovat přes okraj třmenů boty.
- i. Výrobek musí být používán s kompatibilními svorkami.
- j. Zkontrolujte kontaktní tlakové body pacienta a před použitím se poraďte s lékařem.
- k. Před prováděním úprav se ujistěte, že jsou pacientovy dolní končetiny bezpečně v botách.
- l. Používejte pouze schválené podložky.



UPOZORNĚNÍ:

- a. Stehna zdvihejte k tělu max. do úhlu 90°, v opačném případě by mohlo dojít u pacienta k poškození nervů.
- b. Aby nedošlo k poranění pacienta a/nebo uživatele a/nebo k poškození zařízení, smí veškeré úpravy, vylepšení nebo opravy zařízení provádět pouze autorizovaný odborník společnosti Allen. V případě nedodržení tohoto pokynu pozbývá platnost záruka.
- c. Nepřekračujte bezpečné pracovní zatížení uvedené v tabulce specifikací produktu.



NÁVOD K POUŽITÍ

4.2 Specifikace produktu:

Mechanické specifikace	Popis
Rozměry výrobku	91 cm x 46 cm x 30 cm (35.8" X 18.1" X 11.8")
Materiál	Nerezová ocel, hliník, slitinová ocel, technické polymery, bronz
Bezpečné pracovní zatížení zařízení	159 kg (350 lbs)
Celková hmotnost kompletního zařízení	7,4 kg každé (16,5 lbs) 14,9 kg celek (33 lbs)
Specifikace skladování	Popis
Teplota skladování	-29° C až +60° C
Rozsah relativní vlhkosti pro skladování	15 % až 85 %
Provozní teplota	Toto zařízení je určeno k použití v kontrolovaném prostředí operačních sálů.
Rozsah relativní vlhkosti pro provoz	
Elektrické specifikace	Popis
Neuplatňuje se.	Neuplatňuje se.
Specifikace softwaru	Popis
Neuplatňuje se.	Neuplatňuje se.
Specifikace kompatibility	Popis
Podpory dolních končetin Leg Supports jsou kompatibilní s:	a. Click-On™ Socket: F-40023(EU), F-40024(UK), F-ELS(US) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E(EU) c. Clock Socket: F-CS, F-CSU(UK/EURO) d. nebo ekvivalentními svorkami.

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

4.3 Pokyny ke sterilizaci:

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

4.4 Pokyny k čištění a dezinfekci:



VAROVÁNÍ:



NÁVOD K POUŽITÍ

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



UPOZORNĚNÍ: NEMÁČEJTE PODLOŽKY DO ŽÁDNÉ TEKUTINY

UPOZORNĚNÍ: K ČIŠTĚNÍ PODLOŽEK NEPOUŽÍVEJTE BĚLIDLA NEBO FENOLICKÉ LÁTKY

5 Seznam platných norem:

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



AMATECH™

Leg Supports

Brugsanvisning
Varenr. I-LHPAFH



80028240

Version B



VIGTIGE BEMÆRKNINGER



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

- Læs og forstå alle advarsler i denne manual og på selve enheden, før denne anvendes til en patient.
- Symbolet  er beregnet til at advare brugeren om vigtige procedurer eller sikkerhedsanvisninger vedr. brugen af denne enhed.
Symbolet  på mærkater er beregnet til at vise, når brugsanvisningen skal anvendes.
- De teknikker, der beskrives i manualen, er udelukkende producentens anbefalinger. Det endelige ansvar for patientplejen med hensyn til enheden ligger hos den behandlende læge.
- Før hver anvendelse skal det kontrolleres, at enheden fungerer.
- Enheden skal altid betjenes af uddannet personale.
- Alle ændringer, opgraderinger og reparationer skal udføres af en autoriseret specialist.
- Sørg for, at denne manual er til rådighed til fremtidig reference.
- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forhold til enheden, skal meddeles til fabrikanten og til den kompetente myndighed, der er angivet i dette dokument.



Indholdsfortegnelse

Leg Supports (I-LHPAFH)

1	Generelle oplysninger.....	60
1.1	Ophavsret:	60
1.2	Varemærker:	60
1.3	Kontaktoplysninger:	61
1.4	Sikkerhedsovervejelser:.....	61
1.4.1	Meddelelse om sikkerhedssymbol for fare:.....	61
1.4.2	Meddelelse om misbrug af udstyret:	61
1.4.3	Meddelelse til brugere og/eller patienter:.....	61
1.4.4	Sikker bortskaffelse:.....	61
1.5	Betjening af systemet:	62
1.5.1	Relevante symboler:	62
1.5.2	Tilsluttet bruger og patientpopulation:.....	63
1.5.3	Overholdelse af lovgivning om medicinsk udstyr:	63
1.6	Overvejelser vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):	63
1.7	Autoriseret repræsentant i EU:	63
1.8	Produktionsoplysninger:.....	64
2	System	64
2.1	Identifikation af systemkomponenter:	64
2.2	Produktkode og beskrivelse:.....	64
2.3	Tabel over tilbehør og forbrugsmaterialer:.....	65
2.4	Indikationer for anvendelse:.....	65
2.5	Tilsluttet anvendelse:.....	65
2.6	Restrisiko:	66
3	Opsætning og brug af udstyret:	66
3.1	Før brug:	66
3.2	Opsætning:.....	66
3.3	Enhedens betjeningsknapper og indikatorer:	68
3.4	Anvisninger vedrørende opbevaring, håndtering og afmontering:	69
3.4.1	Opbevaring og håndtering:	69
3.4.2	Afmonteringsvejledning:.....	69



BRUGSANVISNING

3.5	Fejlfindingsvejledning:	69
3.6	Vedligeholdelse af enheden:	69
4	Sikkerhedsforanstaltninger og generelle oplysninger:.....	69
4.1	Generelle sikkerhedsadvarsler og forholdsregler:	69
4.2	Produktspecifikationer:.....	71
4.3	Steriliseringsanvisninger:	71
4.4	Anvisninger om rengøring og desinfektion:.....	72
5	Liste over relevante standarder:.....	73



BRUGSANVISNING

1 Generelle oplysninger

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

1.1 Ophavsret:

Revision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALLE RETTIGHEDER FORBEHOLDES.

Ingen dele af teksten må gengives eller overføres i nogen form eller på nogen måde, det være sig elektronisk eller mekanisk, herunder via fotokopiering, optagelse eller via nogen form for informations- eller fremfindingssystem, uden skriftlig tilladelse fra Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Oplysningerne i denne manual er fortrolige og må ikke videregives til tredjemand uden skriftlig tilladelse fra Allen Medical.

1.2 Varemærker:

Oplysninger om varemærker findes på www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

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



BRUGSANVISNING

1.3 Kontaktoplysninger:

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

1.4 Sikkerhedsovervejelser:

1.4.1 Meddelelse om sikkerhedssymbol for fare:



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

1.4.2 Meddelelse om misbrug af udstyret:

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

1.4.3 Meddelelse til brugere og/eller patienter:

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres ved at bruge de kontaktoplysninger, der fremgår af afsnit 1.3 i denne brugsanvisning, og til den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens medlemsstat.

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



OVERSKRID ALDRIG VÆGTGRÆNSEN FOR DET KIRURGISKE LEJE

1.4.4 Sikker bortskaffelse:

Kunderne skal overholde alle føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og bestemmelser, som vedrører sikker bortskaffelse af medicinsk udstyr og tilbehør. I tvivlsspørgsmål skal brugerne af enheden først kontakte deres leverandør for at få vejledning angående protokoller for sikker bortskaffelse.



BRUGSANVISNING

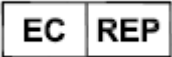
1.5 Betjening af systemet:

1.5.1 Relevante symboler:

Anvendt symbol	Beskrivelse	Reference
	Angiver, at enheden er medicinsk udstyr	MDR 2017/745
	Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr	EN ISO 15223-1
	Angiver fabrikantens serienummer. Enhedens serienummer er kodet som 1ÅÅUUNNNNNNN . • ÅÅ angiver produktionsåret. dvs. 118UUNNNNNNNN, hvor 18 står for år 2018. • UU angiver produktionsugennummeret iht. en standard-forretningskalender. (Foranstillede nuller er medtages.) • NNNNNNN er et nummer i en fortløbende serie.	EN ISO 15223-1
	Angiver det globale handelsvarenummer for den medicinske enhed	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Angiver datoen, hvor den medicinske enhed blev fremstillet	EN ISO 15223-1
	Angiver fabrikantens partikode ved hjælp af den julianske dato ååddd, hvor åå angiver de sidste to cifre i året, og ddd angiver dagen i året. Det betyder, at 4. april 2019 ville blive vist om 19094.	EN ISO 15223-1
	Angiver fabrikantens katalognummer	EN ISO 15223-1
	Angiver, at brugeren skal se i brugsanvisningen for at få vigtige sikkerhedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler	EN ISO 15223-1
	Angiver, at enheden ikke indeholder naturgummi eller tør naturlatex	EN ISO 15223-1



BRUGSANVISNING

	Angiver den officielle repræsentant i den Europæiske Union	EN ISO 15223-1
	Angiver, at det medicinske udstyr overholder kravene i FORORDNING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Angiver en advarsel	IEC 60601-1
	Har til hensigt at vise, hvornår man bør se brugsanvisningen	EN ISO 15223-1

1.5.2 Tilsigtet bruger og patientpopulation:

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

Tilsigtet population:

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

1.5.3 Overholdelse af lovgivning om medicinsk udstyr:



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

1.6 Overvejelser vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):

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

1.7 Autoriseret repræsentant i EU:



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



BRUGSANVISNING

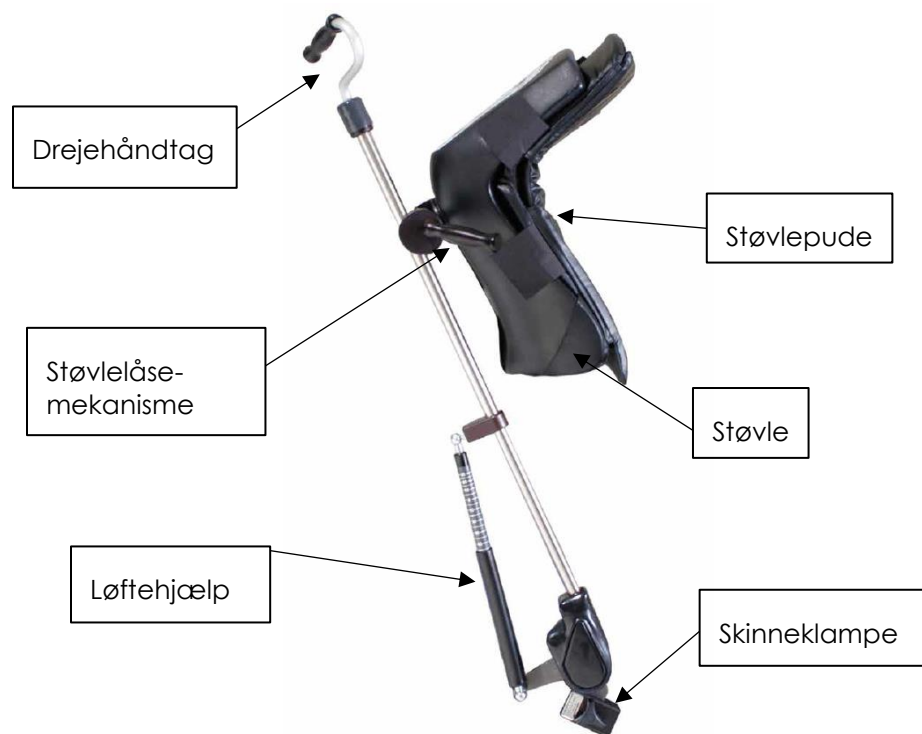
1.8 Produktionsoplysninger:



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

2 System

2.1 Identifikation af systemkomponenter:



2.2 Produktkode og beskrivelse:

I-LHPAFH - Steris ST LEG GYN, Leg Supports



BRUGSANVISNING

2.3 Tabel over tilbehør og forbrugsmaterialer:

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

Navn på tilbehør	Varenr.
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/ Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), F-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japan)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Navn på forbrugsmateriale	Varenr.
Urology/ Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate foam	F-10150

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



FORSIGTIG: Genbrug af materialer til engangsbrug kan medføre patientkrydskontaminering og/eller udstyrsfejl.

2.4 Indikationer for anvendelse:

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

2.5 Tilsigtet anvendelse:

Leg Holder er konstrueret til at placere og understøtte patientens fod, underben og den øvre del af benet i forbindelse med en række kirurgiske indgreb, herunder, men ikke begrænset til, gynækologiske, urologiske, laparoskopiske og generelle samt robotindgreb. Dette udstyr er beregnet til brug af sundhedspersonalet på operationsstuen.



BRUGSANVISNING

2.6 Restrisiko:

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

3 Opsætning og brug af udstyret:

3.1 Før brug:

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

3.2 Opsætning:

1. Stigbøjlerne skal monteres på lejets skinner vha. standardskinneklamper.

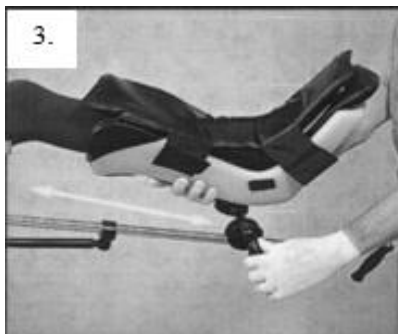


2. Placer klamperne ved siden af patientens hofteled. Støvlerne er mærket (i bunden) for patientens venstre og højre.



BRUGSANVISNING

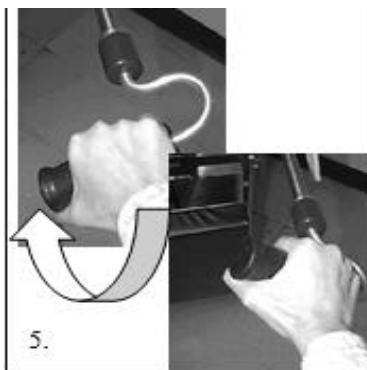
3. Sørg for at få hjælp til at placere begge ben i stighbøjlerne samtidig. For at justere for patientens benlængde skal du løsne støvlelåshåndtaget og forsigtigt skubbe støvlen op eller ned på stangen, så knæene bøjes let. Når patienten er lejret tilfredsstillende, strammes støvlelåsemekanismen igen.



4. Anklen, knæet og modsatte skulder skal holdes i en relativt lige linje under lejring. Bemærk, at for en typisk patient abduceres låret og foden med omtrent samme vinkel.



5. **For drejehåndtag:** For at flytte stighbøjlerne skal du tage fat i håndtaget med håndfladerne nedad og dreje håndtaget med dine tommelfingre, så de vender opad. Når du har nået den ønskede litotomiposition og/eller abduktion, skal du blot slippe håndtaget.

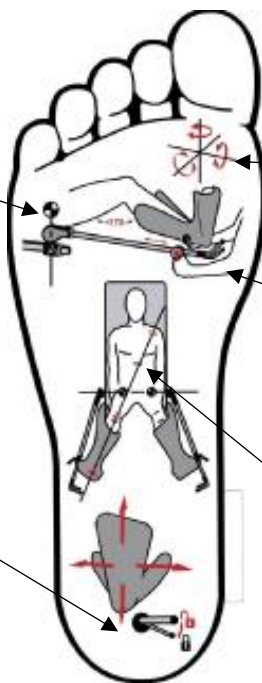


BRUGSANVISNING

3.3 Enhedens betjeningsknapper og indikatorer:

Fastgør skinneklampen, ved patientens hofteled, og monter stighbøjlen. Håndtagene skal monteres på ydersiden. Støvlen skal omkrænse den øverste del af læggen

Når du trykker engangsberørings-kontrolhåndtaget mod uret, oplåses og styres betjeningselementerne for stighbøjle's abduktion, adduktion og litotomi

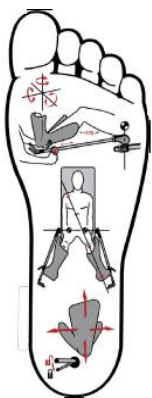


Løsn kontrolhåndtaget for at justere fleksion, ekstension, abduktion, adduktion og rotation

Sørg for, at kontrolhåndtagene er spændt

Sørg for, at skinneklemmen med stighbøjlen monteret flugter med patientens hofte. Tå, knæ og modsatte skulder skal flugte

Dette symbol repræsenterer patientens højre fod



Dette symbol repræsenterer patientens venstre fod



Denne skala repræsenterer litotomivinklen (kun til reference).

BRUGSANVISNING

3.4 Anvisninger vedrørende opbevaring, håndtering og afmontering:

3.4.1 Opbevaring og håndtering:

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

3.4.2 Afmonteringsvejledning:

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

3.5 Fejlfindingsvejledning:

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

3.6 Vedligeholdelse af enheden:

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

Hvis det er nødvendigt at reparere eller udskifte enheden, skal du kontakte os ved at bruge oplysninger i afsnittet med kontaktoplysninger (1.3).

4 Sikkerhedsforanstaltninger og generelle oplysninger:

4.1 Generelle sikkerhedsadvarsler og forholdsregler:



ADVARSEL:

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



BRUGSANVISNING

- d. For at forhindre skader på patient og/eller bruger og/eller beskadigelse af udstyr skal det kontrolleres, at enhedens fastgørelsesklamper er komplet i berøring med skinnerne i siden på lejet og sidder korrekt. Test låsemekanismen for at sikre, at lejet ikke bevæger sig, når det hæves eller skubbes.
- e. Læs og forstå alle advarsler i denne brugsanvisning og på selve enheden, før den anvendes til en patient.
- f. Før hver anvendelse skal det kontrolleres, at enheden fungerer.
- g. Enheden må kun betjenes af medicinsk uddannet personale.
- h. Patientens tæer kan stikke ud over enden af stigmønstret.
- i. Produktet skal anvendes med kompatible klamper.
- j. Se efter, om der er kontakttrykpunkter på patienten, og rådfør dig med lægen før brug.
- k. Sørg for, at patientens ben ligger sikkert i støvlen, før der foretages justeringer.
- l. Brug kun godkendt polstring.



FORSIGTIG:

- a. Løft ikke låret tættere på torso end 90°, da patienten i så fald kan få nerveskader.
- b. For at forhindre skader på patienten og/eller brugeren og/eller beskadigelse af udstyret skal alle ændringer, opgraderinger og reparationer udføres af en autoriseret Allen specialist. Manglende overholdelse heraf kan gøre garantien ugyldig.
- c. Overskrid ikke grænsen for sikker arbejdsbelastning, der er angivet i tabellen med produktspecifikationer.



BRUGSANVISNING

4.2 Produktspecifikationer:

Mekaniske specifikationer	Beskrivelse
Produktmål	91 cm x 46 cm x 30 cm (35.8" X 18.1" X 11.8")
Materiale	Rustfrit stål, aluminium, legeret stål, konstruktionspolymerer, bronze
Sikker arbejdsbelastning på enheden	159 kg (350 lbs)
Samlet vægt af hele enheden	7,4 kg pr. stk. (16,5 lbs) 14,9 kg pr. Sæt (33 lbs)
Specifikationer for opbevaring	Beskrivelse
Opbevaringstemperatur	-29 °C til +60 °C
Relativ luftfugtighed ved opbevaring	15 % til 85 %
Temperatur ved betjening	Denne enhed er beregnet til brug i et kontrolleret operationsstuemiljø.
Relativ luftfugtighed ved betjening	
Elektriske specifikationer	Beskrivelse
Ikke relevant.	Ikke relevant.
Softwarespecifikationer	Beskrivelse
Ikke relevant.	Ikke relevant.
Specifikationer for kompatibilitet	Beskrivelse
Leg Supports er compatible med:	a. Click-On™ Socket: F-40023(EU), F-40024(UK), F-ELS(US) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E(EU) c. Clock Socket: F-CS, F-CSU(UK/EURO) d. Eller tilsvarende klamper.

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

4.3 Steriliseringsanvisninger:

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



BRUGSANVISNING

4.4 Anvisninger om rengøring og desinfektion:



ADVARSEL:

- Brug ikke blegemiddel eller produkter, der indeholder blegemiddel, til at rengøre enheden. Der kan ske personskaade og/eller materiel skade.
- Efter hver brug skal du rengøre enheden med alkoholbaserede vådservietter.
- Undlad at nedsænke enheden i vand. Udstyret kan blive beskadiget.
- Brug en klud og et desinfektions-/rengøringsmiddel med kvaternær ammonium til rengøring og desinfektion af enheden.
- Læs og følg producentens anbefalinger vedrørende lavniveaudesinfektion.
- Læs og følg anvisningerne for rengøringsproduktet. Vær forsigtig i områder, hvor der kan trænge væske ind i mekanismen.
- Aftør enheden med en ren, tør klud.
- Kontroller, at enheden er tør, før du opmagasinerer den eller bruger den igen.



FORSIGTIG: PADS MÅ IKKE NEDSÆNKES I VÆSKE

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



BRUGSANVISNING

5 Liste over relevante standarder:

SL.-nr.	Standarder	Beskrivelse
1.	EN 62366-1	Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr
2.	EN ISO 14971	Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr
3.	EN 1041	Oplysninger leveret af fabrikanten af medicinsk udstyr
4.	EN ISO 15223-1	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav
5.	EN ISO 10993-1	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Vurdering og prøvning indenfor rammerne af et risikoledelessystem
6.	IEC 60601-2-46	Elektromedicinsk udstyr – Del 2-46: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for operationsborde
7.	ISTA	International Safe Transit Associations' standarder for test af emballage



AMATECH™

Leg Supports

Gebruiksaanwijzing

Productnr. I-LHPAFH



80028240

Version B



BELANGRIJKE OPMERKINGEN



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

- Lees alle waarschuwingen in deze handleiding en op het hulpmiddel zelf en zorg ervoor dat u deze begrijpt voordat u het hulpmiddel bij een patiënt gaat gebruiken.
- Het symbool  is bedoeld om de gebruiker attent te maken op belangrijke procedures of veiligheidsinstructies met betrekking tot het gebruik van dit hulpmiddel.
Het symbool  op de labels is bedoeld om aan te geven wanneer de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd.
- De technieken die worden beschreven in deze handleiding zijn slechts aanbevelingen van de fabrikant. De behandelend arts is de eindverantwoordelijke voor de patiëntenzorg met betrekking tot dit hulpmiddel.
- De werking van het hulpmiddel moet voorafgaand aan elk gebruik worden gecontroleerd.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden bediend door getraind personeel.
- Alle aanpassingen, upgrades en reparaties moeten worden uitgevoerd door een geautoriseerde specialist.
- Bewaar deze handleiding zodat u deze in de toekomst kunt raadplegen.
- Alle ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de in dit document vermelde bevoegde instantie.



Inhoudsopgave

Leg Supports (I-LHPAFH)

1	Algemene informatie	78
1.1	Copyrightinformatie:	78
1.2	Handelsmerken:	79
1.3	Contactgegevens:	79
1.4	Veiligheidsoverwegingen:	79
1.4.1	Waarschuwingssymbool voor veiligheidsrisico's:	79
1.4.2	Kennisgeving over misbruik van het product:	79
1.4.3	Kennisgeving voor gebruikers en/of patiënten:	79
1.4.4	Veilig afvoeren:	80
1.5	Het systeem bedienen:	80
1.5.1	Symbolen die van toepassing zijn:	80
1.5.2	Beoogde gebruikers en patiëntenpopulatie:	81
1.5.3	Conformiteit met regelgeving voor medische hulpmiddelen:	82
1.6	EMC-overwegingen:	82
1.7	Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU:	82
1.8	Productiegegevens:	82
2	Systeem	83
2.1	Identificatie van systeemonderdelen:	83
2.2	Productcode en -beschrijving:	83
2.3	Lijst met accessoires en tabel met verbruiksonderdelen:	83
2.4	Indicaties voor gebruik:	84
2.5	Beoogd gebruik:	84
2.6	Restrisico:	84
3	Installatie en gebruik van product:	85
3.1	Voorafgaand aan gebruik:	85
3.2	Instellen:	85
3.3	Bedieningselementen en indicatoren van het hulpmiddel:	87
3.4	Instructies voor opslag, hantering en afvoer:	88
3.4.1	Opslag en hantering:	88
3.4.2	Instructies voor het afvoeren:	88



GEBRUIKSAANWIJZING

3.5	Handleiding voor het oplossen van problemen:.....	88
3.6	Onderhoud van het hulpmiddel:	89
4	Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen en algemene informatie:	89
4.1	Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:.....	89
4.2	Productspecificaties:	90
4.3	Instructies voor sterilisatie:	91
4.4	Instructies voor reiniging en desinfectie:.....	91
5	Lijst met relevante normen:.....	92



1 Algemene informatie

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

1.1 Copyrightinformatie:

Versie

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN.

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

De informatie in deze handleiding is vertrouwelijk en mag niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Allen Medical aan derden worden verstrekt.



GEBRUIKSAANWIJZING

1.2 Handelsmerken:

Ga voor informatie over handelsmerken naar

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

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

1.3 Contactgegevens:

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

1.4 Veiligheidsoverwegingen:

1.4.1 Waarschuwingssymbool voor veiligheidsrisico's:



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

1.4.2 Kennisgeving over misbruik van het product:

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

Alle aanpassingen, upgrades en reparaties moeten worden uitgevoerd door een geautoriseerde specialist.

1.4.3 Kennisgeving voor gebruikers en/of patiënten:

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het hulpmiddel dient te worden gemeld met de contactgegevens in sectie 1.3 van deze gebruiksaanwijzing en bij de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

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



GEBRUIKSAANWIJZING



OVERSCHRIJD NOOIT DE GEWICHTSLIMIET VOOR DE OPERATIEKAMERTAFEL

1.4.4 Veilig afvoeren:

Klanten moeten zich houden aan alle federale, landelijke, regionale en/of lokale wetten en voorschriften met betrekking tot het veilig afvoeren van medische hulpmiddelen en accessoires.

In geval van twijfel dienen gebruikers van het hulpmiddel eerst contact op te nemen met hun leverancier voor advies over protocollen over veilig afvoeren.

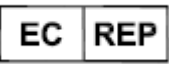
1.5 Het systeem bedienen:

1.5.1 Symbolen die van toepassing zijn:

Gebruikt symbool	Beschrijving	Referentie
	Geeft aan dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel is	MDR 2017/745
	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan	EN ISO 15223-1
	Geeft het serienummer van de fabrikant aan. Het serienummer van het hulpmiddel is als volgt gecodeerd: 1JJWWSSSSSS . • JJ geeft het productiejaar aan, d.w.z. in 118WWSSSSS staat 18 voor het jaar 2018. • WW geeft het nummer van de productieweek volgens de standaard productiekalender aan. (Voorloopnullen inbegrepen.) • SSSSSS is een opeenvolgend uniek nummer.	EN ISO 15223-1
	Geeft het Global Trade Item Number van het medische hulpmiddel aan	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd	EN ISO 15223-1



GEBRUIKSAANWIJZING

	Geeft de partijcode van de fabrikant aan met de Juliaanse datum yyddd, waarbij yy de laatste twee cijfers van het jaar aangeeft en ddd de dag van het jaar, bijvoorbeeld: 4 april 2019 wordt dan weergegeven als 19094.	EN ISO 15223-1
	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan	EN ISO 15223-1
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	EN ISO 15223-1
	Geeft aan dat het hulpmiddel geen natuurlijk rubber of droog natuurlijk rubberlatex bevat	EN ISO 15223-1
	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie aan	EN ISO 15223-1
	Geeft aan dat het medische hulpmiddel voldoet aan VERORDENING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Geeft een waarschuwing aan	IEC 60601-1
	Geeft aan wanneer de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd	EN ISO 15223-1

1.5.2 Beoogde gebruikers en patiëntenpopulatie:

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

Beoogde populaties:

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



GEBRUIKSAANWIJZING

1.5.3 Conformiteit met regelgeving voor medische hulpmiddelen:



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

1.6 EMC-overwegingen:

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

1.7 Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU:



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

1.8 Productiegegevens:



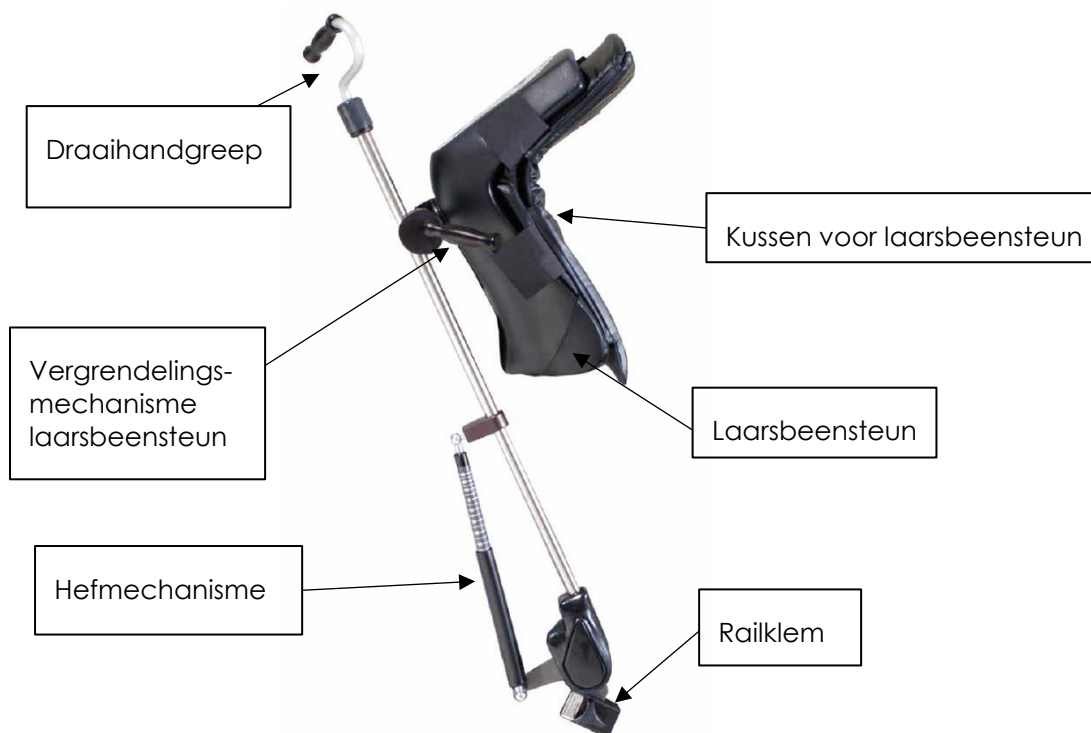
ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (NOORD-AMERIKA)
+1 978-266-4200 (INTERNATIONAAL)



GEBRUIKSAANWIJZING

2 Systeem

2.1 Identificatie van systeemonderdelen:



2.2 Productcode en -beschrijving:

I-LHPAFH - Steris ST LEG GYN, Leg Supports

2.3 Lijst met accessoires en tabel met verbruiksonderdelen:

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

Naam van accessoire	Productnummer
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (VS), F-UC4E (EU), F-UC4UK (VK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japan)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015



GEBRUIKSAANWIJZING

Naam van verbruiksonderdeel	Productnummer
Urology/ Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate foam	F-10150

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



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

2.4 Indicaties voor gebruik:

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

2.5 Beoogd gebruik:

De Leg Holder is bestemd om de voet, het onderbeen en het bovenbeen van de patiënt te positioneren en te ondersteunen bij diverse chirurgische procedures, waaronder, maar niet beperkt tot gynaecologie, urologie, laparoscopie, algemene chirurgie en robotchirurgie. Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg in de operatiekamer.

2.6 Restrisico:

Dit product voldoet aan de relevante prestatie- en veiligheidsnormen. Letsel bij de patiënt door verkeerd gebruik van het hulpmiddel dan wel door functionele of mechanische risico's kan echter niet volledig worden uitgesloten.



GEBRUIKSAANWIJZING

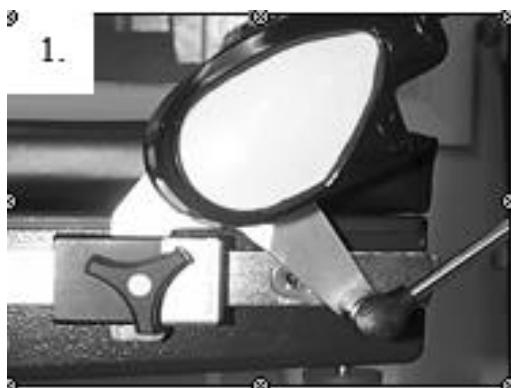
3 Installatie en gebruik van product:

3.1 Voorafgaand aan gebruik:

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

3.2 Instellen:

1. De beugels kunnen met standaard hekklemmen aan de tafelhekken worden bevestigd.

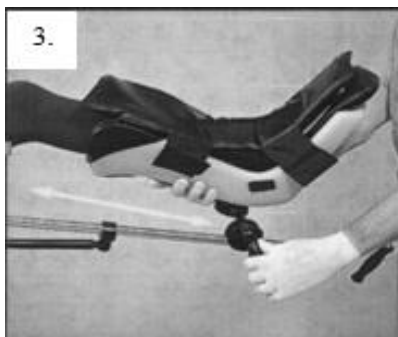


2. Gebruik klemmen in de buurt van het heupgewricht van de patiënt. De laarsbeensteunen zijn (aan de onderkant) gemarkeerd voor de linker- en de rechterkant van de patiënt.



GEBRUIKSAANWIJZING

3. Schakel voldoende hulp in om beide benen tegelijkertijd in de beugels te plaatsen. Maak de vergrendelingshandgreep van de laarsbeensteunen losser, schuif de laarsbeensteunen voorzichtig omhoog en omlaag over de balk zodat de knieën licht worden gebogen, om de beugels aan te passen aan de beenlengte van de patiënt. Maak de vergrendelingshandgreep van de laarsbeensteunen opnieuw vast als u tevreden bent met de positionering.

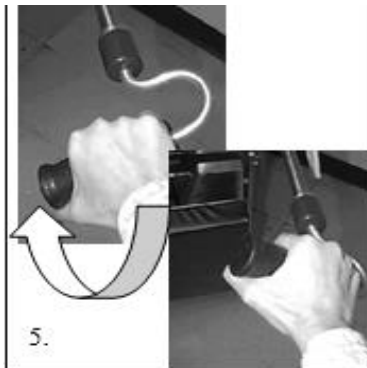


4. De enkel, de knie en de tegenoverliggende schouder moeten tijdens het positioneren in een relatief rechte lijn worden gehouden. Voor een typische patiënt worden de dij en de voet in ongeveer dezelfde hoek verplaatst.



GEBRUIKSAANWIJZING

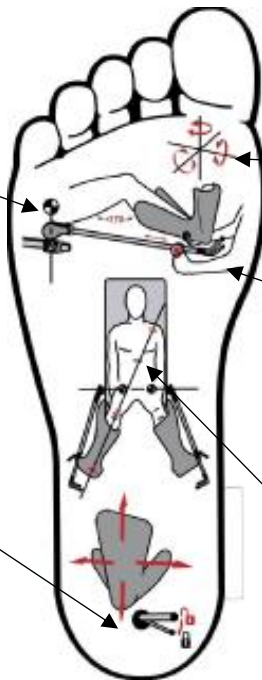
5. **Voor draaihandgreep:** Pak de handgreep met uw handpalmen naar beneden vast en draai met uw duimen omhoog richting het plafond om de beugels opnieuw te positioneren. Laat de handgreep los als u de gewenste mate van lithotomie of verplaatsing hebt bereikt.



3.3 Bedieningselementen en indicatoren van het hulpmiddel:

Bevestig de railklem ter hoogte van het heupgewricht van de patiënt en plaats de beugel. Handgrepen moeten aan de buitenkant worden geplaatst. De laarsbeensteun moet het bovenste deel van de kuit ondersteunen.

Knijp in de One-Touch Control-hendel en draai deze linksom om de abductie-, adductie- en lithotomiepositie van de beugel te ontgrendelen en in te stellen.



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

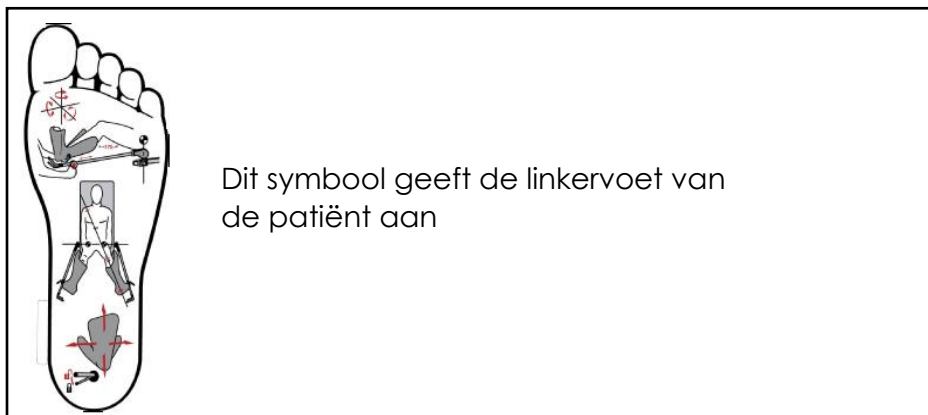
Controleer of de bedieningshendels goed vastzitten.

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

Dit symbool geeft de rechtersoet van de patiënt aan



GEBRUIKSAANWIJZING



3.4 Instructies voor opslag, hantering en afvoer:

3.4.1 Opslag en hantering:

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

3.4.2 Instructies voor het afvoeren:

- Breng de beugels omlaag door de ontkoppelhendel te draaien, en laat de benen tegelijkertijd langzaam naar het gewenste niveau zakken.
- Til de benen van de patiënt voorzichtig uit de beugels.
- De beugels moeten zich in een horizontale positie bevinden om ze uit de houders te kunnen verwijderen. Maak de klem/houder los en verwijder de beugels.

3.5 Handleiding voor het oplossen van problemen:

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



3.6 Onderhoud van het hulpmiddel:

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

Neem contact met ons op als het hulpmiddel gerepareerd of vervangen moet worden. Gebruik de informatie in de sectie Contactgegevens (1.3).

4 Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen en algemene informatie:

4.1 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:



WAARSCHUWING:

- a. Niet gebruiken als het product zichtbaar is beschadigd.
- b. Lees de instructies voor de installatie en het gebruik van hulpmiddelen voordat u dit hulpmiddel gaat gebruiken. Raak vertrouwd met het product voordat u het bij een patiënt gebruikt.
- c. Controleer het hulpmiddel en de zijrails van de operatietafel voorafgaand aan gebruik op mogelijke schade of slijtage om letsel bij de patiënt en/of de gebruiker en/of schade aan hulpmiddelen te voorkomen. Gebruik het hulpmiddel niet als er zichtbare schade is, als er onderdelen ontbreken of als het hulpmiddel niet naar behoren functioneert.
- d. Controleer of de bevestigingsklemmen van het hulpmiddel de zijrails van de operatiestoel volledig raken en stevig op hun plaats zitten om letsel bij de patiënt en/of de gebruiker en/of schade aan hulpmiddelen te voorkomen. Test het vergrendelingsmechanisme om er zeker van te zijn dat er geen beweging in komt bij verhogen of duwen.
- e. Lees alle waarschuwingen in deze handleiding en op het hulpmiddel zelf en zorg ervoor dat u deze begrijpt voordat u het hulpmiddel bij een patiënt gaat gebruiken.
- f. De werking van het hulpmiddel moet voorafgaand aan elk gebruik worden gecontroleerd.
- g. Dit hulpmiddel mag alleen worden bediend door getraind medisch personeel.
- h. De tenen van de patiënt kunnen boven het uiteinde van de laarsbeensteun in de beugel uitsteken.
- i. Het product moet worden gebruikt met compatibele klemmen.
- j. Controleer of er bij de patiënt geen drukpunten worden belast en raadpleeg de arts vóór gebruik.
- k. Zorg ervoor dat de benen van de patiënt goed vastzitten in de laarsbeensteun voordat u aanpassingen uitvoert.
- l. Gebruik uitsluitend accessoires die zijn goedgekeurd.



GEBRUIKSAANWIJZING



LET OP:

- Breng de dij niet dicht bij de romp dan in een hoek van 90°, aangezien dit zenuwletsel kan veroorzaken bij de patiënt.
- Alle aanpassingen, upgrades en reparaties moeten worden uitgevoerd door een door Allen geautoriseerde specialist om letsel bij de patiënt en/of de gebruiker en/of schade aan hulpmiddelen te voorkomen. Als hier niet aan wordt voldaan, kan de garantie ongeldig worden verklaard.
- Overschrijd nooit de in de productspecificatietabel vermelde veilige werklust.

4.2 Productspecificaties:

Mechanische specificaties	Beschrijving
Afmetingen van product	91 cm x 46 cm x 30 cm (35.8" X 18.1" X 11.8")
Materiaal	Roestvrij staal, aluminium, gelegeerd staal, engineering-polymeren, brons
Veilige werkbelasting op het hulpmiddel	159 kg (350 lbs)
Totale gewicht van compleet hulpmiddel	7,4 kg elk (16,5 lbs) 14,9 kg per set (33 lbs)
Opslagspecificaties	Beschrijving
Opslagtemperatuur	-29 °C tot +60 °C
Relatieve luchtvochtigheid voor opslag	15% tot 85%
Bedrijfstemperatuur	Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in een gecontroleerde operatiekamer.
Relatieve luchtvochtigheid voor gebruik	
Elektrische specificaties	Beschrijving
Niet van toepassing.	Niet van toepassing.
Softwarespecificaties	Beschrijving
Niet van toepassing.	Niet van toepassing.
Compatibiliteitsspecificaties	Beschrijving
De Leg Supports zijn compatibel met:	Click-On™ Socket: F-40023(EU), F-40024(VK), F-ELS(VS) 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E(EU) Clock Socket: F-CS, F-CSU(VK/EURO) - of gelijkwaardige klemmen.

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



4.3 Instructies voor sterilisatie:

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

4.4 Instructies voor reiniging en desinfectie:



WAARSCHUWING:

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



LET OP: DOMPEL DE KUSSENS NIET ONDER IN VLOEISTOF

LET OP: GEBUIK GEEN BLEEKMIDDEL OF FENOLVERBINDINGEN OP DE KUSSENS



GEBRUIKSAANWIJZING

5 Lijst met relevante normen:

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



AMATECH™

Leg Supports

Kasutusjuhend

Toode nr I-LHPAFH



80028240

Version B



KASUTUSJUHEND

OLULISED MÄRKUSED



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

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



Sisukord

Leg Supports (I-LHPAFH)

1	Üldteave	97
1.1	Autoriõigus:	97
1.2	Kaubamärgid:	97
1.3	Kontaktandmed:	98
1.4	Ohutus:	98
1.4.1	Ohusümboli teatis:	98
1.4.2	Seadme väärkasutamise teatis:	98
1.4.3	Teatis kasutajatele ja/või patsientidele:	98
1.4.4	Ohutu kasutusest kõrvaldamine:	98
1.5	Süsteemi kasutamine:	99
1.5.1	Olulised sümbolid:	99
1.5.2	Sihtkasutajad ja -patsiendid:	100
1.5.3	Vastavus meditsiiniseadmetele kohalduvatele õigusaktidele:	100
1.6	EMÜ-ga seotud kaalutlused:	100
1.7	Tootja volitatud esindaja EÜ-s:	100
1.8	Tootja teave:	101
2	Süsteem.....	101
2.1	Süsteemi osade tuvastamine:	101
2.2	Toote kood ja kirjeldus:	101
2.3	Tarvikute ja kuluosade tabel:	102
2.4	Näidustused:	102
2.5	Sihtotstarve:	102
2.6	Jääkrisk:	103
3	Seadme ettevalmistamine ja kasutamine:	103
3.1	Enne kasutamist:	103
3.2	Ettevalmistamine:	103
3.3	Seadme juhtseadised ja näidikud:	105
3.4	Säilitamise, käitlemise ja eemaldamise juhised:	106
3.4.1	Säilitamine ja käitlemine:	106
3.4.2	Eemaldamisjuhised:	106



KASUTUSJUHEND

3.5	Veaotsingujuhend:	106
3.6	Seadme hooldamine:	106
4	Ohutusnõuded ja üldteave:	106
4.1	Üldised ohutusega seotud hoiatused ja ettevaatusteated:.....	106
4.2	Toote tehnilised andmed:.....	107
4.3	Steriliseerimisjuhised:	108
4.4	Puhastamise ja desinfitseerimise juhised:.....	108
5	Kohaldatavad standardid:	109



KASUTUSJUHEND

1 Üldteave

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

1.1 Autoriõigus:

Redaktsioon

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

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

1.2 Kaubamärgid:

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

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



KASUTUSJUHEND

1.3 Kontaktandmed:

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

1.4 Ohutus:

1.4.1 Ohusümboli teatis:



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

1.4.2 Seadme väärkasutamise teatis:

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

Modifitseerida, täiendada ja remontida tohib ainult volitatud spetsialist.

1.4.3 Teatis kasutajatele ja/või patsientidele:

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

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



OPERATSIOONILAUA KANDEVÕIMET EI TOHI ÜLETADA

1.4.4 Ohutu kasutusest kõrvaldamine:

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



KASUTUSJUHEND

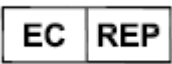
1.5 Süsteemi kasutamine:

1.5.1 Olulised sümbolid:

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



KASUTUSJUHEND

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

1.5.2 Sihtkasutajad ja -patsiendid:

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

Sihtpatsiendid:

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

1.5.3 Vastavus meditsiiniseadmetele kohalduvatele õigusaktidele:



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

1.6 EMÜ-ga seotud kaalutlused:

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

1.7 Tootja volitatud esindaja EÜ-s:



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



KASUTUSJUHEND

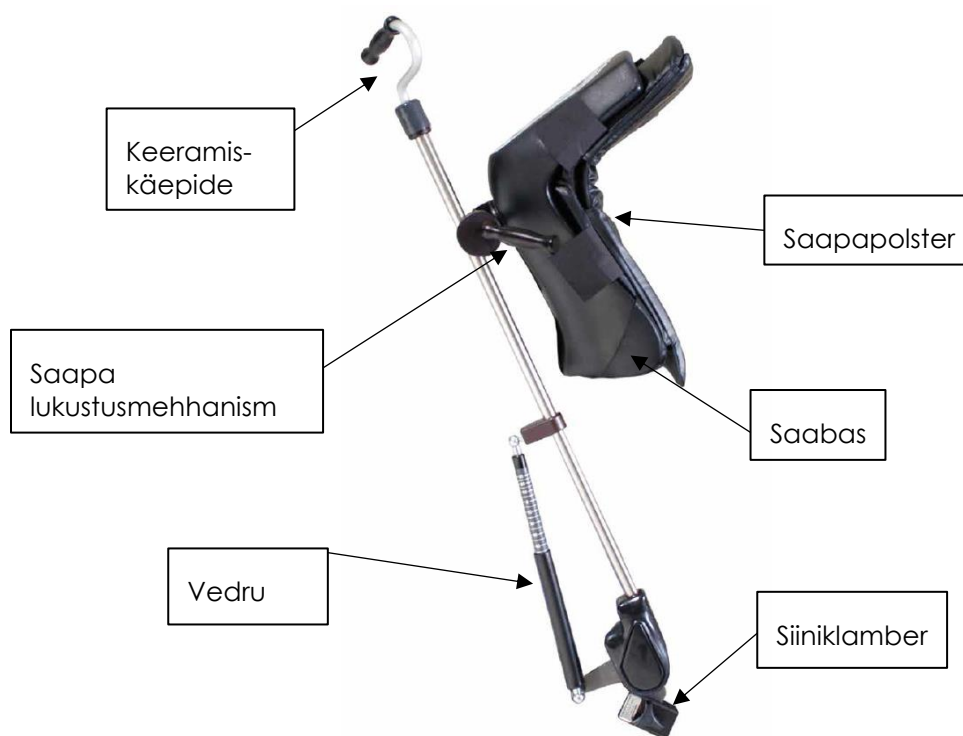
1.8 Tootja teave:



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

2 Süsteem

2.1 Süsteemi osade tuvastamine:



2.2 Toote kood ja kirjeldus:

I-LHPAFH - Steris ST LEG GYN, Leg Supports



KASUTUSJUHEND

2.3 Tarvikute ja kuluosade tabel:

Järgmises loendis on seadmega kasutatavad tarvikud ja osad

Tarviku nimi	Tootenumber
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/ Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), F-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japan)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Kuluosa nimi	Tootenumber
Urology/ Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate foam	F-10150

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



ETTEVAATUST! Ühekordselt kasutatavate osade korduskasutamise tulemuseks võib olla ristsaastumine ja/või seadme rike.

2.4 Näidustused:

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

2.5 Sihtotstarve:

Leg Holder on mõeldud patsiendi jalalaba, sääre ja reie paigutamiseks ja toetamiseks mitmesugustes kirurgilistes protseduurides, muu hulgas günekoloogilistes, uroloogilistes, laparoskoopilistes, üld- ja robotkirurgilistes protseduurides. Need vahendid on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele operatsioonisaalis.



KASUTUSJUHEND

2.6 Jääkrisk:

Toode vastab asjaomastele toimivus- ja ohutusstandarditele. Samas pole võimalik väärkasutamisest, defektsest või mittetoimivast seadmest või mehaanilistest ohuteguritest tingitud patsiendi kehavigastusi täielikult välistada.

3 Seadme ettevalmistamine ja kasutamine:

3.1 Enne kasutamist:

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

3.2 Ettevalmistamine:

1. Jalused kinnitatakse laua siinidele tavaliste siiniklambritega.

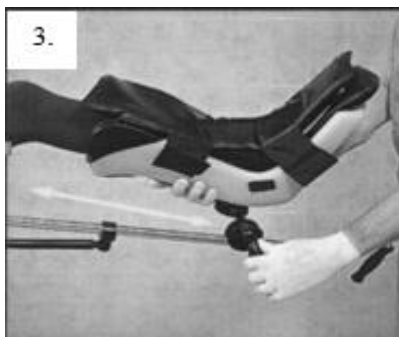


2. Paigutage klambrid patsiendi puusaliigese kõrvale. Saabastel on (põhja all) patsiendi vasaku või parema jala tähis.



KASUTUSJUHEND

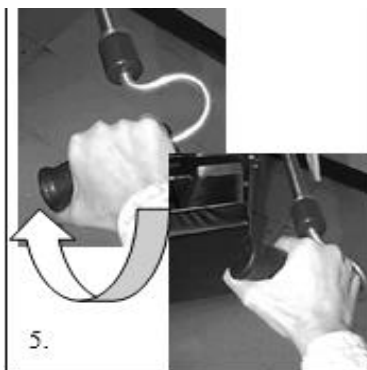
3. Sisestage jalad korruga jalustesse, töötades nii mitmekesi kui vaja. Jaluse reguleerimiseks patsiendi sääre pikkusele vabastage saapa lukustuskäepide ning libistage saabast ettevaatlikult varval üles või alla, kuni põlved jäävad veidi painutatuks. Kui olete asendiga rahul, keerake saapa lukustuskäepide uuesti kinni.



4. Hüppeliiges, põlv ja vastasõlg tuleb paigutada üsna ühele sirgele. Pange tähele, et tüüpilise patsiendi puhul on reie ja jalalaba eemaldusnurk ligikaudu sama.



5. **Keeramiskäepide:** jaluste ümberpaigutamiseks haarake käepidemest, peopesa allpool, ning keerake, põial lae suunas. Soovitud liitotoomianurga ja/või eemaldusnurga saavutamisel lihtsalt vabastage käepide.

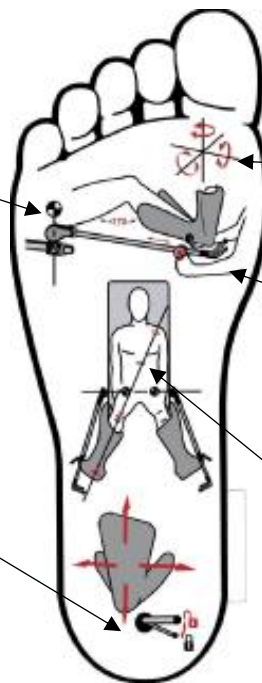


KASUTUSJUHEND

3.3 Seadme juhtseadised ja näidikud:

Kinnitage siiniklamber patsiendi puusaliigese kõrvale ja paigaldage jalus. Käepidemed peavad paigaldamisel jääma väljapoole. Saabas peab ümbritsema sääremaria ülaosa.

Reguleerimiskäepidet vastupidi keerates vabastate jaluse lukustusest, et seda saaks eemaldada/lähendada ja painutada (litotoomianurk).

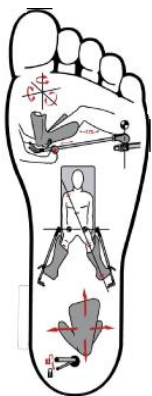


Vabastage reguleerimiskäepide, et muuta painutus-/sirutusnurka, eemaldus-/lähendusnurka ja rotatsiooninurka.

Keerake reguleerimiskäepidemed kinni.

Siiniklamber, millele paigaldatakse jalus, peab olema patsiendi puusaga kohakuti. Varvas, põlv ja vastasõlg peaksid jääma ühele sirgele.

See sümbol tähistab patsiendi paremat jalalaba



See sümbol tähistab patsiendi vasakut jalalaba



See on litotoomianurga skaala (ainult hõlbustuseks).

KASUTUSJUHEND

3.4 Säilitamise, käitlemise ja eemaldamise juhised:

3.4.1 Säilitamine ja käitlemine:

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

3.4.2 Eemaldamisjuhised:

- Langetage jalused, keerates vabastuskäepidet, ning langetage jalad korraga aeglaselt soovitud tasemele.
- Eemaldage patsiendi jalad ettevaatlikult jalustest.
- Jaluste eemaldamiseks pesast peaksid jalused olema horisontaalasendis. Vabastage klamber/pesa ja eemaldage jalused.

3.5 Veaotsingujuhend:

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

3.6 Seadme hooldamine:

Kontrollige, et kõik seadme kleeibised oleksid alles ja loetavad. Vajaduse korral vahetage kleebis välja, kasutades vana kleebise eemaldamiseks plastist kaabitsat. Eemaldage liimijäägid alkoholiga immutatud salvrätiga.

Kui teie seade vajab remonti või see tuleb välja vahetada, võtke meiega ühendust kontaktandmete jaotises (1.3) olevatel andmetel.

4 Ohutusnõuded ja üldteave:

4.1 Üldised ohutusega seotud hoiatused ja ettevaatustead:



HOIATUS!

- Nähtavalt kahjustatud toodet ei tohi kasutada.
- Enne seadme kasutamist lugege läbi seadme ettevalmistamise ja kasutamise juhised. Enne toote patsiendil kasutamist õppige toodet põhjalikult tundma.



KASUTUSJUHEND

- c. Enne seadme kasutamist kontrollige seadet ja operatsioonilaua külgsiine kahjustuste ja kulumise suhtes; see on vajalik patsiendi ja/või kasutaja kehavigastuste ja/või seadme kahjustuste vältimiseks. Seadme nähtavate kahjustuste, puuduvate osade või talitlushäirete korral ei tohi seadet kasutada.
- d. Kontrollige, et seadme kinnitusklambrid oleksid täies ulatuses laua külgsiinide vastas ning kindlalt omal kohal; see on vajalik patsiendi ja/või kasutaja kehavigastuste ja/või seadme kahjustuste vältimiseks. Katsetage lukustusmehhanismi toimimist ning veenduge, et lukustus ei annaks kergitamisele ega lükkamisele järele.
- e. Enne seadme patsiendil kasutamist lugege läbi kõik käesolevas juhendis ja seadmel endal olevad hoiatused ning tehke need endale selgeks.
- f. Enne igat kasutuskorda tuleb kontrollida, et seade oleks töökorras.
- g. Seadet tohib kasutada ainult asjakohase meditsiinilise väljaõppe saanud personal.
- h. Patsiendi varbad võivad ulatuda jalusesaapa otsast välja.
- i. Toodet võib kasutada ainult ühilduvate klambritega.
- j. Kontrollige, et patsiendiga kokkupuutuvad osad ei tekitaks survepunkte, ning kooskõlastage kasutamine arstiga.
- k. Enne reguleerimist fikseerige patsiendi jalad saabastes.
- l. Kasutage ainult heakskiidetud polstreid.



ETTEVAATUST!

- a. Patsiendi närvikahjustuse oht: reit ei tohi tõsta torsole lähemale kui 90°.
- b. Patsiendi ja/või kasutaja kehavigastuste ja/või seadmekahju oht: toodet võib modifitseerida, täiendada ja remontida ainult Alleni volitatud spetsialist. Selle nõude eiramisel võib garantii kehtivuse kaotada.
- c. Toote tehniliste andmete tabelis toodud suurimat lubatud koormust ei tohi ületada.

4.2 Toote tehnilised andmed:

Mehaanilised andmed	Kirjeldus
Toote mõõtmed	91 cm × 46 cm × 30 cm (35.8" X 18.1" X 11.8")
Materjal	Roostevaba teras, alumiinium, legeerteras, konstruktsiooniplastid, pronks
Seadme suurim lubatud koormus	159 kg (350 lbs)
Komplektse seadme kogukaal	7,4 kg tk (16,5 lbs) 14,9 kg komplekt (33 lbs)



KASUTUSJUHEND

Säilituskeskkonna nõuded	Kirjeldus
Säilituskeskkonna õhutemperatuur	-29 °C kuni +60 °C
Säilituskeskkonna suhtelise õhuniiskuse vahemik	15% kuni 85%
Kasutuskeskkonna õhutemperatuur	Seade on mõeldud kasutamiseks konditsioneeritavas operatsioonisaalis.
Kasutuskeskkonna suhtelise õhuniiskuse vahemik	
Elektriandmed	Kirjeldus
Ei ole kohaldatav.	Ei ole kohaldatav.
Tarkvaraandmed	Kirjeldus
Ei ole kohaldatav.	Ei ole kohaldatav.
Ühilduvusandmed	Kirjeldus
Jalatoed ühilduvad järgmiste toodetega:	a. Click-On™ Socket: F-40023(EU), F-40024(UK), F-ELS(US) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E(EU) c. Clock Socket: F-CS, F-CSU(UK/EURO) d. Või muud samaväärsed klambrid.

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

4.3 Steriliseerimisjuhised:

Seade ei ole steriliseeritav. See võib seadet kahjustada.

4.4 Puhastamise ja desinfitseerimise juhised:



HOIATUS!

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



KASUTUSJUHEND

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



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

5 Kohaldatavad standardid:

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



AMATECH™

Leg Supports

Käyttöohje

Tuotenumero I-LHPAFH



80028240

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

Leg Supports (I-LHPAFH)

1	Yleistä tietoa	114
1.1	Tekijänoikeusilmoitus:	114
1.2	Tavaramerkit:	114
1.3	Yhteystiedot:	115
1.4	Turvallisuutta koskevat huomiot:	115
1.4.1	Turvallisuusriskin osoittavaa symbolia koskeva huomautus:	115
1.4.2	Laitteen vääränlaista käyttöä koskeva huomautus:	115
1.4.3	Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille:	115
1.4.4	Turvallinen hävittäminen:	115
1.5	Järjestelmän käyttö:	116
1.5.1	Sovellettavat symbolit:	116
1.5.2	Kohdekäyttäjät ja potilaspopulaatio:	117
1.5.3	Lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten noudattaminen:	117
1.6	Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat huomiot:	117
1.7	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä:	117
1.8	Valmistustiedot:	118
2	Järjestelmä	118
2.1	Järjestelmän osien tunnistaminen:	118
2.2	Tuotekoodi ja tuotteen kuvaus:	118
2.3	Luettelo lisävarusteista ja kulutusosista:	119
2.4	Käyttöaihe:	119
2.5	Käyttötarkoitus:	119
2.6	Jäännösriski:	120
3	Laitteen asennus ja käyttö:	120
3.1	Ennen käyttöä:	120
3.2	Asennus:	120
3.3	Laitteen säätimet ja merkinnät:	122
3.4	Säilytys-, käsittely- ja irrotusohjeet:	123
3.4.1	Säilytys ja käsittely:	123
3.4.2	Irrotusohje:	123



KÄYTTÖOHJE

3.5	Vianmääritysopas:	123
3.6	Laitteen huolto:	123
4	Turvallisuutta koskevat varotoimet ja yleiset tiedot:	123
4.1	Yleiset turvallisuutta koskevat varoitukset ja huomiot:	123
4.2	Tuotteen tekniset tiedot:	124
4.3	Sterilointiohjeet:	125
4.4	Puhdistus- ja desinfiointiohje:	125
5	Luettelo sovellettavista standardeista:	126



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:

Reklamaatiot 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

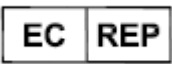
1.5 Järjestelmän käyttö:

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 18WWSSSSSS, 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 vvppp, jossa vv osoittaa vuosiluvun kaksi viimeistä numeroa ja ppp osoittaa vuoden päivän. Esim. 4. huhtikuuta 2019 esitettäisiin muodossa 19094.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa valmistajan luettelonumeron.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa tilanteet, joissa käyttäjän on katsottava käyttöohjeesta tärkeitä turvallisuustietoja, kuten varoituksia ja varotoimia.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa, että laite ei sisällä luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia.	EN ISO 15223-1



KÄYTTÖOHJE

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

1.5.2 Kohdekäyttäjät ja potilaspopulaatio:

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

Kohdepopulaatiot:

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

1.5.3 Lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten noudattaminen:



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

1.6 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat huomiot:

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

1.7 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä:



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



KÄYTTÖOHJE

1.8 Valmistustiedot:



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

2 Järjestelmä

2.1 Järjestelmän osien tunnistaminen:



2.2 Tuotekoodi ja tuotteen kuvaus:

I-LHPAFH - Steris ST LEG GYN, Leg Supports



KÄYTTÖOHJE

2.3 Luettelo lisävarusteista ja kulutusosista:

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

Lisävarusteen nimi	Tuotenumero
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/ Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), F-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japani)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Kulutusosan nimi	Tuotenumero
Urology/ Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate foam	F-10150

Huomautus: Katso lisätietoja yllä olevassa taulukossa mainittujen tuotteiden käyttöohjeista.



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

2.4 Käyttöaihe:

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

2.5 Käyttötarkoitus:

Leg Holder on tarkoitettu potilaan jalkaterän, säären ja reiden asemointiin ja tukemiseen monissa erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä, esimerkiksi gynekologiassa, urologiassa, vatsaontelon tähystyksessä sekä tavallisissa ja robottiaivusteisissa leikkauksissa. Nämä laitteet on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön leikkaussaliolosuhteissa.



KÄYTTÖOHJE

2.6 Jäännösriski:

Tämä tuote täyttää sovellettavien suorituskyky- ja turvallisuusstandardien vaatimukset. Väärinkäytön, laitteen, toiminnan tai mekaniikan aiheuttamien potilasvahinkojen vaaraa ei kuitenkaan voida täysin sulkea pois.

3 Laitteen asennus ja käyttö:

3.1 Ennen käyttöä:

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

3.2 Asennus:

1. Jalkatuet kiinnitetään pöydän kiskoihin tavallisilla kiskopuristimilla.

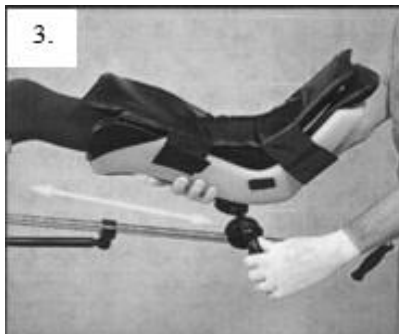


2. Aseta ruuvipuristimet potilaan lonkkanivelen kohdalle. Saappaissa on merkintä (pohjassa) potilaan vasemmasta ja oikeasta jalasta.



KÄYTTÖOHJE

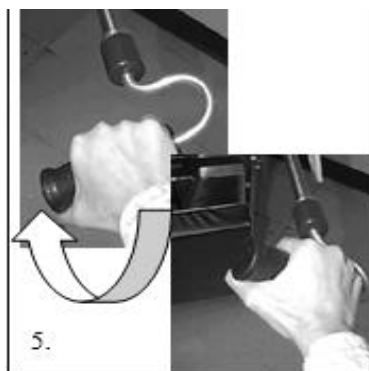
3. Pyydä apua potilaan molempien jalkojen asettamiseen jalkatukiin samanaikaisesti. Tee potilaan säären pituuden vaatimat säädöt löysäämällä saappaan lukituskahvaa, liu'uttamalla saapasta varovasti ylös- tai alaspäin palkissa ja taivuttamalla hieman polvia. Kun asento on hyvä, kiristä saappaan lukituskahva uudelleen.



4. Nilkan, polven ja vastakkaisen olkapään on oltava suhteellisen suorassa linjassa asettelun aikana. Huomaa, että tavanomaisesti potilaan reisi ja jalkaterä ovat abduktioasennossa suurin piirtein samassa kulmassa.



5. **Kääntökahva:** Muuta jalkatukien asentoa tarttumalla kahvaan kämmenet alaspäin ja kääntämällä peukaloita ylöspäin kohti kattoa. Kun haluttu litotomia- ja/tai abduktiokulma on saavutettu, vapauta kahva.

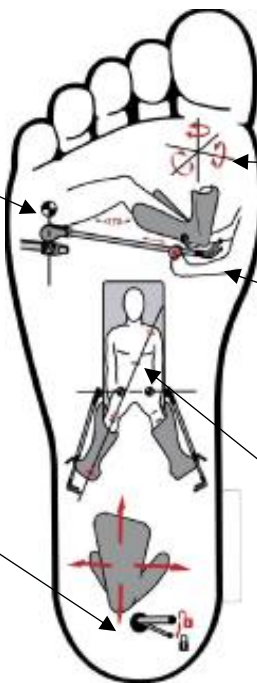


KÄYTTÖOHJE

3.3 Laitteen säätimet ja merkinnät:

Kiinnitä kiskolukko potilaan lonkanivelen kohdalle ja kiinnitä jalkatuki. Kahvojen on sijaittava ulkopuolella. Saappaan on suojattava pohkeen yläosa.

Jalkatuen abduktio-, adduktio- ja litotomiasäätimet vapautetaan käyttöön puristamalla ja kiertämällä yhdellä kosketuksella käytettävää ohjauskahvaa vastapäivään.

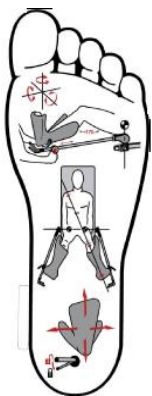


Löysää ohjauskahvaa, kun haluat säätää fleksiota, ekstensiota, abduktiota, adduktiota tai rotaatiota.

Varmista, että ohjauskahvat kiristetään huolellisesti.

Varmista, että Stirrup-jalkatuen Rail Clamp -kiskolukko sijaitsee potilaan lonkan kohdalla. Varpaan, polven ja vastakkaisen olkapään on oltava samassa linjassa.

Tämä symboli tarkoittaa potilaan oikeaa jalkaa.



Tämä symboli tarkoittaa potilaan vasenta jalkaa.



Tämän asteikon lukemat tarkoittavat litotomiakulmia (vain viitteeksi).

KÄYTTÖOHJE

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:

- Laske jalkatukia kääntämällä vapautuskahvoja ja siirtämällä molemmat jalat yhtä aikaa hitaasti eteenpäin ja alas, halutulle tasolle.
- Poista potilaan jalat varovasti jalkatuista.
- Jalkatukien on oltava vaaka-asennossa, jotta ne voidaan poistaa kiinnittimistä. Löysää kiskolukkoja/kiinnittimiä ja poista jalkatuet.

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, ota meihin yhteyttä yhteystiedoissa (kohta 1.3) mainittuihin numeroihin.

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.



KÄYTTÖOHJE

- d. Varmista, että laitteen kiinnityspuristimet koskettavat täysin pöydän sivukiskoja ja ovat kunnolla paikallaan, jotta potilaan ja/tai käyttäjän vammoilta ja/tai laitteen vaurioilta vältytään. Testaa lukitusmekanismi varmistamalla, ettei se liiku nostettaessa tai työnnettäessä.
- e. Perehdy kaikkiin tässä käyttöoppaassa ja itse laitteessa oleviin varoituksiin ennen laitteen potilaskäyttöä.
- f. Laitteen toiminta on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa.
- g. Tätä laitetta saa käyttää vain lääketieteellisen koulutuksen saanut henkilökunta.
- h. Potilaan varpaat voivat ulottua jalkatuen saappaan reunan yli.
- i. Tuotetta on käytettävä yhteensopivien kiskolukkojen kanssa.
- j. Tarkista, onko potilaalla kosketuspainekohtia, ja konsultoi lääkärinä ennen tuotteen käyttöä.
- k. Varmista ennen säätämistä, että potilaan jalat ovat tukevasti saappaissa.
- l. Käytä vain hyväksytyjä pehmusteita.



HUOMIO:

- a. Älä nosta reittä 90°:ta lähemmäs vartaloa, koska muutoin potilaalle saattaa aiheutua hermovaurioita.
- b. Jotta potilaan ja/tai käyttäjän vammoilta ja/tai laitteiston vaurioilta vältytään, kaikki muutokset, päivitykset ja korjaukset on annettava Allenin valtuuttaman asiantuntijan tehtäväksi. Jos näin ei toimita, takuu saattaa raueta.
- c. Älä ylitä tuotteen teknisten tietojen taulukossa mainittua turvallista kuormitusta.

4.2 Tuotteen tekniset tiedot:

Mekaaniset tiedot	Kuvaus
Tuotteen mitat	91 cm x 46 cm x 30 cm (35.8" X 18.1" X 11.8")
Materiaali	Ruostumaton teräs, alumiini, seosteräs, tekniset polymeerit, pronssi
Laitteen turvallinen kuormitus	159 kg (350 lbs)
Laitteen kokonaispaino	7,4 kg/kpl (16,5 lbs) 14,9 kg/sarja (33 lbs)



KÄYTTÖOHJE

Säilytystä koskevat tiedot	Kuvaus
Säilytyslämpötila	-29 °C...+60 °C
Säilytysympäristön suhteellinen kosteus	15–85 %
Käyttölämpötila	Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi säädelyssä leikkaussaliympäristössä.
Käyttöympäristön suhteellinen kosteus	
Sähkötekniset tiedot	Kuvaus
–	–
Ohjelmistotiedot	Kuvaus
–	–
Yhteensopivuustiedot	Kuvaus
Leg Supports -jalkatuet ovat yhteensopivia seuraavien kanssa:	a. Click-On™ Socket: F-40023(EU), F-40024(UK), F-ELS(US) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E(EU) c. Clack Socket: F-CS, F-CSU(UK/EURO) d. Muut vastaavat kiskolukot

Huomautus: Katso lisätietoja yllä olevassa taulukossa mainittujen tuotteiden käyttöohjeista.

4.3 Sterilointiohjeet:

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu steriloitavaksi. Laite voi vaurioitua.

4.4 Puhdistus- ja desinfiointiohje:



VAROITUS:

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



AMATECH

Leg Supports

Instructions d'utilisation

Numéro de produit I-LHPAFH



80028240

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 sur le dispositif avant de l'utiliser avec un patient.
- Le symbole  sert à alerter l'utilisateur de procédures importantes ou d'instructions de sécurité concernant l'utilisation de ce dispositif.

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

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



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Table des matières

Leg Supports (I-LHPAFH)

1	Informations générales	131
1.1	Avis de droits d'auteur :	131
1.2	Marques de commerce :	131
1.3	Coordonnées :	132
1.4	Consignes de sécurité :	132
1.4.1	Avis relatif au symbole de danger pour la sécurité :	132
1.4.2	Avis de mauvaise utilisation de l'équipement :	132
1.4.3	Avis aux utilisateurs et/ou aux patients :	132
1.4.4	Mise au rebut en toute sécurité :	132
1.5	Utilisation du système :	133
1.5.1	Symboles applicables :	133
1.5.2	Population de patients et utilisateurs prévus :	134
1.5.3	Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux :	134
1.6	Considérations relatives à la CEM :	134
1.7	Représentant autorisé dans la CE :	134
1.8	Informations relatives au fabricant :	135
2	Système	135
2.1	Identification des composants du système :	135
2.2	Code produit et description :	135
2.3	Tableau de la liste des accessoires et des consommables :	136
2.4	Indication d'utilisation :	136
2.5	Usage prévu :	136
2.6	Risque résiduel :	137
3	Mise en place et utilisation du dispositif :	137
3.1	Avant l'emploi :	137
3.2	Mise en place :	137
3.3	Commandes et indicateurs du dispositif :	139
3.4	Instructions de stockage, de manipulation et de retrait :	140
3.4.1	Stockage et manipulation :	140
3.4.2	Instructions de retrait :	140



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.5	Guide de dépannage :	140
3.6	Entretien du dispositif :	140
4	Consignes de sécurité et renseignements généraux :	141
4.1	Avertissements et mises en garde de sécurité générale :	141
4.2	Spécifications du produit :	142
4.3	Instructions de stérilisation :	143
4.4	Instructions de nettoyage et de désinfection :	143
5	Liste des normes applicables :	143



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1 Informations générales

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

1.1 Avis de droits d'auteur :

Révision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. TOUS DROITS RÉSERVÉS.

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

1.2 Marques de commerce :

Les informations sur les marques de commerce sont disponibles à l'adresse www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

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



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1.3 Coordonnées :

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

1.4 Consignes de sécurité :

1.4.1 Avis relatif au symbole de danger pour la sécurité :



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

1.4.2 Avis de mauvaise utilisation de l'équipement :

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou s'il est ouvert par inadvertance avant utilisation.

Toutes les modifications, mises à jour ou réparations doivent être effectuées par un spécialiste agréé.

1.4.3 Avis aux utilisateurs et/ou aux patients :

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

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



NE JAMAIS DÉPASSER LA CHARGE MAXIMALE DE LA TABLE D'OPÉRATION

1.4.4 Mise au rebut en toute sécurité :

Les clients doivent respecter toutes les lois et réglementations fédérales, régionales et/ou locales relatives à la mise au rebut en toute sécurité des dispositifs et accessoires médicaux.

En cas de doute, l'utilisateur du dispositif doit d'abord contacter son fournisseur qui le guidera sur les protocoles de mise au rebut en toute sécurité.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

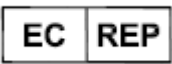
1.5 Utilisation du système :

1.5.1 Symboles applicables :

Symbole utilisé	Description	Référence
	Indique que le dispositif est un dispositif médical	MDR 2017/745
	Indique le fabricant du dispositif médical	EN ISO 15223-1
	Indique le numéro de série du fabricant. Le numéro de série du dispositif est codé sous la forme 1YYWWSSSSSS . YY indique l'année de fabrication, par exemple 118WWSSSSS, où 18 représente l'année 2018. WW indique le numéro de semaine de fabrication selon un calendrier d'atelier standard. (Zéros à gauche inclus.) SSSSSS est un numéro unique séquentiel.	EN ISO 15223-1
	Indique le code article international du dispositif médical	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indique la date de fabrication du dispositif médical	EN ISO 15223-1
	Indique le code de lot du fabricant à l'aide de la date julienne yyddd, où yy indique les deux derniers chiffres de l'année et ddd indique le jour de l'année. Par exemple, le 4 avril 2019 serait représenté comme suit : 19094.	EN ISO 15223-1
	Indique le numéro de catalogue du fabricant	EN ISO 15223-1
	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation pour obtenir des informations importantes sur les mises en garde, telles que les avertissements et les précautions	EN ISO 15223-1
	Indique que le dispositif ne contient pas de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec	EN ISO 15223-1



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne	EN ISO 15223-1
	Indique que le dispositif médical est conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indique un avertissement	CEI 60601-1
	Sert à indiquer quand il est nécessaire de se reporter aux instructions d'utilisation	EN ISO 15223-1

1.5.2 Population de patients et utilisateurs prévus :

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

Populations prévues :

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

1.5.3 Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux :



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

1.6 Considérations relatives à la CEM :

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

1.7 Représentant autorisé dans la CE :



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



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

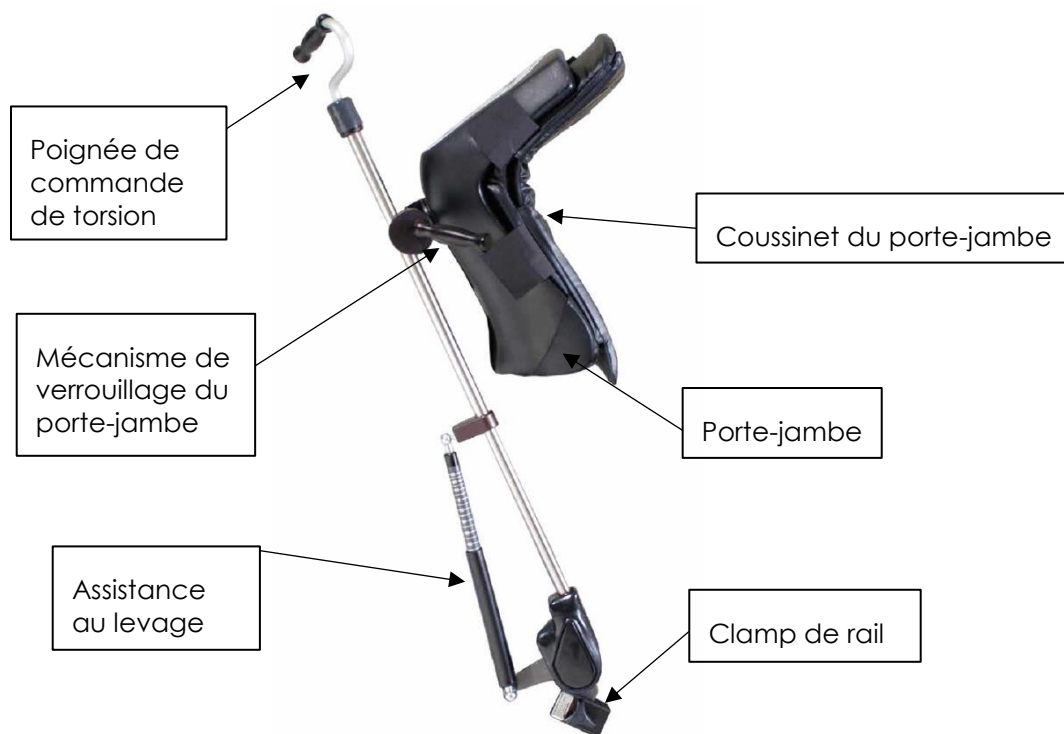
1.8 Informations relatives au fabricant :



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

2 Système

2.1 Identification des composants du système :



2.2 Code produit et description :

I-LHPAFH - Steris ST LEG GYN, Leg Supports



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

2.3 Tableau de la liste des accessoires et des consommables :

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

Nom de l'accessoire	Numéro de produit
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology / Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (États-unis), F-UC4E (UE), F-UC4UK (Royaume-Uni), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japon)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Nom du consommable	Numéro de produit
Urology / Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate foam	F-10150

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



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

2.4 Indication d'utilisation :

Le Leg Holder est utilisé lors de diverses procédures chirurgicales, notamment en gynécologie, en urologie, dans le cadre d'une laparoscopie, et en chirurgie générale robotique. Ces dispositifs peuvent être utilisés auprès d'une vaste population de patients, selon ce que le soignant ou l'établissement juge approprié.

2.5 Usage prévu :

Le Leg Holder est conçu pour positionner et soutenir le pied, la jambe et la cuisse du patient lors de diverses interventions chirurgicales, notamment en gynécologie, en urologie, dans le cadre d'une laparoscopie, et en chirurgie générale robotique. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé dans l'environnement de la salle d'opération.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

2.6 Risque résiduel :

Ce produit est conforme aux normes de performances et de sécurité applicables. Toutefois, les blessures du patient occasionnées par une mauvaise utilisation, une défaillance du dispositif ou des risques fonctionnels ou mécaniques ne peuvent pas être totalement exclues

3 Mise en place et utilisation du dispositif :

3.1 Avant l'emploi :

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

3.2 Mise en place :

1. Les étriers se montent sur les rails de la table à l'aide de clamps de rail standard.

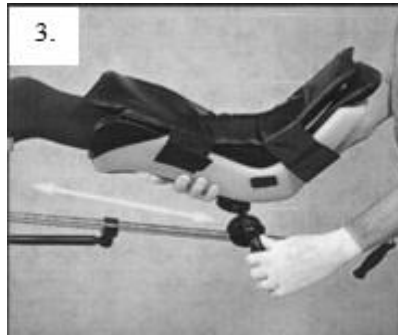


2. Placez les clamps à hauteur de la hanche du patient. Les porte-jambes sont marqués (sur le bas) pour indiquer la gauche et la droite du patient.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

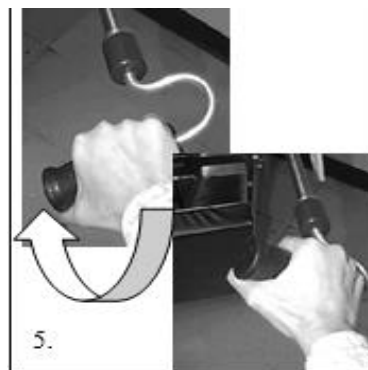
3. Obtenez l'aide nécessaire pour placer simultanément les deux jambes dans les étriers, ajuster l'ensemble en fonction de la longueur de la jambe du patient, desserrer la poignée de verrouillage du porte-jambe et faire glisser doucement le porte-jambe vers le haut ou le bas de la barre, en fléchissant légèrement les genoux. Puis, une fois la position souhaitée atteinte, resserrez la poignée de verrouillage du porte-jambe.



4. La cheville, le genou et l'épaule opposée doivent être maintenus dans une ligne relativement droite au cours du positionnement. Notez que, pour un patient type, la cuisse et le pied présentent approximativement le même angle d'abduction.



5. **Pour la poignée de commande de torsion :** pour repositionner les étriers, saisissez la poignée, la paume des mains vers le bas, et tournez vos pouces vers le plafond. Lorsque vous avez atteint le degré souhaité de lithotomie et/ou d'abduction, relâchez simplement la poignée.

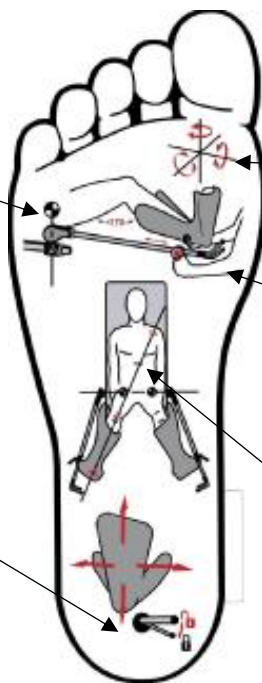


INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.3 Commandes et indicateurs du dispositif :

Fixez le clamp de rail au niveau de la hanche du patient et montez l'étrier. Les poignées doivent être montées à l'extérieur. Le porte-jambe doit entourer la partie supérieure du mollet.

Lorsque vous serrez la poignée de commande One-Touch dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, vous déverrouillez et contrôlez les commandes d'abduction, d'adduction et de lithotomie de l'étrier.

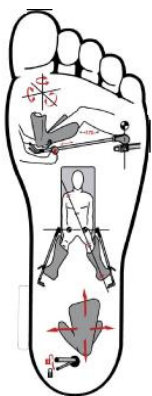


Desserrez la poignée de commande pour régler la flexion, l'extension, l'abduction, l'adduction et la rotation.

Assurez-vous que les poignées de commande sont bien serrées.

Assurez-vous que le clamp du rail avec l'étrier monté est aligné avec la hanche du patient. L'orteil, le genou et l'épaule opposée doivent être alignés.

Ce symbole représente le pied droit du patient.



Ce symbole représente le pied gauche du patient.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION



Cette échelle représente l'angle de lithotomie (pour référence uniquement).

3.4 Instructions de stockage, de manipulation et de retrait :

3.4.1 Stockage et manipulation :

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

3.4.2 Instructions de retrait :

- Abaissez les étriers en tournant la poignée de déverrouillage et abaissez doucement les jambes au niveau désiré.
- Enlevez doucement les jambes du patient des étriers.
- Avant de les retirer de leur position, vous devez placer les étriers en position horizontale. Détachez les clamps et dégagez les étriers.

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-nous en cas de réparation ou de remplacement nécessaire du dispositif en utilisant les informations de la section Coordonnées (1.3).



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

4 Consignes de sécurité et renseignements généraux :

4.1 Avertissements et mises en garde de sécurité générale :



AVERTISSEMENT :

- a. N'utilisez pas ce produit s'il est visiblement endommagé.
- b. Avant d'utiliser ce dispositif, veuillez lire attentivement les instructions relatives à l'installation et à l'utilisation. Veuillez vous familiariser avec le produit avant son application sur un patient.
- c. Afin d'éviter que le patient et/ou l'utilisateur ne soit blessé et/ou que le dispositif ne soit endommagé, examinez le dispositif et les rails latéraux de la table opératoire avant de les utiliser afin de vous assurer qu'ils ne sont pas déjà endommagés ou qu'ils ne présentent pas de signes d'usure. N'utilisez pas le dispositif si vous constatez qu'il est endommagé, que certaines parties sont manquantes ou qu'il ne fonctionne pas normalement.
- d. Afin d'éviter que le patient et/ou l'utilisateur ne soit blessé et/ou que le dispositif ne soit endommagé, assurez-vous que les clamps de fixation sont entièrement en contact avec les rails latéraux de la table et qu'ils sont fixés solidement. Testez le mécanisme de verrouillage afin de vous assurer que le dispositif ne bouge pas lorsqu'il est élevé ou poussé.
- e. Veuillez lire et comprendre tous les avertissements dans ce manuel et sur le dispositif avant de l'utiliser pour un patient.
- f. Le fonctionnement du dispositif doit être contrôlé avant chaque utilisation.
- g. Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- h. Les orteils du patient peuvent dépasser de l'extrémité du porte-jambe.
- i. Le produit doit être utilisé avec des clamps compatibles.
- j. Recherchez les points de pression avec le corps du patient et consultez le médecin avant utilisation.
- k. Assurez-vous que les jambes du patient sont bien fixées dans le porte-jambe avant d'effectuer des réglages.
- l. Utilisez uniquement des coussinets approuvés.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION



ATTENTION :

- L'élévation de la cuisse à un angle supérieur à 90° par rapport au torse peut provoquer de graves lésions au patient.
- Afin d'éviter que le patient et/ou l'utilisateur ne soit blessé et/ou que le dispositif ne soit endommagé, toute modification, mise à jour ou réparation doit être effectuée par un spécialiste agréé d'Allen. Le non-respect de cette règle peut annuler la garantie.
- Ne dépassez pas la charge maximale d'utilisation indiquée dans le tableau des spécifications du produit.

4.2 Spécifications du produit :

Spécifications mécaniques	Description
Dimensions du produit	91 cm x 46 cm x 30 cm (35.8" X 18.1" X 11.8")
Matériau	Acier inoxydable, aluminium, acier allié, polymères techniques, bronze
Charge maximale d'utilisation sur le dispositif	159 kg (350 lbs)
Poids total du dispositif complet	7,4 kg chacun (16,5 lbs) 14,9 kg par jeu (33 lbs)
Spécifications de stockage	Description
Température de stockage	-29 °C à +60 °C
Plage d'humidité relative de stockage	15 % à 85 %
Température de fonctionnement	Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans un environnement de salle d'opération contrôlé.
Plage d'humidité relative de fonctionnement	
Spécifications électriques	Description
Non applicable.	Non applicable.
Spécifications du logiciel	Description
Non applicable.	Non applicable.
Spécifications de compatibilité	Description
Les Leg Supports sont compatibles avec :	Click-On™ Socket : F-40023(UE), F-40024(Royaume-Uni), F-ELS(États-unis) 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E(UE) Clock Socket : F-CS, F-CSU (ROYAUME-UNI/EURO) - Ou des clamps équivalents.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

4.3 Instructions de stérilisation :

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

4.4 Instructions de nettoyage et de désinfection :



AVERTISSEMENT :

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



ATTENTION : NE PAS IMMERGER LES COUSSINETS DANS UN LIQUIDE

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

5 Liste des normes applicables :

Numéro de série	Normes	Description
1.	EN 62366-1	Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
2.	EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
3.	EN 1041	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Numéro de série	Normes	Description
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

Leg Supports

Gebrauchsanleitung

Produktnummer: I-LHPAFH



80028240

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

Leg Supports (I-LHPAFH)

1	Allgemeine Informationen	149
1.1	Urheberrechtsvermerk:.....	149
1.2	Marken:.....	150
1.3	Kontaktinformationen:.....	150
1.4	Sicherheitshinweise:	150
1.4.1	Hinweis zum Symbol für Sicherheitsrisiken:.....	150
1.4.2	Hinweis zum unsachgemäßen Gebrauch von Geräten:	150
1.4.3	Hinweis für Benutzer und/oder Pflegebedürftige:.....	150
1.4.4	Sichere Entsorgung:.....	151
1.5	Systemverwendung:	151
1.5.1	Zutreffende Symbole:.....	151
1.5.2	Vorgesehene Benutzer und Patientenpopulation:.....	152
1.5.3	Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte:.....	153
1.6	Hinweise zur EMV:.....	153
1.7	Autorisierte EC-Vertretung:	153
1.8	Herstellerdaten:	153
2	System	154
2.1	Systemkomponenten:	154
2.2	Artikelnummer und -beschreibung:.....	154
2.3	Zubehörliste und Liste der Verschleißteile:.....	154
2.4	Indikation für die Anwendung:.....	155
2.5	Anwendungsbereich:.....	155
2.6	Restrisiko:	155
3	Einrichtung und Verwendung des Geräts:.....	156
3.1	Vor der Verwendung:.....	156
3.2	Vorbereitung:.....	156
3.3	Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:.....	158
3.4	Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Entfernung des Geräts: ..	159
3.4.1	Lagerung und Handhabung:	159
3.4.2	Anweisungen zum Entfernen des Geräts:	159



GEBRAUCHSANLEITUNG

3.5	Anleitung zur Fehlerbehebung:.....	159
3.6	Gerätewartung:	160
4	Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:	160
4.1	Allgemeine Sicherheitshinweise:	160
4.2	Produktspezifikationen:	161
4.3	Anweisungen für die Sterilisation:	162
4.4	Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion:.....	162
5	Liste der anwendbaren Normen:	163



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.



GEBRAUCHSANLEITUNG

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.

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.



GEBRAUCHSANLEITUNG



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.

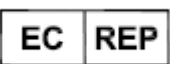
1.5 Systemverwendung:

1.5.1 Zutreffende Symbole:

Verwendetes Symbol	Beschreibung	Referenz
	Zeigt an, dass es sich bei dem Gerät um ein Medizinprodukt handelt	MDR 2017/745
	Verweist auf den Hersteller des Medizinprodukts	EN ISO 15223-1
	Verweist auf die Seriennummer des Herstellers. Die Seriennummer des Geräts wird im Format 1JJWWSSSSSS angegeben. JJ steht für das Herstellungsjahr, z. B. 118WWSSSSSS, 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



GEBRAUCHSANLEITUNG

	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
	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.



GEBRAUCHSANLEITUNG

1.5.3 Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte:



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

1.6 Hinweise zur EMV:

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

1.7 Autorisierte EC-Vertretung:



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

1.8 Herstellerdaten:



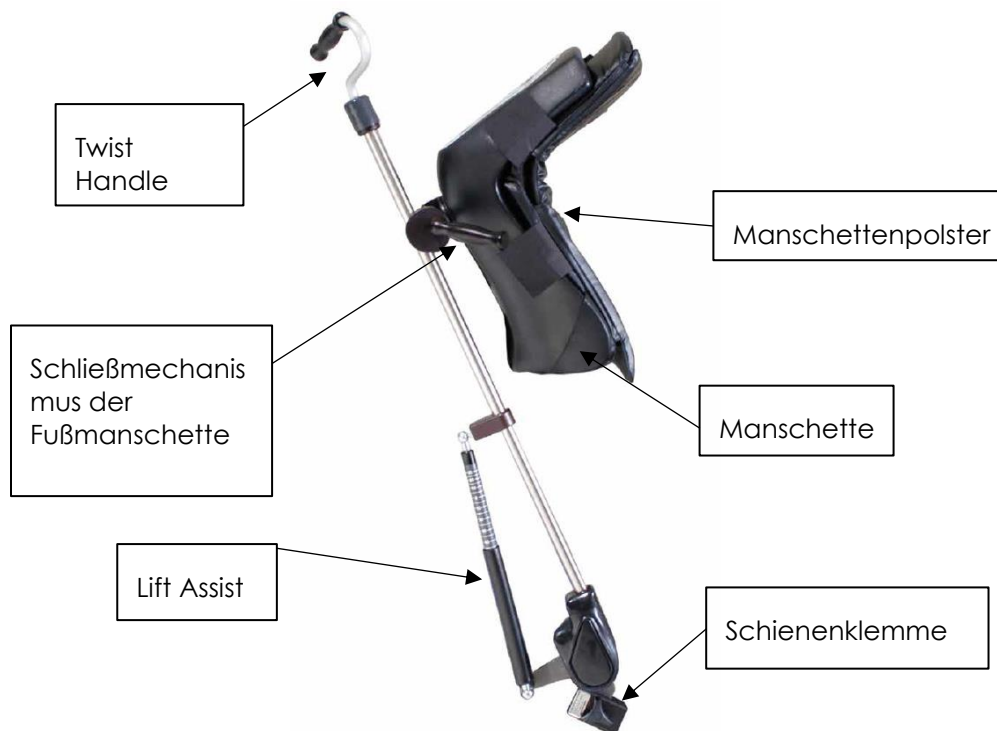
ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (NORDAMERIKA)
+1 978-266-4200 (INTERNATIONAL)



GEBRAUCHSANLEITUNG

2 System

2.1 Systemkomponenten:



2.2 Artikelnummer und -beschreibung:

I-LHPAFH - Steris ST LEG GYN, Leg Supports

2.3 Zubehörliste und Liste der Verschleißteile:

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

Zubehörbezeichnung	Produktnummer
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), F-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japan)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015



GEBRAUCHSANLEITUNG

Bezeichnung des Verschleißteils	Produktnummer
Urology/ Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate foam	F-10150

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



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

2.4 Indikation für die Anwendung:

Der Leg Holder wird bei einer Vielzahl von chirurgischen Eingriffen eingesetzt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Gynäkologie, Urologie, Laparoskopie, allgemeine und robotergestützte Chirurgie. Diese Produkte können bei einer breiten Patientenpopulation verwendet werden, je nach Ermessen der Pflegekraft oder der Einrichtung.

2.5 Anwendungsbereich:

Der Leg Holder dient zur Positionierung und Unterstützung des Fußes sowie Unter- und Oberschenkels des Patienten bei einer Vielzahl von chirurgischen Eingriffen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Gynäkologie, Urologie, Laparoskopie, allgemeine und Roboterchirurgie. Diese Geräte sind für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal im Operationssaal vorgesehen.

2.6 Restrisiko:

Dieses Produkt erfüllt die relevanten Normen im Hinblick auf Leistung und Sicherheit. Eine Schädigung von Patienten durch falsche Anwendung, Gerät, funktionelle oder mechanische Gefahren kann jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden.



GEBRAUCHSANLEITUNG

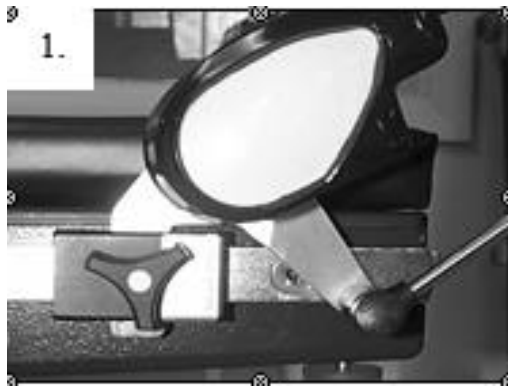
3 Einrichtung und Verwendung des Geräts:

3.1 Vor der Verwendung:

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

3.2 Vorbereitung:

1. Die Beinspreizer werden mit Standardschienenklemmen an den Tischschienen montiert.

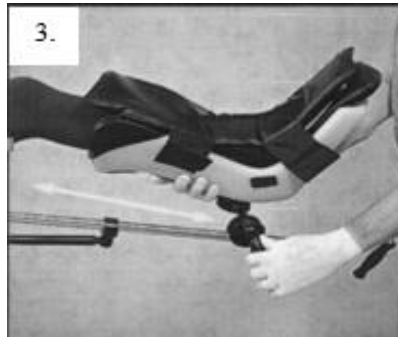


2. Klemmen befinden sich neben dem Hüftgelenk des Patienten. Die Manschetten sind mit links und rechts markiert (unten).



GEBRAUCHSANLEITUNG

3. Sorgen Sie dafür, dass beide Beine gleichzeitig in den Beinspreizern platziert werden. Um die Beinlänge für den Patienten anzupassen, lösen Sie den Griff der Manschettenverriegelung, und schieben Sie die Manschette vorsichtig nach oben oder unten, wobei Sie die Knie leicht beugen. Ziehen Sie anschließend den Griff der Manschettenverriegelung wieder fest.

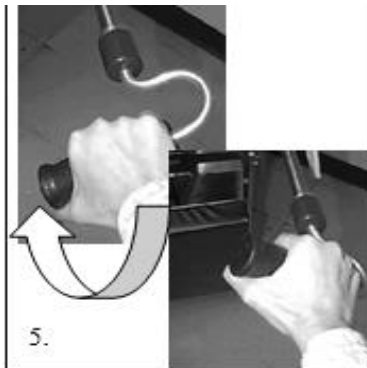


4. Fußknöchel, Knie und gegenüberliegende Schulter sollten während der Positionierung in einer relativ geraden Linie verbleiben. Beachten Sie, dass bei einem typischen Patienten Oberschenkel und Fuß in etwa dem gleichen Winkel abduziert sind.



GEBRAUCHSANLEITUNG

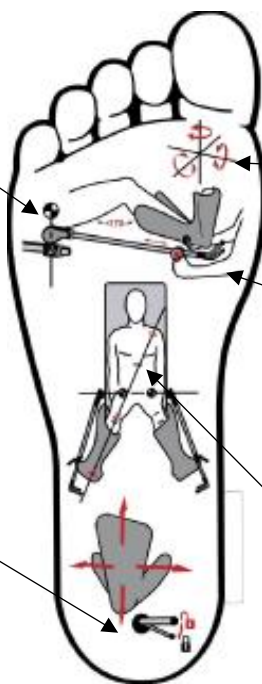
5. **Für Twist Handle:** Um die Beinspreizer neu zu positionieren, legen Sie Ihre Hand um den Griff und drehen Sie ihn mit Ihren Daumen nach oben Richtung Decke. Wenn Sie den gewünschten Grad der Lithotomie und oder Abduktion erreicht haben, lassen Sie einfach den Griff los.



3.3 Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:

Befestigen Sie die Schienenklemme am Patienten-Hüftgelenk und am am befestigten Beinspreizer. Die Griffe sollten außen montiert sein. Die Manschette sollte die obere Wade umfassen.

Durch Drücken des One-Touch-Griffs gegen den Uhrzeigersinn wird die Abduktion, Adduktion und Lithotomie des Beinspreizers entsperrt und gesteuert.



Lösen Sie den Griff, um Flexion, Verlängerung, Abduktion, Adduktion und Drehung einzustellen.

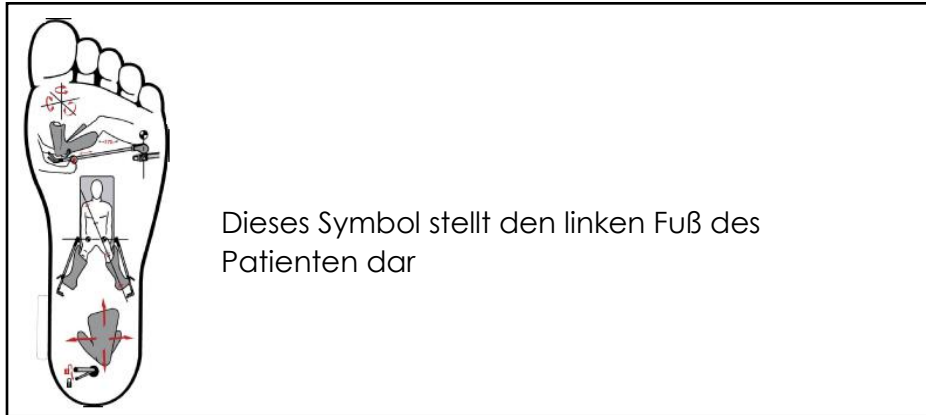
Stellen Sie sicher, dass die Griffe fest sind.

Stellen Sie sicher, dass die Schienenklemme mit montiertem Beinspreizer an der Hüfte des Patienten ausgerichtet ist. Zeh, Knie und gegenüberliegende Schulter sollten ausgerichtet werden.

Dieses Symbol stellt den rechten Fuß des Patienten dar



GEBRAUCHSANLEITUNG



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

3.4.1 Lagerung und Handhabung:

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

3.4.2 Anweisungen zum Entfernen des Geräts:

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

3.5 Anleitung zur Fehlerbehebung:

Für dieses Gerät liegt keine Anleitung zur Fehlerbehebung vor. Für technische Unterstützung sollen sich die Benutzer des Geräts zunächst an ihren Lieferanten wenden.



3.6 Gerätewartung:

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

Wenden Sie sich an uns, wenn das Gerät repariert oder ersetzt werden muss.

Unsere Kontaktdaten finden Sie im Abschnitt 1.3.

4 Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:

4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise:



ACHTUNG:

- a. Nicht verwenden, wenn das Produkt sichtbare Schäden aufweist.
- b. Lesen Sie vor der Verwendung dieses Geräts die Anweisungen zur Einrichtung und Verwendung des Geräts aufmerksam durch. Machen Sie sich vor der Verwendung an einem Patienten mit dem Produkt vertraut.
- c. Prüfen Sie das Gerät und die Seitensicherungen des Operationstisches vor der Verwendung auf mögliche Schäden oder Verschleiß, um Verletzungen des Patienten und/oder Benutzers und/oder Schäden am Gerät zu vermeiden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Schäden erkennbar sind, Teile fehlen oder das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- d. Vergewissern Sie sich, dass die Klemmen für die Befestigung der Vorrichtung vollständig auf den Seitenschienen des Tisches aufliegen und fest montiert sind, um Verletzungen des Patienten und/oder Bedieners bzw. eine Beschädigung der Vorrichtung zu vermeiden. Überprüfen Sie den Schließmechanismus, um sicherzustellen, dass es beim Anheben oder Schieben des Tisches zu keiner Bewegung kommt.
- e. Bevor Sie die Vorrichtung mit einem Patienten verwenden, müssen Sie alle Warnhinweise in dieser Anleitung lesen und verstehen.
- f. Die Funktion der Vorrichtung ist vor jeder Verwendung zu prüfen.
- g. Das Gerät darf nur von medizinisch geschultem Personal bedient werden.
- h. Die Zehen des Patienten können über das Ende der Beinspreizermanschette hinausragen.
- i. Das Produkt muss mit kompatiblen Klemmen verwendet werden.
- j. Prüfen Sie vor der Verwendung, ob beim Patienten Druckpunkte auftreten, und wenden Sie sich an den Arzt.
- k. Stellen Sie sicher, dass die Beine des Patienten sicher in der Manschette sitzen, bevor Sie Einstellungen vornehmen.
- l. Verwenden Sie nur zugelassene Polster.



GEBRAUCHSANLEITUNG



VORSICHT:

- Heben Sie den Oberschenkel nicht höher als 90° zum Oberkörper an, da der Patient sonst Nervenschäden erleiden könnte.
- Zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten bzw. Anwenders bzw. von Beschädigungen des Produkts müssen alle Veränderungen, Aufrüstungen und Reparaturen durch von Allen zugelassenes Fachpersonal ausgeführt werden. Andernfalls kann die Gewährleistung erlöschen.
- Die in der Tabelle der Produktspezifikationen aufgeführte sichere Arbeitslast darf nicht überschritten werden.

4.2 Produktspezifikationen:

Mechanische Daten	Beschreibung
Produktabmessungen	91cm x 46cm x 30cm (35.8" X 18.1" X 11.8")
Material	Edelstahl, Aluminium, legierter Stahl, technische Polymere, Bronze
Sichere Arbeitslast des Geräts	159 kg (350 lbs)
Gesamtgewicht des kompletten Geräts	Je 7,4 kg (16,5 lbs) 14,9 kg pro Set (33 lbs)
Lagerspezifikationen	Beschreibung
Lagertemperatur	-29 °C bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit am Lagerort	15 % bis 85 %
Betriebstemperatur	Dieses Gerät ist für den Einsatz in einem kontrollierten Operationssaal vorgesehen.
Relative Luftfeuchtigkeit für den Betrieb	
Elektrische Spezifikationen	Beschreibung
Nicht zutreffend.	Nicht zutreffend.
Software-Spezifikationen	Beschreibung
Nicht zutreffend.	Nicht zutreffend.
Kompatibilität	Beschreibung
Die Leg Supports sind kompatibel mit:	Click-On™ Socket: F-40023(EU), F-40024(UK), F-ELS(US) 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E(EU) Clock Socket: F-CS, F-CSU(UK/EURO) - Oder gleichwertige Klemmen.

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



GEBRAUCHSANLEITUNG

4.3 Anweisungen für die Sterilisation:

Dieses Gerät darf nicht sterilisiert werden. 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:

Serienr.	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

Leg Supports

Οδηγίες χρήσης
Αρ. προϊόντος I-LHPAFH



80028240

Version B



ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



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

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



Πίνακας περιεχομένων

Leg Supports (I-LHRAFH)

1	Γενικές πληροφορίες	168
1.1	Δήλωση πνευματικής ιδιοκτησίας:	168
1.2	Εμπορικά σήματα:.....	169
1.3	Στοιχεία επικοινωνίας:.....	169
1.4	Θέματα ασφάλειας:	169
1.4.1	Σύμβολο ειδοποίησης για κίνδυνο ασφάλειας:.....	169
1.4.2	Ειδοποίηση για λανθασμένη χρήση εξοπλισμού:.....	169
1.4.3	Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς:	169
1.4.4	Ασφαλής απόρριψη:.....	170
1.5	Λειτουργία του συστήματος:	170
1.5.1	Ισχύοντα σύμβολα:.....	170
1.5.2	Προβλεπόμενοι χρήστες και πληθυσμοί ασθενών:.....	171
1.5.3	Συμμόρφωση με τους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:.....	172
1.6	Θέματα ΗΜΣ:.....	172
1.7	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ:	172
1.8	Πληροφορίες κατασκευής:	172
2	Σύστημα	173
2.1	Αναγνώριση στοιχείων συστήματος:	173
2.2	Κωδικός και περιγραφή προϊόντος:.....	173
2.3	Κατάλογος εξαρτημάτων και πίνακας αναλώσιμων στοιχείων:	173
2.4	Ενδείξεις χρήσης:	174
2.5	Προβλεπόμενη χρήση:.....	174
2.6	Υπολειπόμενος κίνδυνος:	174
3	Ρύθμιση και χρήση εξοπλισμού:	175
3.1	Πριν από τη χρήση:.....	175
3.2	Ρύθμιση:	175
3.3	Στοιχεία ελέγχου και ενδείξεις συσκευής:	177
3.4	Οδηγίες αποθήκευσης, χειρισμού και αφαίρεσης:	178
3.4.1	Αποθήκευση και χειρισμός:	178



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

3.4.2	Οδηγίες αφαίρεσης:.....	178
3.5	Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων:	178
3.6	Συντήρηση συσκευής:	179
4	Προφυλάξεις και γενικές πληροφορίες για την ασφάλεια:.....	179
4.1	Γενικές προειδοποιήσεις ασφαλείας και συστάσεις προσοχής:	179
4.2	Προδιαγραφές προϊόντος:	180
4.3	Οδηγίες αποστείρωσης:.....	181
4.4	Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης:.....	181
5	Λίστα ισχύοντων προτύπων:.....	182



1 Γενικές πληροφορίες

Η AMATECH Corporation είναι θυγατρική της Allen Medical Systems, Inc., η οποία είναι θυγατρική της Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), μιας κορυφαίας διεθνώς κατασκευαστικής εταιρείας και παρόχου ιατρικών τεχνολογιών και σχετικών υπηρεσιών για τον κλάδο της υγειονομικής περίθαλψης. Ως ηγετική εταιρεία στα προϊόντα τοποθέτησης των ασθενών στη σωστή θέση, πάθος μας είναι η βελτίωση των εκβάσεων για τους ασθενείς και η ασφάλεια των φροντιστών, παράλληλα με την ενίσχυση της αποδοτικότητας για τους πελάτες μας. Αντλούμε έμπνευση από την παροχή καινοτόμων λύσεων που ανταποκρίνονται στις πιο πιεστικές ανάγκες των πελατών μας. Μπαίνουμε στον κόσμο των πελατών μας έτσι ώστε να ανταποκρινόμαστε καλύτερα σε αυτές τις ανάγκες και στις καθημερινές προκλήσεις του περιβάλλοντός τους. Είτε πρόκειται για την ανάπτυξη λύσεων που καλύπτουν τις προκλήσεις της τοποθέτησης των ασθενών είτε για τη δημιουργία συστημάτων ασφαλούς και αποτελεσματικής πρόσβασης στο χειρουργικό πεδίο για τη χειρουργική ομάδα, η παροχή προϊόντων εξαιρετικής αξίας και ποιότητας αποτελεί δέσμευσή μας.

1.1 Δήλωση πνευματικής ιδιοκτησίας:

Αναθεώρηση

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

Απαγορεύεται η αναπαραγωγή ή μετάδοση οποιουδήποτε τμήματος αυτού του εγχειριδίου σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο, ηλεκτρονικό ή μηχανικό, συμπεριλαμβανομένων των φωτοτυπιών και της μαγνητοφώνησης, ή με οποιοδήποτε σύστημα πληροφοριών ή ανάκτησης, χωρίς την έγγραφη άδεια της Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Οι πληροφορίες αυτού του εγχειριδίου είναι απόρρητες και απαγορεύεται η γνωστοποίησή τους σε άλλα άτομα χωρίς την προηγούμενη γραπτή συναίνεση της Allen Medical.



1.2 Εμπορικά σήματα:

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

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

1.3 Στοιχεία επικοινωνίας:

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

1.4 Θέματα ασφάλειας:

1.4.1 Σύμβολο ειδοποίησης για κίνδυνο ασφάλειας:



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

1.4.2 Ειδοποίηση για λανθασμένη χρήση εξοπλισμού:

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

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

1.4.3 Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς:

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

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





ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΠΟΤΕ ΤΑ ΟΡΙΑ ΒΑΡΟΥΣ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ

1.4.4 Ασφαλής απόρριψη:

Οι πελάτες θα πρέπει να τηρούν το σύνολο των ομοσπονδιακών, πολιτειακών, περιφερειακών ή/και τοπικών νόμων και κανονισμών όσον αφορά την ασφαλή απόρριψη των ιατροτεχνολογικών συσκευών και εξαρτημάτων.

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

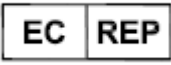
1.5 Λειτουργία του συστήματος:

1.5.1 Ισχύοντα σύμβολα:

Χρησιμοποιούμενο σύμβολο	Περιγραφή	Αναφορά
	Υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν	MDR 2017/745
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή. Ο σειριακός αριθμός της συσκευής είναι κωδικοποιημένος ως 1YYWWSSSSSS . - Το YY υποδεικνύει το έτος κατασκευής, δηλ. 118WWSSSSSS όπου το 18 αντιπροσωπεύει το έτος 2018. - Το WW υποδεικνύει τον αριθμό της εβδομάδας κατασκευής σύμφωνα με τυπικό εμπορικό ημερολόγιο. (Συμπεριλαμβανομένων των μηδενικών στην αρχή.) - Το SSSSSS είναι μοναδικός αύξων αριθμός.	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον Διεθνή κωδικό μονάδων εμπορίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	21 CFR 830 MDR 2017/745



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή με χρήση της Ιουλιανής ημερομηνίας εεηηη, όπου το εε υποδεικνύει τα δύο τελευταία ψηφία του έτους και το ηηη υποδεικνύει την ημέρα του έτους, δηλ. η ημερομηνία 4 Απριλίου 2019 θα αναγραφόταν ως 19094.	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ότι η συσκευή δεν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ ή ξηρό φυσικό ελαστικό λάτεξ	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745	MDR 2017/745
	Υποδεικνύει προειδοποίηση	IEC 60601-1
	Επισημαίνει ότι πρέπει να συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης ως πηγή αναφοράς για τη χρήση	EN ISO 15223-1

1.5.2 Προβλεπόμενοι χρήστες και πληθυσμοί ασθενών:

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



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προβλεπόμενοι πληθυσμοί ασθενών:

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

1.5.3 Συμμόρφωση με τους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:



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

1.6 Θέματα ΗΜΣ:

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

1.7 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ:



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

1.8 Πληροφορίες κατασκευής:



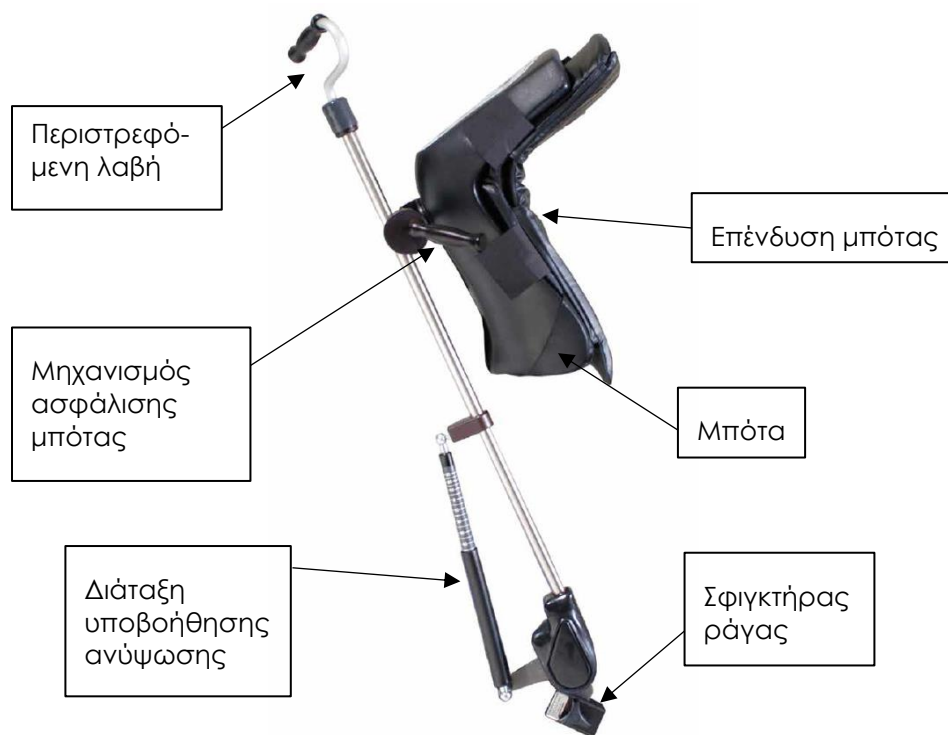
ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (ΒΟΡΕΙΑ ΑΜΕΡΙΚΗ)
+1 978-266-4200 (ΔΙΕΘΝΩΣ)



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

2 Σύστημα

2.1 Αναγνώριση στοιχείων συστήματος:



2.2 Κωδικός και περιγραφή προϊόντος:

I-LHPAFH - Steris ST LEG GYN, Leg Supports

2.3 Κατάλογος εξαρτημάτων και πίνακας αναλώσιμων στοιχείων:

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

Ονομασία εξαρτήματος	Αριθμός προϊόντος
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/ Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (ΗΠΑ), F-UC4E (Ευρώπη), F-UC4UK (Ην. Βασίλειο), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ονομασία αναλώσιμου	Αριθμός προϊόντος
Urology/ Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate foam	F-10150

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



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμων προϊόντων ενδέχεται να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση ασθενών ή/και αστοχία της συσκευής.

2.4 Ενδείξεις χρήσης:

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

2.5 Προβλεπόμενη χρήση:

Το Leg Holder έχει σχεδιαστεί για την τοποθέτηση και την υποστήριξη του άκρου ποδός, της κνήμης και του μηρού του ασθενούς σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, γυναικολογικών, ουρολογικών, λαπαροσκοπικών, γενικών και ρομποτικών επεμβάσεων. Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε περιβάλλον χειρουργικής αίθουσας.

2.6 Υπολειπόμενος κίνδυνος:

Το προϊόν αυτό συμμορφώνεται με τα σχετικά πρότυπα ασφαλείας και απόδοσης. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς η πιθανότητα πρόκλησης βλάβης στον ασθενή ή ζημιάς στη συσκευή από λανθασμένη χρήση, λειτουργικούς κινδύνους ή μηχανικούς κινδύνους.



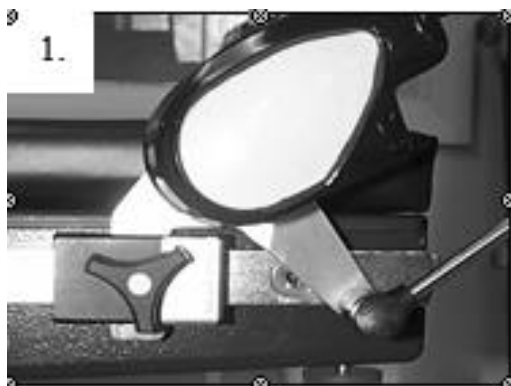
3 Ρύθμιση και χρήση εξοπλισμού:

3.1 Πριν από τη χρήση:

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

3.2 Ρύθμιση:

1. Τα στηρίγματα στερεώνονται στις ράγες της τράπεζας με τη χρήση τυπικών σφιγκτήρων ραγών.

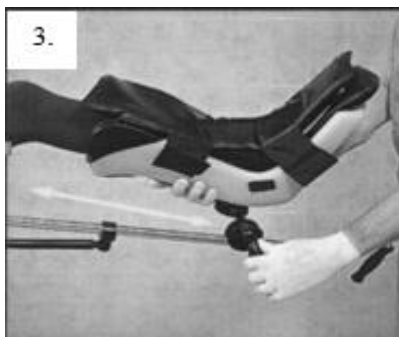


2. Εντοπίστε τους σφιγκτήρες που βρίσκονται δίπλα στην ισχιακή άρθρωση του ασθενούς. Οι μπότες φέρουν σήμανση (στο κάτω μέρος) που υποδεικνύει το δεξί και το αριστερό πόδι του ασθενούς.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

3. Ζητήστε αρκετή βοήθεια και τοποθετήστε και τα δύο πόδια στα στηρίγματα ποδιών ταυτόχρονα, προσαρμόστε τα στηρίγματα ανάλογα με το μήκος του ποδιού του ασθενούς. Χαλαρώστε τη λαβή ασφάλισης της μπότας και σύρετε την μπότα ελαφρώς προς τα πάνω ή προς τα κάτω στη ράβδο, λυγίζοντας ελαφρώς τα γόνατα. Όταν επιτευχθεί ικανοποιητική θέση, σφίξτε ξανά τη λαβή ασφάλισης της μπότας.

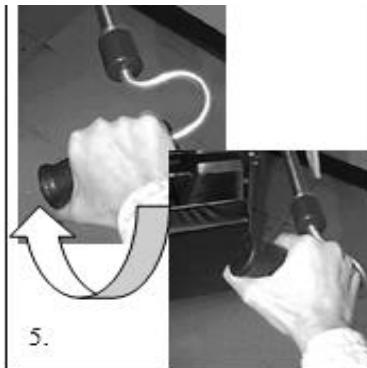


4. Ο αστράγαλος το γόνατο και ο αντίθετος ώμος θα πρέπει να διατηρούνται σε σχετικά ευθεία γραμμή κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης. Επισημαίνεται ότι, για έναν τυπικό ασθενή, ο μηρός και το πόδι απάγονται περίπου στην ίδια γωνία.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

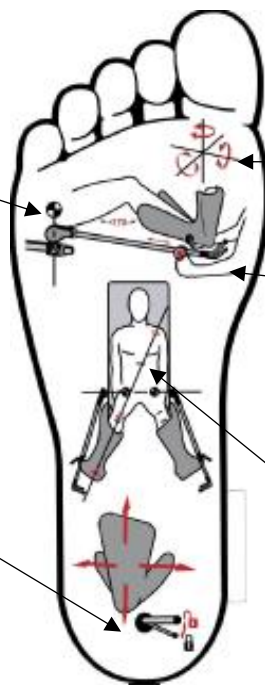
5. **Για την περιστρεφόμενη λαβή:** Για να αλλάξετε θέση στα στηρίγματα, πιάστε τη λαβή με την παλάμη προς τα κάτω και περιστρέψτε με τους αντίχειρες στραμμένους προς την οροφή. Όταν επιτευχθεί η επιθυμητή θέση λιθοτομίας και ο επιθυμητός βαθμός απαγωγής, απλώς αφήστε τη λαβή.



3.3 Στοιχεία ελέγχου και ενδείξεις συσκευής:

Προσαρτήστε το Rail Clamp στην ισχιακή άρθρωση του ασθενούς και στερεώστε το στηρίγμα. Οι λαβές θα πρέπει να στερεώνονται στο εξωτερικό. Η μπότα θα πρέπει να περικλείει την άνω κνήμη.

Όταν η λαβή ελέγχου One-Touch πιέζεται προς τα αριστερά, ξεκλειδώνει και ελέγχει την απαγωγή, την προσαγωγή και τη θέση λιθοτομίας του στηρίγματος.



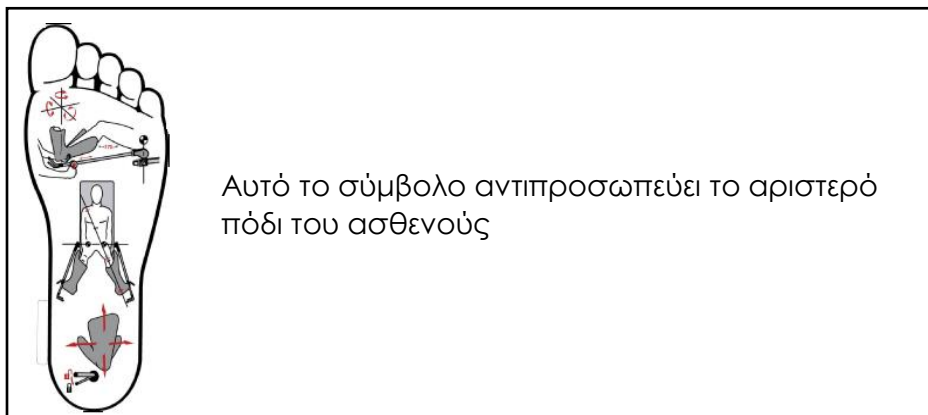
Χαλαρώστε τη λαβή ελέγχου για να προσαρμόσετε την κάμψη, την έκταση, την απαγωγή, την προσαγωγή και την περιστροφή.

Βεβαιωθείτε ότι οι λαβές ελέγχου είναι σφιχτές.

Βεβαιωθείτε ότι το Rail Clamp με τοποθετημένο το στηρίγμα είναι ευθυγραμμισμένο με το ισχίο του ασθενούς. Το δάχτυλο του ποδιού, το γόνατο και ο αντίθετος ώμος θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται.

Αυτό το σύμβολο αντιπροσωπεύει το δεξί πόδι του ασθενούς





3.4 Οδηγίες αποθήκευσης, χειρισμού και αφαίρεσης:

3.4.1 Αποθήκευση και χειρισμός:

Το προϊόν θα πρέπει να αποθηκεύεται σε καθαρό και ασφαλές περιβάλλον για την πρόληψη ζημιάς στο προϊόν. Βλ. προδιαγραφές αποθήκευσης στην ενότητα "Προδιαγραφές προϊόντος".

3.4.2 Οδηγίες αφαίρεσης:

- Χαμηλώστε τα στηρίγματα περιστρέφοντας τη λαβή απελευθέρωσης και, ταυτόχρονα, κατεβάζοντας τα πόδια αργά στο επιθυμητό επίπεδο.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τα πόδια του ασθενούς από τα στηρίγματα.
- Τα στηρίγματα θα πρέπει να είναι σε οριζόντια θέση για την αφαίρεση από τις υποδοχές. Χαλαρώστε τον σφιγκτήρα/την υποδοχή και αφαιρέστε τα στηρίγματα.

3.5 Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων:

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



3.6 Συντήρηση συσκευής:

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ετικέτες είναι τοποθετημένες και ευανάγνωστες.

Αντικαταστήστε τις ετικέτες όταν είναι αναγκαίο, χρησιμοποιώντας πλαστικό ξέστρο για την αφαίρεση της ετικέτας. Χρησιμοποιήστε μαντηλάκι με αλκοόλη για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα κόλλας.

Επικοινωνήστε μαζί μας εάν χρειαστείτε επισκευή ή αντικατάσταση της συσκευής χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες από την ενότητα "Στοιχεία επικοινωνίας" (1.3).

4 Προφυλάξεις και γενικές πληροφορίες για την ασφάλεια:

4.1 Γενικές προειδοποιήσεις ασφαλείας και συστάσεις προσοχής:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- a. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει ορατή ζημιά.
- b. Πριν από τη χρήση της παρούσας συσκευής, διαβάστε τις οδηγίες ρύθμισης και χρήσης του εξοπλισμού. Εξοικειωθείτε με το προϊόν πριν από την εφαρμογή σε ασθενή.
- c. Για την πρόληψη τραυματισμού ασθενούς ή/και χρήστη και ζημιάς στον εξοπλισμό, πρέπει να εξετάζετε τη συσκευή και τις πλευρικές ράγες της χειρουργικής τράπεζας για πιθανή ζημιά ή φθορά πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν υπάρχει ορατή ζημιά, αν λείπουν εξαρτήματα ή αν η λειτουργία δεν είναι η αναμενόμενη.
- d. Για την πρόληψη τραυματισμού ασθενών ή/και χρηστών και ζημιάς στον εξοπλισμό, βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες τοποθέτησης της συσκευής εφάπτονται πλήρως στις πλευρικές ράγες της τράπεζας και ότι έχουν σταθεροποιηθεί στη θέση τους. Ελέγξτε τον μηχανισμό κλειδώματος για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει μετακίνηση κατά την ανύψωση ή την ώθηση.
- e. Πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε όλες τις προειδοποιήσεις σε αυτό το εγχειρίδιο και στην ίδια τη συσκευή πριν από τη χρήση σε ασθενείς.
- f. Η λειτουργία της συσκευής πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε χρήση.
- g. Η παρούσα συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.
- h. Τα δάχτυλα του ποδιού του ασθενούς μπορεί να εκτείνονται πέρα από το άκρο της μπότας στήριξης.
- i. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με συμβατούς σφιγκτήρες.
- j. Ελέγξτε αν υπάρχει πίεση στα σημεία επαφής με τον ασθενή και συμβουλευτείτε τον ιατρό πριν από τη χρήση.
- k. Βεβαιωθείτε ότι τα πόδια του ασθενούς είναι στερεωμένα στις μπότες πριν κάνετε προσαρμογές.
- l. Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένη επένδυση.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Μην ανασηκώνετε τον μηρό σε γωνία άνω των 90° σε σχέση με τον κορμό, καθώς ο ασθενής μπορεί να υποστεί νευρική βλάβη.
- Για την πρόληψη τραυματισμού ασθενών ή/και χρηστών και ζημιάς στον εξοπλισμό, όλες οι τροποποιήσεις, αναβαθμίσεις ή επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένο ειδικό της Allen. Η μη συμμόρφωση μπορεί να καταστήσει άκυρη την εγγύηση.
- Μην υπερβαίνετε το ασφαλές ωφέλιμο φορτίο που υποδεικνύεται στον πίνακα προδιαγραφών προϊόντος.

4.2 Προδιαγραφές προϊόντος:

Μηχανικές προδιαγραφές	Περιγραφή
Διαστάσεις προϊόντος	91 cm x 46 cm x 30 cm (35.8" X 18.1" X 11.8")
Υλικό	Ανοξείδωτος χάλυβας, αλουμίνιο, κράμα χάλυβα, τεχνητά πολυμερή, ορείχαλκος
Ασφαλές ωφέλιμο φορτίο συσκευής	159 kg (350 lbs)
Συνολικό βάρος πλήρους συσκευής	7,4 kg έκαστη (16,5 lbs) Ανά σετ 14,9 kg (33 lbs)
Προδιαγραφές αποθήκευσης	Περιγραφή
Θερμοκρασία αποθήκευσης	-29° C έως +60° C
Εύρος σχετικής υγρασίας αποθήκευσης	15% έως 85%
Θερμοκρασία λειτουργίας	Η παρούσα συσκευή προορίζεται για χρήση σε ελεγχόμενο περιβάλλον χειρουργικής αίθουσας.
Εύρος σχετικής υγρασίας λειτουργίας	
Ηλεκτρικές προδιαγραφές	Περιγραφή
Δεν ισχύει.	Δεν ισχύει.
Προδιαγραφές λογισμικού	Περιγραφή
Δεν ισχύει.	Δεν ισχύει.
Προδιαγραφές συμβατότητας	Περιγραφή
Τα Leg Supports είναι συμβατά με τα εξής:	Click-On™ Socket: F-40023 (Ευρώπη), F-40024 (Ην. Βασίλειο), F-ELS (ΗΠΑ) 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E (Ευρώπη) Clock Socket: F-CS, F-CSU (Ην. Βασίλειο/Ευρώπη) - Ή ισοδύναμοι σφιγκτήρες.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

4.3 Οδηγίες αποστείρωσης:

Η παρούσα συσκευή δεν προορίζεται για αποστείρωση. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.

4.4 Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Μη χρησιμοποιείτε λευκαντικά ή προϊόντα που περιέχουν λευκαντικό για τον καθαρισμό της συσκευής. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή ζημιά στον εξοπλισμό.
- Έπειτα από κάθε χρήση, καθαρίζετε τη συσκευή με μαντηλάκια εμποτισμένα με αλκοόλη.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε νερό. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.
- Για τον καθαρισμό και την απολύμανση της συσκευής, χρησιμοποιείτε ένα πανί και απολυμαντικό/καθαριστικό διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίου.
- Διαβάστε και ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή για απολύμανση χαμηλού επιπέδου.
- Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του καθαριστικού προϊόντος. Να είστε προσεκτικοί σε περιοχές όπου μπορεί να υπάρξει εισροή υγρού στον μηχανισμό.
- Σκουπίστε τη συσκευή με ένα καθαρό, στεγνό πανί.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι στεγνή πριν από την αποθήκευση ή την επαναχρησιμοποίησή της.



ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΕΜΒΥΘΙΖΕΤΕ ΤΙΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΕΣ ΕΠΕΝΔΥΣΕΙΣ ΣΕ ΚΑΝΕΝΑ ΕΙΔΟΣ ΥΓΡΟΥ

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΛΕΥΚΑΝΤΙΚΑ Ή ΦΑΙΝΟΛΕΣ ΣΤΙΣ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΕΣ ΕΠΕΝΔΥΣΕΙΣ



5 Λίστα ισχύοντων προτύπων:

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



AMATECH

Leg Supports

Használati útmutató
Termékszám: I-LHPAFH



80028240

Version B



FONTOS MEGJEGYZÉSEK



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

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

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

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



Tartalomjegyzék

Leg Supports (I-LHPAFH)

1	Általános tájékoztató	187
1.1	Szerzői jogok:.....	187
1.2	Védjegyek:.....	187
1.3	Elérhetőségek:	188
1.4	Biztonsági szempontok:	188
1.4.1	Biztonsággal kapcsolatos veszélyjelzésekre vonatkozó figyelmeztetés:	188
1.4.2	A berendezés nem megfelelő használatával kapcsolatos figyelmeztetés:	188
1.4.3	Tájékoztatás a felhasználók és/vagy a betegek számára	188
1.4.4	Biztonságos ártalmatlanítás:	188
1.5	A rendszer működtetése:	189
1.5.1	Alkalmazott szimbólumok:.....	189
1.5.2	Tervezett felhasználó és betegpopuláció:.....	190
1.5.3	Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos rendeleteknek való megfelelőség:.....	190
1.6	EMC szempontok:	190
1.7	EK meghatalmazott képviselő:	190
1.8	Gyártási információk:	191
2	Rendszer.....	191
2.1	Rendszerelemek azonosítása:	191
2.2	Termékkód és megnevezés:	191
2.3	Tartozéklista és segédanyagok táblázata:	192
2.4	Alkalmazási javallat:	192
2.5	Rendeltetésszerű használat:	192
2.6	Fennmaradó kockázat:.....	193
3	Berendezés beállítása és használata:	193
3.1	Használat előtt:.....	193
3.2	Beállítás:.....	193
3.3	Eszköz vezérlői és jelzőfényei:	195
3.4	Tárolási, kezelési és eltávolítási utasítások:	196



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

3.4.1 Tárolás és kezelés:.....	196
3.4.2 Eltávolítási utasítások:.....	196
3.5 Hibakeresési útmutató:.....	196
3.6 Eszköz karbantartása:	196
4 Biztonsági óvintézkedések és általános tájékoztató:.....	196
4.1 Általános biztonsági figyelmeztetések és felhívások:.....	196
4.2 Termék műszaki adatai:.....	197
4.3 Sterilizálási utasítások:	198
4.4 Tisztítási és fertőtlenítési utasítások:	198
5 Vonatkozó szabványok listája:	199



1 Általános tájékoztató

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

1.1 Szerzői jogok:

Revízió

© 2019 Allen Medical Systems Inc. MINDEN JOG FENNTARTVA.

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

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

1.2 Védjegyek:

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

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



1.3 Elérhetőségek:

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

1.4 Biztonsági szempontok:

1.4.1 Biztonsággal kapcsolatos veszélyjelzésekre vonatkozó figyelmeztetés:



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

1.4.2 A berendezés nem megfelelő használatával kapcsolatos figyelmeztetés:

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

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

1.4.3 Tájékoztatás a felhasználók és/vagy a betegek számára

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

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



SOHA NE LÉPJE TÚL A MŰTŐASZTAL TEHERBÍRÓ KÉPESSÉGÉT

1.4.4 Biztonságos ártalmatlanítás:

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

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



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

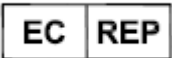
1.5 A rendszer működtetése:

1.5.1 Alkalmazott szimbólumok:

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



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

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

1.5.2 Tervezett felhasználó és betegpopuláció:

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

Tervezett populációk:

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

1.5.3 Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos rendeleteknek való megfelelés:



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

1.6 EMC szempontok:

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

1.7 EK meghatalmazott képviselő:



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



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1.8 Gyártási információk:



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

2 Rendszer

2.1 Rendszerelemek azonosítása:



2.2 Termékkód és megnevezés:

I-LHPAFH - Steris ST LEG GYN, Leg Supports



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

2.3 Tartozéklista és segédanyagok táblázata:

Az alábbi lista az asztallal használható tartozékokat és alkatrészeket tartalmazza

Tartozék neve	Cikkszám
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/ Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (USA), F-UC4E (EU), F-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japán)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Segédanyag neve	Cikkszám
Urology/Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate foam	F-10150

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



FIGYELEM! Az eldobható anyagok ismételt felhasználása a betegek keresztfertőzéséhez és/vagy az eszköz meghibásodásához vezet.

2.4 Alkalmazási javallat:

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

2.5 Rendeltetésszerű használat:

A lábtartót úgy tervezték, hogy pozicionálja és megtartsa a páciens lábát, alsó lábszárát és combját a különböző műtéti eljárások során, beleértve, de nem kizárólagosan a nőgyógyászati, az urológiai, a laparoszkópos, az általános és robotműtétet. Ezeket az eszközöket műtői környezetben való, egészségügyi dolgozók általi használatra szánták.



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

2.6 Fennmaradó kockázat:

A termék megfelel a releváns teljesítményre és biztonságra vonatkozó szabványoknak. Ennek ellenére nem zárható ki teljesen a betegnek a nem megfelelő használatból, az eszközből, a funkcióból vagy a mechanikai veszélyekből származó sérülése

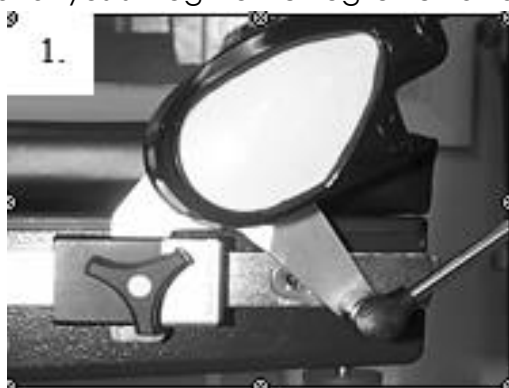
3 Berendezés beállítása és használata:

3.1 Használat előtt:

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

3.2 Beállítás:

1. A kengyelek szabványos sínrögzítőkkal rögzülnek az asztalsínekhez.

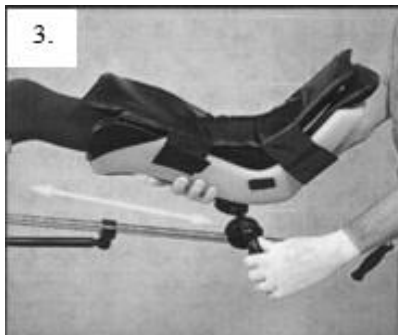


2. A szorítókapcsokat a beteg csípőízülete mellett helyezze el. A rögzítőcsizmát (az alján) a beteg bal és jobb lábának megfelelően jelölték.



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

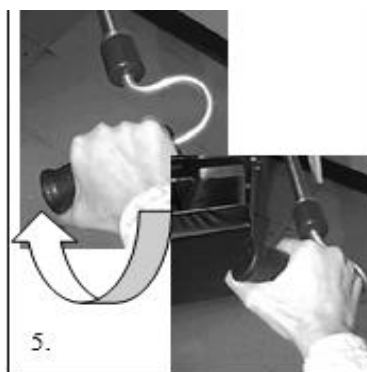
3. Kérjen megfelelő segítséget, ha mindkét lábat egyidejűleg helyezi a kengyelbe, állítsa be a beteg láb hosszát, lazítsa meg a rögzítőcsizma-reteszelő fogantyút, és óvatosan csúsztassa felfelé vagy lefelé a rögzítőcsizmát a rúdon, a térdet enyhén behajlítva. Ezután, ha elégedett a pozícióval, szorítsa meg újra a rögzítőcsizma-reteszelő fogantyút.



4. A bokát, a térdet és az ellenkező oldali vállat viszonylag egyenes vonalban kell tartani a pozicionálás során. Vegye figyelembe, hogy egy tipikus beteg esetében a comb és a láb nagyjából azonos szögben távolodik a testtől.



5. **Elfordítható fogantyú esetén:** A kengyelek mozgatásához fogja meg a fogantyút tenyerével lefelé, és fordítsa el, miközben a hüvelykujjai felfelé mozdulnak a mennyezet felé. Amikor elérte a kívánt mértékű lithotómiát és/vagy abdukciót, egyszerűen engedje el a fogantyút.

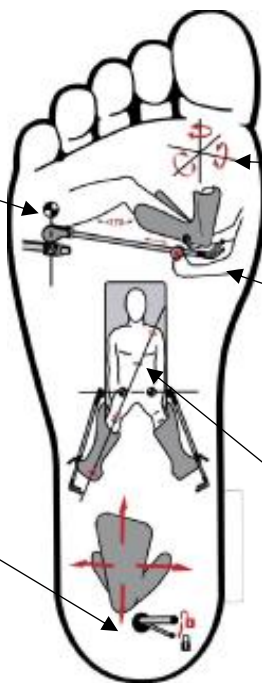


HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

3.3 Eszköz vezérlői és jelzőfényei:

Csatlakoztassa a Rail Clamp eszközt a beteg csípőízületénél, és szerelje fel a kengyelt. A fogantyút a külső oldalon legyenek. A rögzítőcsizmák vegyék körül a vádli felső részét.

Az egyérintéses vezérlőfogantyút az óramutató járásával ellentétes irányban összeszorítva a kengyel abdukciós, addukciós, valamint lithotomiás vezérlései állíthatók.

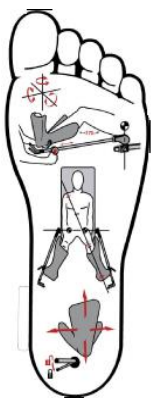


Lazítsa meg a vezérlőfogantyút a flexió, a nyújtás, az abdukció, az addukció és a forgatás beállításához.

Győződjön meg arról, hogy a vezérlőfogantyúk szorosak.

Győződjön meg arról, hogy a Rail Clamp eszköz a felszerelt kengyellel a beteg csípőjéhez van igazítva. Igazítsa el a lábujjat, a térdet és az ellenkező oldali vállat.

Ez a szimbólum a beteg jobb lábát jelöli



Ez a szimbólum a beteg bal lábát jelöli



Ez a skála a lithotomiás szöget képviseli (csak tájékoztató jellegű).

3.4 Tárolási, kezelési és eltávolítási utasítások:

3.4.1 Tárolás és kezelés:

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

3.4.2 Eltávolítási utasítások:

- A kioldófogantyút összenyomva eressze le a kengyeleket, ezzel egyidejűleg lassan, szakaszosan mozgassa lefelé a lábakat a kívánt magasságig.
- Óvatosan vegye ki a beteg lábait a kengyelekből.
- A kengyeleket vízszintes helyzetben kell eltávolítani az aljzatokból. Lazítsa meg a szorítókapcsot/aljzatot, és távolítsa el a kengyeleket.

3.5 Hibakeresési útmutató:

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

3.6 Eszköz karbantartása:

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

Az elérhetőségek részben (1.3) található információ segítségével tud kapcsolatba lépni velünk, ha az eszköz javítására vagy cseréjére lenne szüksége.

4 Biztonsági óvintézkedések és általános tájékoztató:

4.1 Általános biztonsági figyelmeztetések és felhívások:



VIGYÁZAT!

- Ne használja, ha a termék láthatóan sérült.
- Jelen eszköz használata előtt olvassa el a berendezés beállításával és használatával kapcsolatos utasításokat. Ismerkedjen meg ezzel az eszközzel, mielőtt betegnél használná.
- A beteg és/vagy a felhasználó és/vagy a berendezés sérülésének megelőzése érdekében használat előtt ellenőrizze az eszközt és a műtőasztal oldalsínjeit, hogy nincs-e rajtuk sérülés vagy kopás. Ne használja az eszközt, ha láthatóan sérült, ha alkatrészei hiányoznak, vagy nem a várt módon működik.



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- d. A beteg és/vagy a felhasználó, illetve a berendezés sérülésének megelőzése érdekében ellenőrizze, hogy az eszköz szorítókapcsai megfelelően és szilárdan rögzültek az asztal oldalsínjeihez. Ellenőrizze a rögzítőmechanizmust, hogy emelés vagy megfeszítés során sem észlel-e mozgást.
- e. Mielőtt egy beteggel használná, olvasson el és értelmezzen a jelen kézikönyvben és magán a készüléken található minden figyelmeztetést.
- f. Minden használat előtt ellenőrizni kell a készülék működését.
- g. Az eszköz működtetését kizárólag orvosilag szakképzett személyek végezhetik.
- h. A beteg lábujjai túlnyúlhatnak a kengyeles rögzítőcsizma végén.
- i. A terméket kompatibilis szorítókapcsokkal kell használni.
- j. Használat előtt ellenőrizze a beteggel érintkező nyomáspontokat, és konzultáljon az orvossal.
- k. A beállítások elvégzése előtt ellenőrizze, hogy a beteg lábai stabilan a rögzítőcsizmában vannak-e.
- l. Kizárólag jóváhagyott párnázást használjon.



FIGYELEM!

- a. A beteg combját ne emelje 90°-nál közelebb a törzshöz, mivel a beteg idegkárosodást szenvedhet.
- b. A páciensek és/vagy felhasználók sérülésének és/vagy a eszköz károsodásának elkerülése érdekében minden átalakítást, megújítást és javítást az Allen által jóváhagyott szakembernek kell elvégeznie. Ha ez nem teljesül, a garancia érvényét veszti.
- c. Ne lépje túl a termék műszaki adatainak táblázatában látható biztonságos üzemi terhelést.

4.2 Termék műszaki adatai:

Mechanikai adatok	Magyarázat
Termék méretei	91 cm x 46 cm x 30 cm (35.8" X 18.1" X 11.8")
Anyag	Rozsdamentes acél, alumínium, ötvöztött acél, műszaki polimerek, bronz
Eszköz biztonságos üzemi terhelése	159 kg (350 lbs)
A teljes eszköz össztömege	Egyenként 7,4 kg (16,5 lbs) 14,9 kg/készlet (33 lbs)
Tárolási körülmények	Magyarázat
Tárolási hőmérséklet	-29 °C és + 60 °C között
Tárolási relatív páratartalom	15% és 85% között
Üzemi hőmérséklet	Ezt az eszközt ellenőrzött műtői környezetben való használatra készítették.
Üzemi relatív páratartalom	



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Elektromos jellemzők	Magyarázat
Nem értelmezhető.	Nem értelmezhető.
Szoftverjellemzők	Magyarázat
Nem értelmezhető.	Nem értelmezhető.
Kompatibilitási jellemzők	Magyarázat
A Leg Support eszközök a következőkkel kompatibilisek:	a. Click-On™ Socket: F-40023(EU), F-40024(UK), F-ELS(USA) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E(EU) c. Clock Socket: F-CS, F-CSU(UK/EURO) d. Vagy egyenértékű szorítókapcsok.

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

4.3 Sterilizálási utasítások:

Ez az eszköz nem alkalmas a sterilizálásra. A berendezés károsodása következhet be.

4.4 Tisztítási és fertőtlenítési utasítások:



VIGYÁZAT!

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



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



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

5 Vonatkozó szabványok listája:

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



AMATECH

Leg Supports

Istruzioni per l'uso
N. prodotto I-LHPAFH



80028240

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

Leg Supports (I-LHPAFH)

1	Informazioni generali.....	204
1.1	Nota sul copyright:.....	204
1.2	Marchi commerciali:	204
1.3	Dettagli di contatto:	205
1.4	Considerazioni sulla sicurezza:.....	205
1.4.1	Avviso con simbolo di pericolo per la sicurezza:	205
1.4.2	Avviso di uso improprio dell'apparecchiatura:	205
1.4.3	Avviso per gli utenti e/o i pazienti:	205
1.4.4	Smaltimento sicuro:	205
1.5	Funzionamento del sistema:.....	206
1.5.1	Simboli applicabili:.....	206
1.5.2	Popolazione prevista di utenti e pazienti:	207
1.5.3	Conformità alle normative sui dispositivi medici:.....	207
1.6	Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM):	207
1.7	Rappresentante autorizzato nella CE:	208
1.8	Informazioni sulla produzione:	208
2	Sistema	208
2.1	Identificazione dei componenti del sistema:.....	208
2.2	Codice prodotto e descrizione:.....	209
2.3	Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo:.....	209
2.4	Indicazione per l'uso:	209
2.5	Uso previsto:	210
2.6	Rischio residuo:	210
3	Configurazione e utilizzo dell'apparecchiatura:	210
3.1	Prima dell'uso:	210
3.2	Configurazione:	210
3.3	Controlli e indicatori del dispositivo:.....	212
3.4	Istruzioni per la conservazione, la manipolazione e la rimozione:	213
3.4.1	Conservazione e gestione:	213
3.4.2	Istruzioni per la rimozione:	213



ISTRUZIONI PER L'USO

3.5	Guida alla risoluzione dei problemi:	213
3.6	Manutenzione del dispositivo:	214
4	Precauzioni di sicurezza e informazioni generali:	214
4.1	Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza:	214
4.2	Specifiche del prodotto:	215
4.3	Istruzioni per la sterilizzazione:	216
4.4	Istruzioni di pulizia e disinfezione:	216
5	Elenco degli standard applicabili:	217



ISTRUZIONI PER L'USO

1 Informazioni generali

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

1.1 Nota sul copyright:

Revisione

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

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

1.2 Marchi commerciali:

Le informazioni sui marchi commerciali sono disponibili all'indirizzo www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

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



ISTRUZIONI PER L'USO

1.3 Dettagli di contatto:

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

1.4 Considerazioni sulla sicurezza:

1.4.1 Avviso con simbolo di pericolo per la sicurezza:



**NON UTILIZZARE SE IL PRODOTTO MOSTRA DANNI VISIBILI
E DEGRADAZIONE DEL MATERIALE.**

1.4.2 Avviso di uso improprio dell'apparecchiatura:

Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso.

Tutte le modifiche, gli aggiornamenti o le riparazioni devono essere effettuate da un tecnico autorizzato.

1.4.3 Avviso per gli utenti e/o i pazienti:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato utilizzando i dettagli di contatto forniti nella sezione 1.3 delle presenti Istruzioni per l'uso e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

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



NON SUPERARE MAI LA CAPACITÀ DI PESO DEL TAVOLO OPERATORIO

1.4.4 Smaltimento sicuro:

I clienti devono attenersi a tutte le leggi e normative federali, statali, regionali e/o locali in materia di smaltimento sicuro di dispositivi e accessori medicali.

In caso di dubbi, l'utente del dispositivo deve prima contattare il fornitore per indicazioni sui protocolli di smaltimento sicuri.



ISTRUZIONI PER L'USO

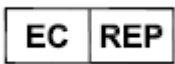
1.5 Funzionamento del sistema:

1.5.1 Simboli applicabili:

Simbolo utilizzato	Descrizione	Riferimento
	Indica che il dispositivo è un dispositivo medico.	MDR 2017/745
	Indica il produttore del dispositivo medico.	EN ISO 15223-1
	Indica il numero di serie del produttore. Il numero di serie del dispositivo è codificato come 1AASSNNNNNNN . AA indica l'anno di produzione; ad es., in 118SSNNNNNNNN, 18 rappresenta l'anno 2018. SS indica il numero della settimana di produzione in base al calendario standard (zeri iniziali inclusi). NNNNNNN è un numero univoco sequenziale.	EN ISO 15223-1
	Indica il GTIN (Global Trade Item Number) del dispositivo medico.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica 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 TALHOUET
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)
+1 978-266-4200 (INTERNAZIONALE)

2 Sistema

2.1 Identificazione dei componenti del sistema:



ISTRUZIONI PER L'USO

2.2 Codice prodotto e descrizione:

I-LHPAFH - Steris ST LEG GYN, Leg Supports

2.3 Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo:

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

Nome dell'accessorio	Numero di prodotto
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), F-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Giappone)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Nome del materiale di consumo	Numero di prodotto
Urology/Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate in espanso	F-10150

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



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

2.4 Indicazione per l'uso:

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



ISTRUZIONI PER L'USO

2.5 Uso previsto:

Leg Holder è progettato per accogliere e sostenere il piede, la gamba e la coscia del paziente in diverse procedure chirurgiche tra cui, a titolo esemplificativo, ginecologia, urologia, laparoscopia, chirurgia generale e robotica. Questi dispositivi sono destinati all'uso in sala operatoria da parte di personale sanitario qualificato.

2.6 Rischio residuo:

Questo prodotto è conforme agli standard di sicurezza e di prestazione. Tuttavia, non è possibile escludere completamente eventuali danni ai pazienti causati da uso improprio, danni al dispositivo e pericoli funzionali

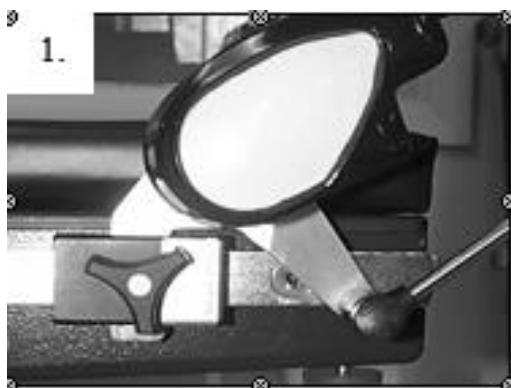
3 Configurazione e utilizzo dell'apparecchiatura:

3.1 Prima dell'uso:

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

3.2 Configurazione:

1. Le staffe vengono montate sulle barre del tavolo mediante morsetti standard.

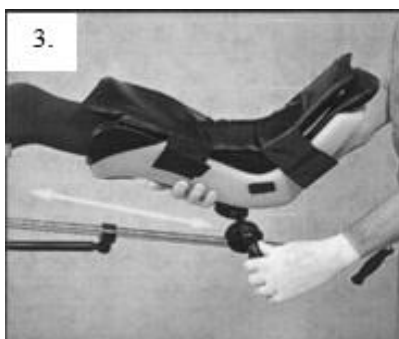


ISTRUZIONI PER L'USO

2. Collocare i morsetti all'altezza dell'anca del paziente. Gli stivali sono contrassegnati (nella parte inferiore) per il lato sinistro e destro del paziente.



3. Procurarsi l'aiuto necessario per posizionare contemporaneamente entrambe le gambe nelle staffe; per regolare la lunghezza rispetto alle gambe del paziente allentare la maniglia di blocco dello stivale e farlo scorrere delicatamente verso l'alto o verso il basso, flettendo leggermente le ginocchia. Quindi, dopo aver raggiunto la posizione desiderata, serrare nuovamente la maniglia di blocco dello stivale.

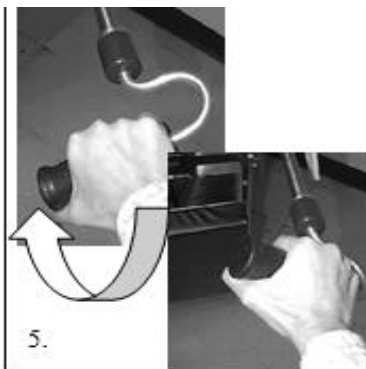


4. Durante il posizionamento, mantenere in linea relativamente retta la caviglia, il ginocchio e la spalla opposta. Si noti che, per un paziente tipico, la coscia e il piede vengono abboditi approssimativamente con lo stesso angolo.



ISTRUZIONI PER L'USO

5. **Per la Twist Handle:** per riposizionare le staffe, afferrare con il palmo le maniglie e ruotarle in modo che i pollici dell'operatore si rivolgano verso l'alto. Dopo aver raggiunto la posizione litotomica e/o l'abduzione desiderata, è sufficiente rilasciare la maniglia.



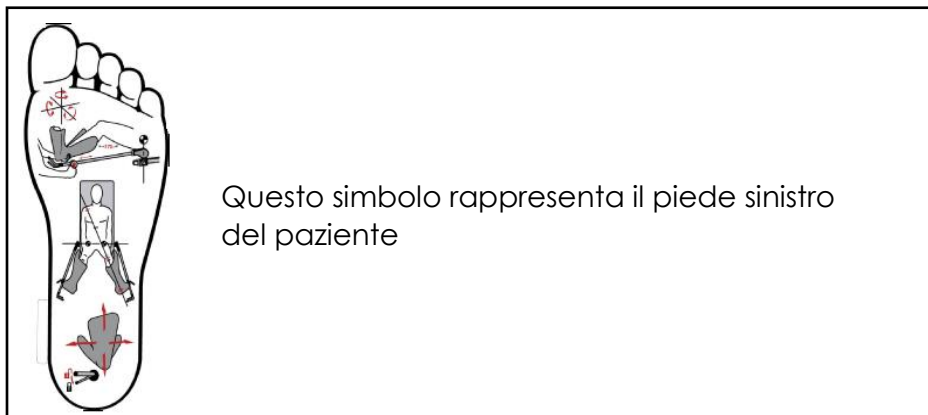
3.3 Controlli e indicatori del dispositivo:



Questo simbolo rappresenta il piede destro del paziente



ISTRUZIONI PER L'USO



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

3.4.1 Conservazione e gestione:

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

3.4.2 Istruzioni per la rimozione:

- Abbassare le staffe ruotando la maniglia di rilascio e contemporaneamente abbassare lentamente le gambe fino al livello desiderato.
- Spostare delicatamente le gambe del paziente dalle staffe.
- Per rimuoverle dagli innesti, le staffe devono essere in posizione orizzontale. Allentare il morsetto/l'innesto e rimuovere le staffe.

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 l'azienda se si desidera riparare o sostituire il dispositivo utilizzando le informazioni fornite nella sezione dei dettagli di contatto (1.3).

4 Precauzioni di sicurezza e informazioni generali:

4.1 Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza:



AVVERTENZA:

- a. Non utilizzare se il prodotto presenta danni visibili.
- b. Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere le istruzioni per la configurazione e l'uso dell'apparecchiatura. Acquisire familiarità con il prodotto prima dell'applicazione su un paziente.
- c. Per evitare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni all'apparecchiatura, prima dell'uso esaminare le barre laterali del dispositivo e del tavolo chirurgico per verificare l'eventuale presenza di danni o usura. Non utilizzare il dispositivo se sono visibili danni, se dei componenti risultano assenti o se non funziona come previsto.
- d. Per evitare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni alle apparecchiature, verificare che gli elementi di fissaggio tocchino completamente le guide laterali del tavolo e siano saldamente in posizione. Verificare il meccanismo di blocco per garantire l'assenza di movimento quando viene sollevato o spinto.
- e. Leggere e comprendere tutte le avvertenze contenute nel manuale e sul dispositivo stesso prima di utilizzarlo con un paziente.
- f. Verificare il corretto funzionamento del dispositivo prima di ogni utilizzo.
- g. L'utilizzo del dispositivo è destinato esclusivamente a personale qualificato.
- h. I piedi del paziente possono estendersi oltre l'estremità dello stivale a staffa.
- i. Il prodotto deve essere utilizzato con morsetti compatibili.
- j. Controllare i punti di pressione a contatto con il paziente e consultare il medico prima dell'uso.
- k. Prima di effettuare le regolazioni, verificare che le gambe del paziente siano correttamente posizionate nello stivale.
- l. Utilizzare solo imbottiture approvate.



ISTRUZIONI PER L'USO



ATTENZIONE:

- Non sollevare la coscia del paziente a più di 90 gradi rispetto al tronco, in quanto i nervi del paziente potrebbero subire danni.
- Per evitare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni all'apparecchiatura, tutte le modifiche, gli aggiornamenti o le riparazioni devono essere eseguiti da uno specialista autorizzato Allen. Il mancato rispetto di queste indicazioni renderà la garanzia non valida.
- Non superare il carico di lavoro sicuro indicato nella tabella delle specifiche del prodotto.

4.2 Specifiche del prodotto:

Specifiche meccaniche	Descrizione
Dimensioni del prodotto	91 cm x 46 cm x 30 cm (35.8" X 18.1" X 11.8")
Materiale	Acciaio inox, alluminio, acciaio legato, polimeri ingegnerizzati, bronzo
Carico di lavoro sicuro per il dispositivo	159 kg (350 lbs)
Peso complessivo del dispositivo completo	7,4 kg ciascuno (16,5 lbs) 14,9 kg per set (33 lbs)
Specifiche di conservazione	Descrizione
Temperatura di conservazione	Da -29 °C a +60 °C
Intervallo di umidità relativa di conservazione	Dal 15% all'85%
Temperatura di esercizio	Questo dispositivo è destinato all'uso in un ambiente di sala operatoria controllato.
Intervallo di umidità relativa di esercizio	
Specifiche elettriche	Descrizione
Non applicabile.	Non applicabile.
Specifiche software	Descrizione
Non applicabile.	Non applicabile.
Specifiche di compatibilità	Descrizione
I dispositivi Leg Supports sono compatibili con:	Click-On™ Socket: F-40023(EU), F-40024(UK), F-ELS(US) 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E(EU) Clock Socket: F-CS, F-CSU(UK/EURO) - In alternativa, morsetti equivalenti.



ISTRUZIONI PER L'USO

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 riportarlo 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

Leg Supports

Instrukciju rokasgrāmata
Izstrādājuma Nr. I-LHPAFH



80028240

Version B



SVARĪGI PAZIŅOJUMI



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

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



Saturs

Leg Supports (I-LHPAFH)

1	Vispārīga informācija	222
1.1	Autortiesību paziņojums	222
1.2	Preču zīmes	222
1.3	Kontaktinformācija:	223
1.4	Drošības apsvērumi.....	223
1.4.1	Drošības apdraudējuma paziņojuma simbols	223
1.4.2	Paziņojums par aprīkojuma nepareizu lietošanu	223
1.4.3	Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem.....	223
1.4.4	Droša likvidēšana.....	223
1.5	Darbs ar sistēmu	224
1.5.1	Piemērojamie simboli	224
1.5.2	Paredzētie lietotāji un pacientu populācija	225
1.5.3	Atbilstība medicīnisko ierīču jomas regulējumam.....	225
1.6	EMS apsvērumi	225
1.7	Pilnvarotais pārstāvis EK.....	225
1.8	Ražotāja informācija	226
2	Sistēma	226
2.1	Sistēmas komponentu identifikācija:.....	226
2.2	Izstrādājuma kods un apraksts	226
2.3	Piederumu saraksts un izlietojamo komponentu tabula	227
2.4	Lietošanas indikācijas	227
2.5	Paredzētais lietojums	227
2.6	Atlikušais risks	228
3	Iekārtas uzstādīšana un lietošana	228
3.1	Pirms lietošanas.....	228
3.2	Iestatīšana	228
3.3	Ierīces vadīklas un indikatori	230
3.4	Glabāšanas, rīkošanās un noņemšanas instrukcijas	231
3.4.1	Glabāšana un rīkošanās.....	231
3.4.2	Noņemšanas instrukcijas.....	231



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

3.5	Problēmu novēršanas ceļvedis	231
3.6	Ierīces apkope.....	231
4	Piesardzības pasākumi drošībai un vispārīga informācija	231
4.1	Vispārīgi drošības brīdinājumi un bīstamības paziņojumi	231
4.2	Izstrādājuma specifikācijas	232
4.3	Sterilizācijas instrukcijas.....	233
4.4	Tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas	233
5	Piemērojamo standartu saraksts	234



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

1 Vispārīga informācija

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

1.1 Autortiesību paziņojums

Pārskatītais izdevums

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VISAS TIESĪBAS PATURĒTAS.

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

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

1.2 Preču zīmes

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

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



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

1.3 Kontaktinformācija:

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

1.4 Drošības apsvērumi

1.4.1 Drošības apdraudējuma paziņojuma simbols



NEIZMANTOT, JA REDZAMS IZSTRĀDĀJUMA BOJĀJUMS UN IR BOJĀTI MATERIĀLI.

1.4.2 Paziņojums par aprīkojuma nepareizu lietošanu

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

1.4.3 Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem

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

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



NEKAD NEPĀRSNIEDZIET OPERĀCIJU ZĀLES GALDA CELTSPĒJU.

1.4.4 Droša likvidēšana

Klientiem ir jāievēro visi federālie, valsts, reģionālie un/vai vietējie likumi un noteikumi, kas attiecas uz medicīnisko ierīču un piederumu drošu likvidēšanu. Šaubu gadījumā ierīces lietotājiem vispirms ir jāsaazinās ar piegādātāju, lai saņemtu norādījumus par drošas likvidēšanas protokoliem.



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

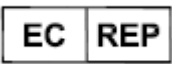
1.5 Darbs ar sistēmu

1.5.1 Piemērojamie simboli

Izmantotais simbols	Apraksts	Atsauce
	Norāda, ka ierīce ir medicīniskā ierīce	MDR 2017/745
	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju	EN ISO 15223-1
	Norāda ražotāja sērijas numuru. Ierīces sērijas numurs ir kodēts kā 1GGNNSSSSSS . GG norāda ražošanas gadu, piemēram, 18NNSSSSSS, kur 18 apzīmē 2018. gadu. NN norāda ražošanas nedēļas numuru saskaņā ar parasto kalendāru. (Ietver nulles skaitļu sākumā.) SSSSSS ir unikālais kārtas numurs.	EN ISO 15223-1
	Norāda medicīniskās ierīces globālo tirdzniecības identifikācijas numuru	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Norāda medicīniskās ierīces ražošanas datumu	EN ISO 15223-1
	Norāda ražotāja partijas kodu, izmantojot Jūlija kalendāra datumu ggddd, kur gg norāda pēdējos divus gada ciparus un ddd norāda gada datumu, proti, 2019. gada 4. aprīlis tiks parādīts kā 19094.	EN ISO 15223-1
	Norāda ražotāja kataloga numuru	EN ISO 15223-1
	Norāda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukcijām, kurās ir svarīga informācija, kam jāpievērš uzmanība, piemēram, brīdinājumi un piesardzības pasākumi	EN ISO 15223-1
	Norāda, ka ierīce nesatur dabisko gumiju vai sausu dabiskās gumijas lateksu	EN ISO 15223-1



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

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

1.5.2 Paredzētie lietotāji un pacientu populācija

Paredzētie lietotāji: ķirurgi, medmāsas, ārsti, terapeiti un operāciju zāles veselības aprūpes speciālisti, kas iesaistīti procedūrās saistībā ar ierīces darbību. Nav paredzēts nekvalificētām personām.

Paredzētā populācija

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

1.5.3 Atbilstība medicīnisko ierīču jomas regulējumam



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

1.6 EMS apsvērumi

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

1.7 Pilnvarotais pārstāvis EK



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



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

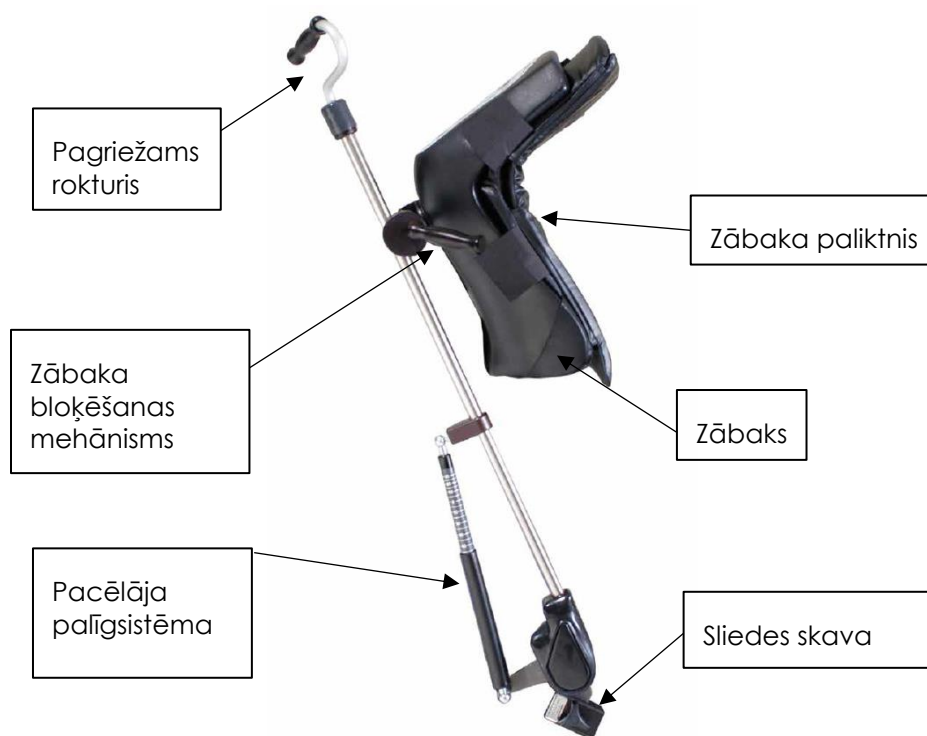
1.8 Ražotāja informācija



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

2 Sistēma

2.1 Sistēmas komponentu identifikācija:



2.2 Izstrādājuma kods un apraksts

I-LHPAFH - Steris ST LEG GYN, Leg Supports



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

2.3 Piederumu saraksts un izlietojamo komponentu tabula

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

Piederuma nosaukums	Izstrādājuma numurs
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/ Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), F-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japan)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Izlietojamā komponenta nosaukums	Izstrādājuma numurs
Urology/ Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate putas	F-10150

Piezīme. Skatiet iepriekš tabulā minētajiem izstrādājumiem atbilstošo lietošanas instrukciju.



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

2.4 Lietošanas indikācijas

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

2.5 Paredzētais lietojums

Kāju turētājs ir paredzēts pacienta pēdas, apakšstilba un augšstilba novietošanai un atbalstīšanai dažādās ķirurģiskās procedūrās, tostarp (bet ne tikai) ginekoloģijā, uroloģijā, laparoskopijā, vispārējā un robotiskajā ķirurģijā. Šīs ierīces ir paredzēts izmantot veselības aprūpes speciālistiem operāciju zāles vidē.



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

2.6 Atlikušais risks

Šis produkts atbilst attiecīgajiem veiktspējas un drošības standartiem. Tomēr nevar pilnībā izslēgt kaitējumu pacientam, ko izraisa nepareiza lietošana, ierīces, funkcijas vai mehāniski apdraudējumi

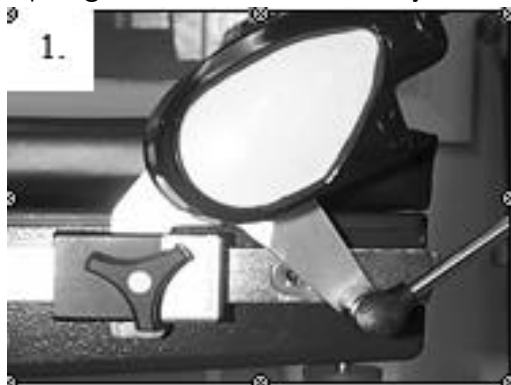
3 Iekārtas uzstādīšana un lietošana

3.1 Pirms lietošanas

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

3.2 Iestatīšana

1. Kāpšļus piestiprina pie galda sliedēm, izmantojot standarta sliedes skavas.

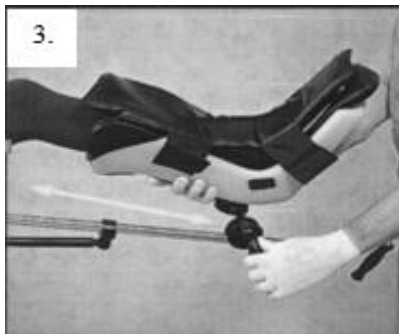


2. Novietojiet skavas blakus pacienta gūžas locītavai. Zābaki ir marķēti (apakšā) pacienta kreisajai un labajai kājai.



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

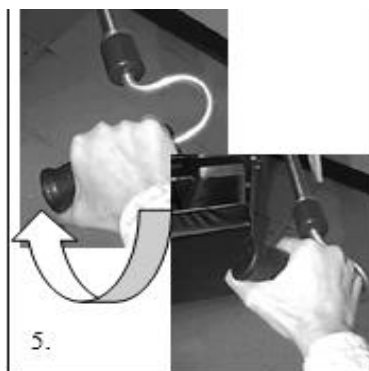
3. Izmantojiet atbilstošu palīdzību, lai abas kājas vienlaikus ievietotu kāpšļos un pielāgotu pacienta kājas garumam, atbrīvojiet zābaka bloķēšanas rokturi un viegli pabīdīet zābaku augšup vai lejup pa stieni, nedaudz saliecot ceļus. Kad esat apmierināts ar stāvokli, atkal pievelciet zābaka bloķēšanas rokturi.



4. Potīte, ceļgals un pretējais plecs novietošanas laikā jānotur relatīvi taisnā līnijā. Ņemiet vērā, ka tipiskam pacientam augšstilbs un pēda tiek atvilkti aptuveni vienā līnijā.



5. **Rokturim Twist Handle:** Lai kāpšļus pārvietotu, satveriet rokturi ar plaukstām uz leju un pagriežiet tā, lai īkšķi pārvietotos augšup griezumu virzienā. Kad ir sasniegts vēlamais litotomijas un/vai atvilkšanas leņķis, vienkārši atlaidiet rokturi.

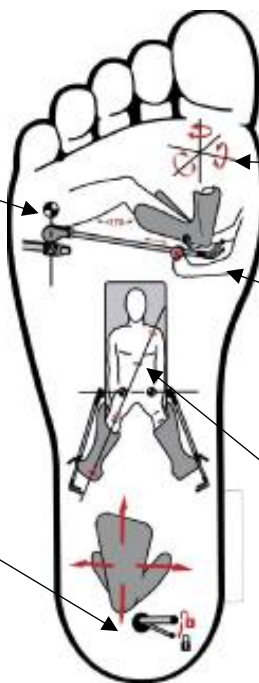


INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

3.3 Ierīces vadīklas un indikatori

Piestipriniet slīdes skavu pie pacienta gūžas locītavas un uzstādiet kāpsli. Rokturi jāuzstāda ārpusē. Zābakam jāaptver liela augšdaļa.

Saspiežot viena skāriena vadības rokturi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, tiek atbloķētas un kontrolētas kāpšļa atvilkšanas, pievilkšanas un litotomijas vadīklas.

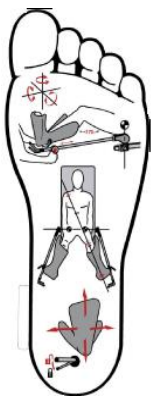


Atbrīvojiet vadības rokturi, lai pielāgotu liekumu, pagarinājumu, atvilkumu, pievilkumu un pagriešanu.

Pārliecinieties, vai vadības rokturi ir stingri.

Pārliecinieties, vai slīdes skava ar uzstādīto kāpsli ir salāgota ar pacienta gūžu. Jāsalāgo kājas pirksti, ceļgals un pretējais plecs.

Šis simbols apzīmē pacienta labo pēdu



Šis simbols apzīmē pacienta kreiso pēdu



Šī skala apzīmē litotomijas lenķi (tikai atsaucei).

3.4 Glabāšanas, rīkošanās un noņemšanas instrukcijas

3.4.1 Glabāšana un rīkošanās

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

3.4.2 Noņemšanas instrukcijas

- Nolaidiet kāpšļus, pagriežot atbrīvošanas rokturi, un vienlaikus lēnām nolaidiet kājas līdz vajadzīgajam līmenim.
- Uzmanīgi noņemiet pacienta kājas no kāpšļiem.
- Kāpšļiem jābūt horizontālā stāvoklī, lai tos izņemtu no ligzdām. Atbrīvojiet skavu/ligzdu un noņemiet kāpšļus.

3.5 Problēmu novēršanas ceļvedis

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

3.6 Ierīces apkope

Pārliecinieties, ka visas etiķetes ir piestiprinātas un izlasāmas. Nomainiet etiķetes pēc nepieciešamības, izmantojot plastmasas skrāpi etiķetes noņemšanai. Izmantojiet spirtā samitrinātu drānu, lai noņemtu līmes atliekas. Ja ierīcei jāveic remonts vai tā jānomaina, sazinieties ar mums, izmantojot informāciju, kas sniegta kontaktinformācijas sadaļā (1.3.).

4 Piesardzības pasākumi drošībai un vispārīga informācija

4.1 Vispārīgi drošības brīdinājumi un bīstamības paziņojumi



BRĪDINĀJUMS.

- Neizmantojiet izstrādājumu, ja tam ir redzami bojājumi.
- Pirms ierīces lietošanas, lūdzu, izlasiet šīs instrukcijas par aprīkojuma iestatīšanu un lietošanu. Iepazīstieties ar izstrādājumu pirms tā lietošanas pacientam.
- Lai novērstu pacienta un/vai lietotāja traumēšanu un/vai aprīkojuma bojājumus, pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīces un operāciju galda sānu sliedes nav bojātas vai nolietotas. Neizmantojiet ierīci, ja ir redzams bojājums, trūkst detaļu vai tā nedarbojas, kā paredzēts.



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

- d. Lai nepieļautu pacienta un/vai lietotāja traumas un/vai aprikojuma bojājumus, pārbaudiet, vai ierīces stiprināšanas skavas pilnībā pieskaras galda sānu sliedēm un stingri turas vietā. Pārbaudiet fiksācijas mehānismu, lai nodrošinātu, ka nenotiek izkustēšanās, paceļot vai stumjot.
- e. Izlasiet un izprotiet visus brīdinājumus šajā rokasgrāmatā un uz ierīces, pirms to izmantojat pacientam.
- f. Pirms katras lietošanas reizes jāpārbauda ierīces darbība.
- g. Ar ierīci drīkst strādāt tikai medicīniski apmācīts personāls.
- h. Pacienta kāju pirksti var būt pāri kāpšļa zābaka galam.
- i. Izstrādājums jāizmanto ar sadeģīgām skavām.
- j. Pārbaudiet pacienta saskares spiediena punktus un pirms lietošanas konsultējieties ar ārstu.
- k. Pirms pielāgošanas pārliecinieties, vai pacienta kājas ir nostiprinātas zābakā.
- l. Izmantojiet tikai apstiprinātu polsterējumu.



BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS.

- a. Neceliet augšstilbu tuvāk rumpim par 90°, jo pacientam var rasties nervu bojājumi.
- b. Lai nepieļautu pacienta un/vai lietotāja traumas un/vai aprikojuma bojājumus, visas modifikācijas, uzlabojumi vai remontdarbi jāuztic Allen pilnvarotam speciālistam. Neievērošanas gadījumā var tikt anulēta garantija.
- c. Nepārsniedziet drošu darba slodzi, kas norādīta izstrādājuma specifikāciju tabulā.

4.2 Izstrādājuma specifikācijas

Mehāniskās specifikācijas	Apraksts
Izstrādājuma izmēri	91 cm x 46 cm x 30 cm (35,8 x 18,1 x 11,8 collas)
Materiāls	Nerūsošais tērauds, alumīnijs, leģētais tērauds, inženiertehniskie polimēri, bronza
Ierīces droša darba slodze	159 kg (350 mārc)
Visas ierīces kopējais svars	7,4 kg Katra (16,5 mārc) 14,9 kg Katrs komplekts (33 mārc)
Glabāšanas specifikācijas	Apraksts
Glabāšanas temperatūra	No -29° C līdz +60° C
Glabāšanas relatīvā mitruma diapazons	15–85%
Darba temperatūra	Šī ierīce ir paredzēta lietošanai kontrolētā operāciju zāles vidē.
Darba relatīvā mitruma diapazons	



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

Elektriskās specifikācijas	Apraksts
Nav piemērojams.	Nav piemērojams.
Programmatūras specifikācijas	Apraksts
Nav piemērojams.	Nav piemērojams.
Saderības specifikācijas	Apraksts
Kāju balsti Leg Supports ir saderīgi ar:	e. Click-On™ ligzdu: F-40023(EU), F-40024(UK), F-ELS(US) f. 3 virzienu regulēšanas skavu F-TCP2, F-TCP2E(EU) g. Pulksteņa ligzdu: F-CS, F-CSU(UK/EURO) h. vai līdzvērtīgām skavām.

Piezīme. Skatiet iepriekš tabulā minētajiem izstrādājumiem atbilstošo lietošanas instrukciju.

4.3 Sterilizācijas instrukcijas

Ierīci nav paredzēts sterilizēt. Var rasties aprīkojuma bojājums.

4.4 Tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas



BRĪDINĀJUMS.

- Ierīces tīrīšanai neizmantojiet balinātāju vai līdzekļus, kas satur balinātāju. Var rasties trauma vai aprīkojuma bojājums.
- Pēc katras lietošanas reizes nofīriet ierīci ar spirtu saturošām salvetēm.
- Neievietojiet ierīci ūdenī. Aprīkojums var tikt sabojāts.
- Izmantojiet drānu un ceturtējā amonija dezinfekcijas/tīrīšanas šķīdumu, lai tīrītu un dezinficētu ierīci.
- Izlasiet un ievērojiet ražotāja ieteikumus par zema līmeņa dezinfekciju.
- Izlasiet un ievērojiet tīrīšanas līdzekļa instrukcijas. Ievērojiet piesardzību vietās, kur mehānismā var iekļūt šķidrums.
- Noslaukiet ierīci ar tīru, sausu drānu.
- Pirms ierīces uzglabāšanas vai lietošanas pārliecinieties, ka tā ir sausa.



BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS. NEIEMĒRCIET PALIKTŅUS NEKĀDĀ ŠĶIDRUMĀ
BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS. PALIKTŅIEM NEIZMANTOJIET BALINĀTĀJU VAI FENOLA SAVIENOJUMUS



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

5 Piemērojamo standartu saraksts

Sl Nr.	Standarti	Apraksts
1.	EN 62366-1	Medicīniskās ierīces. 1. daļa: Medicīnisko ierīču izmantojamības inženierija
2.	EN ISO 14971	Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm.
3.	EN 1041	Medicīniskās ierīces ražotāja sniegtā informācija
4.	EN ISO 15223-1	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija. 1. daļa: Vispārīgās prasības
5.	EN ISO 10993-1	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 1. daļa: Novērtējums un testēšana riska pārvaldības procesā
6.	IEC 60601-2-46	Medicīniskās elektroiekārtas. 2-46. daļa: Īpašas drošības prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju operāciju galdiem
7.	ISTA	Starptautiskie drošā tranzīta asociācijas standarti iepakojuma pārbaudei



AMATECH™

Leg Supports

Bruksanvisning

Produkt nr. I-LHPAFH



80028240

Version B



BRUKSANVISNING

VIKTIGE MERKNADER



Det anbefales at du leser bruksanvisningen og gjør deg kjent med produktet før du bruker dette apparatet eller noe annet medisinsk apparat.

- Les og forstå alle advarsler i denne håndboken og på selve enheten før den brukes med en pasient.
- Symbolet  varslar brukeren om viktige prosedyrer eller sikkerhetsforskrifter vedrørende bruk av denne enheten.
Symbolet  på etikettene er ment for å vise når man må se i bruksanvisningen.
- Teknikkene som er angitt i denne håndboken, er bare forslag fra produsenten. Det endelige ansvaret for pasientbehandlingen i sammenheng med denne enheten tilfaller behandlende lege.
- Du må kontrollere at enheten fungerer som den skal, før hver bruk.
- Denne enheten skal utelukkende brukes av personell med opplæring.
- Alle endringer, oppgraderinger eller reparasjoner må utføres av en autorisert spesialist.
- Ta vare på denne håndboken til senere bruk.
- Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet som er oppgitt i dette dokumentet.



Innholdsfortegnelse

Leg Supports (I-LHPAFH)

1	Generell informasjon	239
1.1	Opphavsrettserklæring:	239
1.2	Varemerker:	239
1.3	Kontaktinformasjon:	240
1.4	Overveielser for sikkerhet:	240
1.4.1	Varsel for sikkerhetsrisikosymbol:	240
1.4.2	Merknad for feilbruk av utstyr:	240
1.4.3	Merknad til brukere og/eller pasienter:	240
1.4.4	Sikker kassering:	240
1.5	Betjening av systemet:	241
1.5.1	Anvendbare symboler:	241
1.5.2	Beregnete bruker- og pasientgrupper:	242
1.5.3	Samsvarer med forskrifter for medisinsk utstyr:	242
1.6	EMC-hensyn:	242
1.7	EU-autorisert representant:	242
1.8	Produksjonsinformasjon:	243
2	System	243
2.1	Identifikasjon for systemkomponenter:	243
2.2	Produktkode og -beskrivelse:	243
2.3	Liste over tilbehør og forbrukerkomponenter til bordet:	244
2.4	Indikasjon for bruk:	244
2.5	Tiltenkt bruk:	244
2.6	Restrisiko:	245
3	Oppsett og bruk for utstyr:	245
3.1	Før bruk:	245
3.2	Oppsett:	245
3.3	Enhetskontroller og indikatorer:	247
3.4	Instruksjoner for lagring, håndtering og fjerning:	248
3.4.1	Lagring og håndtering:	248
3.4.2	Instruksjon for fjerning:	248



BRUKSANVISNING

3.5	Veiledning for feilsøking:	248
3.6	Vedlikehold av enhet:	248
4	Sikkerhetsregler og generell informasjon:.....	248
4.1	Generelle sikkerhetsadvarsler og forsiktighetsregler:	248
4.2	Produktspesifikasjoner:	249
4.3	Steriliseringsinstruksjoner:	250
4.4	Instruksjon for rengjøring og desinfisering:	250
5	Oversikt over anvendbare standarder:.....	251



BRUKSANVISNING

1 Generell informasjon

AMATECH Corporation er et datterselskap av Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), en ledende global produsent og leverandør av medisinsk teknologi og relaterte tjenester for helsevernindustrien. Som en markedsleder innen pasientposisjonering jobber vi for å forbedre pasientresultater og sikkerhet for medhjelpere, samtidig som vi forbedrer våre kunders effektivitet. Inspirasjonen vår kommer fra å levere innovative løsninger for å løse de mest presserende behovene til kundene våre. Vi fordyper oss i verdenen til kundene våre for å møte behovene og de daglige utfordringene i miljøet deres. Uansett om det er å utvikle en løsning for å håndtere utfordringer ved pasientposisjonering eller opprette et system for å tilby sikker og effektiv tilgang for det kirurgiske teamet, er vi forpliktet til å levere produkter med enestående verdi og kvalitet.

1.1 Opphavsrettserklæring:

Revisjon

© 2019 Allen Medical Systems, Inc. MED ENERETT.

Ingen del av denne teksten skal reproduseres eller overføres i noen som helst form, elektronisk eller mekanisk, herunder fotokopiering, opptak eller med et gjenopprettingssystem for informasjon, uten skriftlig tillatelse fra Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Informasjonen i denne håndboken er konfidensiell og må ikke gjøres kjent for tredjepart uten skriftlig forhåndssamtykke fra Allen Medical.

1.2 Varemerker:

Informasjon om varemerke finnes på

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

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

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



BRUKSANVISNING

1.3 Kontaktinformasjon:

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

1.4 Overveielser for sikkerhet:

1.4.1 Varsel for sikkerhetsrisikosymbol:



MÅ IKKE BRUKES HVIS PRODUKTET HAR SYNLIGE TEGN PÅ SKADE OG NEDBRYTNING AV MATERIALET.

1.4.2 Merknad for feilbruk av utstyr:

Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk.

Alle endringer, oppgraderinger eller reparasjoner må utføres av en autorisert spesialist.

1.4.3 Merknad til brukere og/eller pasienter:

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres ved bruk av kontaktinformasjonen som er oppgitt i avsnitt 1.3 i denne bruksanvisningen, og til vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er basert.

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



VEKTBEGRENSNINGENE FOR OPERASJONSBORDET MÅ UNDER INGEN OMSTENDIGHETER OVERSKRIDES

1.4.4 Sikker kassering:

Kunder skal følge alle føderale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter som gjelder for sikker avhending av medisinsk utstyr og tilbehør.

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



BRUKSANVISNING

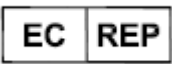
1.5 Betjening av systemet:

1.5.1 Anvendbare symboler:

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



BRUKSANVISNING

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

1.5.2 Beregnede bruker- og pasientgrupper:

Beregnet bruker: Kirurger, sykepleiere, leger og kirurgisk helsepersonell som er involvert i den beregnede prosedyren for enheten. Ikke beregnet på ikke-fagpersoner.

Beregnete populasjoner:

Denne enheten er ment å brukes med pasienter som ikke overskrider vekten for sikker arbeidsbelastning som er angitt i produktspesifikasjonen, avsnitt 4.2

1.5.3 Samsvarer med forskrifter for medisinsk utstyr:



Dette produktet er en ikke-invasiv, medisinsk enhet i klasse I. Dette systemet er CE-merket i henhold til vedlegg VIII, regel 1, av forordningen for medisinsk utstyr (FORORDNING (EU) 2017/745)

1.6 EMC-hensyn:

Dette er ikke en elektromekanisk enhet. Derfor er EMC-erklæringer ikke anvendbare.

1.7 EU-autorisert representant:



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



BRUKSANVISNING

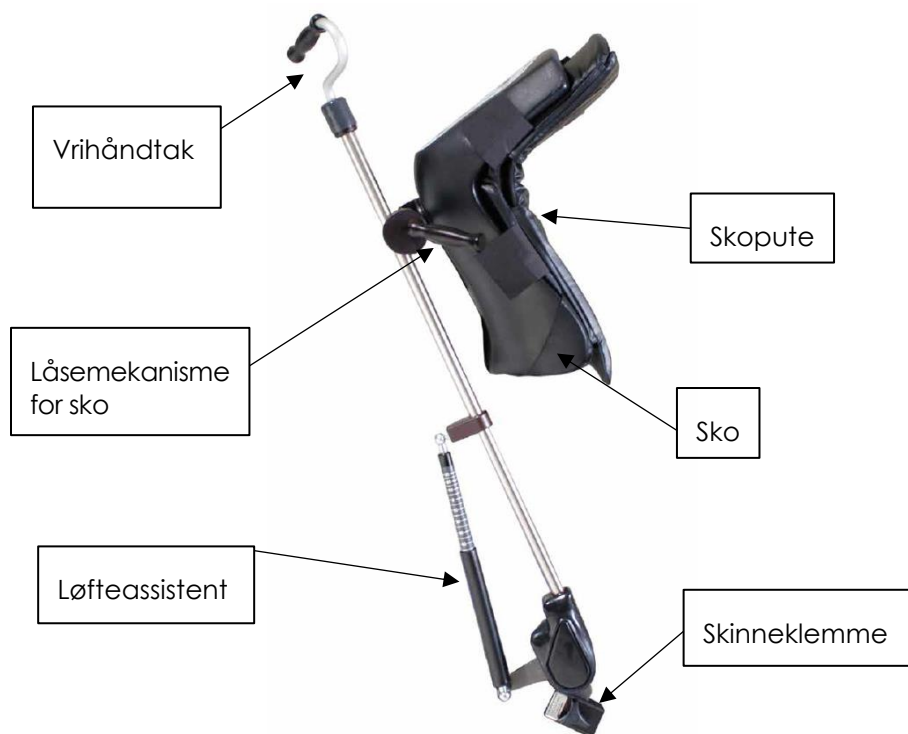
1.8 Produksjonsinformasjon:



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

2 System

2.1 Identifikasjon for systemkomponenter:



2.2 Produktkode og -beskrivelse:

I-LHPAFH – Steris ST LEG GYN, Leg Supports



BRUKSANVISNING

2.3 Liste over tilbehør og forbrukerkomponenter til bordet:

Den følgende listen er tilbehør og komponenter som kan brukes med denne enheten

Navnet på tilbehøret	Produktnummer
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/ Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), F-UC4UK (Storbritannia), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japan)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Navnet på forbruksmateriell	Produktnummer
Urology/ Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate foam	F-10150

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



FORSIKTIG: Gjenbruk av forbruksmateriell kan føre til krysskontaminering av pasienter og/eller enhetssvikt.

2.4 Indikasjon for bruk:

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

2.5 Tiltentkt bruk:

Leg Holder er utformet til å posisjonere og støtte pasientens fot, legg og lår i en rekke kirurgiske prosedyrer, inkludert, men ikke begrenset til gynekologi, urologi, laparoskopi, generell kirurgi og robotkirurgi. Disse enhetene er ment å brukes av helsepersonell på operasjonssalen.



BRUKSANVISNING

2.6 Restrisiko:

Dette produktet er i samsvar med relevante standarder for sikkerhet, og ytelse. Pasientskade grunnet feilbruk, enhets-, funksjons- eller mekanisk risiko kan imidlertid ikke utelukkes fullstendig

3 Oppsett og bruk for utstyr:

3.1 Før bruk:

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

3.2 Oppsett:

1. Benholderne monteres på bordskinnene ved hjelp av standard skinneklemmer.

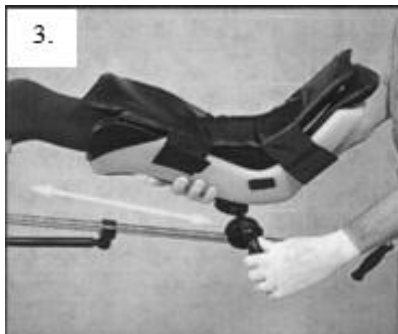


2. Fest klemmene ved siden av pasientens hofteredd. Skoene er markert (nederst) for pasientens venstre og høyre.



BRUKSANVISNING

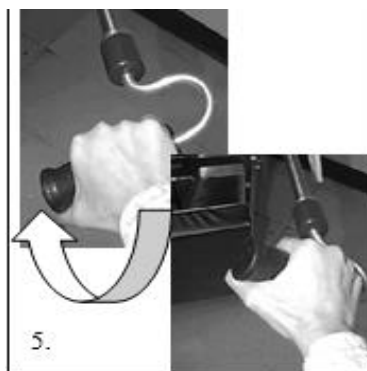
3. Få nødvendig hjelp til å plassere begge ben i benholderne samtidig. Juster for pasientens benlengde. Løsne skolåshåndtaket, og skyv forsiktig opp eller ned langs skinnen med litt bøy i knærne. Når du er fornøyd med posisjonen, strammer du til skolåshåndtaket på nytt.



4. Ankel, kne og motsatt skulder skal holdes i en relativt rett linje under posisjonering. Legg merke til at låret og foten abdukeres ved omtrent samme vinkel for en typisk pasient.



5. **For vrilhåndtak:** For å posisjonere benholderne på nytt griper du tak i håndtaket med håndflatene ned og vrir med tomlene opp mot taket. Når du har nådd ønsket grad av litotomi og/eller abduksjon, slipper du bare håndtaket.

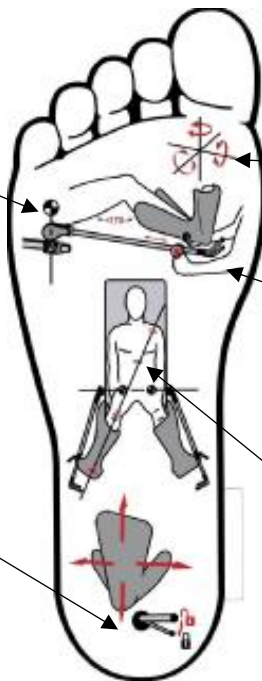


BRUKSANVISNING

3.3 Enhetskontroller og indikatorer:

Fest skinneklemmen ved pasientens hofteledd og monteringsanretningen for benholderen. Håndtakene skal monteres på utsiden. Skoen skal støtte den øvre delen av leggen.

Hvis du klemmer på kontrollhåndtaket én gang mot klokken, låser du opp og kontrollerer kontrollene for abduksjon, adduksjon og litotomi på Stirrup.

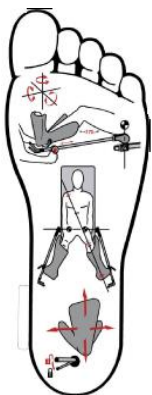


Løsne kontrollhåndtaket for å justere fleksjon, ekstensjon, abduksjon, adduksjon og rotasjon.

Påse at kontrollhåndtakene er stramme.

Kontroller at skinneklemmen med benholderen montert er på linje med pasientens hofte. Tær, kne og motsatt skulder skal være på linje.

Dette symbolet representerer pasientens høyre fot



Dette symbolet representerer pasientens venstre fot



Denne måleren representerer litotomivinkel (bare for referanse).

BRUKSANVISNING

3.4 Instruksjoner for lagring, håndtering og fjerning:

3.4.1 Lagring og håndtering:

Produktet må lagres i et rent og trygt miljø for å forhindre skade på produktet. Se lagringsspesifikasjoner under seksjonen for produktspesifikasjon.

3.4.2 Instruksjon for fjerning:

- Senk benholderne ved å vri utløserhåndtaket, og senk samtidig bena sakte ned til ønsket nivå.
- Fjern pasientens ben forsiktig fra benholderne.
- Benholderne skal være i horisontal posisjon for fjerning fra soklene. Løsne klemmen/sokkelen, og ta ut benholderne.

3.5 Veiledning for feilsøking:

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

3.6 Vedlikehold av enhet:

Kontroller at alle etikettene er installert og kan leses. Erstatt etiketter som nødvendig ved å bruke en plastskrape for å fjerne etiketten. Bruk en alkoholserviett for å fjerne eventuelle limrester.

Kontakt oss hvis du trenger å reparere eller erstatte enheten ved hjelp av informasjon fra kontaktinformasjonen, avsnitt (1.3).

4 Sikkerhetsregler og generell informasjon:

4.1 Generelle sikkerhetsadvarsler og forsiktighetsregler:



ADVARSEL:

- Skal ikke brukes hvis produktet har synlig skade.
- Før du bruker denne enheten, må du lese instruksjonene for oppsett og bruk av utstyret. Gjør deg kjent med produktet før det brukes på en pasient.
- For å hindre skade på pasienten og/eller brukeren, og/eller skade på utstyret, må du undersøke enheten og sideskinnene på operasjonsbordet for potensiell skade eller slitasje før bruk. Ikke bruk enheten hvis det finnes synlige skader, hvis det mangler deler, eller hvis den ikke fungerer som forventet.



BRUKSANVISNING

- d. For å hindre skade på pasienten og/eller brukeren, og/eller skade på utstyret, må du kontrollere at festeklemmene på enheten er helt i kontakt med sideskinnene på bordet, og at de er godt festet. Test låsemekanismen for å sikre at det ikke er noen bevegelse når bordet heves eller skyves.
- e. Les og forstå alle advarsler i denne håndboken og på selve enheten før den brukes på pasient.
- f. Du må kontrollere at enheten fungerer som den skal, før hver bruk.
- g. Denne enheten skal utelukkende brukes av personell med medisinsk opplæring.
- h. Pasientens tær kan gå utenfor enden av benholderskoen.
- i. Produktet må brukes med kompatible klemmer.
- j. Kontroller om pasienten har kontakt med trykkpunkter, og rådfør deg med lege før bruk.
- k. Kontroller at pasientens ben er festet i skoene før du foretar justeringer.
- l. Bruk bare godkjent polstring.



FORSIKTIG:

- a. Ikke hev låret mer enn 90° mot overkroppen, ettersom det kan påføre pasienten nerveskader.
- b. For å hindre skade på pasienten og/eller brukeren, og/eller skade på utstyret, må alle endringer, oppgraderinger eller reparasjoner utføres av en Allen- autorisert spesialist. Mislighold kan føre til at garantien blir ugyldig.
- c. Ikke overskrid den sikre arbeidsbelastningen som er vist i tabellen for produktspesifikasjoner.

4.2 Produktspesifikasjoner:

Mekaniske spesifikasjoner	Beskrivelse
Produktmål	91 cm x 46 cm x 30 cm (35.8" X 18.1" X 11.8")
Materiale	Rustfritt stål, aluminium, legert stål, ingeniørpolymer, bronse
Sikker arbeidsbelastning på enheten	159 kg (350 lbs)
Total vekt for hele enheten	7,4 kg hver (16,5 lbs) 14,9 kg per sett (33 lbs)
Lagringsspesifikasjoner	Beskrivelse
Temperatur ved oppbevaring	-29 til 60 °C
Relativt fuktighetsområde, lagring	15 til 85 %
Driftstemperatur	Denne enheten er ment å brukes i et kontrollert miljø i et operasjonsrom.
Relativt fuktighetsområde, operasjon	



BRUKSANVISNING

Elektriske spesifikasjoner	Beskrivelse
Ikke anvendbar.	Ikke anvendbar.
Programvarespesifikasjoner	Beskrivelse
Ikke anvendbar.	Ikke anvendbar.
Kompatibilitetsspesifikasjoner	Beskrivelse
Leg Supports er kompatible med:	a. Click-On™ Socket: F-40023(EU), F-40024(Storbritannia), F-ELS(USA) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E(EU) c. Clock Socket: F-CS, F-CSU(Storbritannia/EU) d. Eller tilsvarende klemmer.

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

4.3 Steriliseringsinstruksjoner:

Denne enheten er ikke beregnet på å steriliseres. Utstyret kan bli skadet.

4.4 Instruksjon for rengjøring og desinfisering:



ADVARSEL:

- Ikke bruk blekemidler eller produkter som inneholder blekemiddel, til å rengjøre enheten. Skade på personer eller utstyr kan oppstå ved bevegelse.
- Rengjør apparatet med alkoholbaserte tørkeservietter etter hver bruk.
- Ikke legg enheten i vann. Utstyret kan bli skadet.
- Bruk en klut og en kvaternær ammoniumbasert desinfeksjons-/rengjøringsløsning for å rengjøre og desinfisere utstyret.
- Les og følg produsentens anbefaling for desinfeksjon.
- Les og følg instruksjonene for rengjøringsproduktet. Vær forsiktig på områder hvor væske kan komme inn i mekanismen.
- Tørk enheten med en ren, tørr klut.
- Kontroller at enheten er tørr før du lagrer den eller bruker den igjen.



FORSIKTIG: IKKE LEGG PUTENE I VÆSKE

FORSIKTIG: IKKE BRUK BLEKEMIDLER ELLER FENOLER PÅ PUTENE



BRUKSANVISNING

5 Oversikt over anvendbare standarder:

Serienr.	Standarder	Beskrivelse
1.	EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
2.	EN ISO 14971	Medical devices- Application of risk management to medical devices.
3.	EN 1041-1	Information supplied by the manufacturer of medical devices
4.	EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
5.	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
6.	IEC 60601-2-46	Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables
7.	ISTA	International Safe Transit Association standards for package testing



AMATECH

Leg Supports

Instrukcja obsługi

Nr prod. I-LHPAFH



80028240

Version B



WAŻNE UWAGI



Przed zastosowaniem tego wyrobu oraz innych urządzeń medycznych u pacjenta zaleca się przeczytanie Instrukcji obsługi i zapoznanie się z produktem.

- Przed użyciem niniejszego wyrobu u pacjenta należy przeczytać i zrozumieć wszystkie ostrzeżenia zawarte w niniejszej instrukcji i umieszczone na etykietach produktu.
- Symbol  ma na celu ostrzeżenie użytkownika o ważnych procedurach lub instrukcjach bezpieczeństwa dotyczących użytkowania tego wyrobu. Symbol  na etykietach informuje o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi.
- Techniki opisane w niniejszej instrukcji są wyłącznie sugestiami producenta. Odpowiedzialność za przebieg leczenia pacjenta z użyciem niniejszego wyrobu spoczywa na lekarzu prowadzącym.
- Przed każdym użyciem wyrobu należy sprawdzić, czy jest on sprawny.
- Wyrób może być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Wszelkie modyfikacje, modernizacje i naprawy muszą być przeprowadzane przez upoważnionego specjalistę.
- Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje, dlatego należy ją zachować.
- Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi wymienionemu w tym dokumencie.



Spis treści

Leg Supports (I-LHPAFH)

1	Informacje ogólne.....	256
1.1	Informacja o prawach autorskich:.....	256
1.2	Znaki towarowe:.....	256
1.3	Dane do kontaktu:.....	257
1.4	Uwagi dotyczące bezpieczeństwa:.....	257
1.4.1	Informacja o symbolu zagrożenia dla bezpieczeństwa:	257
1.4.2	Informacja dotycząca nieprawidłowego użytkowania sprzętu:	257
1.4.3	Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów:.....	257
1.4.4	Bezpieczna utylizacja:.....	257
1.5	Obsługa systemu:	258
1.5.1	Odpowiednie symbole:	258
1.5.2	Docelowa populacja użytkowników i pacjentów:.....	259
1.5.3	Zgodność z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych:.....	259
1.6	Uwagi dotyczące EMC:	259
1.7	Autoryzowany przedstawiciel w WE:.....	260
1.8	Informacje dotyczące produkcji:	260
2	System	260
2.1	Identyfikacja podzespołów systemu:.....	260
2.2	Kod i opis produktu:	260
2.3	Tabela zawierająca wykaz akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych:	261
2.4	Wskazanie do stosowania:	261
2.5	Przeznaczenie:.....	261
2.6	Ryzyko resztkowe:.....	262
3	Konfiguracja i użytkowanie sprzętu:.....	262
3.1	Przed użyciem:.....	262
3.2	Konfiguracja:	262
3.3	Elementy sterujące i wskaźniki wyrobu:	264
3.4	Instrukcja przechowywania, obsługi i usuwania:	265
3.4.1	Przechowywanie i obsługa:.....	265
3.4.2	Instrukcja dotycząca usuwania:.....	265



INSTRUKCJA OBSŁUGI

3.5	Przewodnik dotyczący rozwiązywania problemów:.....	265
3.6	Konserwacja wyrobu:.....	265
4	Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa i informacje ogólne:	265
4.1	Ogólne ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa:	265
4.2	Specyfikacja produktu:	266
4.3	Instrukcja dotycząca sterylizacji:.....	267
4.4	Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji:	268
5	Wykaz stosownych norm:	268



1 Informacje ogólne

Firma AMATECH Corporation jest spółką zależną Allen Medical Systems, Inc., która jest spółką zależną firmy Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), wiodącego światowego producenta i dostawcy technologii medycznych oraz usług pokrewnych dla branży ochrony zdrowia. Jako lidera w dziedzinie pozycjonowania pacjentów interesuje nas poprawa wyników uzyskiwanych u pacjentów i bezpieczeństwo opiekunów przy jednoczesnym zwiększeniu skuteczności działań naszych klientów. Nasza inspiracja pochodzi z dostarczania innowacyjnych rozwiązań zaspokajających najpilniejsze potrzeby naszych klientów. Angażujemy się w naszą pracę, aby lepiej sprostać potrzebom i codziennym wyzwaniom związanym ze środowiskiem pacjentów. Niezależnie od tego, czy opracowujemy rozwiązanie pozwalające sprostać wyzwaniom związanym z pozycjonowaniem pacjentów, czy też tworzymy system zapewniający bezpieczny i skuteczny dostęp chirurgiczny dla zespołu operacyjnego, zależy nam na dostarczeniu produktów o wyjątkowej wartości i jakości.

1.1 Informacja o prawach autorskich:

Wersja

© 2019 Allen Medical Systems Inc. WSZELKIE PRAWA ZASTRZEŻONE.

Żadna część niniejszego tekstu nie może być powielana ani przekazywana w jakiejkolwiek formie ani w jakikolwiek sposób, elektronicznie ani mechanicznie, w tym poprzez fotokopiowanie, nagrywanie, ani przez jakikolwiek system informacji lub wyszukiwania bez pisemnej zgody firmy Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical). Informacje zawarte w niniejszym podręczniku są poufne i nie mogą być ujawniane stronom trzecim bez wcześniejszego uzyskania pisemnej zgody firmy Allen Medical.

1.2 Znaki towarowe:

Informacje o znakach towarowych można znaleźć na stronie www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

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



1.3 Dane do kontaktu:

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

1.4 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa:

1.4.1 Informacja o symbolu zagrożenia dla bezpieczeństwa:



NIE UŻYWAĆ, JEŚLI PRODUKT MA WIDOCZNE USZKODZENIA I JEŚLI DOSZŁO DO POGORSZENIA JAKOŚCI MATERIAŁU, Z KTÓREGO ZOSTAŁ WYKONANY.

1.4.2 Informacja dotycząca nieprawidłowego użytkowania sprzętu:

Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.

Wszelkie modyfikacje, modernizacje i naprawy muszą być przeprowadzane przez upoważnionego specjalistę.

1.4.3 Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów:

Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi, korzystając z danych kontaktowych podanych w rozdziale 1.3 niniejszej instrukcji obsługi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

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



NIGDY NIE PRZEKRACZAĆ DOPUSZCZALNEGO OBCIĄŻENIA STOŁU NA SALI OPERACYJNEJ.

1.4.4 Bezpieczna utylizacja:

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

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



INSTRUKCJA OBSŁUGI

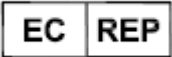
1.5 Obsługa systemu:

1.5.1 Odpowiednie symbole:

Użyty symbol	Opis	Odniesienie
	Oznacza, że wyrób jest wyrobem medycznym.	MDR 2017/745
	Oznacza producenta wyrobu medycznego.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza numer seryjny producenta. Numer seryjny wyrobu jest zakodowany jako 1RRTTSSSSSS . RR oznacza rok produkcji, tj. 118TTSSSSSS, gdzie 18 oznacza 2018 r. TT oznacza numer tygodnia produkcji w standardowym kalendarzu. (Zawiera zera początkowe). SSSSSS jest unikalnym numerem kolejnym (sekwencyjnym).	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza globalny numer jednostki handlowej (ang. Global Trade Item Number) wyrobu medycznego.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza kod partii producenta z użyciem daty juliańskiej rrrddd, gdzie rr wskazuje dwie ostatnie cyfry roku, a ddd wskazuje kolejny dzień roku, np. 4 kwietnia 2019 r. zostanie zapisany jako 19094.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza numer katalogowy producenta.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją obsługi, aby uzyskać ważne przestrogi, takie jak informacje ostrzegawcze i środki ostrożności	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza, że wyrób nie zawiera naturalnej gumy ani suchej naturalnej gumy lateksowej.	EN ISO 15223-1



INSTRUKCJA OBSŁUGI

	Oznacza autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza, że wyrób medyczny jest zgodny z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745.	MDR 2017/745
	Oznacza ostrzeżenie.	PN-IEC 60601-1
	Informuje o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi	EN ISO 15223-1

1.5.2 Docelowa populacja użytkowników i pacjentów:

Użytkownik docelowy: Chirurdzy, pielęgniarki, lekarze, i personel sali operacyjnej zaangażowany w zabieg wykonywany z użyciem tego wyrobu. Produkt nie jest przeznaczony dla osób niebędących członkami fachowego personelu medycznego.

Populacje docelowe:

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania u pacjentów o masie ciała nieprzekraczającej bezpiecznego obciążenia roboczego określonego w punkcie 4.2 specyfikacji produktu.

1.5.3 Zgodność z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych:



Ten produkt jest nieinwazyjnym wyrobem medycznym klasy I. Ten system jest oznaczony znakiem CE zgodnie z regułą 1 Załącznika VIII do przepisów dotyczących wyrobów medycznych (ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745)

1.6 Uwagi dotyczące EMC:

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



INSTRUKCJA OBSŁUGI

1.7 Autoryzowany przedstawiciel w WE:



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

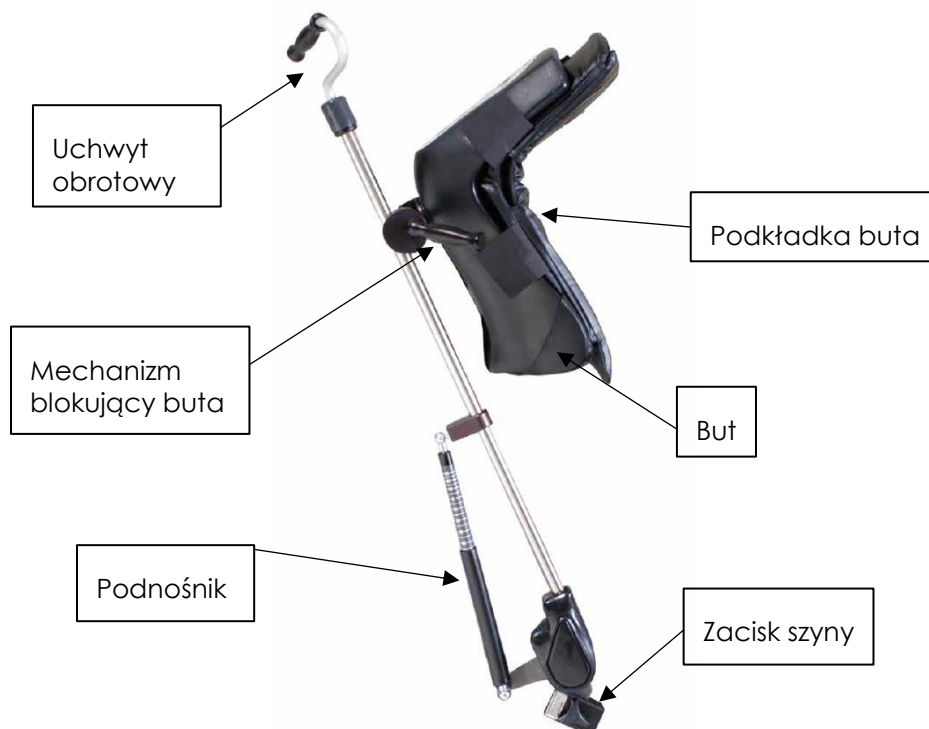
1.8 Informacje dotyczące produkcji:



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

2 System

2.1 Identyfikacja podzespołów systemu:



2.2 Kod i opis produktu:

I-LHPAFH — Steris ST LEG GYN, Leg Supports



INSTRUKCJA OBSŁUGI

2.3 Tabela zawierająca wykaz akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych:

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

Nazwa akcesorium	Numer produktu
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (USA), F-UC4E (UE), F-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japonia)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Nazwa materiału eksploatacyjnego	Numer produktu
Urology/Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate foam	F-10150

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



PRZESTROGA: Ponowne użycie produktów jednorazowych doprowadzi do przeniesienia zakażenia i/lub awarii wyrobu.

2.4 Wskazanie do stosowania:

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

2.5 Przeznaczenie:

Uchwyt na nogi Leg Holder służy do pozycjonowania i podtrzymywania stóp, podudzi i ud pacjenta podczas różnych zabiegów chirurgicznych, w tym m.in. ginekologicznych, urologicznych, laparoskopowych, chirurgii ogólnej oraz chirurgii robotycznej. Wyroby te są przeznaczone do użytku przez personel medyczny w sali operacyjnej.



2.6 Ryzyko resztkowe:

Ten produkt spełnia wymogi określone w odpowiednich normach dotyczących bezpieczeństwa oraz działania. Nie można jednak całkowicie wykluczyć obrażeń pacjenta lub uszkodzeń urządzenia spowodowanych niewłaściwym użyciem, uszkodzeń wyrobu oraz zagrożeń funkcjonalnych lub mechanicznych.

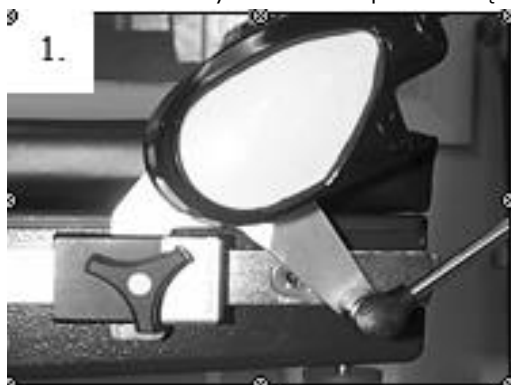
3 Konfiguracja i użytkowanie sprzętu:

3.1 Przed użyciem:

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

3.2 Konfiguracja:

1. Strzemiona są mocowane do szyn stołu za pomocą klamer.

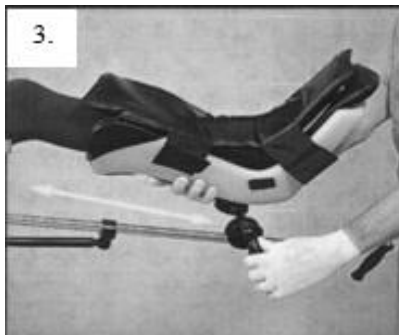


2. Przymocować klamry obok stawu biodrowego pacjenta. Buty strzemion są oznaczone (od spodu) dla prawej i lewej nogi pacjenta.



INSTRUKCJA OBSŁUGI

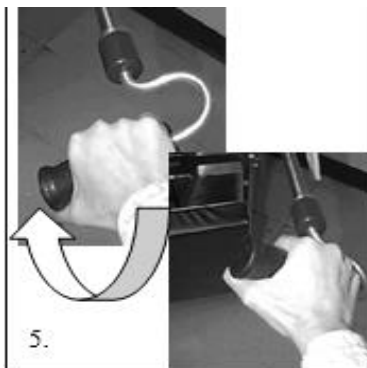
3. Z pomocą innych osób włożyć w strzemiona jednocześnie obie nogi pacjenta. Następnie należy dopasować je do długości nóg pacjenta, poluzować mocowanie butów i delikatnie przesunąć but na pasku w górę lub w dół, lekko zginając kolana pacjenta. Po osiągnięciu odpowiedniej pozycji należy ponownie zaciśnąć mocowanie butów.



4. Podczas pozycjonowania kostka, kolano i przeciwne ramię pacjenta powinny znajdować się we względnie prostej linii. U większości pacjentów kąty odwodzenia uda i stopy mają w przybliżeniu takie same wartości.



5. **Przekręcanie uchwytu:** aby zmienić położenie strzemion, należy chwycić uchwyt wewnętrzną stroną dłoni ku dołowi i przekręcić tak, aby kciuki były skierowane w stronę sufitu. Po osiągnięciużądanego kąta pozycji litotomijnej i/lub odwodzenia należy puścić uchwyt.

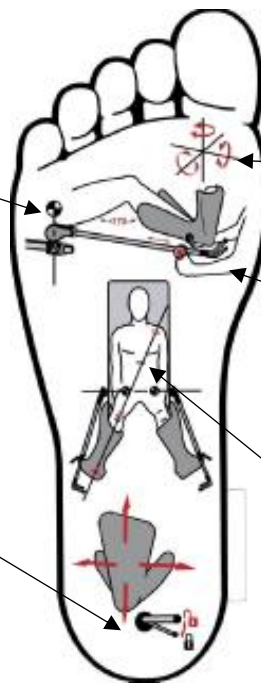


INSTRUKCJA OBSŁUGI

3.3 Elementy sterujące i wskaźniki wyrobu:

Zamocować zacisk szyny do stawu biodrowego pacjenta i strzemienia montażowego. Uchwyty powinny być montowane na zewnątrz. But powinien otaczać górną część łydki.

Ściśnięcie uchwyty One-Touch w lewo odblokowuje i steruje elementami sterującymi odwodzeniem, przywodzeniem i pozycją litotomijną strzemienia.



Poluzować uchwyt sterujący, aby wyregulować zgięcie, wyprost, przywodzenie, odwodzenie i rotację.

Sprawdzić, czy uchwyty sterujące są dobrze zamocowane.

Upewnić się, że zacisk szyny z zamocowanym strzemieniem jest wyrównany z biodrem pacjenta. Palce, kolano i przeciwległe ramię powinny być wyrównane.

Ten symbol oznacza prawą stopę pacjenta.



Ten symbol oznacza lewą stopę pacjenta



Skala przedstawia kąt pozycji litotomijnej (tylko dla odniesienia).

INSTRUKCJA OBSŁUGI

3.4 Instrukcja przechowywania, obsługi i usuwania:

3.4.1 Przechowywanie i obsługa:

Produkt należy przechowywać w czystym i bezpiecznym miejscu, aby zapobiec jego uszkodzeniu. Należy zapoznać się ze Specyfikacją przechowywania w punkcie „Specyfikacja produktu”.

3.4.2 Instrukcja dotycząca usuwania:

- a. Opuścić strzemiona, obracając dźwignię zwalniającą i jednocześnie powoli opuścić nogi do żądanego poziomu.
- b. Delikatnie wyjąć nogi pacjenta ze strzemion.
- c. Strzemiona powinny znajdować się w położeniu poziomym w celu wymontowania ich z gniazd. Poluzować zacisk/gniazdo i wymontować strzemiona.

3.5 Przewodnik dotyczący rozwiązywania problemów:

Dla tego wyrobu nie opracowano przewodnika dotyczącego rozwiązywania problemów. W celu uzyskania pomocy technicznej użytkownik wyrobu powinien najpierw skontaktować się z dostawcą.

3.6 Konserwacja wyrobu:

Należy upewnić się, że wszystkie etykiety są przymocowane i można je odczytać. W razie potrzeby należy wymienić etykiety, używając plastikowego skrobaka do usunięcia etykiety. Usunąć resztki kleju za pomocą chusteczki nasączonej alkoholem.

W razie konieczności naprawy lub wymiany wyrobu należy skontaktować się z nami, korzystając z informacji podanych w punkcie „Dane do kontaktu” (1.3).

4 Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa i informacje ogólne:

4.1 Ogólne ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa:



OSTRZEŻENIE:

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



INSTRUKCJA OBSŁUGI

- d. Aby uniknąć obrażeń ciała pacjenta i/lub użytkownika oraz uszkodzenia sprzętu, należy sprawdzić, czy klamry mocujące urządzenie całkowicie przylegają do szyn bocznych stołu i są odpowiednio zamocowane. Należy sprawdzić mechanizm blokujący, aby podczas podnoszenia bądź nacisku nie nastąpiło przemieszczenie.
- e. Przed użyciem niniejszego wyrobu u pacjenta należy przeczytać i zrozumieć wszystkie ostrzeżenia zawarte w niniejszej instrukcji i umieszczone na etykietach produktu.
- f. Przed każdym użyciem wyrobu należy sprawdzić, czy jest on sprawny.
- g. Wyrób może być obsługiwany wyłącznie przez medycznie przeszkolony personel.
- h. Palce pacjenta mogą wystawać poza koniec buta.
- i. Produkt musi być używany ze zgodnymi zaciskami.
- j. Przed użyciem urządzenia należy sprawdzić punkty nacisku na ciało pacjenta i skonsultować się z lekarzem.
- k. Należy upewnić się, że nogi pacjenta są zamocowane w butach przed dokonaniem regulacji.
- l. Należy stosować wyłącznie zatwierdzone podkładki.



PRZESTROGA:

- a. Kąt pomiędzy udem a klatką piersiową pacjenta nie powinien być większy niż 90°, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie nerwów pacjenta.
- b. Aby uniknąć obrażeń ciała pacjenta i/lub użytkownika oraz uszkodzenia sprzętu: wszelkie modyfikacje, modernizacje i naprawy muszą być wykonane przez upoważnionego specjalistę firmy Allen. Nieprzestrzeganie tej zasady może skutkować unieważnieniem gwarancji.
- c. Nie wolno przekraczać dopuszczalnego obciążenia roboczego podanego w tabeli specyfikacji produktu.

4.2 Specyfikacja produktu:

Specyfikacja mechaniczna	Opis
Wymiary produktu	91 cm x 46 cm x 30 cm (35.8" X 18.1" X 11.8")
Materiał	Stal nierdzewna, aluminium, stal stopowa, polimery techniczne, brąz
Bezpieczne obciążenie robocze wyrobu	159 kg (350 lbs)
Całkowita masa kompletnego wyrobu	Każdy 7,4 kg (16,5 lbs) Na zestaw 14,9 kg (33 lbs)



INSTRUKCJA OBSŁUGI

Specyfikacja przechowywania	Opis
Temperatura podczas przechowywania	od -29°C do +60°C
Zakres wilgotności względnej podczas przechowywania	od 15% do 85%
Temperatura podczas pracy	Ten wyrób jest przeznaczony do pracy w kontrolowanym środowisku sali operacyjnej.
Zakres wilgotności względnej podczas pracy	
Specyfikacja elektryczna	Opis
Nie dotyczy.	Nie dotyczy.
Specyfikacja oprogramowania	Opis
Nie dotyczy.	Nie dotyczy.
Specyfikacja zgodności	Opis
Wyrób Leg Supports jest zgodny z:	a. Click-On™ Socket: F-40023(UE), F-40024(UK), F-ELS(USA) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E(UE) c. Clock Socket: F-CS, F-CSU(UK/EURO) d. Lub równoważne zaciski.

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

4.3 Instrukcja dotycząca sterylizacji:

Ten wyrób nie jest przeznaczony do sterylizacji. Może dojść do uszkodzenia sprzętu.



4.4 Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji:



OSTRZEŻENIE:

- Do czyszczenia wyrobu nie wolno używać wybielaczy ani produktów zawierających wybielacz. Może dojść do obrażeń ciała lub uszkodzenia sprzętu.
- Po każdym użyciu należy wyczyścić wyrób za pomocą chusteczek nasączonych alkoholem.
- Nie umieszczać wyrobu w wodzie. Może dojść do uszkodzenia sprzętu.
- Do czyszczenia i dezynfekcji wyrobu należy używać szmatki i roztworu dezynfekującego/czyszczącego zawierającego czwartorzędowe związki amoniowe.
- Należy przeczytać zalecenia producenta dotyczące dezynfekcji niskiego poziomu i przestrzegać ich.
- Należy przeczytać instrukcje dotyczące środka czyszczącego i przestrzegać ich. Zachować ostrożność w miejscach, w których płyn może dostać się do mechanizmu.
- Wytrzeć wyrób czystą, suchą szmatką.
- Przed schowaniem lub ponownym użyciem wyrobu należy upewnić się, że jest on suchy.



PRZESTROGA: NIE WOLNO ZANURZAĆ PODKŁADEK W PŁYNACH.

PRZESTROGA: DO CZYSZCZENIA PODKŁADEK NIE WOLNO UŻYWAĆ WYBIELACZY ANI POCHODNYCH FENOLU.

5 Wykaz stosownych norm:

Nr	Normy	Opis
1.	PN-EN 62366-1	Wyroby medyczne — Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
2.	PN-EN ISO 14971	Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
3.	PN-EN 1041	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
4.	PN-EN ISO 15223-1	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne
5.	PN-EN ISO 10993-1	Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i badania w procesie zarządzania ryzykiem



INSTRUKCJA OBSŁUGI

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



AMATECH

Leg Supports

Manual de utilização

Produto n.º I-LHPAFH



80028240

Version B



AVISOS IMPORTANTES



Antes de utilizar este ou qualquer outro tipo de aparelho médico num paciente, recomenda-se que leia o Manual de utilização e se familiarize com o produto.

- Leia e compreenda todos os avisos contidos neste manual e no próprio dispositivo antes de o utilizar com um paciente.
- O símbolo  destina-se a alertar o utilizador para procedimentos importantes ou instruções de segurança relacionados com a utilização deste dispositivo.
O símbolo  nos rótulos indica que deve consultar o manual de utilização para proceder à utilização do produto.
- As técnicas detalhadas neste manual são apenas sugestões do fabricante. O médico assistente é o responsável final pelos cuidados prestados ao paciente relativamente a este dispositivo.
- O funcionamento do dispositivo deve ser verificado antes de cada utilização.
- Este dispositivo apenas deve ser utilizado por pessoal qualificado.
- Todas as modificações, atualizações ou reparações têm de ser efetuadas por um especialista autorizado.
- Mantenha este manual disponível para referência futura.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente indicados neste documento.



Índice

Leg Supports (I-LHPAFH)

1	Informações gerais.....	274
1.1	Aviso de direitos de autor:.....	274
1.2	Marcas comerciais:	274
1.3	Detalhes de contacto:.....	275
1.4	Considerações de segurança:.....	275
1.4.1	Aviso do símbolo de perigo de segurança:	275
1.4.2	Aviso de utilização indevida do equipamento:	275
1.4.3	Aviso para os utilizadores e/ou pacientes:.....	275
1.4.4	Eliminação segura:.....	275
1.5	Utilização do sistema:.....	276
1.5.1	Símbolos aplicáveis:	276
1.5.2	Utilizadores e população de pacientes previstos:	277
1.5.3	Conformidade com os regulamentos relativos a dispositivos médicos:.....	277
1.6	Considerações sobre CEM:.....	277
1.7	Representante autorizado na CE:.....	277
1.8	Informações de fabrico:	278
2	Sistema	278
2.1	Identificação dos componentes do sistema:.....	278
2.2	Código e descrição do produto:.....	278
2.3	Tabelas de lista de acessórios e de componentes consumíveis:.....	279
2.4	Indicações de utilização:	279
2.5	Utilização prevista:.....	279
2.6	Risco residual:	280
3	Configuração e utilização do equipamento:	280
3.1	Antes da utilização:.....	280
3.2	Configuração:.....	280
3.3	Indicadores e controlos do dispositivo:	282
3.4	Instruções de armazenamento, manuseamento e remoção:.....	283
3.4.1	Armazenamento e manuseamento:.....	283



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

3.4.2	Instruções de remoção:	283
3.5	Guia de resolução de problemas:	283
3.6	Manutenção do dispositivo:	283
4	Precauções de segurança e informações gerais:	283
4.1	Avisos e chamadas de atenção gerais de segurança:	283
4.2	Especificações do produto:	284
4.3	Instruções de esterilização:	285
4.4	Instruções de limpeza e desinfecção:	285
5	Lista das normas aplicáveis:	286



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

1 Informações gerais

A AMATECH Corporation é uma subsidiária da Allen Medical Systems, Inc., que, por sua vez, é uma subsidiária da Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), um fabricante e fornecedor líder mundial de tecnologias médicas e serviços relacionados com a indústria de cuidados de saúde. Enquanto líder da indústria no posicionamento de pacientes, a nossa paixão é melhorar os resultados dos pacientes e a segurança dos prestadores de cuidados, ao mesmo tempo que otimizamos a eficiência dos nossos clientes. A nossa inspiração advém do fornecimento de soluções inovadoras para responder às necessidades mais prementes dos nossos clientes. Mergulhamos no mundo dos nossos clientes para melhor responder a estas necessidades e aos desafios diários do seu ambiente. Quer esteja a desenvolver uma solução para lidar com os desafios relacionados com o posicionamento dos pacientes ou a criar um sistema que ofereça um acesso seguro e eficaz ao local cirúrgico para a equipa cirúrgica, estamos empenhados em fornecer produtos de valor e qualidade excecionais.

1.1 Aviso de direitos de autor:

Revisão

© 2019 Allen Medical Systems Inc. TODOS OS DIREITOS RESERVADOS.

É proibida a reprodução ou transmissão deste texto através de qualquer forma ou meio, eletrónico ou mecânico, incluindo fotocópias, gravação ou através de qualquer sistema de informação ou recuperação, sem a autorização por escrito da Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

As informações contidas neste manual são confidenciais e não podem ser divulgadas a terceiros sem autorização prévia por escrito da Allen Medical.

1.2 Marcas comerciais:

As informações sobre marcas comerciais encontram-se em www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

O produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes. Consulte a lista em www.hill-rom.com/patents para quaisquer patentes.



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

1.3 Detalhes de contacto:

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

1.4 Considerações de segurança:

1.4.1 Aviso do símbolo de perigo de segurança:



NÃO UTILIZE SE O PRODUTO APRESENTAR DANOS VISÍVEIS E DEGRADAÇÃO DO MATERIAL.

1.4.2 Aviso de utilização indevida do equipamento:

Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou for acidentalmente aberta antes da utilização.

Todas as modificações, atualizações ou reparações têm de ser efetuadas por um especialista autorizado.

1.4.3 Aviso para os utilizadores e/ou pacientes:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado utilizando os detalhes de contacto fornecidos na secção 1.3 do Manual de utilização e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Nota: consulte o guia do utilizador do fabricante da mesa cirúrgica para obter instruções sobre a sua utilização. Consulte sempre os limites de peso indicados pelo fabricante da mesa cirúrgica.



NUNCA EXCEDA A CAPACIDADE DE PESO DA MESA DE BLOCO OPERATÓRIO

1.4.4 Eliminação segura:

Os clientes devem respeitar todas as leis e regulamentos federais, estatais, regionais e/ou locais, na medida em que são responsáveis pela eliminação segura de acessórios e dispositivos médicos.

Em caso de dúvida, os utilizadores do dispositivo devem contactar em primeiro lugar o seu fornecedor para obter orientações sobre os protocolos de eliminação segura.



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

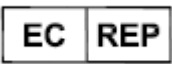
1.5 Utilização do sistema:

1.5.1 Símbolos aplicáveis:

Símbolo utilizado	Descrição	Referência
	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico	MDR 2017/745
	Indica o fabricante do dispositivo médico	EN ISO 15223-1
	Indica o número de série do fabricante. O número de série do dispositivo está codificado como 1YYWWSSSSSSS . YY indica o ano de fabrico, ou seja, em 118WWSSSSSSS, 18 representa o ano de 2018. WW indica o número da semana de fabrico de acordo com um calendário padrão. (Zeros à esquerda incluídos.) SSSSSSS é um número único sequencial.	EN ISO 15223-1
	Indica o número de artigo comercial global do dispositivo médico	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado	EN ISO 15223-1
	Indica o código de lote do fabricante utilizando a data Juliana aadddd, em que aa indica os últimos dois dígitos do ano e ddd indica o dia do ano, ou seja, 4 de abril de 2019 seria representado como 19094.	EN ISO 15223-1
	Indica o número de catálogo do fabricante	EN ISO 15223-1
	Indica a necessidade de o utilizador consultar o manual de utilização para obter informações preventivas importantes, tais como avisos e precauções	EN ISO 15223-1
	Indica que o dispositivo não contém borracha natural ou látex de borracha natural seca	EN ISO 15223-1



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia	EN ISO 15223-1
	Indica que o dispositivo médico está em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indica um aviso	IEC 60601-1
	Indica que deve consultar o manual de utilização para proceder à utilização do produto	EN ISO 15223-1

1.5.2 Utilizadores e população de pacientes previstos:

Utilizadores previstos: cirurgiões, enfermeiros, médicos, clínicos e profissionais de saúde de bloco operatório envolvidos no procedimento previsto para o dispositivo. Não se destina a leigos.

Populações previstas:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em pacientes que não excedam o peso no campo de carga de trabalho segura especificado na secção 4.2. de especificações do produto.

1.5.3 Conformidade com os regulamentos relativos a dispositivos médicos:



Este produto é um dispositivo médico de classe I não invasivo. Este sistema possui marcação CE de acordo com a regra 1 do anexo VIII dos regulamentos relativos a dispositivos médicos (REGULAMENTO [UE] 2017/745)

1.6 Considerações sobre CEM:

Não se trata de um dispositivo eletromecânico. Portanto, as declarações sobre CEM não são aplicáveis.

1.7 Representante autorizado na CE:



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



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

1.8 Informações de fabrico:



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

2 Sistema

2.1 Identificação dos componentes do sistema:



2.2 Código e descrição do produto:

I-LHPAFH – Steris ST LEG GYN, Leg Supports



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

2.3 Tabelas de lista de acessórios e de componentes consumíveis:

A seguinte lista apresenta os acessórios e componentes que podem ser utilizados com este dispositivo

Nome do acessório	Número do produto
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/ Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (EUA), F-UC4E (UE), F-UC4UK (Reino Unido), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japão)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Nome do consumível	Número do produto
Urology/ Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate foam	F-10150

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



ATENÇÃO: a reutilização de consumíveis descartáveis pode levar à contaminação cruzada do paciente e/ou à falha do dispositivo.

2.4 Indicações de utilização:

O Leg Holder é utilizado numa variedade de procedimentos cirúrgicos, incluindo, entre outros, no domínio da ginecologia, urologia, laparoscopia, cirurgia geral e robótica. Estes dispositivos podem ser utilizados com uma ampla população de pacientes, conforme o prestador de cuidados ou a instituição determinem adequado.

2.5 Utilização prevista:

O Leg Holder foi concebido para posicionar e suportar o pé, a perna e a coxa do paciente numa variedade de procedimentos cirúrgicos, incluindo, entre outros, no domínio da ginecologia, urologia, laparoscopia, cirurgia geral e robótica. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde em ambiente de bloco operatório.



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

2.6 Risco residual:

Este produto está em conformidade com as normas de desempenho e segurança relevantes. No entanto, não é possível excluir por completo os riscos de lesões no paciente devido a utilização incorreta, perigos do dispositivo, operacionais ou mecânicos

3 Configuração e utilização do equipamento:

3.1 Antes da utilização:

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

3.2 Configuração:

1. Os estribos encaixam nas calhas da mesa com braçadeiras de calha padrão.

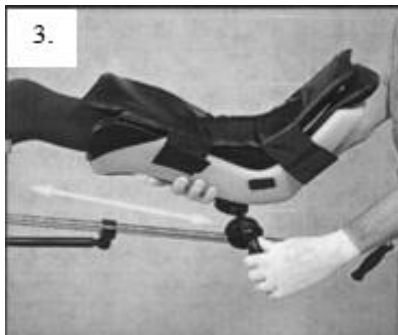


2. Coloque as braçadeiras adjacentes à articulação da anca do paciente. As botas estão marcadas (na parte inferior) para os pés esquerdo e direito do paciente.



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

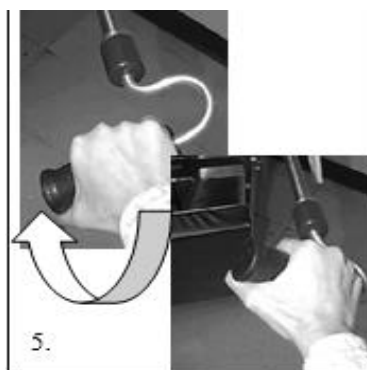
3. Obtenha ajuda adequada para colocar ambas as pernas nos estribos simultaneamente, para os ajustar ao comprimento das pernas do paciente, solte a alavanca de bloqueio da bota e deslize suavemente a bota para cima ou para baixo na barra, fletindo ligeiramente os joelhos. Quando estiver satisfeito com a posição, volte a apertar a alavanca de bloqueio da bota.



4. O tornozelo, o joelho e o ombro oposto devem ser mantidos numa linha relativamente reta durante o posicionamento. Tenha em conta que para um paciente típico, a coxa e o pé são abduzidos aproximadamente no mesmo ângulo.



5. **Para a alavanca giratória:** para reposicionar os estribos, segure na alavanca com as palmas das mãos voltadas para baixo e gire com os polegares no sentido ascendente. Quando tiver alcançado o grau de litotomia e/ou abdução pretendido, basta soltar a alavanca.

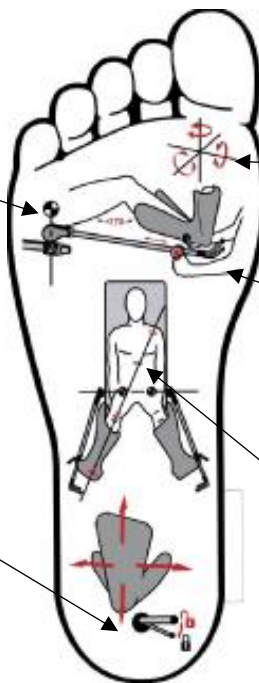


MANUAL DE UTILIZAÇÃO

3.3 Indicadores e controlos do dispositivo:

Fixe a braçadeira de calha na articulação da anca do paciente e monte o estribo. As alavancas devem ser montadas no exterior. A bota deve suportar delicadamente a barriga da perna.

Ao acionar a alavanca de controlo de um toque para a esquerda, desbloqueia e orienta os controlos de abdução, adução e litotomia do estribo.

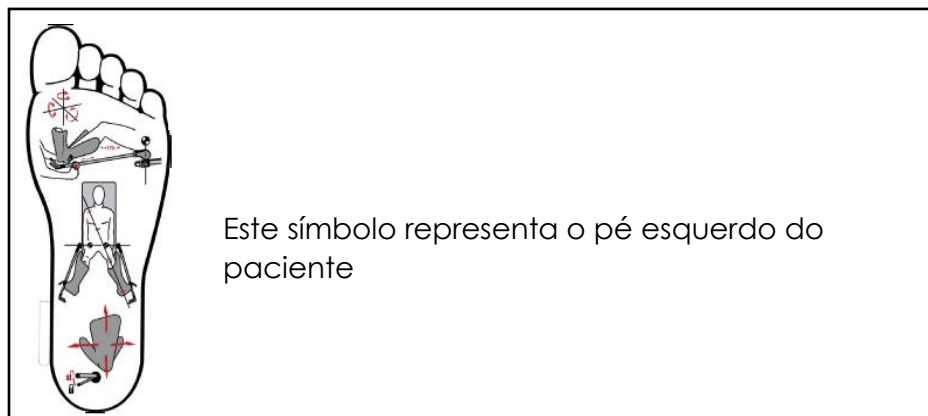


Desaperte a alavanca de controlo para ajustar a flexão, extensão, abdução, adução e rotação.

Certifique-se de que as alavancas de controlo estão apertadas.

Certifique-se de que a braçadeira de calha com o estribo montado está alinhada com a anca do paciente. O dedo do pé, o joelho e o ombro oposto devem estar alinhados.

Este símbolo representa o pé direito do paciente



Este símbolo representa o pé esquerdo do paciente



Esta escala representa o ângulo de litotomia (apenas para referência).

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

3.4 Instruções de armazenamento, manuseamento e remoção:

3.4.1 Armazenamento e manuseamento:

O produto deve ser armazenado num ambiente limpo e seguro para evitar danos. Consulte as especificações de armazenamento na secção Especificações do produto.

3.4.2 Instruções de remoção:

- Gire a alavanca de desbloqueio para descer os estribos e, simultaneamente, faça descer as pernas lentamente até ao nível pretendido.
- Retire cuidadosamente as pernas do paciente dos estribos.
- Para remover os estribos dos encaixes, os primeiros devem estar na posição horizontal. Desaperte a braçadeira/o encaixe e remova os estribos.

3.5 Guia de resolução de problemas:

Este dispositivo não possui um guia de resolução de problemas. Para obter assistência técnica, o utilizador do dispositivo deve em primeiro lugar contactar o seu fornecedor.

3.6 Manutenção do dispositivo:

Certifique-se de que todos os rótulos estão colocados e são legíveis. Substitua os rótulos, se necessário, utilizando um raspador de plástico para remover o rótulo. Utilize um toalhete com álcool para remover quaisquer resíduos de cola. Contacte-nos através das informações da secção de detalhes de contacto (1.3) se precisar de reparar ou substituir o dispositivo.

4 Precauções de segurança e informações gerais:

4.1 Avisos e chamadas de atenção gerais de segurança:



AVISO:

- Não utilize o produto se este apresentar danos visíveis.
- Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções de configuração e utilização do equipamento. Familiarize-se com o produto antes de o aplicar num paciente.
- Para evitar lesões no paciente e/ou no utilizador e/ou danos no equipamento, examine o dispositivo e as calhas laterais da mesa cirúrgica quanto a potenciais danos ou desgaste antes da utilização. Não utilize o dispositivo se forem visíveis danos, se faltarem peças ou se este não funcionar conforme esperado.



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

- d. Para evitar lesões no paciente e/ou no utilizador e/ou danos no equipamento, verifique se as braçadeiras de fixação do dispositivo estão totalmente em contacto com as calhas laterais da mesa e se estão firmemente seguras. Teste o mecanismo de bloqueio para garantir que não há qualquer movimento quando é elevado ou empurrado.
- e. Leia e compreenda todos os avisos contidos neste manual e no próprio dispositivo antes de o utilizar com um paciente.
- f. O funcionamento do dispositivo deve ser verificado antes de cada utilização.
- g. Este dispositivo apenas deve ser utilizado por pessoal médico qualificado.
- h. Os dedos dos pés do paciente podem ultrapassar a extremidade da bota do estribo.
- i. O produto tem de ser utilizado com braçadeiras compatíveis.
- j. Verifique se existem pontos de pressão de contacto no paciente e consulte o médico antes de utilizar.
- k. Certifique-se de que as pernas do paciente estão fixas na bota antes de efetuar ajustes.
- l. Utilize apenas acolchoamentos aprovados.



ATENÇÃO:

- a. Não levante a coxa a mais de 90° em direção ao tronco, uma vez que o paciente pode sofrer lesões nos nervos.
- b. Para evitar lesões no paciente e/ou no utilizador e/ou danos no equipamento: todas as modificações, atualizações ou reparações devem ser realizadas por um especialista autorizado da Allen. O incumprimento desta instrução poderá invalidar a garantia.
- c. Não exceda a carga de trabalho segura indicada na tabela de especificações do produto.

4.2 Especificações do produto:

Especificações mecânicas	Descrição
Dimensões do produto	91 cm x 46 cm x 30 cm (35.8" X 18.1" X 11.8")
Material	Aço inoxidável, alumínio, liga de aço, polímeros de engenharia, bronze
Carga de trabalho segura no dispositivo	159 kg (350 lbs)
Peso total do dispositivo completo	7,4 kg cada (16,5 lbs) 14,9 kg por conjunto (33 lbs)



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

Especificações de armazenamento	Descrição
Temperatura de armazenamento	-29 °C a +60 °C
Intervalo de humidade relativa de armazenamento	15% a 85%
Temperatura de funcionamento	Este dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente de bloco operativo controlado.
Intervalo de humidade relativa de funcionamento	
Especificações elétricas	Descrição
Não aplicável.	Não aplicável.
Especificações de software	Descrição
Não aplicável.	Não aplicável.
Especificações de compatibilidade	Descrição
Os Leg Supports são compatíveis com:	a. Click-On™ Socket: F-40023(UE), F-40024(Reino Unido), F-ELS(EUA) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E(UE) c. Clock Socket: F-CS, F-CSU(Reino Unido/Europa) d. Ou braçadeiras equivalentes.

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

4.3 Instruções de esterilização:

Este dispositivo não se destina a ser esterilizado. Podem ocorrer danos no equipamento.

4.4 Instruções de limpeza e desinfeção:



AVISO:

- Não utilize lixívia nem produtos que contenham lixívia para limpar o dispositivo. Poderão ocorrer lesões ou danos no equipamento.
- Após cada utilização, limpe o dispositivo com toalhetes à base de álcool.
- Não coloque o dispositivo em água. Poderão ocorrer danos no equipamento.
- Utilize um pano e uma solução de desinfeção/limpeza de amónio quaternário para limpar e desinfetar o dispositivo.
- Leia e siga as recomendações do fabricante para a desinfeção de baixo nível.



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

- Leia e siga as instruções do produto de limpeza. Tenha cuidado em áreas onde o líquido possa entrar no mecanismo.
- Limpe o dispositivo com um pano limpo e seco.
- Certifique-se de que o dispositivo está seco antes de o guardar ou utilizar novamente.



ATENÇÃO: NÃO MERGULHE AS ALMOFADAS EM NENHUM LÍQUIDO

ATENÇÃO: NÃO UTILIZE LIXÍVIA OU FENÓLICOS NAS ALMOFADAS

5 Lista das normas aplicáveis:

N.º de série	Normas	Descrição
1.	EN 62366-1	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos médicos
2.	EN ISO 14971	Dispositivos médicos – Aplicação da gestão do risco aos dispositivos médicos.
3.	EN 1041	Informação fornecida pelo fabricante de dispositivos médicos
4.	EN ISO 15223-1	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar no rótulo, na rotulagem e nas informações a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais
5.	EN ISO 10993-1	Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e teste num processo de gestão de riscos
6.	IEC 60601-2-46	Equipamento médico elétrico – Parte 2-46: Requisitos particulares para a segurança básica e para o desempenho essencial de mesas de operação
7.	ISTA	Normas da International Safe Transit Association para testes de embalagens



AMATECH

Leg Supports

Instrucțiuni de utilizare

Nr. produs I-LHPAFH



80028240

Version B



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.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Cuprins

Leg Supports (I-LHPAFH)

1	Informații generale	291
1.1	Notificare privind drepturile de autor:	291
1.2	Mărci comerciale:	291
1.3	Detalii de contact:.....	292
1.4	Considerații privind siguranța:.....	292
1.4.1	Notificare privind simbolurile de pericole pentru siguranță:	292
1.4.2	Notificare de utilizare necorespunzătoare a echipamentului:.....	292
1.4.3	Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților:.....	292
1.4.4	Eliminare în siguranță:	292
1.5	Operarea sistemului:.....	293
1.5.1	Simboluri aplicabile:	293
1.5.2	Utilizatori și populație de pacienți țintă:	294
1.5.3	Conformitatea cu reglementările privind dispozitivele medicale:	294
1.6	Considerații privind compatibilitatea electromagnetică:.....	294
1.7	Reprezentant autorizat CE:.....	295
1.8	Informații de fabricație:	295
2	Sistem	295
2.1	Identificarea componentelor sistemului:.....	295
2.2	Cod produs și descriere:	296
2.3	Lista accesoriilor și tabelul cu componentele consumabile:	296
2.4	Indicații de utilizare:.....	296
2.5	Domeniu de utilizare:.....	297
2.6	Risc rezidual:	297
3	Configurarea și utilizarea echipamentelor:	297
3.1	Înainte de utilizare:.....	297
3.2	Configurare:.....	297
3.3	Comenzi și indicatori dispozitiv:.....	300
3.4	Instrucțiuni de depozitare, manipulare și eliminare:	301
3.4.1	Depozitare și manipulare:	301
3.4.2	Instrucțiuni de eliminare:.....	301



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.5	Ghid de depanare:	301
3.6	Întreținere dispozitiv:	301
4	Precauții de siguranță și informații generale:	301
4.1	Avertismente și atenționări generale privind siguranța:.....	301
4.2	Specificații produs:.....	303
4.3	Instrucțiuni de sterilizare:.....	303
4.4	Instrucțiuni de curățare și dezinfectare:	304
5	Listă cu standardele aplicabile:	304



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 fotocopiere, înregistrare sau orice sistem informatic sau de recuperare a informațiilor, fără permisiunea scrisă a companiei Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Informațiile cuprinse în acest manual sunt confidențiale și nu pot fi divulgate unor terțe părți fără acordul scris al companiei Allen Medical.

1.2 Mărci comerciale:

Puteți găsi informații privind mărcile comerciale la

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

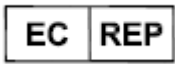
1.5 Operarea sistemului:

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 azzzz, unde aa indică ultimele două cifre ale anului și zzz indică ziua din an. Adică data de 4 aprilie 2019 va fi reprezentată ca 19094.	EN ISO 15223-1
	Indică numărul de catalog al producătorului	EN ISO 15223-1
	Indică necesitatea utilizatorului de a consulta instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de atenționare, cum ar fi avertismente și precauții	EN ISO 15223-1



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

	Indică faptul că dispozitivul nu conține cauciuc natural sau latex din cauciuc natural	EN ISO 15223-1
	Indică reprezentanța autorizată 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: Chirurghi, asistenți medicali, doctori, medici și cadre medicale care activează în sala de operație, implicate în procedura pentru care este conceput dispozitivul. Nu este destinat pentru nespecialiști.

Populație țintă:

Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat la pacienții care nu depășesc intervalul sarcinii de lucru în siguranță, menționat în specificațiile produsului la secțiunea 4.2

1.5.3 Conformitatea cu reglementările privind dispozitivele medicale:



Acest produs este un dispozitiv medical neinvaziv din Clasa I.
Acest sistem este marcat CE în conformitate cu Anexa VIII, Regula 1 a Reglementărilor privind dispozitivele medicale (REGULAMENTUL (UE) 2017/745).

1.6 Considerații privind compatibilitatea electromagnetică:

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



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

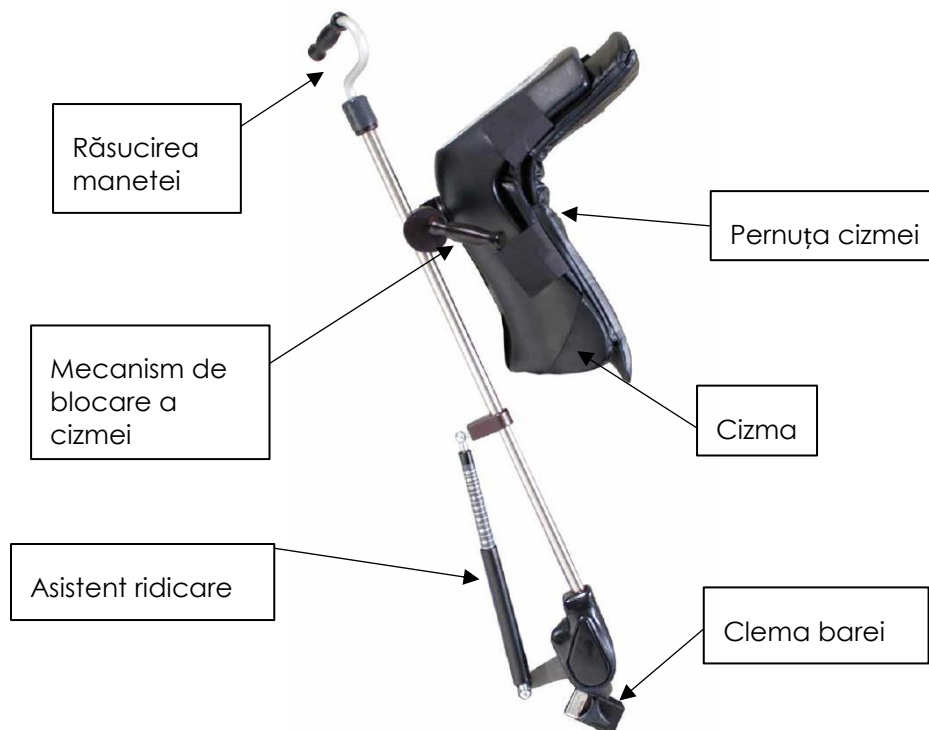
1.8 Informații de fabricație:



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

2 Sistem

2.1 Identificarea componentelor sistemului:



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2.2 Cod produs și descriere:

I-LHPAFH - Steris ST LEG GYN, Leg Supports

2.3 Lista accesoriilor și tabelul cu componentele consumabile:

În următoarea listă sunt accesorii și componente care pot fi utilizate cu acest dispozitiv

Denumire accesoriu	Număr produs
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/ Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), F-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japan)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Denumire componentă consumabilă	Număr produs
Urology/ Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate foam	F-10150

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



ATENȚIE: Reutilizarea componentelor de unică folosință duce la contaminarea încrucișată a pacienților și/sau defectarea dispozitivului.

2.4 Indicații de utilizare:

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



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2.5 Domeniu de utilizare:

Produsul Leg Holder este conceput pentru a poziționa și sprijini piciorul, gamba și coapsa pacientului într-o varietate de proceduri chirurgicale, inclusiv, dar fără a se limita la, proceduri de ginecologie, urologie, laparoscopie, chirurgie generală și robotizată. Aceste dispozitive sunt destinate utilizării de către cadrele medicale din sala de operații.

2.6 Risc rezidual:

Acest produs respectă standardele relevante de performanță și siguranță. Cu toate acestea, vătămarea pacientului din cauza utilizării necorespunzătoare, deteriorării dispozitivului sau a pericolelor funcționale sau mecanice nu poate fi exclusă complet

3 Configurarea și utilizarea echipamentelor:

3.1 Înainte de utilizare:

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

3.2 Configurare:

1. Montați suporturile pe barele mesei utilizând cleme standard pentru bare.

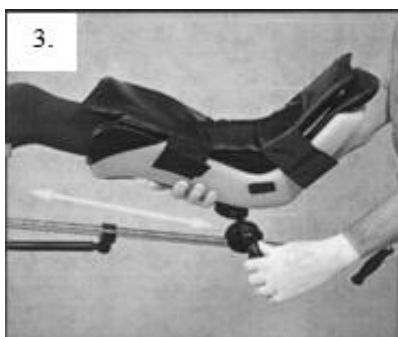


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2. Amplașați clemele lângă articulația șoldului pacientului. Cizmele sunt marcate (în partea de jos) pentru piciorul stâng și cel drept ale pacientului.



3. Obțineți ajutor adecvat pentru a plasa simultan ambele picioare în suporturi; pentru a ajusta în funcție de lungimea piciorului pacientului, slăbiți maneta de blocare a cizmei, apoi glisați ușor cizma în susul sau în josul barei, flexând ușor genunchii. Dacă sunteți mulțumit de poziție, strângeți la loc maneta de blocare a cizmei.

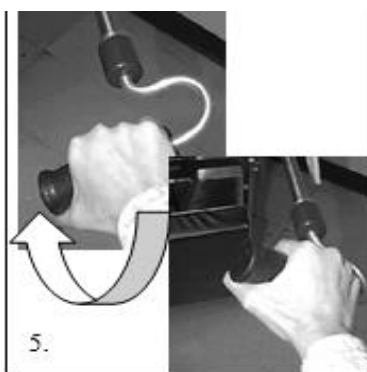


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

4. Glezna, genunchiul și umărul opus trebuie menținute într-o linie relativ dreaptă în timpul poziționării. Observați că, pentru un pacient tipic, abducția coapsei și a piciorului sunt realizate la aproximativ același unghi.



5. **Pentru răsucirea manetei:** Pentru a repositiona suporturile, apucați manetele cu palmele în jos și răsuciți-le cu degetele mari în sus către tavan. Când ați atins gradul dorit de litotomie și/sau abducție, eliberați pur și simplu maneta.

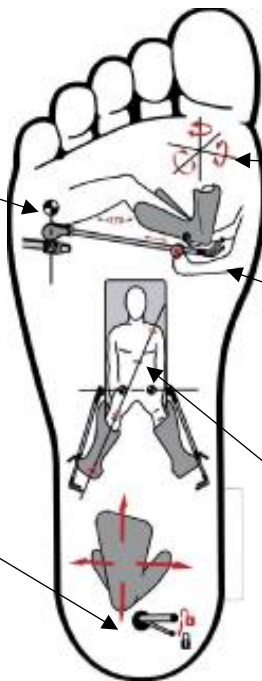


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.3 Comenzi și indicatori dispozitiv:

Ataș ați clema barei la articulația și oldului pacientului și montați suportul. Manetele trebuie montate pe exterior. Cizma trebuie să înfășoare partea de sus a gambei.

Strângerea manetei de control One-Touch în sens anti-orar deblochează și controlează comenzile de abducție, adducție și litotomie ale

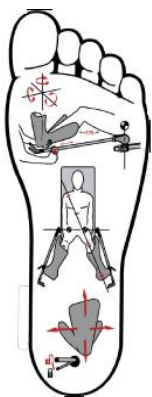


Slăbiți maneta de control pentru a regla flexia, extensia, abducția, adducția și rotația.

Asigurați-vă că manetele de control sunt strânse.

Asigurați-vă că clema barei, cu suportul montat, este aliniată cu și oldul pacientului. Degetul de la picior, genunchiul și umărul opus trebuie aliniate.

Acest simbol reprezintă piciorul drept al pacientului.



Acest simbol reprezintă piciorul stâng al pacientului.



Această scală reprezintă unghiul de litotomie (numai în scop consultativ).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.4 Instrucțiuni de depozitare, manipulare și eliminare:

3.4.1 Depozitare și manipulare:

Produsul trebuie depozitat într-un mediu curat și sigur pentru a preveni deteriorarea. Consultați Specificațiile de depozitare în secțiunea Specificații produs.

3.4.2 Instrucțiuni de eliminare:

- Coborâți suporturile prin răsucirea manetei de deblocare și coborâți simultan picioarele, încet, la nivelul dorit.
- Scoateți ușor picioarele pacientului din suporturi.
- Suporturile trebuie să fie în poziție orizontală pentru a fi scoase din bucșe. Slăbiți clema/bucșa și scoateți suporturile.

3.5 Ghid de depanare:

Acest dispozitiv nu are un ghid de depanare. Pentru suport tehnic, utilizatorul dispozitivului trebuie să contacteze mai întâi 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-ne dacă doriți să reparați sau să înlocuiți dispozitivul folosind informațiile din secțiunea cu datele de contact (1.3).

4 Precauții de siguranță și informații generale:

4.1 Avertismente și atenționări generale privind siguranța:



AVERTISMENT:

- Nu utilizați dacă produsul prezintă deteriorări vizibile.
- Înainte de a folosi acest dispozitiv, citiți instrucțiunile pentru instalarea și utilizarea echipamentelor. Familiarizați-vă cu produsul înainte de aplicare la un pacient.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- c. 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.
- d. Pentru a preveni rănirea pacientului și/sau a utilizatorului și/sau deteriorarea echipamentului, verificați dacă clemele de prindere ale dispozitivului ating în întregime barele laterale ale mesei și sunt bine fixate. Testați mecanismul de blocare pentru a vă asigura că nu se produce nicio mișcare atunci când este ridicat sau împins.
- e. Citiți și asigurați-vă că înțelegeți toate avertismentele prezentate în acest manual și inscripționate pe dispozitiv, înainte de a-l utiliza pentru pacient.
- f. Funcționarea dispozitivului trebuie verificată înainte de fiecare utilizare.
- g. Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de personal instruit în domeniul medical.
- h. Degetele de la picioare ale pacientului se pot extinde dincolo de capătul cizmei suport.
- i. Produsul trebuie utilizat cu cleme compatibile.
- j. Verificați dacă există puncte de presiune de contact ale pacientului și consultați medicul înainte de utilizare.
- k. Asigurați-vă că picioarele pacientului sunt fixate în cizmă înainte de efectuarea ajustărilor.
- l. Folosiți numai căptușeala aprobată.



ATENȚIE:

- a. Nu ridicați coapsa mai aproape de 90° față de trunchi, deoarece pacientul poate prezenta leziuni ale nervilor.
- b. Pentru a preveni rănirea pacientului și/sau a utilizatorului și/sau deteriorarea echipamentului, toate modificările, actualizările sau reparațiile trebuie efectuate de un specialist autorizat Allen. Nerespectarea poate anula garanția.
- c. Nu depășiți sarcina de lucru în condiții de siguranță prezentată în tabelul cu specificațiile produsului.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

4.2 Specificații produs:

Specificații mecanice	Descriere
Dimensiuni produs	91 cm x 46 cm x 30 cm (35,8" x 18,1" x 11,8")
Material	Oțel inoxidabil, aluminiu, oțel aliat, polimeri tehnici, bronz
Sarcină de lucru în condiții de siguranță pe dispozitiv	159 kg (350 lbs)
Greutatea totală a dispozitivului complet	Câte 7,4 kg (16,5 lbs) fiecare 14,9 kg (33 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.
Specificații de compatibilitate	Descriere
Produsele Leg Supports sunt compatibile cu:	a. Click-On™ Socket: F-40023(EU), F-40024(UK), F-ELS(US) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E(EU) c. Clock Socket: F-CS, F-CSU(UK/EURO) d. Sau cleme echivalente.

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.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

4.4 Instrucțiuni de curățare și dezinfectare:



AVERTISMENT:

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



ATENȚIE: NU SCUFUNDAȚI SUPORTURILE ÎN LICHID

ATENȚIE: NU UTILIZAȚI ÎNĂLBITOR SAU COMPUȘI FENOLICI PENTRU SUPORTURI

5 Listă cu standardele aplicabile:

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



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Nr. crt.	Standarde	Descriere
7.	ISTA	Standardele Asociației Internaționale de Tranzit Sigur pentru testarea pachetelor



AMATECH

Leg Supports

Uputstva za upotrebu
Br. proizvoda I-LHPAFH



80028240

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

Leg Supports (I-LHPAFH)

1	Opšte informacije	310
1.1	Obaveštenje o autorskom pravu:.....	310
1.2	Žigovi:.....	310
1.3	Kontaktne podaci:	311
1.4	Bezbednosne napomene:.....	311
1.4.1	Obaveštenje o simbolu bezbednosne opasnosti:	311
1.4.2	Obaveštenje o zloupotrebi opreme:	311
1.4.3	Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente:	311
1.4.4	Bezbedno odlaganje u otpad:	311
1.5	Rukovanje sistemom:	312
1.5.1	Primenljivi simboli:	312
1.5.2	Predviđeni korisnik i populacija pacijenata:.....	313
1.5.3	Usklađenost sa uredbama o medicinskim uređajima:.....	313
1.6	Razmatranje u vezi sa EMK:	313
1.7	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici:	314
1.8	Informacije o proizvodnji:.....	314
2	Sistem	314
2.1	Identifikacija komponenti sistema:.....	314
2.2	Šifra i opis proizvoda:	315
2.3	Lista pribora i tabela potrošnih materijala:.....	315
2.4	Indikacije za upotrebu:	315
2.5	Namena:	316
2.6	Preostali rizik:	316
3	Postavljanje i upotreba opreme:.....	316
3.1	Pre upotrebe:.....	316
3.2	Postavljanje:.....	316
3.3	Komande i indikatori uređaja:.....	319
3.4	Uputstva za čuvanje, rukovanje i uklanjanje:	320
3.4.1	Čuvanje i rukovanje:	320
3.4.2	Uputstva za uklanjanje:.....	320



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

3.5	Vodič za rešavanje problema:	320
3.6	Održavanje uređaja:	320
4	Bezbednosne mere predostrožnosti i opšte informacije:	320
4.1	Opšta bezbednosna upozorenja i mere opreza:	320
4.2	Specifikacije proizvoda:	321
4.3	Uputstva za sterilizaciju:	322
4.4	Uputstva za čišćenje i dezinfekciju:	322
5	Lista primenljivih standarda:	323



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.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

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.

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.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Ako korisnici imaju nedoumica, potrebno je da se obrate dobavljaču radi smernica o protokolima bezbednog odlaganja u otpad.

1.5 Rukovanje sistemom:

1.5.1 Primenljivi simboli:

Korišćeni simbol	Opis	Referenca
	Označava da je uređaj medicinski uređaj	MDR 2017/745
	Označava proizvođača medicinskog uređaja	EN ISO 15223-1
	Označava serijski broj proizvođača. Serijski broj proizvođača je u obliku 1YYWWSSSSSS . YY označava godinu proizvodnje, tj. 18WWSSSSSS, gde 18 predstavlja 2018. godinu. WW označava broj nedelje proizvodnje u skladu sa standardnim kalendarom. (Uključuje uvodne nule.) SSSSSS je redni jedinstveni broj.	EN ISO 15223-1
	Označava globalni broj trgovinske jedinice	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Označava 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 ovlaštenog 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 TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12

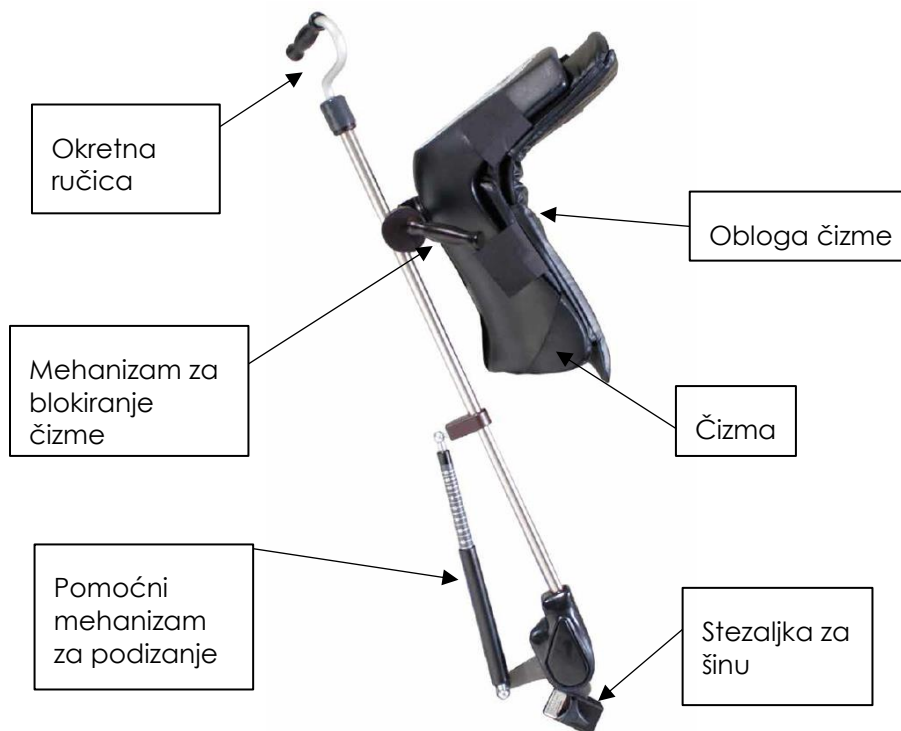
1.8 Informacije o proizvođači:



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

2 Sistem

2.1 Identifikacija komponenti sistema:



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

2.2 Šifra i opis proizvoda:

I-LHPAFH - Steris ST LEG GYN, Leg Supports

2.3 Lista pribora i tabela potrošnih materijala:

Lista u nastavku navodi pribor i komponente koji mogu da se koriste sa uređajem

Naziv pribora	Broj proizvoda
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/ Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), F-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japan)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Naziv potrošnog materijala	Broj proizvoda
Urology/ Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate foam	F-10150

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



OPREZ: Ponovno korišćenje potrošnih materijala izazvaće unakrsnu kontaminaciju pacijenata i/ili kvar uređaja.

2.4 Indikacije za upotrebu:

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



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

2.5 Namena:

Uređaj Leg Holder je predviđen za pozicioniranje i podupiranje stopala, potkolenica i natkolenica pacijenta u velikom broju hirurških zahvata, uključujući, ali bez ograničenja, ginekološku, urološku, laparoskopsku, opštu i robotsku hirurgiju. Ove uređaju smeju da koriste zdravstveni radnici u operacionim salama.

2.6 Preostali rizik:

Ovaj proizvod je usklađen sa relevantnim standardima za performanse i bezbednost. Međutim, nije moguće u potpunosti isključiti povredu pacijenta koja može nastati od uređaja koji je zloupotrebljen, oštećen, kao i od funkcionalnih ili mehaničkih opasnosti.

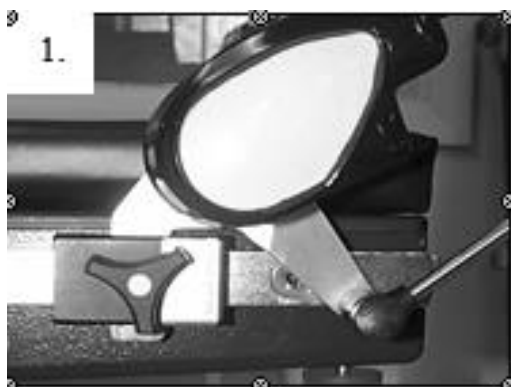
3 Postavljanje i upotreba opreme:

3.1 Pre upotrebe:

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

3.2 Postavljanje:

1. Držači za noge se postavljaju na šine na stolu pomoću standardnih stezaljki za šinu.

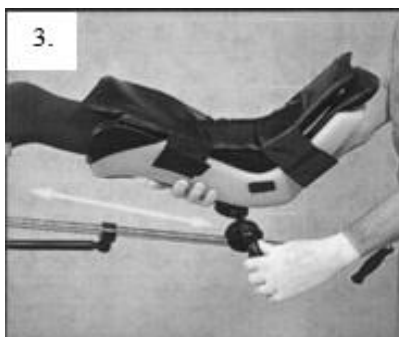


UPUTSTVA ZA UPOTREBU

2. Postavite stezaljke pored kukova pacijenta. Čizme (na donjem delu) imaju oznaku za levu i desnu stranu pacijenta.



3. Zatražite pomoć da biste postavili obe noge istovremeno u držače za noge. Da biste podesili uređaj prema dužini nogu pacijenta, otpustite ručicu za blokiranje čizme i pažljivo pomerajte čizmu nagore ili nadole po šipci sa blago savijenim kolenima pacijenta. Kada budete zadovoljni položajem, ponovo zategnite ručicu za blokiranje čizme.

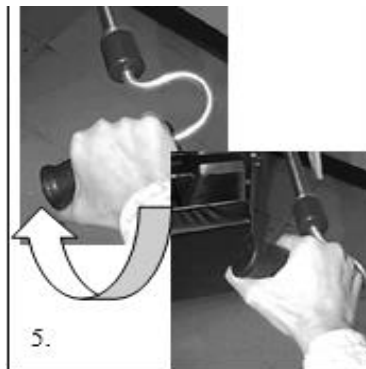


UPUTSTVA ZA UPOTREBU

4. Gležanj, koleno i suprotno rame moraju da se održavaju u relativno pravoj liniji tokom pozicioniranja. Kod tipičnog pacijenta možete da primetite da su butina i stopala odmaknuta pod približno istim uglom.



5. **Kod okretne ručice:** Da biste promenili položaj držača za noge, uhvatite ručicu dlanom okrenutim nadole i okrenite tako da su vam palci usmereni prema gore. Kada ostvarite željeni stepen litotomijskog položaja i/ili abdukcije, samo pustite ručicu.

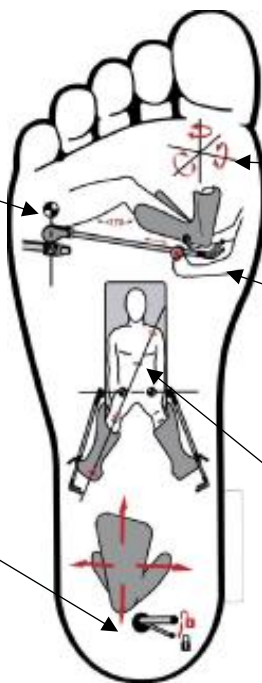


UPUTSTVA ZA UPOTREBU

3.3 Komande i indikatori uređaja:

Pričvrstite stezaljku za šinu kod kuka pacijenta i postavite držač za noge. Ručice treba da se nalaze sa spoljne strane pri postavljanju. Čizma treba da obuhvati gornji deo lista.

Stiskanje ručice za upravljanje jednim dodirom i okretanje nalevo deblokira abdukciju, adukciju i komande za litotomijski položaj i upravlja njima na držaču za noge.

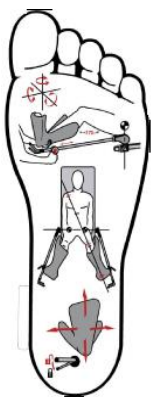


Otpustite upravljačku ručicu da biste prilagodili fleksiju, ekstenziju, abdukciju, adukciju i rotaciju.

Uverite se da su upravljačke ručice zategnute.

Uverite se da je stezaljka za šinu poravnata sa kukom pacijenta dok je postavljen držač za noge. Nožni palac, koleno i suprotno rame treba da su poravnati.

Ovaj simbol označava desno stopalo pacijenta.



Ovaj simbol označava levo stopalo pacijenta.



Ova skala označava ugao litotomije (samo za referencu).

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

3.4 Uputstva za čuvanje, rukovanje i uklanjanje:

3.4.1 Čuvanje i rukovanje:

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

3.4.2 Uputstva za uklanjanje:

- Spustite držače za noge tako što ćete okrenuti ručice za otpuštanje i istovremeno polako spuštati držače na željeni nivo.
- Pažljivo uklonite noge pacijenta iz držača za noge.
- Držači za noge treba da su u horizontalnom položaju prilikom uklanjanja sa priključaka. Otpustite stezaljku/priključak i uklonite držače za noge.

3.5 Vodič za rešavanje problema:

Za ovaj uređaj ne postoji vodič za rešavanje problema. Korisnik 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 nam se ako želite da popravite ili zamenite uređaj pomoću informacija 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.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

- c. Da biste sprečili telesne povrede pacijenta i/ili korisnika i/ili oštećenje opreme, proverite da li postoje oštećenja ili istrošenost uređaja i bočnih šina operacionog stola pre upotrebe. Nemojte da koristite ako je vidljivo oštećenje uređaja, ako nedostaju delovi ili ako uređaj ne funkcioniše kako je predviđeno.
- d. Da biste sprečili telesne povrede pacijenta i/ili korisnika i/ili oštećenje opreme, uverite se da su stezaljke za pričvršćivanje uređaja u potpunosti u kontaktu sa bočnim šinama stola i da su čvrsto pozicionirane u ležištu. Ispitajte mehanizam za blokiranje da biste se uverili da se uređaj ne pomera prilikom podizanja i guranja.
- e. Pročitajte i razumite sva upozorenja u ovom priručniku i na samom uređaju pre upotrebe sa pacijentom.
- f. Funkcija uređaja treba da se proverí pre svake upotrebe.
- g. Uređajem smeju da rukuju samo zdravstveni radnici.
- h. Nožni prsti pacijenta mogu da se pružaju van čizme na držaču za nogu.
- i. Ovaj proizvod mora da se koristi sa kompatibilnim stezaljkama.
- j. Proverite da li postoje tačke kontaktnog pritiska na pacijentu i obratite se lekaru pre upotrebe.
- k. Uverite se da su noge pacijenta dobro postavljene u čizme pre ikakvog podešavanja.
- l. Koristite samo odgovarajuću oblogu.



OPREZ:

- a. Nemojte da podignete butine prema trupu pod uglom manjim od 90°, jer je moguće oštećenje nerava pacijenta.
- b. Da biste sprečili telesne povrede pacijenta i/ili korisnika i/ili oštećenje opreme, sve izmene, nadogradnje ili popravke mora da vrši ovlašćeno stručno lice kompanije Allen. Ako se ne pridržavate ovog zahteva, moguće je poništenje garancije.
- c. Nemojte da prekoračite bezbedno radno opterećenje koje je navedeno u tabeli specifikacija proizvoda.

4.2 Specifikacije proizvoda:

Mehaničke specifikacije	Opis
Dimenzije proizvoda	91 cm x 46 cm x 30 cm (35,8" X 18,1" X 11,8")
Materijal	Nerđajući čelik, aluminijum, legirani čelik, inženjerski polimeri, bronza
Bezbedno radno opterećenje uređaja	159 kg (350 lb)
Ukupna težina sastavljenog uređaja	Po 7,4 kg (16,5 lb) Ukupno 14,9 kg (33 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 Leg Supports su kompatibilni sa sledećim uređajima:	a. Click-On™ Socket: F-40023(EU), F-40024(UK), F-ELS(US) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E(EU) c. Clock Socket: F-CS, F-CSU(UK/EURO) d. Ili sličnim stezaljkama.

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

4.3 Uputstva za sterilizaciju:

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

4.4 Uputstva za čišćenje i dezinfekciju:



UPOZORENJE:

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



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

- Prebrišite uređaj čistom i suvom krpom.
- Uverite se da je uređaj suv pre čuvanja ili ponovne upotrebe.



OPREZ: NEMOJTE DA URANJATE OBLOGE U BILO KAKVU TEČNOST

OPREZ: NEMOJTE DA KORISTITE IZBELJIVAČ ILI FENOLE NA OBLOGAMA

5 Lista primenljivih standarda:

Ser. br.	Standardi	Opis
1.	EN 62366-1	Medicinski uređaji – Deo 1: Primena inženjeringa upotrebljivosti na medicinske uređaje
2.	EN ISO 14971	Medicinski uređaji – Primena upravljanja rizikom na medicinske uređaje.
3.	EN 1041	Informacije o medicinskim uređajima koje daje proizvođač
4.	EN ISO 15223-1	Medicinski uređaji – Simboli koji se koriste za obeležavanje medicinskih sredstava, obeležavanje pakovanja i informacije koje treba da se dostave – Deo 1: Opšti zahtevi
5.	EN ISO 10993-1	Biološko vrednovanje medicinskih uređaja – Deo 1: Vrednovanje i ispitivanje u okviru procesa upravljanja rizikom
6.	IEC 60601-2-46	Medicinska električna oprema – Deo 2-46: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse operacionih stolova
7.	ISTA	Standardi Međunarodnog udruženja za bezbedan transport u vezi sa ispitivanjem pakovanja



AMATECH

Leg Supports

Návod na použitie

Číslo produktu I-LHPAFH



80028240

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

Leg Supports (I-LHPAFH)

1	Všeobecné informácie	328
1.1	Oznámenie o autorských právach:	328
1.2	Ochranné známky:	328
1.3	Kontaktné údaje:	329
1.4	Bezpečnostné informácie:.....	329
1.4.1	Upozornenie o bezpečnostných rizikách:.....	329
1.4.2	Upozornenie o nesprávnom používaní zariadenia:.....	329
1.4.3	Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov:	329
1.4.4	Bezpečná likvidácia:.....	330
1.5	Obsluha systému:	330
1.5.1	Príslušné symboly:.....	330
1.5.2	Cieľová populácia používateľov a pacientov:.....	331
1.5.3	Zhoda so smernicami o zdravotníckych pomôckach:	331
1.6	Informácie o EMC:	332
1.7	Autorizovaný zástupca pre ES:.....	332
1.8	Výrobné informácie:.....	332
2	Systém	333
2.1	Identifikácia zložiek systému:.....	333
2.2	Kód a opis produktu:	333
2.3	Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí:.....	333
2.4	Indikácie na použitie:	334
2.5	Určené použitie:	334
2.6	Zvyškové riziko:.....	334
3	Zostavenie a použitie zariadenia:	335
3.1	Pred použitím:	335
3.2	Nastavenie:.....	335
3.3	Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:.....	337
3.4	Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu:	338
3.4.1	Skladovanie a manipulácia:.....	338
3.4.2	Pokyny na likvidáciu:.....	338



NÁVOD NA POUŽITIE

3.5	Sprievodca riešením problémov:.....	338
3.6	Údržba zariadenia:.....	339
4	Bezpečnostné opatrenia a všeobecné informácie:.....	339
4.1	Všeobecné bezpečnostné varovania a upozornenia:.....	339
4.2	Technické údaje o produkte:.....	340
4.3	Pokyny na sterilizáciu:.....	341
4.4	Pokyny na čistenie a dezinfekciu:	341
5	Zoznam príslušných noriem:	341



NÁVOD NA POUŽITIE

1 Všeobecné informácie

AMATECH Corporation je dcérskou spoločnosťou Allen Medical Systems, Inc., ktorá je dcérskou spoločnosťou spoločnosti Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), popredného svetového výrobcu a dodávateľa zdravotníckych technológií a súvisiacich služieb pre zdravotnícky sektor. Sme priemyselným lídrom v polohovaní pacientov a veľmi nám záleží na zlepšovaní výsledkov pacientov a zvyšovaní bezpečnosti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a zároveň sa snažíme dosiahnuť čo najlepšiu efektívnosť vzhľadom na zákazníkov. Našou inšpiráciou je poskytovanie inovatívnych riešení zameraných na najnaliehavejšie potreby našich zákazníkov. Začleňujeme sa do sveta našich zákazníkov, aby sme mohli lepšie riešiť tieto potreby a každodenné výzvy prostredia, v ktorom sa nachádzajú. Či už pri vývoji riešení, ktoré riešia problémy pri polohovaní pacientov, alebo pri vytváraní systémov, ktoré chirurgickému tímu poskytujú bezpečný a účinný prístup na miesto chirurgického zákroku, sa snažíme poskytovať produkty výnimočnej kvality a hodnoty.

1.1 Oznámenie o autorských právach:

Revízia

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VŠETKY PRÁVA VYHRADENÉ.

Bez písomného súhlasu spoločnosti Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) nesmie byť žiadna časť tohto dokumentu reprodukována alebo prenášaná v akejkoľvek podobe alebo akýmkoľvek prostriedkami, či už elektronickými alebo mechanickými, vrátane fotokopírovania a nahrávania, alebo akýmkoľvek informačným alebo vyhľadávacím systémom.

Informácie v tejto príručke sú dôverné a nesmú byť poskytnuté tretím osobám bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Allen Medical.

1.2 Ochranné známky:

Informácie o ochranných známkach sa nachádzajú na stránke

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



NÁVOD NA POUŽITIE

Na produkt sa môže vzťahovať jeden alebo viac patentov.

Ak potrebujete nájsť nejaké patenty, preštudujte si zoznam na stránke

www.hill-rom.com/patents.

1.3 Kontaktné údaje:

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

1.4 Bezpečnostné informácie:

1.4.1 Upozornenie o bezpečnostných rizikách:



V PRÍPADE VIDITEĽNÉHO POŠKODENIA ALEBO MATERIÁLNEHO OPO TREBENIA PRODUKT NEPOUŽÍVAJTE.

1.4.2 Upozornenie o nesprávnom používaní zariadenia:

Nepoužívajte produkt, ak je obal poškodený alebo bol náhodne otvorený pred použitím.

Všetky modifikácie, aktualizácie alebo opravy môže vykonávať iba oprávnený špecialista.

1.4.3 Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov:

Akákoľvek vážna nehoda, ktorá nastala v súvislosti so zariadením, by mala byť oznámená prostredníctvom kontaktných údajov uvedených v časti 1.3 tohto Návodu na použitie, ako aj príslušnému orgánu členského štátu, kde má používateľ a/alebo pacient trvalé bydlisko.

Poznámka: Pozrite si návod na použitie chirurgického stola dodaného jeho výrobcom. Vždy si pozrite hmotnostné limity pre chirurgický stôl uvedené jeho výrobcom.



NIKDY NEPRESAHUJTE HMOTNOSTNÚ KAPACITU STOLA DO OPERAČNEJ SÁLY



NÁVOD NA POUŽITIE

1.4.4 Bezpečná likvidácia:

Zákazníci by mali dodržiavať všetky federálne, štátne, regionálne a/alebo miestne zákony a predpisy týkajúce sa bezpečnej likvidácie zdravotníckych pomôcok a príslušenstva.

V prípade pochybností sa musí používateľ zariadenia najskôr obrátiť na svojho dodávateľa a získať pokyny k protokolom o bezpečnej likvidácii.

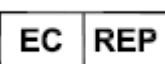
1.5 Obsluha systému:

1.5.1 Príslušné symboly:

Použitý symbol	Popis	Referencia
	Znamená, že toto zariadenie je zdravotnícka pomôcka	MDR 2017/745
	Udáva výrobcu zdravotníckej pomôcky	EN ISO 15223-1
	Udáva sériové číslo výrobcu. Sériové číslo je kódované ako 1RRTTSSSSSS . RR udáva rok výroby, t. j. 118TTSSSSSS, 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 gumený latex	EN ISO 15223-1
	Označuje autorizovaného zástupcu pre Európske spoločenstvo	EN ISO 15223-1
	Znamená, že zdravotnícka pomôcka vyhovuje SMERNICI (EÚ) 2017/745	MDR 2017/745
	Znamená varovanie	IEC 60601-1
	Účelom tohto predpisu je ukázať, kedy by ste si mali preštudovať návod na použitie	EN ISO 15223-1

1.5.2 Cieľová populácia používateľov a pacientov:

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

Cieľové populácie:

Toto zariadenie je určené na použitie u pacientov, ktorých hmotnosť nepresahuje hodnotu poľa pre bezpečné pracovné zaťaženie uvedeného v technických údajoch o produkte v časti 4.2.

1.5.3 Zhoda so smernicami o zdravotníckych pomôckach:



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



NÁVOD NA POUŽITIE

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:



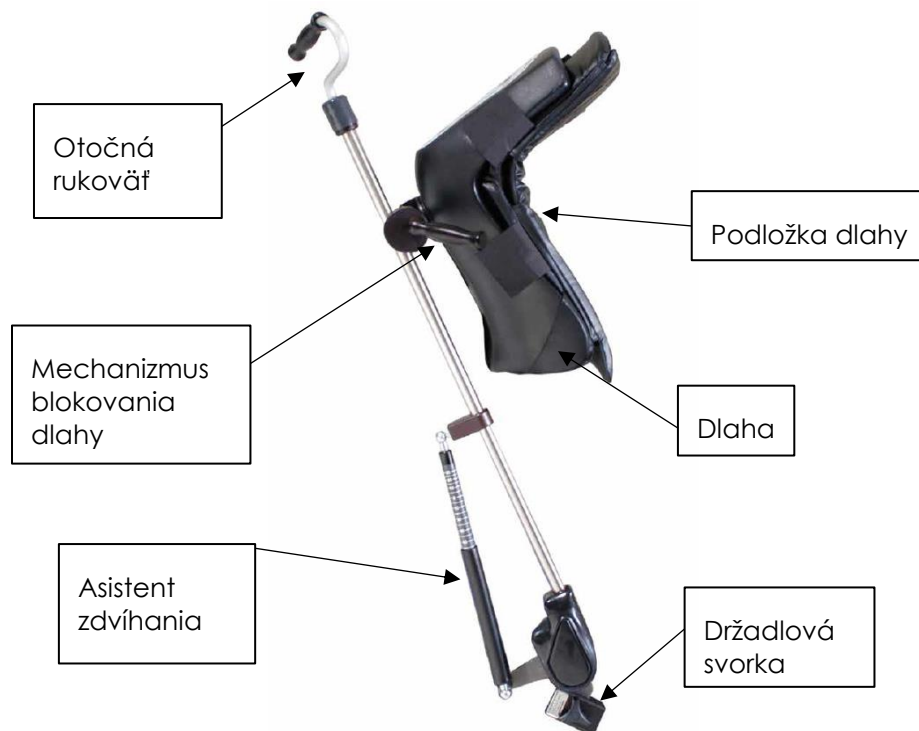
ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (SEVERNÁ AMERIKA)
+1 978-266-4200 (MEDZINÁRODNÉ)



NÁVOD NA POUŽITIE

2 Systém

2.1 Identifikácia zložiek systému:



2.2 Kód a opis produktu:

I-LHPAFH - Steris ST LEG GYN, Leg Supports

2.3 Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí:

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

Názov príslušenstva	Výrobné číslo
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), F-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japan)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015



NÁVOD NA POUŽITIE

Názov spotrebnej súčasti	Výrobné číslo
Urology/Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate Foam	F-10150

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



UPOZORNENIE: Opakované použitie jednorazových výrobkov bude viesť ku krížovej kontaminácii pacientov alebo k zlyhaniu zariadenia.

2.4 Indikácie na použitie:

Držiak nôh Leg Holder sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch vrátane, nie však výlučne, gynekologickej, urologickej, laparoskopickej, všeobecnej a robotickej operácie. Tieto pomôcky sa môžu používať u širokej populácie pacientov, ktorých určí za vhodných poskytovateľ zdravotnej starostlivosti alebo zdravotnícke zariadenie.

2.5 Určené použitie:

Držiak nôh Leg Holder je navrhnutý na polohovanie a podporu chodidla, dolnej a hornej časti nohy pacienta pri rôznych chirurgických zákrokoch vrátane, nie však výlučne, gynekologickej, urologickej, laparoskopickej, všeobecnej a robotickej operácie. Tieto pomôcky sú určené na používanie zdravotníckymi odborníkmi s v prostredí operačnej sály.

2.6 Zvyškové riziko:

Tento produkt vyhovuje príslušným výkonnostným a bezpečnostným normám. V prípade nesprávneho používania, funkčných alebo mechanických rizík súvisiacich s touto pomôckou však nie je možné úplne vylúčiť zranenie pacienta.



NÁVOD NA POUŽITIE

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.

3.2 Nastavenie:

1. Strmene namontované na držiadlá stola s použitím štandardných držiadlových svoriek.

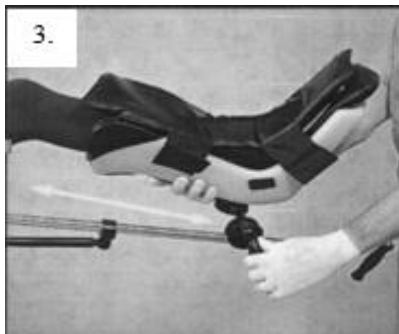


2. Umiestnite svorky k bedrovému kĺbu pacienta. Ľavá a pravá strana je pre pacienta na dlahe označená (na spodnej strane dlahy).



NÁVOD NA POUŽITIE

3. Získajte vhodnú pomoc na umiestnenie oboch nôh do strmeňov súčasne. Dĺžku nôh pacienta nastavíte uvoľnením zašľovacej rukoväte dlahy a jemným posunutím dlahy hore alebo dolu pri miernom ohnutí kolien. Ak je dlaha v správnej polohe, znova dotiahnite zašľovaciu rukoväť dlahy.

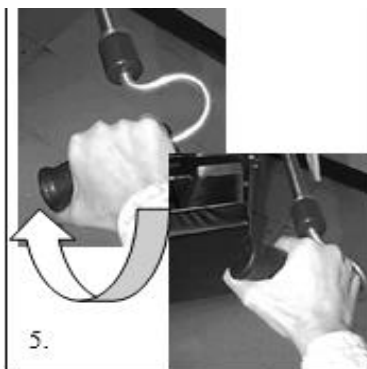


4. Počas polohovania je potrebné udržať členok, koleno a protiľahlé plece v relatívne rovnej línii. Uvedomte si, že pri bežnom pacientovi sú stehno a chodidlo odtiahnuté pod približne rovnakým uhlom.



NÁVOD NA POUŽITIE

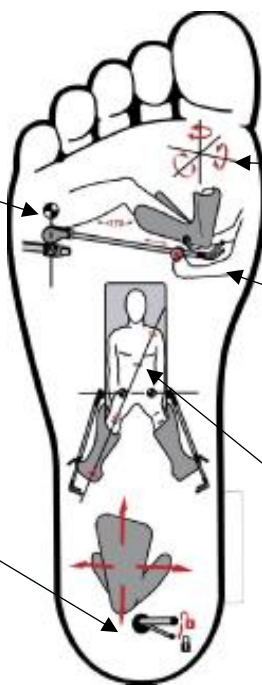
5. **Otočenie rukoväte:** Ak chcete strmene premiestniť, uchopte rukoväť dlaňami dolu a vytočte palce, aby smerovali nahor smerom ku stropu. Po dosiahnutí požadovaného stupňa litotómie alebo odtiahnutia jednoducho pustite rukoväť.



3.3 Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:

Pripojte držadlovú svorku pri bedrovom kĺbe pacienta a namontujte strmeň. Rukoväť je potrebné namontovať na vonkajšiu stranu. V dlahe by mala byť uložená horná časť lýtky.

Stlačením jednodotykovej ovládacej rukoväte proti smeru hodinových ručičiek odistíte a ovládajte odťahovanie, priťahovanie a ovládacie prvky litotómie v prípade strmeňa.



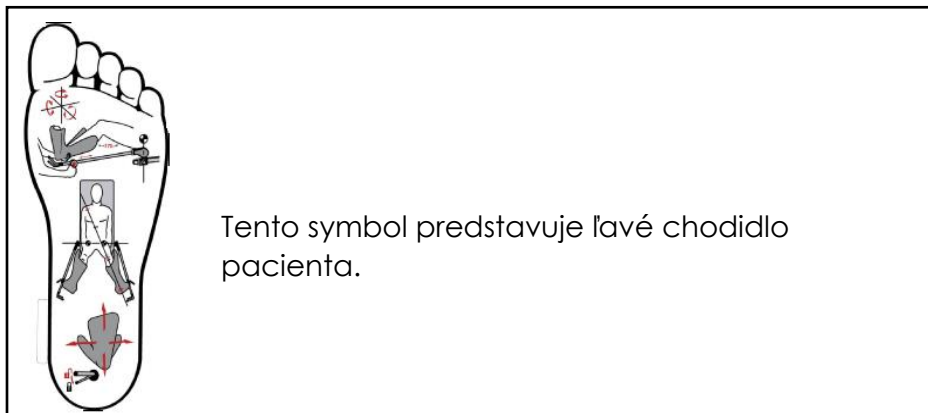
Uvoľnite ovládaciu rukoväť na nastavenie ohybu, natiahnutia, odtiahnutia, pritiahnutia a rotácie.

Zabezpečte dotiahnutie ovládacích rukovätí.

Zaistite, aby bola držadlová svorka s namontovaným strmeňom zarovnaná s bedrovým kĺbom pacienta. Palec na nohe, koleno a protiahlé plece musia byť zarovnané.

Tento symbol predstavuje pravé chodidlo pacienta.





3.4 Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu:

3.4.1 Skladovanie a manipulácia:

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

3.4.2 Pokyny na likvidáciu:

- Spustíte strmene stlačením uvoľňovacej rukoväte a súčasne pomaly spúšťajte nohy do požadovanej úrovne.
- Opatrne vyberte nohy pacienta zo strmeňov.
- Aby sa strmene dali vybrať z objímok, musia byť vo vodorovnej polohe. Uvoľnite svorku/objímku a strmene vyberte.

3.5 Sprievodca riešením problémov:

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



NÁVOD NA POUŽITIE

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 nás pomocou kontaktných údajov v časti (1.3).

4 Bezpečnostné opatrenia a všeobecné informácie:

4.1 Všeobecné bezpečnostné varovania a upozornenia:



VAROVANIE:

- a. Nepoužívajte produkt, ak je viditeľne poškodený.
- b. Pred použitím tohto zariadenia si prečítajte pokyny na jeho nastavenie a použitie. Oboznámte sa s produktom predtým, ako ho použijete u pacienta.
- c. Aby nedošlo k zraneniu pacienta a/alebo používateľa a/alebo k poškodeniu zariadenia, vyskúšajte zariadenie a postranné držadlá chirurgického stola, aby ste pred použitím odhalili prípadné poškodenie alebo opotrebovanie. Nepoužívajte zariadenie, ak je poškodenie viditeľné, ak mu chýbajú súčasti alebo ak nefunguje tak, ako sa očakáva.
- d. Aby nedošlo k zraneniu pacienta a/alebo používateľa a/alebo k poškodeniu zariadenia, overte, či sa svorky na pripojenie pomôcky úplne dotýkajú postranných držiadiel a sú pevne na svojom mieste. Vyskúšajte zaistovací mechanizmus, aby ste zabezpečili, že počas dvíhania alebo tlačenia nedôjde k pohybu.
- e. Prečítajte si a oboznámte sa so všetkými varovaniami v tejto príručke, ako aj so samotným zariadením, kým ho začnete používať u pacienta.
- f. Funkcia zariadenia by sa mala skontrolovať pred každým použitím.
- g. Toto zariadenie smie používať iba vyškolený zdravotnícky personál.
- h. Prsty pacientovho chodidla môžu presahovať nad okraj dlahy strmeňa.
- i. Používajte výrobok s kompatibilnými svorkami.
- j. Skontrolujte kontaktné tlakové body u pacienta a pred použitím sa poraďte s lekárom.
- k. Pred vykonaním nastavení sa uistite, že nohy pacienta sú bezpečne umiestnené v dlahe.
- l. Používajte iba schválené čalúnenie.



NÁVOD NA POUŽITIE



UPOZORNENIE:

- Stehno nezdvíhajte k telu bližšie než na 90 °, mohlo by totiž dôjsť k poškodeniu nervov pacienta.
- Aby ste zabránili poraneniu pacienta a/alebo používateľa a/alebo poškodeniu zariadenia, musí všetky úpravy, aktualizácie alebo opravy vykonávať oprávnený špecialista spoločnosti Allen. Nedodržanie tohto ustanovenia môže spôsobiť zrušenie záruky.
- Dodržte bezpečné pracovné zaťaženie uvedené v tabuľke s technickými údajmi o produkte.

4.2 Technické údaje o produkte:

Mechanické technické údaje	Popis
Rozmery produktu	91 cm x 46 cm x 30 cm (35,8 " X 18,1 " X 11,8 ")
Materiál	Nehrdzavejúca oceľ, hliník, legovaná oceľ, technické polyméry, bronz
Bezpečné pracovné zaťaženie zariadenia	159 kg (350 lb)
Celková hmotnosť celého zariadenia	7,4 kg (16,5 lb) každé 14,9 kg (33 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.
Technické údaje o kompatibilitě	Popis
Podpery nôh (Leg Supports) sú kompatibilné s:	a. Click-On™ Socket: F-40023(EU), F-40024(UK), F-ELS(US) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E(EU) c. Clock Socket: F-CS, F-CSU(UK/EURO) d. alebo rovnocenné svorky.



NÁVOD NA POUŽITIE

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

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



NÁVOD NA POUŽITIE

Poradové číslo	Normy	Popis
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

Leg Supports

Navodila za uporabo

Št. izdelka I-LHPAFH



80028240

Version B



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

Leg Supports (I-LHPAFH)

1	Splošne informacije	347
1.1	Obvestilo o avtorskih pravicah:	347
1.2	Blagovne znamke:	347
1.3	Kontaktne podatki:.....	348
1.4	Varnostni vidiki:.....	348
1.4.1	Obvestilo ob simbolu za nevarnost:.....	348
1.4.2	Obvestilo o napačni uporabi opreme:	348
1.4.3	Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:	348
1.4.4	Varno odlaganje:	348
1.5	Uporaba sistema:.....	349
1.5.1	Simboli, ki se uporabljajo:	349
1.5.2	Predvideni uporabnik in populacija pacientov:	350
1.5.3	Skladnost z uredbami o medicinskih pripomočkih:	350
1.6	Vidiki elektromagnetne združljivosti:.....	350
1.7	Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost:.....	350
1.8	Informacije o proizvajalcu:	351
2	Sistem	351
2.1	Identifikacija posameznih sestavnih delov sistema:.....	351
2.2	Koda izdelka in opis:	351
2.3	Seznam dodatne opreme in tabela s potrošnim materialom:.....	352
2.4	Indikacija za uporabo:	352
2.5	Predvidena uporaba:.....	352
2.6	Preostala tveganja:	353
3	Nastavitev in uporaba opreme:.....	353
3.1	Pred uporabo:	353
3.2	Namestitve:.....	353
3.3	Krmilni elementi in indikatorji pripomočka:.....	355
3.4	Navodila za shranjevanje izdelka, ravnanje z njim in odlaganje:	356
3.4.1	Shranjevanje pripomočka in ravnanje z njim:	356
3.4.2	Navodila za odlaganje:.....	356



NAVODILA ZA UPORABO

3.5	Navodila za odpravljanje napak:.....	356
3.6	Vzdrževanje pripomočka:.....	356
4	Varnostni ukrepi in splošne informacije:	356
4.1	Splošna varnostna opozorila in svarila:	356
4.2	Specifikacije izdelka:	357
4.3	Navodila za sterilizacijo:	358
4.4	Navodila za čiščenje in razkuževanje:	358
5	Seznam standardov, ki se uporabljajo:	359



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

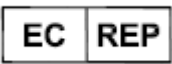
1.5 Uporaba sistema:

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
	Označuje, da pripomoček ne vsebuje naravnega kavčuka ali lateksa iz posušenega naravnega kavčuka	EN ISO 15223-1



NAVODILA ZA UPORABO

	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti	EN ISO 15223-1
	Označuje, da je medicinski pripomoček v skladu z UREDBO (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Označuje opozorilo	IEC 60601-1
	Označuje, da je treba pri uporabi upoštevati navodila za uporabo	EN ISO 15223-1

1.5.2 Predvideni uporabnik in populacija pacientov:

Predvideni uporabniki: kirurgi, zdravstveni tehniki, zdravniki, lečeči zdravniki ali zdravstveno osebje v operacijski sobi, ki sodelujejo pri posegu, za katerega je predviden medicinski pripomoček. Pripomoček ni namenjen laikom.

Predvidene populacije:

Pripomoček je predviden za uporabo pri pacientih, katerih telesna teža ne presega varne delovne obremenitve, navedene v razdelku s specifikacijami izdelka 4.2

1.5.3 Skladnost z uredbami o medicinskih pripomočkih:



Izdelek je neinvazivni medicinski pripomoček razreda I. Sistem ima oznako CE v skladu s pravilom 1 Priloge VIII k uredbi o medicinskih pripomočkih (UREDBA (EU) 2017/745).

1.6 Vidiki elektromagnetne združljivosti:

To ni elektromehanska naprava. Izjave o elektromagnetni združljivosti se zato ne uporabljajo.

1.7 Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost:



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



NAVODILA ZA UPORABO

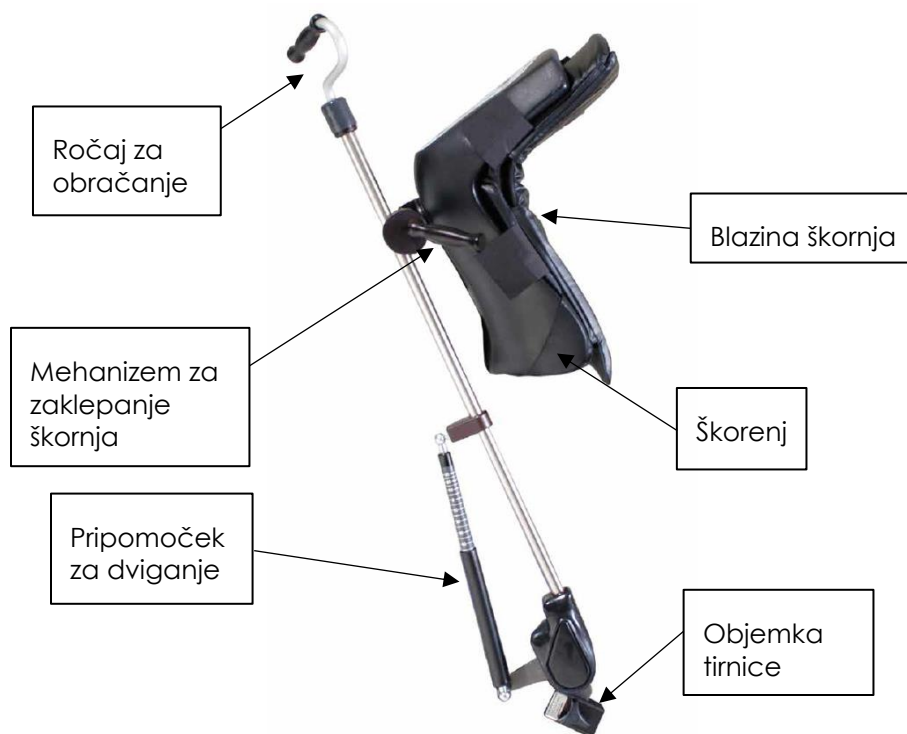
1.8 Informacije o proizvajalcu:



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

2 Sistem

2.1 Identifikacija posameznih sestavnih delov sistema:



2.2 Koda izdelka in opis:

I-LHPAFH - Steris ST LEG GYN, Leg Supports



NAVODILA ZA UPORABO

2.3 Seznam dodatne opreme in tabela s potrošnim materialom:

V naslednjem seznamu so navedeni dodatna oprema in sestavni deli, ki jih lahko uporabljate s tem pripomočkom.

Ime dodatka	Številka izdelka
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), F-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japan)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Ime potrošnega materiala	Številka izdelka
Urology/Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate Foam	F-10150

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



POZOR: večkratna uporaba potrošnega materiala lahko povzroči navzkrižne okužbe med pacienti in/ali okvaro pripomočka.

2.4 Indikacija za uporabo:

Leg Holder se uporablja pri različnih kirurških posegih, vključno z, vendar ne omejeno na ginekologijo, urologijo, laparoskopijo, splošno in robotsko kirurgijo. Te pripomočke je mogoče uporabljati pri široki populaciji pacientov, kot določi skrbnik ali ustanova.

2.5 Predvidena uporaba:

Leg Holder je zasnovan za namestitev in podporo pacientovega stopala, spodnjega dela noge in zgornjega dela noge pri različnih kirurških posegih, vključno z, vendar ne omejeno na ginekologijo, urologijo, laparoskopijo, splošno in robotsko kirurgijo. Te pripomočke bi naj uporabljali zdravstveni delavci v okolju operacijske sobe.



NAVODILA ZA UPORABO

2.6 Preostala tveganja:

Ta izdelek je skladen z ustreznimi varnostnimi standardi. Vendar poškodb pacienta zaradi zlorabe, poškodbe naprave, delovanja ali mehanskih nevarnosti ni mogoče popolnoma izključiti

3 Nastavitev in uporaba opreme:

3.1 Pred uporabo:

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

3.2 Namestitev:

1. Stremena se pritrdijo na tirnice mize s standardnimi objemkami za tirnice.

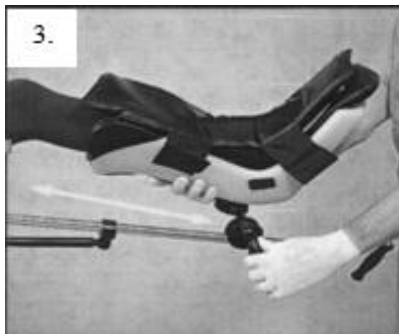


2. Poiščite objemke ob pacientovem kolčnem sklepu. Škornji so označeni (na dnu) za pacientovo levo in desno nogo.



NAVODILA ZA UPORABO

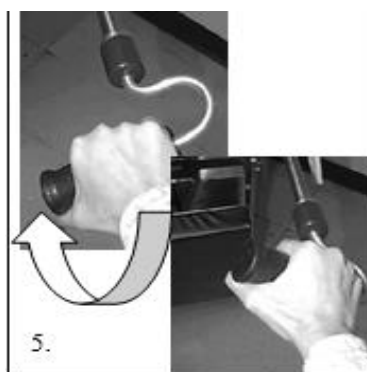
3. Pridobite primerno pomoč za istočasno namestitev obeh nog v streme, prilagoditev dolžine pacientovih nog in sprostitev ročaja za zaklepanje škornja ter nežno potisnite škorenj navzgor ali navzdol po palici, rahlo upognite kolena. Ko ste zadovoljni s položajem, ponovno zategnite ročaj za zaklepanje škornja.



4. Gleženj, koleno in nasprotna rama naj bodo med prilagajanjem položaja v razmeroma ravni liniji. Upoštevajte, da je pri običajnem pacientu stegno in stopalo priključeno pod približno enakim kotom.



5. **Za ročaj za obračanje:** Za prestavitev stremen primite ročaj za dlan in ga s palci obrnite navzgor proti stropu. Ko dosežete želeno stopnjo litotomije in/ali pritrditve, preprosto sprostite ročaj.

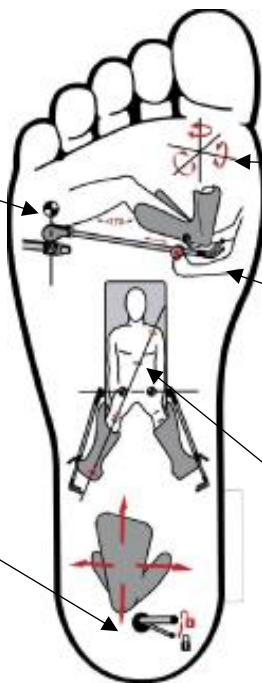


NAVODILA ZA UPORABO

3.3 Krmilni elementi in indikatorji pripomočka:

Pritrdite objemko na pacientov kolčni sklep in pritrdite stremena. Ročaje je treba pritrditi na zunanjo stran. Škorenj mora podpirati zgornji del meča.

Stiskanje krmilnega ročaja z enim dotikom v nasprotni smeri urnega kazalca odklene in nadzoruje priklop, odklop in litotomijo stremen.

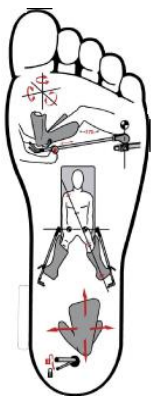


Popustite krmilni ročaj, da prilagodite upogibanje, podaljšanje, odklop, priklop in obračanje.

Prepričajte se, da so krmilni ročaji tesno pritrjeni.

Prepričajte se, da je objemka tirnice s pritrjenim stremenom poravnana s pacientovim kolkom. Prst na nogi, koleno in nasprotna rama naj bodo poravnani.

Ta simbol predstavlja pacientovo desno nogo.



Ta simbol predstavlja pacientovo levo nogo.



Ta lestvica predstavlja kot litotomije (samo za referenco).

NAVODILA ZA UPORABO

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

3.4.1 Shranjevanje pripomočka in ravnanje z njim:

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

3.4.2 Navodila za odlaganje:

- Znižajte stremena tako, da zasukate ročico za sprostitvev in hkrati počasi znižate noge na želeno raven.
- Pacientove noge nežno odstranite iz stremen.
- Stremena morajo biti v vodoravnem položaju, da jih lahko odstranite iz vtičnic. Sprostite objemko/vtičnico in odstranite stremena.

3.5 Navodila za odpravljanje napak:

Navodila za odpravljanje napak za ta pripomoček niso na voljo. Za tehnično podporo se uporabnik pripomočka najprej obrne na svojega dobavitelja.

3.6 Vzdrževanje pripomočka:

Vse nalepke morajo biti nameščene tako, da jih je mogoče prebrati. Nalepke po potrebi zamenjajte, za njihovo odstranitev pa uporabite plastično strgalo. Morebitne ostanke lepila odstranite z alkoholnim robčkom. Za popravilo ali zamenjavo pripomočka se obrnite na nas; 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.



NAVODILA ZA UPORABO

- c. Da preprečite poškodbe pacienta, uporabnika in/ali opreme, pred uporabo pregledajte pripomoček in stranska vodila operacijske mize ter se prepričajte, da niso poškodovana ali obrabljena. Pripomočka ne uporabljajte, če je poškodovan, manjka njegov del ali če ne deluje, kot ste pričakovali.
- d. Da preprečite poškodbe pacienta, uporabnika in/ali opreme, se prepričajte, da se pritrdilne objemke na pripomočku popolnoma prilegajo standardnim tirnicam mize in da so dobro pritrjene. Preizkusite zaskočni mehanizem in se prepričajte, da pri dviganju ali potiskanju ne pride do premikanja.
- e. Pred uporabo pripomočka s pacientom morate prebrati in razumeti vsa opozorila v tem priročniku in na pripomočku.
- f. Pred vsako uporabo pripomočka je treba preveriti njegovo delovanje.
- g. Pripomoček lahko uporablja samo medicinsko usposobljeno osebje.
- h. Pacientovi prsti na nogah lahko segajo čez konec škornja s stremeni.
- i. Izdelek je treba uporabljati z združljivimi objemkami.
- j. Preverite mesta stika pacienta, in se pred uporabo posvetujte z zdravnikom.
- k. Pred nastavitvami zagotovite, da so pacientove noge pritrjene v škornju.
- l. Uporabljajte samo odobreno oblazinjenje.



POZOR:

- a. Stegna ne dvigujte bližje trupu, kot za 90°, ker lahko pri pacientu pride do poškodbe živca.
- b. Da bi se izognili poškodbam pacientov in/ali uporabnikov in/ali poškodb opreme, mora vse modifikacije, nadgradnje ali popravila opraviti pooblaščen strokovnjak Allen. Neupoštevanje lahko razveljavi garancijo.
- c. Varne delovne obremenitve, navedene v tabeli s specifikacijami izdelka, ne smete preseči.

4.2 Specifikacije izdelka:

Mehanske specifikacije	Opis
Mere izdelka	91 cm x 46 cm x 30 cm (35,8" X 18,1" X 11,8")
Material	Nerjaveče jeklo, aluminij, legirano jeklo, inženirski polimeri, bron
Varna delovna obremenitev na pripomočku	159 kg (350 lb)
Skupna teža celotnega pripomočka	7,4 kg (16,5 lb) vsak 14,9 kg (33 lb) na komplet



NAVODILA ZA UPORABO

Specifikacije za shranjevanje	Opis
Temperatura za shranjevanje	Od -29 °C do +60 °C
Območje relativne vlažnosti za shranjevanje	Od 15 % do 85 %
Delovna temperatura	Pripomoček je predviden za uporabo v operacijski sobi z nadzorovano temperaturo.
Območje delovne relativne vlažnosti	
Električne specifikacije	Opis
Ni relevantno.	Ni relevantno.
Specifikacije programske opreme	Opis
Ni relevantno.	Ni relevantno.
Specifikacije za združljivost	Opis
Leg Supports so združljive z:	a. Click-On™ Socket: F-40023 (EU), F-40024 (UK), F-ELS (US) b. 3-Way Adjustment Clamp: F-TCP2, F-TCP2E (EU) c. Clock Socket: F-CS, F-CSU (UK/EURO) d. Ali enakovrednimi objemkami.

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 potapljajte 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.



NAVODILA ZA UPORABO



POZOR: BLAZIN NE POTAPLJAJTE V TEKOČINO

POZOR: ZA BLAZINE NE UPORABLJAJTE BELILA ALI FENOLNIH SPOJIN

5 Seznam standardov, ki se uporabljajo:

Zaporedna številka	Standardi	Opis
1.	EN 62366-1	Medicinske naprave - 1. del: Izvedba tehnik uporabe pri medicinskih napravah
2.	EN ISO 14971	Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih.
3.	EN 1041	Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom
4.	EN ISO 15223-1	Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve
5.	EN ISO 10993-1	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja
6.	IEC 60601-2-46	Medicinska električna oprema - 2-46. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti operacijskih miz
7.	ISTA	Standardi za testiranje paketov Mednarodne zveze za varen tranzit



AMATECH

Leg Supports

Instrucciones de uso
N.º de producto I-LHPAFH



80028240

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 comprenda todas las advertencias señaladas en este manual y en el mismo dispositivo antes de usarlo con un paciente.
- El símbolo  está indicado para alertar al usuario sobre procedimientos importantes o instrucciones de seguridad respecto del uso de este dispositivo. El símbolo  en las etiquetas indica cuándo deben leerse las instrucciones de uso correspondientes.
- Las técnicas detalladas en este manual son sugerencias del fabricante únicamente. La responsabilidad final del cuidado del paciente con respecto a este dispositivo sigue siendo del médico que lo atiende.
- La función del dispositivo debe controlarse antes de cada uso.
- Este dispositivo solamente debe ser operado por personal formado.
- Todas las modificaciones, mejoras o reparaciones deben realizarlas especialistas autorizados.
- Utilice este manual como referencia en el futuro.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente indicada en este documento.



Índice

Leg Supports (I-LHPAFH)

1	Información general	364
1.1	Aviso de copyright:.....	364
1.2	Marcas comerciales:.....	364
1.3	Información de contacto:.....	365
1.4	Consideraciones de seguridad:	365
1.4.1	Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad:	365
1.4.2	Aviso de uso incorrecto del equipo:	365
1.4.3	Para pacientes y usuarios:	365
1.4.4	Eliminación segura:	365
1.5	Funcionamiento del sistema:	366
1.5.1	Símbolos:	366
1.5.2	Usuarios previstos y población de pacientes:	367
1.5.3	Conformidad con el reglamento sobre productos sanitarios:	367
1.6	Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:	367
1.7	Representante europeo autorizado:	367
1.8	Información de fabricación:	368
2	Sistema	368
2.1	Identificación de los componentes del sistema:	368
2.2	Descripción y código del producto:.....	368
2.3	Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:	369
2.4	Indicación de uso:	369
2.5	Uso previsto:	369
2.6	Riesgo residual:.....	370
3	Instalación y uso del equipo:	370
3.1	Antes del uso:	370
3.2	Instalación:.....	370
3.3	Controles e indicadores del dispositivo:	372
3.4	Instrucciones de manipulación, almacenamiento y retirada:	373
3.4.1	Almacenamiento y manipulación:.....	373
3.4.2	Instrucciones de retirada:	373



INSTRUCCIONES DE USO

3.5	Guía de solución de problemas:.....	373
3.6	Mantenimiento del dispositivo:	373
4	Precauciones de seguridad e información general:.....	373
4.1	Precauciones y advertencias de seguridad generales:.....	373
4.2	Especificaciones del producto:.....	374
4.3	Instrucciones de esterilización:.....	375
4.4	Instrucciones de limpieza y desinfección:.....	375
5	Lista de normas aplicables:	376



INSTRUCCIONES DE USO

1 Información general

AMATECH Corporation forma parte de Allen Medical Systems, Inc., que a su vez es una filial de Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), fabricante y proveedor líder mundial de tecnologías médicas y servicios relacionados con el sector sanitario. Como líder de la industria en colocación de pacientes, nuestra pasión es mejorar los resultados de los pacientes y la seguridad de los cuidadores mientras mejoramos la eficacia de nuestros productos para nuestros clientes. Nuestra inspiración resulta de nuestro empeño en proporcionar soluciones innovadoras para atender las necesidades más urgentes de nuestros clientes. Nos introducimos en el mundo de nuestros clientes para abordar mejor estas necesidades y los retos diarios de su entorno. Ya sea mediante el desarrollo de una solución para resolver los problemas de posicionamiento de los pacientes o la creación de un sistema efectivo y seguro para el acceso al lecho quirúrgico por parte del equipo de quirófano, nos comprometemos a proporcionar productos de calidad excepcional.

1.1 Aviso de copyright:

Revisión

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

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

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

1.2 Marcas comerciales:

La información relativa a las marcas comerciales se puede consultar en www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

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



INSTRUCCIONES DE USO

1.3 Información de contacto:

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

1.4 Consideraciones de seguridad:

1.4.1 Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad:



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

1.4.2 Aviso de uso incorrecto del equipo:

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

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

1.4.3 Para pacientes y usuarios:

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

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



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

1.4.4 Eliminación segura:

Los clientes deben cumplir todas las leyes y normativas federales, estatales, regionales o locales relativas a la eliminación segura de los dispositivos y accesorios médicos.

En caso de duda, el usuario del dispositivo deberá, en primer lugar, ponerse en contacto con el proveedor para que le oriente sobre los protocolos de eliminación segura.



INSTRUCCIONES DE USO

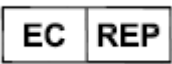
1.5 Funcionamiento del sistema:

1.5.1 Símbolos:

Símbolo utilizado	Descripción	Referencia
	Indica que se trata de un producto sanitario	MDR 2017/745
	Indica el fabricante del producto sanitario	EN ISO 15223-1
	Indica el número de serie del fabricante El número de serie del dispositivo está codificado como 1YYWWSSSSSS . YY indica el año de fabricación, por ejemplo, 118WWSSSSSS, donde 18 representa el año 2018. WW indica el número de la semana de fabricación según un calendario laboral estándar (ceros a la izquierda incluidos). SSSSSS es un número secuencial único.	EN ISO 15223-1
	Indica el número global de artículo comercial del producto sanitario	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario	EN ISO 15223-1
	Indica el código de lote del fabricante mediante la fecha juliana yyddd, donde yy indica los dos últimos dígitos del año y ddd el día del año; por ejemplo, el 4 de abril de 2019 se representaría como 19094.	EN ISO 15223-1
	Indica el número de catálogo del fabricante	EN ISO 15223-1
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones	EN ISO 15223-1
	Indica que el dispositivo no contiene caucho natural ni látex de caucho natural seco	EN ISO 15223-1



INSTRUCCIONES DE USO

	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea	EN ISO 15223-1
	Indica que el producto sanitario cumple el REGLAMENTO (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Indica una advertencia	IEC 60601-1
	Indica cuándo se deben leerse las instrucciones de uso correspondientes	EN ISO 15223-1

1.5.2 Usuarios previstos y población de pacientes:

Usuarios previstos: Cirujanos, enfermeros, médicos y profesionales sanitarios de quirófano implicados en el procedimiento indicado con el dispositivo. No está destinado para personas legas en la materia.

Poblaciones indicadas:

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

1.5.3 Conformidad con el reglamento sobre productos sanitarios:



Este producto es un producto sanitario no invasivo de clase I. Este sistema lleva la marca CE de acuerdo con el anexo VIII, norma 1 del reglamento sobre productos sanitarios (REGLAMENTO (UE) 2017/745)

1.6 Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:

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

1.7 Representante europeo autorizado:



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



INSTRUCCIONES DE USO

1.8 Información de fabricación:



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

2 Sistema

2.1 Identificación de los componentes del sistema:



2.2 Descripción y código del producto:

I-LHPAFH - Steris ST LEG GYN, Leg Supports



INSTRUCCIONES DE USO

2.3 Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:

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

Nombre de accesorio	Número de producto
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/ Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (EE. UU.), F-UC4E (UE), F-UC4UK (Reino Unido), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Nombre de consumible	Número de producto
Urology/ Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate foam	F-10150

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



PRECAUCIÓN: La reutilización de materiales desechables puede provocar contaminación cruzada o un fallo del dispositivo.

2.4 Indicación de uso:

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

2.5 Uso previsto:

El Leg Holder está diseñado para colocar y sujetar la parte superior de la pierna, la parte inferior de la pierna y el pie de los pacientes en una gran variedad de procedimientos quirúrgicos como, por ejemplo, de ginecología, urología, laparoscopia, y cirugía general y robótica. Estos dispositivos están indicados para su uso por parte de profesionales sanitarios en un quirófano.



INSTRUCCIONES DE USO

2.6 Riesgo residual:

Este producto cumple las normas de rendimiento y seguridad pertinentes. Sin embargo, no se pueden excluir completamente daños en el dispositivo, lesiones en el paciente debidos a un mal uso ni riesgos funcionales.

3 Instalación y uso del equipo:

3.1 Antes del uso:

- a. Inspeccione visualmente el producto por si presentara daños visibles o bordes cortantes que podrían ser producto de una caída o un impacto durante el almacenamiento.
- 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. Los estribos se montan en los carriles de la mesa mediante abrazaderas de raíl estándar.

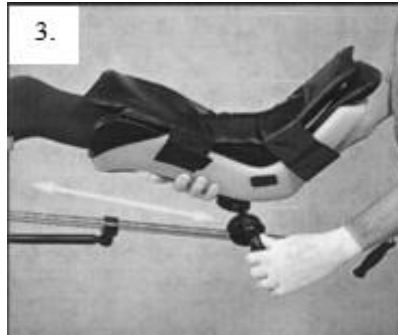


2. Localice las abrazaderas adyacentes a la articulación de la cadera del paciente. Las botas tienen marcas (en la parte inferior) para la izquierda y la derecha del paciente.



INSTRUCCIONES DE USO

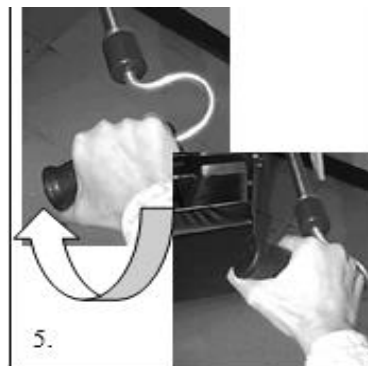
3. Obtenga la ayuda adecuada para colocar ambas piernas en los estribos a la vez y ajustar la longitud a las piernas del paciente, y afloje el mango de bloqueo de la bota y deslice suavemente la bota hacia arriba o hacia abajo por la barra, flexionando ligeramente las rodillas. Cuando esté satisfecho con la posición, vuelva a apretar el mango de bloqueo de la bota.



4. El tobillo, la rodilla y el hombro opuesto deben mantenerse en una línea relativamente recta durante la colocación. Observe que, para un paciente típico, el muslo y el pie están en una abducción de aproximadamente el mismo ángulo.



5. **Para el mango giratorio:** Para volver a colocar los estribos, agarre los mangos con las palmas de las manos hacia abajo y gire con los pulgares hacia el techo. Cuando haya alcanzado el grado deseado de posición de litotomía o abducción, simplemente suelte el mango.

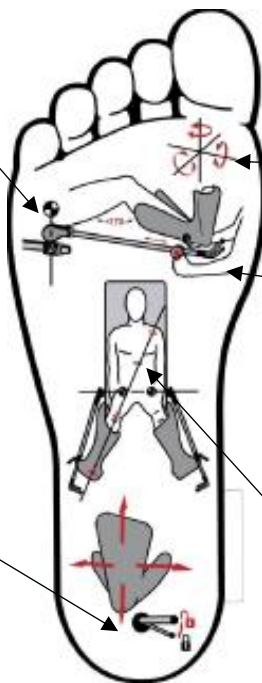


INSTRUCCIONES DE USO

3.3 Controles e indicadores del dispositivo:

Fije la abrazadera del raíl a la articulación de la cadera del paciente y monte el estribo. Los mangos deben montarse en el exterior. La bota debe cubrir la sección superior de la pantorrilla.

Al apretar el mango de control de un toque en sentido contrario a las agujas del reloj se desbloquea y manejan los controles de abducción, aducción y litotomía del estribo.

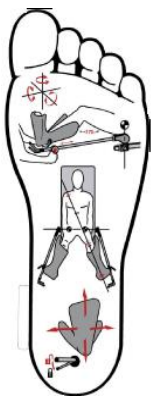


Afloje el mango de control para ajustar la flexión, la extensión, la abducción, la aducción y la rotación.

Asegúrese de que los mangos de control estén apretados.

Asegúrese de que la abrazadera del raíl con el estribo montado esté alineada con la cadera del paciente. El dedo del pie, la rodilla y el hombro opuesto deben estar alineados.

Este símbolo representa el pie derecho del paciente.



Este símbolo representa el pie izquierdo del paciente.



Esta escala representa el ángulo de litotomía (solo para referencia).

INSTRUCCIONES DE USO

3.4 Instrucciones de manipulación, almacenamiento y retirada:

3.4.1 Almacenamiento y manipulación:

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

3.4.2 Instrucciones de retirada:

- Baje los estribos girando el mango de liberación y, simultáneamente, baje las piernas lentamente hasta el nivel deseado.
- Retire suavemente las piernas del paciente de los estribos.
- Los estribos deben estar en posición horizontal para retirarlos de los receptáculos. Afloje la abrazadera/el receptáculo y retire los estribos.

3.5 Guía de solución de problemas:

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

3.6 Mantenimiento del dispositivo:

Asegúrese de que se han adherido todas las etiquetas y de que se pueden leer. Sustituya las etiquetas según sea necesario; para ello, utilice una rasqueta de plástico a fin de retirarlas. Use un paño humedecido con alcohol para eliminar los restos de adhesivo.

Póngase en contacto con nosotros si necesita reparar o sustituir el dispositivo utilizando los datos de la sección de información de contacto (1.3).

4 Precauciones de seguridad e información general:

4.1 Precauciones y advertencias de seguridad generales:



ADVERTENCIA:

- No utilice el producto si muestra signos visibles de daños.
- Antes de utilizar este dispositivo, lea las instrucciones de instalación y uso del equipo. Familiarícese con el producto antes de usarlo con un paciente.
- Para evitar lesiones al paciente o el usuario y daños al equipo, antes de su uso, inspeccione el equipo y los rieles laterales de la mesa de operaciones por si presentaran daños o desgaste. No utilice el dispositivo si hay daños visibles, faltan piezas o si no funciona como se espera.



INSTRUCCIONES DE USO

- d. Para evitar lesiones al paciente o al usuario, o daños en el equipo, compruebe que las abrazaderas de fijación del dispositivo toquen por completo los raíles laterales de la mesa y que estén fijadas con firmeza en su posición. Pruebe el mecanismo de bloqueo para garantizar que no se produzca ningún movimiento cuando se eleve o empuje.
- e. Lea y asegúrese de comprender todas las advertencias señaladas en este manual y en el mismo dispositivo antes de usarlo con un paciente.
- f. La función del dispositivo debe controlarse antes de cada uso.
- g. Este dispositivo solamente debe ser operado por personal con formación médica.
- h. Los dedos del pie del paciente pueden extenderse más allá del extremo de la bota del estribo.
- i. El producto debe utilizarse con abrazaderas compatibles.
- j. Compruebe si hay puntos de presión de contacto con el paciente y consulte al médico antes de su uso.
- k. Asegúrese de que las piernas del paciente están aseguradas en las botas antes de realizar ajustes.
- l. Utilice solo rellenos acolchados aprobados.



PRECAUCIÓN:

- a. No levante el muslo de forma que quede en un ángulo inferior a 90° con respecto al torso del paciente, ya que este puede experimentar daños en los nervios.
- b. Para evitar lesiones al paciente o usuario, o daños al equipo: todas las modificaciones, actualizaciones o reparaciones las debe realizar un especialista autorizado por Allen. El incumplimiento de esta indicación puede anular la garantía.
- c. No sobrepase la carga segura de trabajo máxima indicada en la tabla de especificaciones del producto.

4.2 Especificaciones del producto:

Especificaciones mecánicas	Descripción
Dimensiones del producto	91 cm x 46 cm x 30 cm (35.8" X 18.1" X 11.8")
Material	Acero inoxidable, aluminio, aleación de acero, polímeros de ingeniería y bronce
Carga segura de trabajo del dispositivo	159 kg (350 lbs)
Peso total de todo el dispositivo	Cada uno 7,4 kg (16,5 lbs) Juego 14,9 kg (33 lbs)



INSTRUCCIONES DE USO

Especificaciones de almacenamiento	Descripción
Temperatura de almacenamiento	De -29 °C a +60 °C
Intervalo de humedad relativa de almacenamiento	Del 15 al 85 %
Temperatura de funcionamiento	Este dispositivo está indicado para utilizarse en un entorno de quirófano controlado.
Intervalo de humedad relativa de funcionamiento	
Especificaciones eléctricas	Descripción
No aplicable.	No aplicable.
Especificaciones de software	Descripción
No aplicable.	No aplicable.
Especificaciones de compatibilidad	Descripción
Los Leg Supports son compatibles con:	a. Click-On™ Socket: F-40023 (UE), F-40024 (Reino Unido), F-ELS (EE. UU.) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E (UE) c. Clock Socket: F-CS, F-CSU (Reino Unido/Europa) d. O abrazaderas equivalentes.

Nota: Consulte las instrucciones de uso correspondientes de 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. Pueden producirse lesiones o daños en el equipo.
- Tras el uso, limpie el dispositivo con paños desinfectantes con base de alcohol.
- No ponga el dispositivo en agua. Se pueden producir daños en el equipo.
- Utilice un paño y una disolución de amonio cuaternario para la limpieza y desinfección del dispositivo.
- Lea y siga las recomendaciones del fabricante si desea emplear un nivel de desinfección bajo.
- Lea y siga las instrucciones del producto de limpieza. Tenga cuidado con las zonas en las que el líquido puede penetrar en el mecanismo.
- Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco.



INSTRUCCIONES DE USO

- Seque el dispositivo antes de almacenarlo o utilizarlo de nuevo.



PRECAUCIÓN: NO SUMERJA LAS ALMOHADILLAS EN NINGÚN LÍQUIDO
PRECAUCIÓN: NO UTILICE LEJÍA NI DESINFECTANTES FENÓLICOS EN LAS ALMOHADILLAS

5 Lista de normas aplicables:

N.º de serie	Normas	Descripción
1.	EN 62366-1	Productos sanitarios - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
2.	EN ISO 14971	Productos sanitarios: Aplicación de la gestión de riesgos en productos sanitarios
3.	EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
4.	EN ISO 15223-1	Productos sanitarios: Símbolos que se han de utilizar en las etiquetas y el etiquetado e información que se ha de suministrar -Parte 1: Requisitos generales
5.	EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
6.	IEC 60601-2-46	Equipos electromédicos - Parte 2-46: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las mesas de operación
7.	ISTA	Normas de la International Safe Transit Association para las pruebas de envasado



AMATECH

Leg Supports

Bruksanvisning

Produktnummer I-LHPAFH



80028240

Version B



BRUKSANVISNING

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

Benstöd (I-LHPAFH)

1	Allmän information	381
1.1	Copyright-meddelande:.....	381
1.2	Varumärken:	381
1.3	Kontaktinformation:	382
1.4	Säkerhetsöverväganden:	382
1.4.1	Meddelande som åtföljer symbolen för säkerhetsrisk:	382
1.4.2	Meddelande om felaktig användning av utrustningen:	382
1.4.3	Meddelande till användare och/eller patienter:	382
1.4.4	Säker kassering:.....	382
1.5	Använda systemet:.....	383
1.5.1	Tillämpliga symboler:.....	383
1.5.2	Avsedd användare och patientpopulation:.....	384
1.5.3	Efterlevnad av föreskrifter för medicintekniska produkter:	384
1.6	EMC-överväganden:.....	384
1.7	Auktoriserad EG-representant:.....	384
1.8	Tillverkningsinformation:.....	385
2	System	385
2.1	Identifiering av systemkomponenter:.....	385
2.2	Produktkod och beskrivning:	385
2.3	Lista över tillbehör och förbrukningsartiklar, tabell:	386
2.4	Indikation för användning:	386
2.5	Avsedd användning:.....	386
2.6	Övrig risk:	387
3	Montering och användning av utrustningen:	387
3.1	Före användning:.....	387
3.2	Montering:.....	387
3.3	Enhetens reglage och indikatorer:.....	389
3.4	Anvisningar för förvaring, hantering och borttagning:.....	390
3.4.1	Förvaring och hantering:.....	390
3.4.2	Anvisningar för borttagning:	390



BRUKSANVISNING

3.5	Felsökningsguide:	390
3.6	Enhetsunderhåll:	390
4	Säkerhetsåtgärder och allmän information:	390
4.1	Allmänna säkerhetsföreskrifter och försiktighetsåtgärder:	390
4.2	Produktspecifikationer:	391
4.3	Anvisning om sterilisering:	392
4.4	Anvisning om rengöring och desinficering:	392
5	Lista över tillämpliga standarder:	393



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 SYNLIGA 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-artikelnnummer	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades	EN ISO 15223-1
	Anger tillverkarens partikod med julianskt datum ååddd, där åå anger de två sista siffrorna i året och ddd anger årets datum, d.v.s. 4 april 2019 skulle visas som 19094.	EN ISO 15223-1
	Anger tillverkarens katalognummer	EN ISO 15223-1
	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för att få viktig försiktighetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder	EN ISO 15223-1
	Anger att enheten inte innehåller naturgummi eller torrt naturgummilatex	EN ISO 15223-1
	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen	EN ISO 15223-1



BRUKSANVISNING

	Anger att den medicintekniska produkten uppfyller kraven i FÖRORDNING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Anger en varning	IEC 60601-1
	Anger när du bör läsa bruksanvisningen inför åtgärder	EN ISO 15223-1

1.5.2 Avsedd användare och patientpopulation:

Avsedd användare: Kirurger, sjuksköterskor, läkare och vårdpersonal som medverkar i enhetens avsedda åtgärd. Inte avsedd för lekmän.

Avsedda populationer:

Den här enheten är avsedd att användas på patienter som inte överskrider vikten i fältet för säker arbetsbelastning som anges i avsnittet Produktspecifikationer 4.2

1.5.3 Efterlevnad av föreskrifter för medicintekniska produkter:



Den här produkten är en icke-invasiv medicinteknisk produkt, klass I. Det här systemet är CE-märkt i enlighet med regel 1 i bilaga VIII i förordningarna om medicintekniska produkter (FÖRORDNING (EU) 2017/745)

1.6 EMC-överväganden:

Det här är inte en elektromekanisk enhet. Därför är EMC-deklarationer inte tillämpliga.

1.7 Auktoriserad EG-representant:



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



BRUKSANVISNING

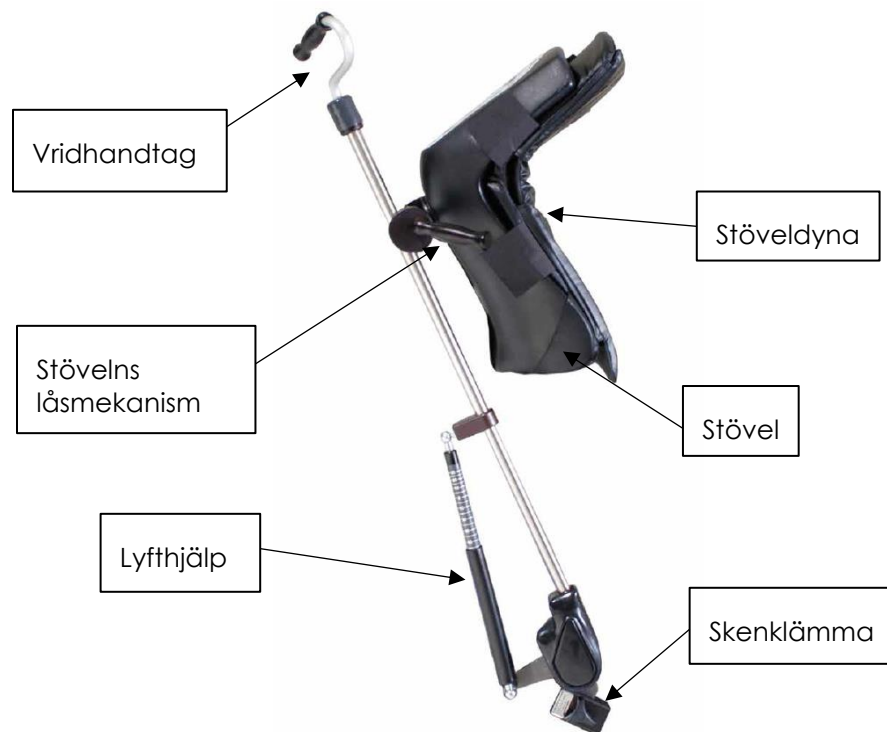
1.8 Tillverkningsinformation:



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

2 System

2.1 Identifiering av systemkomponenter:



2.2 Produktkod och beskrivning:

I-LHPAFH – Steris ST LEG GYN, Leg Supports



BRUKSANVISNING

2.3 Lista över tillbehör och förbrukningsartiklar, tabell:

Följande lista omfattar tillbehör och komponenter som kan användas med den här enheten

Namn på tillbehör	Produktnummer
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/ Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), F-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japan)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Namn på förbrukningsartikel	Produktnummer
Urology/ Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate foam	F-10150

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



FÖRSIKTIGHET: Om engångsartiklar återanvänds kan det leda till patientkorskontaminering och/eller att enheten inte fungerar som den ska.

2.4 Indikation för användning:

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

2.5 Avsedd användning:

Leg Holder är utformad för att positionera och stödja patientens fot, underben och överben i en mängd olika kirurgiska ingrepp, inklusive, men inte begränsat till gynekologi, urologi, laparoskopi, allmän kirurgi och robotkirurgi. De här enheterna är avsedda att användas av sjukvårdspersonal i operationssalar.



BRUKSANVISNING

2.6 Övrig risk:

Den här produkten uppfyller relevanta prestanda- och säkerhetsstandarder. Patientskador till följd av felaktig användning, skador på enheten eller funktionella risker kan dock inte uteslutas helt

3 Montering och användning av utrustningen:

3.1 Före användning:

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

3.2 Montering:

1. Fotstöden monteras på bordsskenorna med hjälp av standardklämmor för skenor.

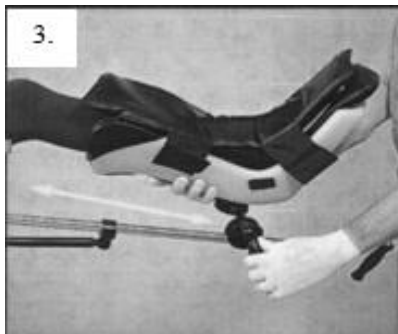


2. Klämmorna finns intill patientens höftled. Stövlarna är markerade (längst ned) för patientens vänstra och högra ben.



BRUKSANVISNING

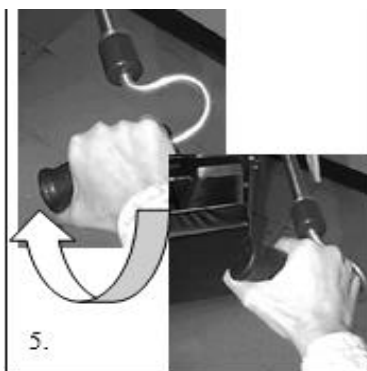
3. Ta hjälp med att placera båda benen i fotstöden samtidigt. Anpassa efter längden på patientens ben genom att lossa på stövelns låshandtag och försiktigt dra stöveln uppåt eller nedåt på stängen medan knäna böjs lätt. Spänn åt stövelns låshandtag när rätt position uppnåtts.



4. Fotleden, knät och den motsatta axeln ska hållas i en relativt rak linje under positionering. Observera att de flesta patienters lår och fötter abduceras i ungefär samma vinkel.



5. **För vridhandtaget:** Ändras position för fotstöden genom att greppa tag i handtaget med handflatorna nedåt och vrida så att tummen pekar uppåt mot taket. Släpp handtaget när korrekt gynläge eller tillbakadragning uppnåtts.

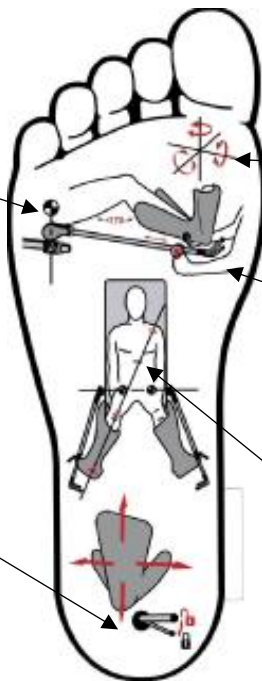


BRUKSANVISNING

3.3 Enhetens reglage och indikatorer:

Fäst Rail Clamp vid patientens höftled och montera fotstödet. Handtagen ska monteras på utsidan. Stöveln ska stödja den övre delen av vaden.

Dra One-Touch-styrhandtaget moturs för att låsa upp och styra abduktion-, adduktion- och gynlägeskontrollerna för Stirrup.

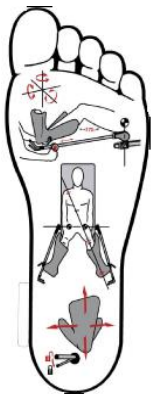


Lossa styrhandtaget för att justera böjning, förlängning, abduktion, adduktion och rotation.

Kontrollera att styrhandtagen är åtdragna.

Se till att Rail Clamp med monterad Stirrup är i linje med patientens höft. Tå, knä och motsatt axel ska vara i linje med varandra.

Den här symbolen representerar patientens högra fot



Den här symbolen representerar patientens vänstra fot



Den här skalan representerar vinkeln för gynläge (endast för referens).

BRUKSANVISNING

3.4 Anvisningar för förvaring, hantering och borttagning:

3.4.1 Förvaring och hantering:

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

3.4.2 Anvisningar för borttagning:

- Sänk fotstöden genom att vrida handtaget och samtidigt sakta sänka benen till önskad nivå.
- Ta försiktigt bort patientens ben från fotstöden.
- Fotstöden ska vara i horisontellt läge för borttagning från fattningarna. Lossa klämman/fattningen och ta bort fotstödet.

3.5 Felsökningsguide:

Den här enheten har ingen felsökningsguide. För teknisk support ska användare av enheten först kontakta 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 oss om du behöver reparera eller byta ut enheten med hjälp av informationen i avsnittet Kontaktinformation (1.3).

4 Säkerhetsåtgärder och allmän information:

4.1 Allmänna säkerhetsföreskrifter och försiktighetsåtgärder:



WARNING:

- 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.



BRUKSANVISNING

- d. För att förebygga att patienten och/eller användaren drabbas av skada och/eller skada på utrustningen ska du kontrollera att enhetens fästklämmor sitter ordentligt fast på operationsbordets sidoskenor. Testa spärrmekanismen för att säkerställa att ingen förskjutning förekommer vid lyft eller höjning/sänkning.
- e. Läs och förstå alla varningar i den här bruksanvisningen och på själva enheten innan den används på en patient.
- f. Enhetens funktion bör kontrolleras före varje användning.
- g. Den här enheten får endast användas av medicinskt utbildad personal.
- h. Patientens tår kan sträcka sig utanför fotstöds stövel.
- i. Produkten måste användas med kompatibla klämmor.
- j. Kontrollera om det finns tryckpunkter vid patientkontakt och rådfråga läkare före användning.
- k. Se till att patientens ben sitter säkert i stöveln innan justeringar görs.
- l. Använd endast godkända dynor.



FÖRSIKTIGHET:

- a. Höj inte låret närmare än 90° från bälten, eftersom detta kan orsaka nervskada på patienten.
- b. För att förebygga att patienten och/eller användaren drabbas av skada och/eller skada på utrustningen: alla ändringar, uppgraderingar eller reparationer måste utföras av specialist som auktoriserats av Allen. Underlåtenhet att följa detta kan upphäva garantin.
- c. Överskrid inte den säkra arbetsbelastning som anges i tabellen över produktspecifikationer.

4.2 Produktspecifikationer:

Mekaniska specifikationer	Beskrivning
Produktens mått	91 x 46 x 30 cm (35.8" X 18.1" X 11.8")
Material	Rostfritt stål, aluminium, legerat stål, konstruktionspolymer, brons
Enhetens säkra arbetsbelastning	159 kg (350 lbs)
Total vikt för hela enheten	7,4 kg vardera (16,5 lbs) 14,9 kg per uppsättning (33 lbs)



BRUKSANVISNING

Förvaringsspecifikationer	Beskrivning
Förvaringstemperatur	-29 °C till +60 °C
Relativ luftfuktighet vid förvaring	15 % till 85 %
Driftstemperatur	Den här enheten är avsedd att användas i en kontrollerad operationssalsmiljö.
Relativ luftfuktighet vid drift	
Elektriska specifikationer	Beskrivning
Ej tillämpligt.	Ej tillämpligt.
Programvaruspecifikationer	Beskrivning
Ej tillämpligt.	Ej tillämpligt.
Kompatibilitetsspecifikationer	Beskrivning
Leg Supports är kompatibla med:	a. Click-On™ Socket: F-40023(EU), F-40024(UK), F-ELS(US) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E(EU) c. Clock Socket: F-CS, F-CSU(UK/EURO) d. Eller motsvarande klämmor.

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



BRUKSANVISNING

FÖRSIKTIGHET: ANVÄND INTE BLEKMEDEL ELLER FENOL PÅ DYNORNA

5 Lista över tillämpliga standarder:

Sl. nr	Standarder	Beskrivning
1.	EN 62366-1	Medicintekniska produkter – del 1: Tillämpning av användbarhetsteknik gällande medicintekniska produkter
2.	EN ISO 14971	Medicintekniska produkter – tillämpning av riskhantering gällande medicintekniska produkter.
3.	EN 1041	Information som tillhandahålls av tillverkaren av medicintekniska produkter
4.	EN ISO 15223-1	Medicintekniska produkter – symboler som ska användas tillsammans med etiketter för medicintekniska produkter, märkning och information som ska tillhandahållas – del 1: Allmänna krav
5.	EN ISO 10993-1	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess
6.	IEC 60601-2-46	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 2-46: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda hos operationsbord
7.	ISTA	Internationella Safe Transit Association-standarder för förpackningstestning



AMATECH™

