



Nissen Thigh Straps, Bariatric

Instructions for Use
Product No. F-NTSHD, F-NTSHDE,
& F-NTSHDUK



80028250

Version B

INSTRUCTIONS FOR USE



ENGLISH	3
БЪЛГАРСКИ	17
中文简体	32
HRVATSKI	46
ČESKÝ	60
DANSK	74
NEDERLANDS	88
EESTI	103
SUOMI	117
FRANÇAIS	131
DEUTSCH	146
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	161
MAGYAR	176
ITALIANO	190
日本語版	205
한국어	219
LATVISKI	233
LIETUVIŲ	247
NORSK	261
POLSKI	275
PORTUGUÊS	290
ROMÂNESC	304
РУССКИЙ	318
SRPSKI	333
SLOVENSKY	347
SLOVENŠČINA	361
ESPAÑOL	375
SVENSKA	390
TÜRK	404

INSTRUCTIONS FOR USE

IMPORTANT NOTICES



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

- Read and understand all warnings in this manual and on the device itself prior to use with a patient.
- The  symbol is intended to alert the user to important procedures or safety instructions regarding the use of this device.
The  symbol on the labels is intended to show when the IFU should be referenced for use.
- The techniques detailed in this manual are only manufacturer's suggestions. The final responsibility for patient care with respect to this device remains with the attending physician.
- Device function should be checked prior to each usage.
- This device should only be operated by trained personnel.
- All modifications, upgrades, or repairs must be performed by an authorized specialist.
- Keep this manual available for future reference.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority listed in this document.

INSTRUCTIONS FOR USE

Table of Contents

Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. General Information

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

1.1 Copyright Notice:

Revision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALL RIGHTS RESERVED.

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

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

1.2 Trademarks:

Trademark information can be found in www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1.3 Contact Details:

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

1.4 Safety Considerations:

1.4.1 Safety hazard symbol notice:



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

1.4.2 Equipment misuse notice:

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

1.4.3 Notice to users and/or patients:

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported using the contact details provided in section 1.3 of this Instruction for Use and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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



NEVER EXCEED THE WEIGHT CAPACITY OF THE OPERATING ROOM TABLE









1.4.4 Safe disposal:

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


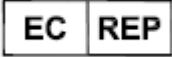



INSTRUCTIONS FOR USE

1.5 Operating the system:

1.5.1 Applicable Symbols:

Symbol used	Description	Reference
	Indicates the device is a medical device	MDR 2017/745
	Indicates the medical device manufacturer	EN ISO 15223-1
	Indicates the manufacturer's serial number. The device serial number is encoded as 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none"> YY indicates the year of manufacture. i.e. 18WWSSSSSS where 18 represents the year 2018. WW indicates the number of the manufacturing week per a standard shop calendar. (Leading zeros included.) SSSSSS is a sequential unique number. 	EN ISO 15223-1
	Indicates the medical device Global Trade Item Number	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indicates the date when the medical device was manufactured	EN ISO 15223-1
	Indicates the manufacturer's lot code using the Julian Date yyddd, where yy indicates the last two digits of the year and ddd indicates the day of the year. i.e. April 4 th , 2019 would be represented as 19094.	EN ISO 15223-1
	Indicates the manufacturer's catalogue number	EN ISO 15223-1
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions	EN ISO 15223-1

INSTRUCTIONS FOR USE

	Indicates the device do not contain natural rubber or dry natural rubber latex	EN ISO 15223-1
	Indicates the authorized representative in the European Community	EN ISO 15223-1
	Indicates the Medical Device complies to REGULATION (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Indicates a Warning	IEC 60601-1
	Intended to show when the IFU should be referenced for use	EN ISO 15223-1

1.5.2 Intended User and Patient Population:

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

Intended Populations:

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

1.5.3 Compliance with medical device regulations:



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

1.6 EMC considerations:


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

INSTRUCTIONS FOR USE

1.7 EC authorized representative:

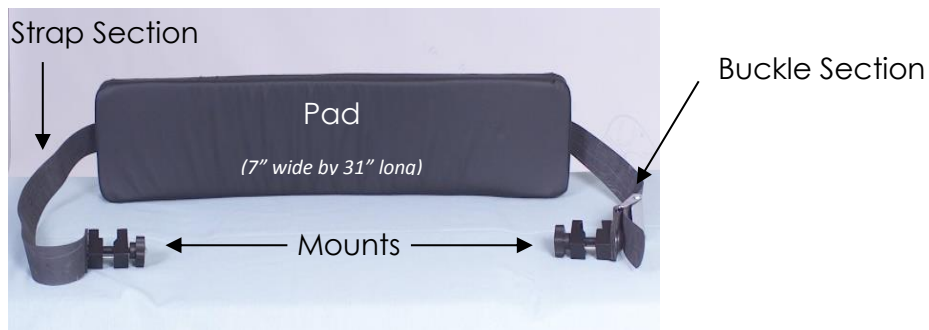
EC REP HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUE
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Manufacturing Information:

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

2. System

2.1 System components Identification:



2.2 Product Code and Description:

Nissen Thigh Strap, Bariatric, US - F-NTSHD
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Europe - F-NTSHDE
Nissen Thigh Strap, Bariatric, UK - F-NTSHDUK

2.3 List of Accessories and Consumable Components Table:

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Name of Accessory	Product Number
Accessory Cart	F-30010 (US), F-30010E (UE), F-30010UK (UK)

Name of Consumable	Product Number
Not Applicable	Not Applicable

2.4 Indication for use:

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

3. Equipment Setup and Use:

3.1 Prior to use:

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

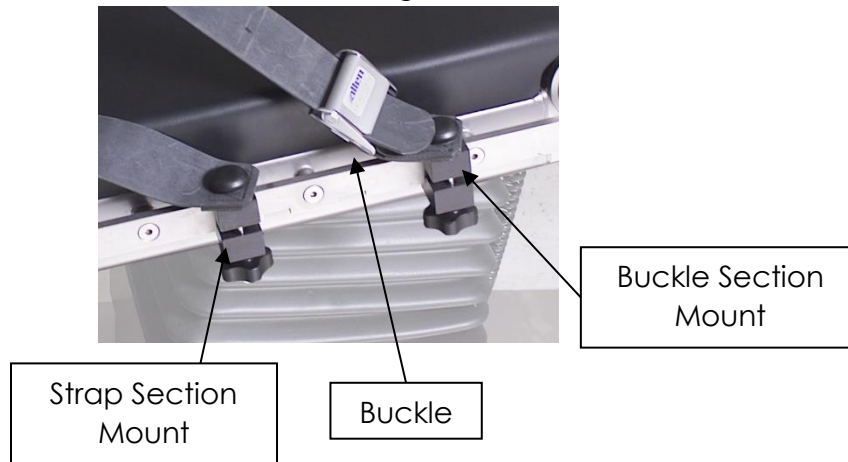
3.2 Setup:

- a. Position the Strap Mount on the table rail adjacent to the patient's thigh. Tighten.
- b. Pull the strap under and around the patient's thigh. The pad must be between the thigh and the strap encircling the thigh.



INSTRUCTIONS FOR USE

- c. Position the buckle mount 150mm (6") from the strap mount on the table rail toward the head end of the table. Tighten.



- d. Pull the strap through the buckle until it is taut, and the patient is held on the table. Lock by pressing the buckle latch to the closed position.
e. Repeat steps a. through d. for the other strap.

3.3 Device controls and indicators:

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

3.4 Storage, Handling and Removal Instructions:

3.4.1 Storage and Handling:

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

3.4.2 Removal Instruction:

- Loosen the strap from the buckle.
- Loosen the buckle section mount knob and remove mount.
- Release the patient thigh and remove the strap section mount.

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.

INSTRUCTIONS FOR USE

3.6 Device Maintenance:

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

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

4. Safety Precautions and General Information:

4.1 General Safety Warnings and Cautions:



WARNING:

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



CAUTION:

- a. Do not over-tighten straps around patient's legs as injury may result.
- b. Do not exceed safe working load shown in the product specification table.

4.2 Product Specifications:

Mechanical Specifications	Description
Product Dimensions	Pad Dimension 31" x 7" (79cm x 18cm)
Material	Aluminum, Conductive strap, Viscoelastic Foam, Fusion 3, Black, Lectrolite Fusion 3HP, Black, Lectrolite Duotone, Black, Vinyl-nitrile rubber
Safe Working Load on the device	1,000 lbs. patient (453.5 kg)
Overall Weight of Complete Device	3.6 lbs. (1.63kg)

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
Operating Room Table Compatibility	The Bariatric Nissen Thigh Strap is compatible with the following surgical table rail styles: US, UK, EU

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

4.3 Sterilization Instruction:

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

4.4 Cleaning and Disinfection Instruction:



WARNING:

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



CAUTION: DO NOT IMMERSE PADS IN ANY LIQUID
CAUTION: DO NOT USE BLEACH OR PHENOLICS ON PADS

5. List of Applicable Standards:

Sl. no	Standards	Description
1.	EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices

INSTRUCTIONS FOR USE

Sl. no	Standards	Description
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™

Nissen Thigh Straps, Bariatric

Инструкции за употреба
Продуктов № F-NTSHD, F-NTSHDE
и F-NTSHDUK



80028250



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.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Съдържание

Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. Обща информация	20
1.1 Съобщение за авторското право:.....	20
1.2 Търговски марки:	20
1.3 Данни за контакт:	21
1.4 Съображения за безопасност:	21
1.4.1 Съобщение за символа за риск за безопасността:.....	21
1.4.2 Съобщение за неправилно използване на оборудването:	21
1.4.3 Съобщение за потребителите и/или пациентите:	21
1.4.4 Безопасно изхвърляне:.....	22
1.5 Работа със системата:.....	22
1.5.1 Приложими символи:	22
1.5.2 Целева потребителска и пациентска популация:.....	23
1.5.3 Съответствие с регламентите за медицински изделия:	24
1.6 Съображения за EMC:.....	24
1.7 Упълномощен представител за ЕО:	24
1.8 Производствена информация:	24
2. Система.....	25
2.1 Идентификация на компонентите на системата:.....	25
2.2 Код и описание на продукта:.....	25
2.3 Списък с аксесоарите и таблица с консумативи:.....	25
2.4 Показание за употреба:	25
2.5 Предназначение:.....	26
3. Настройка и използване на оборудването:.....	26
3.1 Преди използване:.....	26
3.2 Настройка:	26
3.3 Контролни елементи и индикатори на изделието:	27
3.4 Инструкции за съхранение, боравене и отстраняване:	27
3.4.1 Съхранение и боравене:.....	27
3.4.2 Инструкция за отстраняване:.....	27
3.5 Ръководство за отстраняване на неизправности:.....	28

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Обща информация

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

1.1 Съобщение за авторското право:

Редакция

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ВСИЧКИ ПРАВА ЗАПАЗЕНИ.

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

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

1.2 Търговски марки:

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Продуктът може да е предмет на един или повече патенти. Моля, проверете 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.



НИКОГА НЕ ПРЕВИШАВАЙТЕ ТЕГЛОВНИЯ КАПАЦИТЕТ НА МАСАТА ЗА ОПЕРАЦИОННАТА ЗАЛА

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА






1.4.4 Безопасно изхвърляне:

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





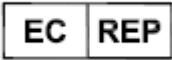



При съмнение потребителят на изделието трябва да се свърже първо със своя доставчик за указания относно протоколите за безопасно изхвърляне.

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 . <ul style="list-style-type: none">YY указва годината на производство. т.е. 18WWSSSSSS, където 18 представлява 2018 година.WW указва номера на производствената седмица съгласно стандартен календар на магазина. (Включени са водещи нули.)SSSSSS е поредният уникален номер.	EN ISO 15223-1
	Указва глобалния номер на търговската единица на медицинското изделие	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Указва датата на производство на медицинското изделие	EN ISO 15223-1

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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

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.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Целеви популации:

Това изделие е предназначено да бъде използвано с пациенти, които не превишават теглото, посочено в полето за безопасно работно натоварване в спецификацията на продукта в раздел 4.2

1.5.3 Съответствие с регламентите за медицински изделия:



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

1.6 Съображения за EMC:

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

1.7 Упълномощен представител за ЕО:



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

1.8 Производствена информация:



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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

2. Система

2.1 Идентификация на компонентите на системата:



2.2 Код и описание на продукта:

Nissen Thigh Strap, Bariatric, САЩ – F-NTSHD

Nissen Thigh Strap, Bariatric, Европа – F-NTSHDE

Nissen Thigh Strap, Bariatric, Обединеното кралство – F-NTSHDUK

2.3 Списък с аксесоарите и таблица с консумативи:

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

Име на аксесоара	Номер на продукта
Accessokory Cart	F-30010 (САЩ), F-30010E (ЕС), F-30010UK (Обединеното кралство)
Име на консуматива	Номер на продукта
Неприложимо	Неприложимо

2.4 Показание за употреба:

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

2.5 Предназначение:

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

3. Настройка и използване на оборудването:

3.1 Преди използване:

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

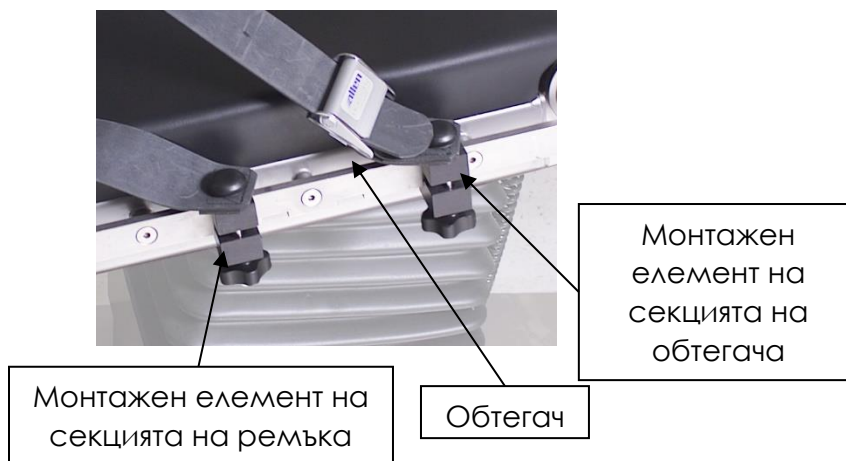
3.2 Настройка:

- a. Позиционирайте Strap Mount на релсата на масата до бедрото на пациента. Стегнете.
- b. Издърпайте ремъка под и около бедрото на пациента. Подложката трябва да е между бедрото и ремъка, обгръщащ бедрото.



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- с. Позиционирайте монтажния елемент на обтегача на 150 mm от монтажния елемент на ремъка върху релсата на масата откъм края за главата на масата. Стегнете.



- д. Издърпайте ремъка през обтегача, докато се стегне и пациентът се фиксира на масата. Заклучете, като натиснете ключалката на обтегача до затворено положение.
- е. Повторете стъпки от а. до д. за другия ремък.

3.3 Контролни елементи и индикатори на изделието:

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

3.4 Инструкции за съхранение, боравене и отстраняване:

3.4.1 Съхранение и боравене:

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

3.4.2 Инструкция за отстраняване:

- Разхлабете ремъка от обтегача.
- Разхлабете ръкохватката на монтажния елемент на секцията на обтегача.
- Освободете бедрото на пациента и отстранете монтажния елемент на секцията на ремъка.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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

4. Предпазни мерки за безопасност и обща информация:

4.1 Общи предупреждения за безопасност и сигнали за внимание:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- a. Да не се използва, ако продуктът показва видима повреда.
- b. Преди да използвате това изделие, моля, прочетете инструкциите за настройка и използване на оборудването. Запознайте се с продукта преди прилагането на пациент.
- c. За да предотвратите нараняване на пациента и/или потребителя и/или повреда на оборудването, проверете изделието и страничните релси на хирургическата маса за възможни повреди или износване преди употреба. Не използвайте изделието, ако повредата е видима, ако липсват части или ако то не функционира според очакванията.
- d. Не прикрепвайте ремъка към какъвто и да било вид изделие за увеличаване на ширината на масата, тъй като може да възникне нараняване на пациента.



ВНИМАНИЕ:

- a. Не стягайте прекомерно ремъка около краката на пациента, тъй като може да се получи нараняване.
- b. Не надвишавайте безопасното работно натоварване, посочено в таблицата със спецификации на продукта.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

4.2 Спецификации на продукта:

Механични спецификации	Описание
Размери на продукта	Размер на подложката 78,7 cm x 17,8 cm (31" x 7")
Материал	Алуминий, електропроводима лента, вискоеластична пяна, Fusion 3, черен, Lectrolite Fusion 3HP, черен, Lectrolite Duotone, черен, винил-нитрилов каучук
Максимален товар за безопасна работа върху изделието	Пациент с тегло 453,5 kg (1000 lbs)
Габаритно тегло на цялото изделие	1,63 kg (3,6 lbs)
Спецификации за съхранение	Описание
Температура на съхранение	От -29°C до +60°C
Диапазон на относителната влажност при съхранение	От 15% до 85%
Температура при работа	Това изделие е предназначено да бъде използвано в контролирана среда на операционна зала.
Диапазон на относителна влажност при работа	
Електрически спецификации	Описание
Неприложимо.	Неприложимо.
Софтуерни спецификации	Описание
Неприложимо.	Неприложимо.
Спецификации за съвместимост	Описание
Съвместимост на маса за операционната зала	Bariatric Nissen Thigh Strap е съвместим със следните видове релси на хирургическа маса: САЩ, Обединеното кралство, ЕС

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 се получи повреда на оборудването.

4.4 Инструкция за почистване и дезинфекция:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- 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 за почистващия препарат. Бъдете внимателни в зони, където в механизма може да навлезе течност.
- Избършете изделието с чиста суха кърпа.
- Уверете се, че изделието е сухо, преди да го съхраните или да го използвате отново.



ВНИМАНИЕ: НЕ ПОТАПЯЙТЕ ПОДЛОЖКИТЕ В НИКАКВА ТЕЧНОСТ

ВНИМАНИЕ: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ БЕЛИНА ИЛИ ФЕНОЛОВИ ПРОДУКТИ ВЪРХУ ПОДЛОЖКИТЕ

5. Списък с приложимите стандарти:

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

AMATECH™

Nissen Thigh Straps, Bariatric

使用说明

产品编号 F-NTSHD, F-NTSHDE,
& F-NTSHDUK



80028250



Version B

使用说明

重要通知



将本设备或其他类型的医疗设备用于患者前，建议阅读使用说明并熟悉产品。

- 将设备用于患者之前，请先阅读并了解本手册中以及设备上的所有警告。
-  符号用于提醒用户注意有关使用本设备的一些重要操作规程或安全说明。标签上的  符号旨在提示使用中何时应参考 IFU。
- 本手册中详细介绍的技术仅作为制造商的建议。主治医师最终负责本设备患者治疗方面的问题。
- 每次使用之前，应检查设备功能。
- 本设备只应由接受过培训的人员操作。
- 任何修改、升级或维修都必须由经过授权的专业人员执行。
- 保留本手册，以备未来使用。
- 如果出现与设备相关的严重事故，应立即报告制造商和本文档所列的主管机构。

目录

Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. 一般信息.....	35
1.1 版权声明 :	35
1.2 商标 :	35
1.3 联系信息 :	36
1.4 安全注意事项 :	36
1.4.1 安全危险符号说明 :	36
1.4.2 设备误用声明 :	36
1.4.3 用户和/或患者注意事项 :	36
1.4.4 安全处置 :	36
1.5 操作系统 :	37
1.5.1 适用符号 :	37
1.5.2 目标用户和患者群体 :	38
1.5.3 符合医疗设备规定 :	38
1.6 EMC 注意事项 :	38
1.7 EC 授权代表 :	39
1.8 制造信息 :	39
2. 系统.....	39
2.1 系统组件标识 :	39
2.2 产品代码和说明 :	39
2.3 附件列表和耗材组件表 :	40
2.4 使用适应症 :	40
2.5 预期用途 :	40
3. 设备安装和使用 :	40

使用说明

3.1 使用前：	40
3.2 安装：	41
3.3 设备控件和指示器：	41
3.4 存放、搬运和拆卸说明：	42
3.4.1 存放和搬运：	42
3.4.2 拆卸说明：	42
3.5 故障排除指南：	42
3.6 设备维护：	42
4. 安全注意事项和一般信息：	42
4.1 一般安全警告和警示：	42
4.2 产品规格：	43
4.3 灭菌说明：	44
4.4 清洁和消毒说明：	44
5. 适用标准列表：	44

使用说明

1. 一般信息

AMATECH Corporation 是 Allen Medical Systems, Inc. 的子公司, 而 Allen Medical Systems, Inc. 是 Hill-Rom, Inc. (NYSE 代码为 HRC) 的子公司, Hill-Rom, Inc. 是一家全球领先的制造商, 以及医疗技术和医疗保健行业相关服务提供商。作为患者定位方面的行业领军者, 我们致力于改善患者结果和护理者的安全, 同时提高客户的效率。我们的灵感来自提供创新解决方案来满足客户最严格的需求。我们会沉浸到客户的世界, 以便更好地满足这些需求和所处环境的日常挑战。无论是开发解决方案来应对患者定位挑战, 还是创建一个系统来让手术团队安全、有效接近手术部位, 我们都会致力于为产品提供出色的价值和品质。

1.1 版权声明 :

修订版

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

未经 Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) 书面许可, 不得以任何形式或任何方式 (电子或机械, 包括影印、录制), 或通过信息或检索系统复制或传输本文档的任何文本。

本手册中的信息是机密信息, 未经 Allen Medical 事先书面许可不得向第三方披露。

1.2 商标 :

商标信息请见 www.allenmedical.com/pages/terms-conditions。

产品可能涉及一项或多项专利。请查阅相关专利清单 :

www.hill-rom.com/patents。

使用说明

1.3 联系信息：

有关投诉或订购信息，请与您的供应商联系并参考目录。任何修改、升级或维修都必须由经过授权的专业人员执行。

1.4 安全注意事项：

1.4.1 安全危险符号说明：



如果产品出现明显损坏以及材料劣化，请勿使用。

1.4.2 设备误用声明：

如果本产品包装损坏或在使用前意外开启，请勿使用。

任何修改、升级或维修都必须由经过授权的专业人员执行。

1.4.3 用户和/或患者注意事项：

如果发生与本设备有关的任何严重事故，应使用本《使用说明》章节 1.3 中提供的联系信息报告给用户和/或患者所在成员国的主管当局。

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



切勿超过手术台的承重能力

1.4.4 安全处置：

客户应遵守所有联邦、州、地区和/或当地法律和法规，因为其涉及医疗设备和配件的安全处置。

如有疑问，设备用户应首先联系供应商以获取关于安全弃置方案的指南。

使用说明

1.5 操作系统：

1.5.1 适用符号：

使用的符号	描述	参考
	表示设备是医疗设备	MDR 2017/745
	表示医疗设备制造商	EN ISO 15223-1
	表示制造商的序列号。设备序列号编码格式为 1YYWWSSSSSS。 <ul style="list-style-type: none">YY 表示制造年份，即 118WWSSSSSS，其中 18 表示 2018 年。WW 表示按照标准车间日历的制造周数。（包括前导零。）SSSSSS 是连续的唯一编号。	EN ISO 15223-1
	表示医疗设备的全球交易品项识别代码	21 CFR 830 MDR 2017/745
	表示医疗设备生产日期	EN ISO 15223-1
	采用儒略日期 yyddd 形式表示制造商批次代码，其中 yy 表示年份最后两位数字，ddd 表示年份的日期。即 2019 年 4 月 4 日表示为 19094。	EN ISO 15223-1
	表示制造商的目录编号	EN ISO 15223-1
	表示用户需要参考使用说明了解重要警示信息，如警告和注意事项	EN ISO 15223-1

使用说明

	表示设备不含天然橡胶或干燥的天然胶乳	EN ISO 15223-1
	表示欧共体授权代表	EN ISO 15223-1
	表示医疗设备符合规定 (EU) 2017/745 的要求	MDR 2017/745
	表示警告	IEC 60601-1
	旨在提示使用中何时应参考 IFU	EN ISO 15223-1

1.5.2 目标用户和患者群体：

目标用户：设备目标手术中涉及的外科医生、护士、医生、医师和手术室医疗保健专家。不适用于非专业人士。

目标群体：

本设备适用于体重未超过产品规格第 4.2 节的安全承重能力一栏中规定重量的患者。

1.5.3 符合医疗设备规定：



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

1.6 EMC 注意事项：


本设备并非机电设备。因此，EMC 声明并不适用。

使用说明

1.7 EC 授权代表：

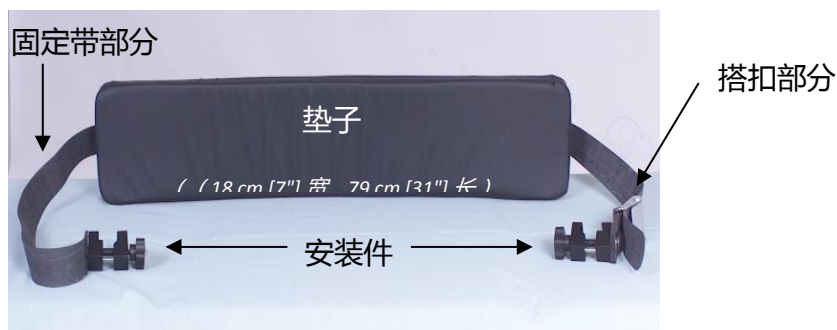
EC REP HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I.DU TALHOUE
56330 PLUVIGNER
FRANCE
电话：+33 (0)2 97 50 92 12

1.8 制造信息：

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

2. 系统

2.1 系统组件标识：



2.2 产品代码和说明：

Nissen Thigh Strap, Bariatric, US - F-NTSHD
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Europe - F-NTSHDE
Nissen Thigh Strap, Bariatric, UK - F-NTSHDUK

使用说明

2.3 附件列表和耗材组件表：

下表是可用于本设备的配件和组件。

配件名称	产品编号
Accessory Cart	F-30010 (US), F-30010E (EU), F-30010UK (UK)

耗材名称	产品编号
不适用	不适用

2.4 使用适应症：

Nissen Strap 可用于以头高脚低体位进行的各种外科手术，包括但不限于妇科、泌尿科、腹腔镜、常规和机器人手术。这些设备适用的患者群体非常广泛，具体是否适用应由护理人员或医疗机构确定。

2.5 预期用途：

Nissen Strap 设计用于在以头高脚低体位进行的各种外科手术中定位和支撑患者的大腿，包括但不限于妇科、泌尿科、腹腔镜、常规和机器人手术。这些设备应由医护人员在手术室环境中使用。

3. 设备安装和使用：

3.1 使用前：

- a. 检查产品外观，确认是否存在因存放过程中的掉落或撞击所导致的有形损伤和锋利边缘。
- b. 每次使用前，请确保产品已经得到正确的清洁和消毒，并且已经擦干。

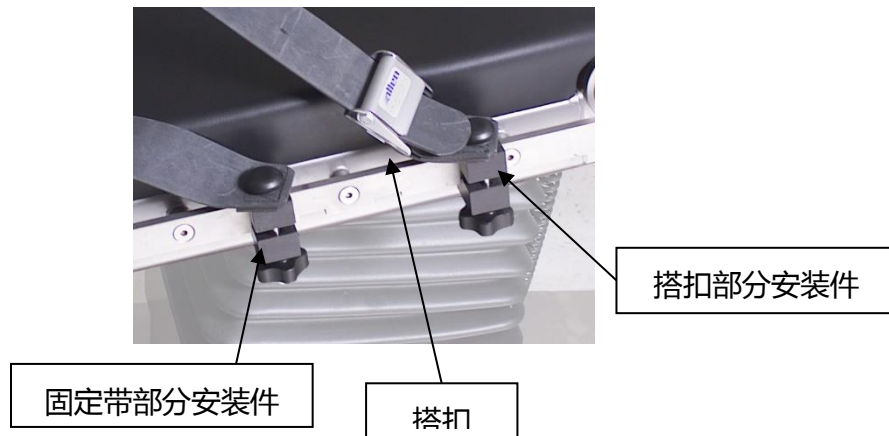
使用说明

3.2 安装：

- a. 将 Strap Mount 置于患者大腿旁的手术台导轨上。拧紧。
- b. 拉动患者大腿下方和周围的固定带。衬垫必须位于大腿与环绕大腿的固定带之间。



- c. 将搭扣安装件置于手术台导轨上朝向手术台头端，距离固定带安装件 150 mm (6")。拧紧。



- d. 拉动固定带穿过搭扣，直至拉紧，并将患者固定在手术台上。将搭扣栓锁按至关闭位置，以便锁定。
- e. 针对其他固定带重复步骤 a 至 d。

3.3 设备控件和指示器：

关于本设备的控制键和指示灯，请见设置说明。

使用说明

3.4 存放、搬运和拆卸说明：

3.4.1 存放和搬运：

应该将产品存放在清洁、安全的环境中，以避免产品损坏。请参阅“产品规格”部分下的存放规格。

3.4.2 拆卸说明：

- a. 从搭扣上松开固定带。
- b. 拧松搭扣部分安装件旋钮并取下安装件。
- c. 松开患者大腿并取下固定带部分安装件。

3.5 故障排除指南：

本设备没有故障排除指南。如用户需要设备技术支持，应首先联系其供应商。

3.6 设备维护：

确保安装了所有标签，并且可以阅读。使用塑料刮刀清除标签，以便根据需要更换标签。使用酒精湿巾清除粘合剂残留物。

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

4. 安全注意事项和一般信息：

4.1 一般安全警告和警示：



警告：

- a. 如果产品出现明显损坏，请勿使用。
- b. 使用该设备前，请阅读设备安装和使用说明。应用于患者前，请让自己熟悉产品。
- c. 为避免患者和/或用户受伤和/或设备损坏，请在使用前检查设备和手术台侧轨道是否存在可能的损坏或磨损。如发现设备明显损坏、部件缺失或无法正常工作，请勿使用。

使用说明

- d. 因为可能导致患者受伤，所以请勿将固定带连接到任何类型的手术台宽度延伸器。



- a. 因为可能导致患者受伤，所以请勿将患者腿部周围的固定带绑得太紧。
b. 请勿超过产品规格表中的安全承重能力。

4.2 产品规格：

机械规格	描述
产品尺寸	衬垫尺寸 78.7 cm x 17.8 cm (31" x 7")
材料	铝、导电带、粘弹性泡沫、Fusion 3、黑色 Lectrolite Fusion 3HP、黑色 Lectrolite Duotone、黑色乙烯基丁腈橡胶
设备安全工作负载	患者 453.5 kg (1,000 磅)
整个设备的总重量	1.6 kg (3.6 磅)
存放规格	描述
存放温度	-29°C 到 +60°C
存放相对湿度范围	15% 到 85%
工作温度	本设备设计用于受控手术室环境。
工作相对湿度范围	
电气规格	描述
不适用。	不适用。
软件规格	描述
不适用。	不适用。
兼容性规格	描述
手术台兼容性	Bariatric Nissen Thigh Strap 兼容以下类型的手术台导轨：US、UK、EU

注：有关上表中提及的产品，请参阅相应的IFU。

使用说明

4.3 灭菌说明：

该设备并非无菌。可能导致设备损坏。

4.4 清洁和消毒说明：



警告：

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



小心：请勿将衬垫浸入任何液体中

小心：请勿使用漂白剂或酚类物质接触垫子

5. 适用标准列表：

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

AMATECH™

Nissen Thigh Straps, Bariatric

Upute za upotrebu
Proizvod br. F-NTSHD, F-NTSHDE,
& F-NTSHDUK



80028250



Version B

UPUTE ZA UPOTREBU

VAŽNE NAPOMENE



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

- S razumijevanjem pročitajte sva upozorenja u ovome priručniku i na samome uređaju prije upotrebe na pacijentu.
- Simbol  služi kao upozorenje korisniku na važne postupke ili sigurnosne upute o upotrebi ovog uređaja.
Simbol  na naljepnicama pokazuje kada treba pročitati upute za upotrebu.
- Tehnike navedene u ovom priručniku samo su preporuke proizvođača. Konačnu odgovornost za njegu pacijenta u pogledu ovog uređaja snosi liječnik.
- Rad uređaja treba provjeriti prije svake upotrebe.
- Uređajem smije rukovati samo obučeno osoblje.
- Sve izmjene, nadogradnje ili popravke treba izvoditi ovlašteni stručnjak.
- Neka ovaj priručnik bude dostupan za kasniju upotrebu.
- Svaki ozbiljan incident koji se dogodi, a vezan je uz uređaj, treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu navedenom u ovom dokumentu.

Sadržaj

Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. Opće informacije	49
1.1 Obavijest o autorskom pravu:.....	49
1.2 Žigovi:.....	49
1.3 Pojediniosti o kontaktu:	50
1.4 Sigurnosne napomene:	50
1.4.1 Simbol obavijesti o opasnosti za sigurnost:.....	50
1.4.2 Obavijest o pogrešnoj upotrebi opreme:	50
1.4.3 Napomena za korisnike i/ili pacijente:.....	50
1.4.4 Sigurno odlaganje:.....	50
1.5 Upravljanje sustavom:.....	51
1.5.1 Primjenjivi simboli:.....	51
1.5.2 Predviđeni korisnik i populacija pacijenata:.....	52
1.5.3 Sukladnost s propisima o medicinskim proizvodima:.....	52
1.6 Razmatranja o elektromagnetskoj kompatibilnosti:.....	52
1.7 Ovlašteni predstavnik za EU:.....	53
1.8 Podaci o proizvođaču:.....	53
2. Sustav	53
2.1 Identifikacija komponenti sustava:.....	53
2.2 Šifra proizvoda i opis:.....	53
2.3 Popis pribora i tablica potrošnih dijelova:.....	53
2.4 Indikacije za upotrebu:.....	54
2.5 Namjena:	54
3. Postavljanje i upotreba opreme:	54
3.1 Prije upotrebe:.....	54
3.2 Postavljanje:.....	54
3.3 Kontrole i indikatori uređaja:.....	55
3.4 Upute o skladištenju, rukovanju i uklanjanju:	55
3.4.1 Skladištenje i rukovanje:	55
3.4.2 Upute za uklanjanje:	55
3.5 Smjernice za rješavanje problema:.....	55

UPUTE ZA UPOTREBU

3.6 Održavanje uređaja:.....	56
4. Sigurnosne mjere i opće informacije:.....	56
4.1 Opća sigurnosna upozorenja i mjere opreza:.....	56
4.2 Specifikacije proizvoda:	56
4.3 Upute za sterilizaciju:	57
4.4 Upute za čišćenje i dezinfekciju:.....	57
5. Popis važećih standarda:	58

UPUTE ZA UPOTREBU

1. Opće informacije

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

1.1 Obavijest o autorskom pravu:

Izmjena

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

Ni jedan dio ovog teksta ne smije se reproducirati ni prenositi ni u kojem obliku i ni na koji način; elektronički ni mehanički, uključujući fotokopiranje, snimanje, ili nekim informacijskim sustavom ili sustavom za dohvaćanje podataka bez pisanog dopuštenja tvrtke Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Podaci u ovom priručniku povjerljivi su i ne smiju se otkrivati trećim stranama bez prethodnog pisanog pristanka tvrtke Allen Medical.

1.2 Žigovi:

Informacije o žigovima mogu se pronaći na poveznici

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

Proizvod može biti pokriven jednim patentom ili više njih. Pogledajte poveznicu

www.hill-rom.com/patents za popis patenata.

UPUTE ZA UPOTREBU

1.3 Pojediniosti o kontaktu:

Za pritužbe ili informacije o naručivanju obratite se dobavljaču i pogledajte katalog. Sve izmjene, nadogradnje ili popravke treba izvoditi ovlašteni stručnjak.

1.4 Sigurnosne napomene:

1.4.1 Simbol obavijesti o opasnosti za sigurnost:



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

1.4.2 Obavijest o pogrešnoj upotrebi opreme:

Nemojte upotrebljavati proizvod ako je ambalaža oštećena ili nenamjerno otvorena prije upotrebe.

Sve izmjene, nadogradnje ili popravke treba izvoditi ovlašteni stručnjak.

1.4.3 Napomena za korisnike i/ili pacijente:

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi, a vezan je uz uređaj, treba prijaviti putem podataka o kontaktu koji se nalaze u odjeljku 1.3 u ovom priručniku i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju nastan.

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



NIKADA NEMOJTE PREKORAČITI NOSIVOST STOLA U OPERACIJSKOJ SALI

1.4.4 Sigurno odlaganje:









Kupci se trebaju pridržavati svih saveznih, državnih, regionalnih i/ili lokalnih zakona i propisa koji se tiču sigurnog odlaganja medicinskih proizvoda i pribora.

U slučaju dvojbi, korisnik uređaja prvo se mora obratiti svojem dobavljaču radi dobivanja uputa o protokolima za sigurno odlaganje.


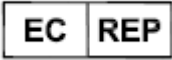



UPUTE ZA UPOTREBU

1.5 Upravljanje sustavom:

1.5.1 Primjenjivi simboli:

Simboli koji se upotrebljavaju	Opis	Referenca
	Označava da se radi o medicinskom proizvodu	MDR 2017/745
	Označava proizvođača medicinskog proizvoda	EN ISO 15223-1
	Označava serijski broj proizvođača. Serijski broj uređaja kodiran je kao 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">YY pokazuje godinu proizvodnje tj. 18WWSSSSSS gdje 18 predstavlja 2018. godinu.WW pokazuje broj tjedna proizvodnje prema standardnom proizvodnom kalendaru. (Uključene su vodeće nule.)SSSSSS jedinstveni je slijedni broj.	EN ISO 15223-1
	Označava globalni broj trgovačke jedinice (Global Trade Item Number, GTIN) medicinskog proizvoda	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda	EN ISO 15223-1
	Označava proizvođačevu šifru partije prema julijanskom danu yyddd, gdje yy označava zadnje dvije znamenke godine, a ddd označava datum godine tj. 4. travnja 2019. bilo bi predstavljeno kao 19094.	EN ISO 15223-1
	Označava kataloški broj proizvođača	EN ISO 15223-1
	Označava potrebu da korisnik pročita upute za upotrebu radi važnih informacija kao što su upozorenja i mjere opreza	EN ISO 15223-1

UPUTE ZA UPOTREBU

	Označava da uređaj ne sadrži prirodnu gumu ili suhi prirodni gumirani lateks	EN ISO 15223-1
	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici	EN ISO 15223-1
	Označava da je medicinski proizvod sukladan s UREDBOM (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Označava upozorenje	IEC 60601-1
	Pokazuje kada treba pročitati upute za upotrebu	EN ISO 15223-1

1.5.2 Predviđeni korisnik i populacija pacijenata:

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

Predviđena populacija:

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

1.5.3 Sukladnost s propisima o medicinskim proizvodima:



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

1.6 Razmatranja o elektromagnetskoj kompatibilnosti:


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

UPUTE ZA UPOTREBU

1.7 Ovlašteni predstavnik za EU:

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

1.8 Podaci o proizvođaču:

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

2. Sustav

2.1 Identifikacija komponenti sustava:



2.2 Šifra proizvoda i opis:

Nissen Thigh Strap, Bariatric, US - F-NTSHD
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Europe - F-NTSHDE
Nissen Thigh Strap, Bariatric, UK - F-NTSHDUK

2.3 Popis pribora i tablica potrošnih dijelova:

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

UPUTE ZA UPOTREBU

Ime pribora	Broj proizvoda
Accessory Cart	F-30010 (US), F-30010E (UE), F-30010UK (UK)

Ime potrošnog dijela	Broj proizvoda
Ne primjenjuje se	Ne primjenjuje se

2.4 Indikacije za upotrebu:

Nissen strap upotrebljava se u raznim kirurškim postupcima, uključujući, između ostalog, u ginekologiji, urologiji, laparoskopiji te općoj i robotskog kirurgiji pri postavljanju u položaj obrnuti Trendelenburg. Ovi uređaji pogodni su za upotrebu u širokoj populaciji pacijenata koje njegovatelj ili institucija odrede prikladnima.

2.5 Namjena:

Nissen strap namijenjen je za pozicioniranje natkoljenice pacijenta i kao oslonac za natkoljenu pacijenta u raznim kirurškim postupcima, uključujući, između ostalog, u ginekologiji, urologiji, laparoskopiji te općoj i robotskog kirurgiji pri postavljanju u položaj obrnuti Trendelenburg. Ovi uređaji namijenjeni su da ih upotrebljavaju zdravstveni djelatnici u operacijskoj sali.

3. Postavljanje i upotreba opreme:

3.1 Prije upotrebe:

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

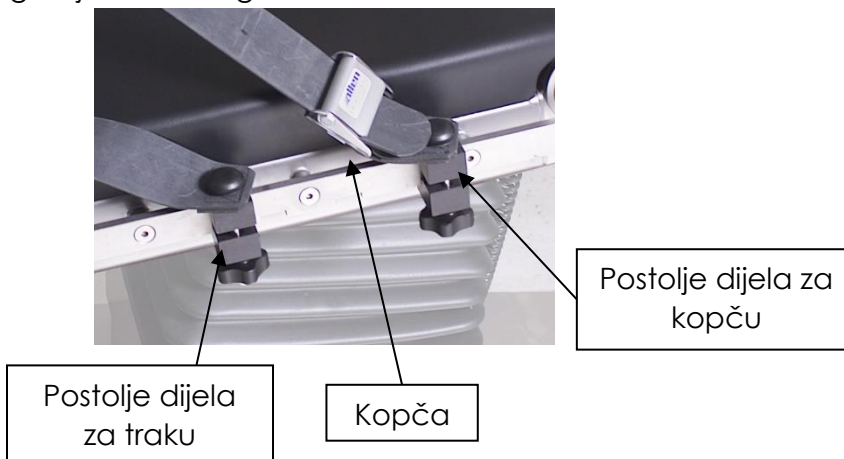
3.2 Postavljanje:

- Postavite Strap Mount na vodilicu stola blizu bedra pacijenta. Stegnite.
- Povucite traku ispod i oko bedra pacijenta. Jastučić se mora nalaziti između bedra i trake koja okružuje bedro.



UPUTE ZA UPOTREBU

- c. Postavite postolje kopče na 150 mm (6") od postolja trake na vodilicu stola prema uzglavlju stola. Stegnite.



- d. Povlačite traku kroz kopču dok nije zategnuta, a pacijent pričvršćen za stol. Zaključajte pritiskom zatvarača kopče u zatvoreni položaj.
- e. Ponovite korake od a do d za druge trake.

3.3 Kontrole i indikatori uređaja:

Kontrole i indikatori ovog uređaja opisani su u sklopu Uputa za postavljanje.

3.4 Upute o skladištenju, rukovanju i uklanjanju:

3.4.1 Skladištenje i rukovanje:

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

3.4.2 Upute za uklanjanje:

- Otpustite traku s kopče.
- Otpustite ručicu postolja dijela za kopču i uklonite postolje.
- Otpustite bedro pacijenta i uklonite postolje dijela za traku.

3.5 Smjernice za rješavanje problema:

Ovaj uređaj nema smjernice za rješavanje problema. Za tehničku podršku korisnik uređaja najprije se treba obratiti svojem dobavljaču.

UPUTE ZA UPOTREBU

3.6 Održavanje uređaja:

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

Alkoholnom maramicom uklonite preostalo ljepilo.

Obratite se tvrtki Allen Medical Systems, Inc. ako trebate popraviti ili zamijeniti uređaj putem informacija navedenih u odjeljku s pojedinostima o kontaktu (1.3).

4. Sigurnosne mjere i opće informacije:

4.1 Opća sigurnosna upozorenja i mjere opreza:



UPOZORENJE:

- a. Nemojte upotrebljavati proizvod ako pokazuje vidljivo oštećenje.
- b. Prije upotrebe ovog uređaja pročitajte upute za postavljanje i upotrebu opreme. Upoznajte se s proizvodom prije primjene na pacijentu.
- c. Kako biste spriječili ozljede pacijenta i/ili korisnika i/ili oštećenje opreme, prije upotrebe provjerite ima li na uređaju i bočnim vodilicama kirurškog stola znakova oštećenja ili trošenja. Nemojte upotrebljavati uređaj ako su prisutna vidljiva oštećenja, ako nedostaju dijelovi ili uređaj ne funkcionira u skladu s očekivanjima.
- d. Ne pričvršćujte traku na bilo koju vrstu proširivača stola jer bi to moglo izazvati ozljedu pacijenta.



OPREZ:

- a. Nemojte prejakno stegnute trake oko nogu pacijenta jer bi to moglo izazvati ozljedu pacijenta.
- b. Nemojte prekoračiti sigurno radno opterećenje prikazano u tablici sa specifikacijama proizvoda.

4.2 Specifikacije proizvoda:

Mehaničke specifikacije	Opis
Dimenzije proizvoda	Dimenzije jastučića 78,7 cm x 17,8 cm (31" x 7")
Materijal	Aluminij, provodljiva traka, viskoelastična pjena, Fusion 3, crni, Lectrolite Fusion 3HP,

UPUTE ZA UPOTREBU

	crni, Lectrolite Duotone, crni, vinil-nitrilna guma
Sigurno radno opterećenje na uređaju	Pacijent 453,5 kg (1000 lbs)
Ukupna težina cijelog uređaja	1,63 kg (3,6 lbs)
Specifikacije za skladištenje	Opis
Temperatura za skladištenje	-29 °C do +60 °C
Raspon relativne vlažnosti za skladištenje	15 % do 85 %
Radna temperatura	Ovaj je uređaj namijenjen za upotrebu u operacijskoj sali pri kontroliranoj temperaturi.
Raspon relativne vlažnosti za rad	
Električne specifikacije	Opis
Ne primjenjuje se.	Ne primjenjuje se.
Specifikacije softvera	Opis
Ne primjenjuje se.	Ne primjenjuje se.
Specifikacije kompatibilnosti	Opis
Kompatibilnost stola za operacijsku salu	Bariatric Nissen Thigh Strap kompatibilan je sa sljedećim stilovima vodilica za kirurški stol: US, UK, EU

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

4.3 Upute za sterilizaciju:

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

4.4 Upute za čišćenje i dezinfekciju:



UPOZORENJE:

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

UPUTE ZA UPOTREBU



OPREZ: JASTUČIĆE NEMOJTE URANJATI U TEKUĆINU

OPREZ: NEMOJTE UPOTREBLJAVATI IZBJELJIVAČ ILI FENOL NA JASTUČIĆIMA

5. Popis važećih standarda:

Ser. br.	Standardi	Opis
1.	EN 62366-1	Medicinski proizvodi - dio 1: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja
2.	EN ISO 14971	Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom na medicinske proizvode.
3.	EN 1041	Informacije koje daje proizvođač medicinskih proizvoda
4.	EN ISO 15223-1	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode –dio 1: Opći zahtjevi
5.	EN ISO 10993-1	Biološka procjena medicinskih proizvoda - dio 1: Procjena i ispitivanja unutar procesa upravljanja rizikom
6.	IEC 60601-2-46	Medicinska električna oprema - dio 2-46: Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i izvedbu operacijskih stolova
7.	ISTA	Standardi Međunarodnog udruženja za siguran transport (International Safe Transit Association, ISTA) za testiranje ambalaže

AMATECH™

Nissen Thigh Straps, Bariatric

Návod k použití
Č. výrobku F-NTSHD, F-NTSHDE,
& F-NTSHDUK



80028250



Version B

NÁVOD K POUŽITÍ

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ



Dříve než začnete používat tento nebo jiný typ zdravotnického prostředku 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

Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. Obecné informace.....	63
1.1 Informace o autorských právech:.....	63
1.2 Ochranné známky:.....	63
1.3 Kontaktní údaje:.....	64
1.4 Bezpečnostní opatření:.....	64
1.4.1 Upozornění na bezpečnostním symbolu:.....	64
1.4.2 Upozornění na zneužití zařízení:	64
1.4.3 Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty:	64
1.4.4 Bezpečná likvidace:	64
1.5 Operační systém:.....	65
1.5.1 Platné symboly:.....	65
1.5.2 Cílová populace uživatelů a pacientů:	66
1.5.3 Dodržování předpisů pro zdravotnické prostředky:.....	66
1.6 Informace o EMC:	66
1.7 Autorizovaný zástupce pro ES:.....	66
1.8 Informace o výrobcí:	67
2. Systém	67
2.1 Identifikace součástí systému:.....	67
2.2 Kód a popis produktu:	67
2.3 Seznam příslušenství a tabulka spotřebních dílů:.....	67
2.4 Indikace pro použití:.....	68
2.5 Účel použití:.....	68
3. Nastavení a použití zařízení:	68
3.1 Před použitím:.....	68
3.2 Nastavení:	68
3.3 Ovládací prvky a indikátory zařízení:	69
3.4 Pokyny pro skladování, manipulaci a odstranění:	69
3.4.1 Uskladnění nebo manipulace:	69
3.4.2 Pokyny pro vyjmutí:	69
3.5 Průvodce řešením problémů:.....	69

NÁVOD K POUŽITÍ

3.6 Údržba zařízení:	70
4. Bezpečnostní opatření a obecné informace:.....	70
4.1 Všeobecná bezpečnostní varování a upozornění:.....	70
4.2 Specifikace produktu:.....	70
4.3 Pokyny ke sterilizaci:	71
4.4 Pokyny k čištění a dezinfekci:	71
5. Seznam platných norem:.....	72

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 objednávce 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 výrobcí pomocí kontaktních údajů uvedených v části 1.3 tohoto návodu k použití a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

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



NIKDY NEPŘEKRAČUJTE HMOTNOSTNÍ LIMIT STOLU NA CHIRURGICKÉM SÁLE

1.4.4 Bezpečná likvidace:



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

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


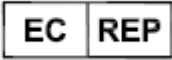



NÁVOD K POUŽITÍ

1.5 Operační systém:

1.5.1 Platné symboly:

Použité symboly	Popis	Reference
	Označuje, že jde o zdravotnický prostředek	MDR 2017/745
	Označuje výrobce zdravotnického prostředku	EN ISO 15223-1
	Označuje sériové číslo výrobce. Sériové číslo zařízení je kódováno jako 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">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

NÁVOD K POUŽITÍ

	Označuje, že zařízení neobsahuje přírodní kaučuk nebo suchý latex z přírodního kaučuku.	EN ISO 15223-1
	Označuje autorizovaného zástupce pro Evropské společenství.	EN ISO 15223-1
	Označuje, že zdravotnický prostředek vyhovuje NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745.	MDR 2017/745
	Označuje varování.	IEC 60601-1
	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 kterou 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)
978-266-4200 (MEZINÁRODNÍ)

2. Systém

2.1 Identifikace součástí systému:



2.2 Kód a popis produktu:

Nissen Thigh Strap, Bariatric, US - F-NTSHD
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Europe - F-NTSHDE
Nissen Thigh Strap, Bariatric, UK - F-NTSHDUK

2.3 Seznam příslušenství a tabulka spotřebních dílů:

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

Název příslušenství	Číslo výrobku
Vozík na příslušenství	F-30010 (US), F-30010E (UE), F-30010UK (UK)
Název spotřebního materiálu	Číslo výrobku
Neuplatňuje se	Neuplatňuje se

NÁVOD K POUŽITÍ

2.4 Indikace pro použití:

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

2.5 Účel použití:

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

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 očištěn.

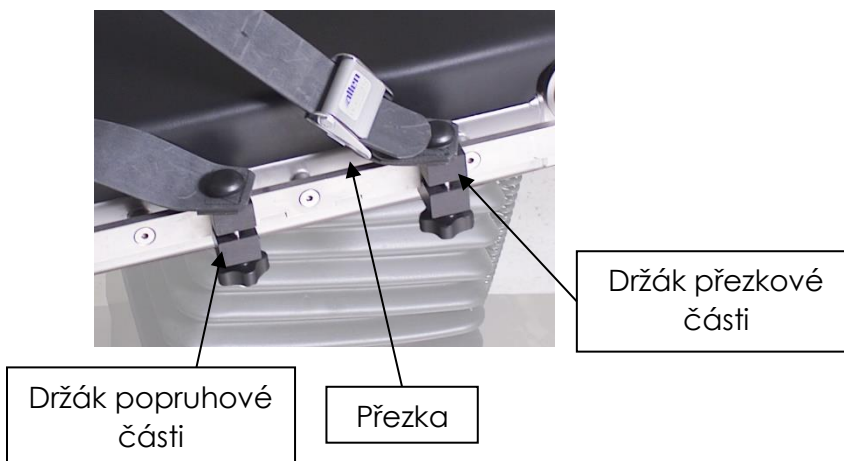
3.2 Nastavení:

- a. Umístěte držák popruhu na kolejnici stolu vedle stehna pacienta. Utáhněte.
- b. Protáhněte popruh pod stehnem pacienta a kolem něj. Podložka musí být mezi stehnem a popruhem obepínajícím stehno.



NÁVOD K POUŽITÍ

- c. Umístěte držák přezky 150 mm od držáku popruhu na kolejnici stolu směrem k čelní části stolu. Utáhněte.



- d. Protáhněte popruh přezkou tak, aby byl napnutý a připevnil pacienta ke stolu. Zajistěte stisknutím západky přezky, která se tak zavře.
e. Opakujte kroky a. až d. také u druhého popruhu.

3.3 Ovládací prvky a indikátory zařízení:

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

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:

- Uvolněte popruh z přezky.
- Povolte upevňovací knoflík přezkové části a držák demontujte.
- Uvolněte stehno pacienta a odstraňte držák popruhové části.

3.5 Průvodce řešením problémů:

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

NÁVOD K POUŽITÍ

3.6 Údržba zařízení:

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

Pokud potřebujete zařízení opravit nebo vyměnit, kontaktujte společnost Allen Medical Systems, Inc. pomocí informací v části s kontaktními údaji (1.3).

4. Bezpečnostní opatření a obecné informace:

4.1 Všeobecná bezpečnostní varování a upozornění:



VAROVÁNÍ:

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



UPOZORNĚNÍ:

- Nepřetahujte popruhy kolem nohou pacienta, mohlo by dojít ke zranění.
- Nepřekračujte bezpečné pracovní zatížení uvedené v tabulce specifikací produktu.

4.2 Specifikace produktu:

Mechanické specifikace	Popis
Rozměry výrobku	Rozměry podložky 78,7 cm x 17,8 cm (31" x 7")
Materiál	Hliník, vodivý pásek, viskózně elastická pěna, Fusion 3, černá, Lectrolit Fusion 3HP, černá, Lectrolit Duotone, černá, vinyl-nitrilová pryž
Bezpečné pracovní zatížení zařízení	Pacient 453,5 kg (1000 lbs)

NÁVOD K POUŽITÍ

Celková hmotnost kompletního zařízení	1,63 kg (3,6 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
Kompatibilita stolů operačních sálů	Bariatric Nissen Thigh Strap je kompatibilní s následujícími typy kolejnic chirurgických stolů: US, UK, EU

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:

- 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 / čisticí roztok.
- Přečtěte si a dodržujte doporučení výrobce pro dezinfekční látky nízké úrovně.
- Přečtěte si a postupujte podle pokynů čisticího 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

NÁVOD K POUŽITÍ

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™

Nissen Thigh Straps, Bariatric

Brugsanvisning

Produktnr. F-NTSHD, F-NTSHDE

& F-NTSHDUK



80028250



Version B

BRUGSANVISNING

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, ska meddeles til fabrikanten og den ansvarlige myndighed, der er angivet i dette dokument.

Indholdsfortegnelse

Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. Generelle oplysninger	77
1.1 Ophavsret:	77
1.2 Varemærker:	77
1.3 Kontaktoplysninger:	78
1.4 Sikkerhedsovervejelser:	78
1.4.1 Meddelelse om sikkerhedssymbol for fare:	78
1.4.2 Meddelelse om misbrug af udstyret:	78
1.4.3 Meddelelse til brugere og/eller patienter:	78
1.4.4 Sikker bortskaffelse:	78
1.5 Betjening af systemet:	79
1.5.1 Relevante symboler:	79
1.5.2 Tilsigtet bruger og patientpopulation:	80
1.5.3 Overholdelse af lovgivning om medicinsk udstyr:	80
1.6 Overvejelser vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):	80
1.7 Autoriseret repræsentant i EU:	81
1.8 Produktionsoplysninger:	81
2. System	81
2.1 Identifikation af systemkomponenter:	81
2.2 Produktkode og beskrivelse:	81
2.3 Tabel over tilbehør og forbrugsmaterialer:	81
2.4 Indikationer for anvendelse:	82
2.5 Tilsigtet anvendelse:	82
3. Opsætning og brug af udstyret:	82
3.1 Før brug:	82
3.2 Opsætning:	82
3.3 Enhedens betjeningsknapper og indikatorer:	83
3.4 Anvisninger vedrørende opbevaring, håndtering og afmontering:	83
3.4.1 Opbevaring og håndtering:	83
3.4.2 Afmonteringsvejledning:	83
3.5 Fejlfindingsvejledning:	83

BRUGSANVISNING

3.6 Vedligeholdelse af enheden:	84
4. Sikkerhedsforanstaltninger og generelle oplysninger:.....	84
4.1 Generelle sikkerhedsadvarsler og forholdsregler:.....	84
4.2 Produktspecifikationer:	85
4.3 Steriliseringsanvisninger:.....	85
4.4 Anvisninger om rengøring og desinfektion:	85
5. Liste over relevante standarder:	86

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 lejrning 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 lejrning 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 fremfindingsystem, 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 vedrørende 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:

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med denne enhed, skal indberettes 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 brugeren af enheden først kontakte sin leverandør for at få vejledning angående protokoller for sikker bortskaffelse.


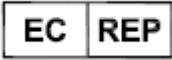



BRUGSANVISNING

1.5 Betjening af systemet:

1.5.1 Relevante symboler:

Anvendt symbol	Beskrivelse	Reference
	Angiver, at enheden er medicinsk udstyr	MDR 2017/745
	Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr	EN ISO 15223-1
	Angiver fabrikantens serienummer. Enhedens serienummer er kodet som 1ÅÅUUNNNNNNN . <ul style="list-style-type: none">ÅÅ angiver produktionsåret. dvs. 18UUNNNNNNNN, 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 lotkode vha. den julianske datoangivelse ååddd, hvor åå angiver de sidste to cifre i året, og ddd angiver dagens nummer i året. 4. april 2019 angives derfor som 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

BRUGSANVISNING

	Angiver, at enheden ikke indeholder naturgummi eller tør naturlatex	EN ISO 15223-1
	Angiver den officielle repræsentant i EU	EN ISO 15223-1
	Angiver, at det medicinske udstyr overholder kravene i FORORDNING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Angiver en advarsel	IEC 60601-1
	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 og sundhedspersonale på operationsstuer, der er involveret i de for enheden tilsigtede procedurer. Ikke beregnet til brug af lægmand.

Tilsigtet population:

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

1.5.3 Overholdelse af lovgivning om medicinsk udstyr:



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

1.6 Overvejelser vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):


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

BRUGSANVISNING

1.7 Autoriseret repræsentant i EU:

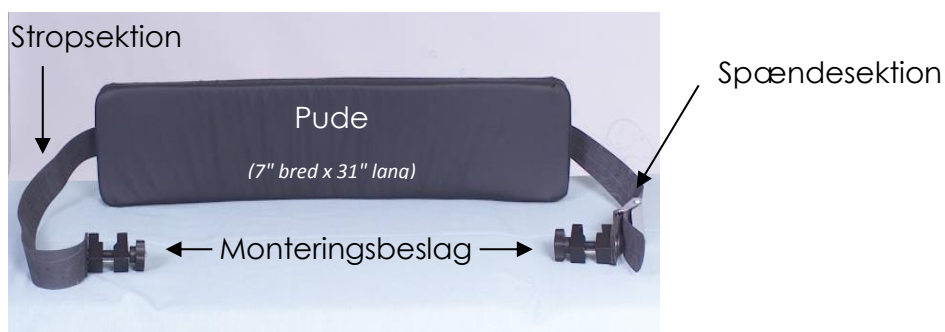
EC REP HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Produktionsoplysninger:

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

2. System

2.1 Identifikation af systemkomponenter:



2.2 Produktkode og beskrivelse:

Nissen Thigh Strap, Bariatric, US - F-NTSHD
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Europe - F-NTSHDE
Nissen Thigh Strap, Bariatric, UK - F-NTSHDUK

2.3 Tabel over tilbehør og forbrugsmaterialer:

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

BRUGSANVISNING

Navn på tilbehør	Varenr.
Accessory Cart	F-30010 (US), F-30010E (UE), F-30010UK (UK)

Navn på forbrugsmateriale	Varenr.
Ikke relevant	Ikke relevant

2.4 Indikationer for anvendelse:

Nissen-remmen anvendes til en række kirurgiske indgreb, herunder bl.a. gynækologi, urologi, laparoskopi samt almindelige og robotstyrede operationer under Reverse Trendelenburg-positionering. Enhederne kan anvendes til en bred vifte af patientkategorier efter plejepersonalets eller institutionens skøn.

2.5 Tilsigtet anvendelse:

Nissen-remmen er designet til at placere og støtte patientens øvre ben under en række kirurgiske indgreb, herunder bl.a. gynækologi, urologi, laparoskopi samt almindelige og robotstyrede operationer under Reverse Trendelenburg-positionering. Dette udstyr er beregnet til brug af sundhedspersonalet på operationsstuen.

3. Opsætning og brug af udstyret:

3.1 Før brug:

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

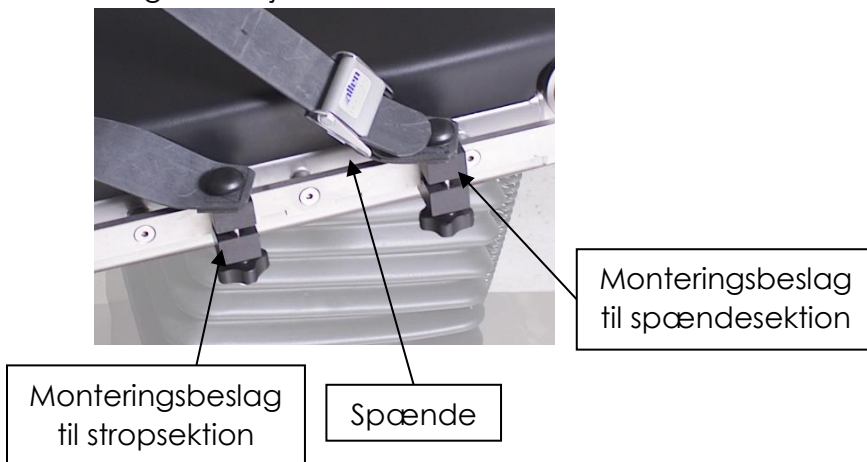
3.2 Opsætning:

- Placer stropmonteringsbeslaget på lejets skinne ved siden af patientens lår. Stram.
- Træk stroppen under og omkring patientens lår. Polstringen skal være placeret mellem låret og den strop, der går omkring låret.



BRUGSANVISNING

- c. Placer spændemonteringsbeslaget 150 mm (6") fra stropmonteringsbeslaget på lejets skinne i retning mod lejets hovedende. Stram.



- d. Træk stroppen gennem spændet, indtil det er spændt, og patienten fastholdes på lejet. Lås ved at trykke spændets lås til låst position.
- e. Gentag trin a. til d. for den anden strop.

3.3 Enhedens betjeningsknapper og indikatorer:

Denne enheds betjeningsknapper og indikatorer er beskrevet i opsætningsvejledningen.

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:

- Løsn remmen fra spændet.
- Løsn spændesektionens monteringsknap, og fjern beslaget.
- Frigør patientens lår, og fjern stropsektionens sektionbeslag.

3.5 Fejlfindingsvejledning:

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

BRUGSANVISNING

3.6 Vedligeholdelse af enheden:

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

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

4. Sikkerhedsforanstaltninger og generelle oplysninger:

4.1 Generelle sikkerhedsadvarsler og forholdsregler:



ADVARSEL:

- a. Produktet må ikke anvendes, hvis det viser tegn på beskadigelse.
- b. 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.
- c. 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.
- d. Undlad at fastgøre stroppen til lejer af typen Table Width Extender, da det kan forårsage skader.



FORSIGTIG:

- a. Stram ikke stropperne alt for meget omkring patientens ben, da det kan forårsage skader.
- b. Overskrid ikke grænsen for sikker arbejdsbelastning, der er angivet i tabellen med produktspecifikationer.

BRUGSANVISNING

4.2 Produktspecifikationer:

Mekaniske specifikationer	Beskrivelse
Produktmål	Pudens mål 78,7 cm x 17,8 cm (31" x 7")
Materiale	Aluminium, ledende strop, viskoelastisk skum, fusion 3, sort, Lectrolite Fusion 3HP, sort, Lectrolite Duotone, sort, vinyl-nitrilgummi
Sikker arbejdsbelastning på enheden	Patient på 453,5 kg (1000 lbs)
Samlet vægt af hele enheden	1,63 kg (3,6 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
Kompatibilitet med leje i operationsstue	Bariatric Nissen Thigh Strap er kompatibel med følgende typer af skinner på kirurgisk leje: USA, STORBRITANNIEN, EU

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

4.3 Steriliseringsanvisninger:

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

4.4 Anvisninger om rengøring og desinfektion:



ADVARSEL:

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

BRUGSANVISNING

- Læs og følg anvisningerne for rengøringsproduktet. Vær forsigtig i områder, hvor der kan trænge væske ind i mekanismen.
- Aftør enheden med en ren, tør klud.
- Kontroller, at enheden er tør, før du opmagasinerer den eller bruger den igen.



FORSIGTIG: PADS MÅ IKKE NEDSÆNKES I VÆSKE

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

5. Liste over relevante standarder:

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

AMATECH™

Nissen Thigh Straps, Bariatric

Gebbruiksaanwijzing

Productnr. F-NTSHD, F-NTSHDE

EN F-NTSHDUK



80028250


Version B

GEBRUIKSAANWIJZING

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 suggesties van de fabrikant. De uiteindelijke verantwoordelijkheid voor de patiëntenzorg met betrekking tot dit hulpmiddel blijft bij de behandelend arts.
- De werking van het hulpmiddel moet voorafgaand aan elk gebruik worden gecontroleerd .
- Dit hulpmiddel mag alleen worden bediend door getraind personeel.
- Alle aanpassingen, upgrades of reparaties moeten worden uitgevoerd door een geautoriseerde specialist.
- Bewaar deze handleiding zodat u deze in de toekomst nog eens kunt raadplegen.
- Alle ernstige incidenten die zich met betrekking tot het hulpmiddel voordoen, moeten aan de fabrikant en de in dit document vermelde bevoegde autoriteit worden gemeld.

Inhoudsopgave

Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. Algemene informatie	91
1.1 Copyrightvermelding:.....	91
1.2 Handelsmerken:.....	91
1.3 Contactgegevens:.....	92
1.4 Veiligheidsoverwegingen:	92
1.4.1 Waarschuwingssymbool voor veiligheidsrisico's:	92
1.4.2 Kennisgeving over verkeerd gebruik van het product:	92
1.4.3 Kennisgeving voor gebruikers en/of patiënten:	92
1.4.4 Veilig afvoeren:	93
1.5 Het systeem bedienen:.....	93
1.5.1 Symbolen die van toepassing zijn:.....	93
1.5.2 Beoogde gebruikers en patiëntenpopulatie:	94
1.5.3 Conformiteit met regelgeving voor medische hulpmiddelen:	95
1.6 EMC-overwegingen:.....	95
1.7 EC-gemachtigde vertegenwoordiger:	95
1.8 Productiegegevens:.....	95
2. Systeem	95
2.1 Identificatie van systeemonderdelen:.....	95
2.2 Productcode en -beschrijving:.....	96
2.3 Lijst met accessoires en tabel met verbruiksonderdelen:	96
2.4 Indicaties voor gebruik:	96
2.5 Beoogd gebruik:	96
3. Installatie en gebruik van product:	96
3.1 Voorafgaand aan gebruik:	96
3.2 Instellen:.....	97
3.3 Bedieningselementen en indicatoren van het hulpmiddel:	97
3.4 Instructies voor opslag, hantering en afvoer:.....	98
3.4.1 Opslag en hantering:.....	98
3.4.2 Instructies voor het afvoeren:.....	98
3.5 Handleiding voor het oplossen van problemen:	98

GEBRUIKSAANWIJZING

3.6 Onderhoud van het hulpmiddel:	98
4. Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen en algemene informatie:.....	98
4.1 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:.....	98
4.2 Productspecificaties:	99
4.3 Instructies voor sterilisatie:.....	100
4.4 Instructies voor reinigen en desinfecteren:.....	100
5. Lijst met relevante normen:	100

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Algemene informatie

AMATECH Corporation is een dochteronderneming van Allen Medical Systems, Inc. Allen Medical Systems, Inc. is een dochteronderneming van Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), een toonaangevende, wereldwijde fabrikant en leverancier van medische technologieën en gerelateerde services voor zorginstellingen. Als marktleider op het gebied van patiëntpositionering 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 Copyrightvermelding:

Revisie

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN.

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

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

1.2 Handelsmerken:

Ga voor informatie over handelsmerken naar

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Het product kan beschermd zijn door een 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:



**GEBRUIK HET PRODUCT NIET WANNEER DIT ZICHTBAAR
BESCHADIGD IS EN HET MATERIAAL DEGRADATIE VERTOONT.**

1.4.2 Kennisgeving over verkeerd gebruik van het product:

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

Alle aanpassingen, upgrades of 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 via 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 gewichtslimieten van de operatietafel.



OVERSCHRIJD NOOIT DE GEWICHTSLIMIET VAN DE OPERATIEKAMERTAFEL

GEBRUIKSAANWIJZING






1.4.4 Veilig afvoeren:

Klanten moeten zich houden aan alle federale, staats-, regionale en/of lokale wetten en voorschriften die gelden voor het veilig afvoeren van medische hulpmiddelen en accessoires.

In geval van twijfel dient de gebruiker van het hulpmiddel eerst contact op te nemen met de leverancier voor advies over protocollen voor veilig afvoeren.

1.5 Het systeem bedienen:

1.5.1 Symbolen die van toepassing zijn:

Gebruikt symbool	Beschrijving	Referentie
	Geeft aan dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel is	MDR 2017/745
	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan	EN ISO 15223-1
	Geeft het serienummer van de fabrikant aan. Het serienummer van het hulpmiddel is als volgt gecodeerd: 1JJWWSSSSSS. <ul style="list-style-type: none">• JJ geeft het productiejaar weer, d.w.z. 18WWSSSS, hierbij staat 18 voor het jaar 2018.• WW geeft het nummer van de productieweek volgens de standaard productiekalender weer. (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

	<p>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 zou worden weergegeven als 19094.</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Geeft aan dat het hulpmiddel geen natuurlijk rubber of droog natuurlijk rubberlatex bevat</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie aan</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Geeft aan dat het medische hulpmiddel voldoet aan VERORDENING (EU) 2017/745</p>	<p>MDR 2017/745</p>
	<p>Geeft een waarschuwing aan</p>	<p>IEC 60601-1</p>
	<p>Geeft aan wanneer de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>

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 overschrijft

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. Hierdoor zijn EMC-verklaringen niet van toepassing.

1.7 EC-gemachtigde vertegenwoordiger:



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

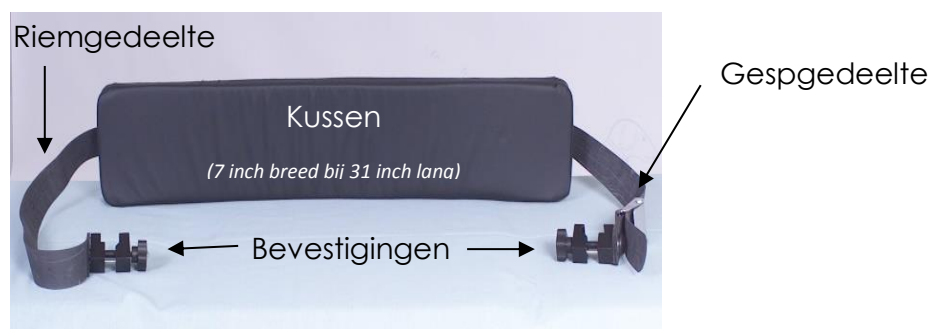
1.8 Productiegegevens:



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

2. Systeem

2.1 Identificatie van systeemonderdelen:



GEBRUIKSAANWIJZING

2.2 Productcode en -beschrijving:

Nissen Thigh Strap, Bariatric, VS - F-NTSHD
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Europa - F-NTSHDE
Nissen Thigh Strap, Bariatric, VK - F-NTSHDUK

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
Accessory Cart	F-30010 (VS), F-30010E (EU), F-30010UK (VK)

Naam van verbruiksonderdeel	Productnummer
Niet van toepassing	Niet van toepassing

2.4 Indicaties voor gebruik:

De Nissen-band wordt gebruikt in diverse chirurgische procedures, waaronder, maar niet beperkt tot gynaecologie, urologie, laparoscopie, algemene chirurgie en chirurgie met behulp van robots tijdens positionering in omgekeerde Trendelenburg. Deze hulpmiddelen zijn geschikt voor patiënten met uiteenlopende klachten, dit ter beoordeling van de zorgverlener of de instelling.

2.5 Beoogd gebruik:

De Nissen-band is ontworpen om het bovenbeen van de patiënt te positioneren en te ondersteunen bij diverse chirurgische procedures, waaronder, maar niet beperkt tot gynaecologie, urologie, laparoscopie, algemene chirurgie en chirurgie met behulp van robots tijdens positionering in omgekeerde Trendelenburg. Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg in de operatiekamer.

3. Installatie en gebruik van product:

3.1 Voorafgaand aan gebruik:

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

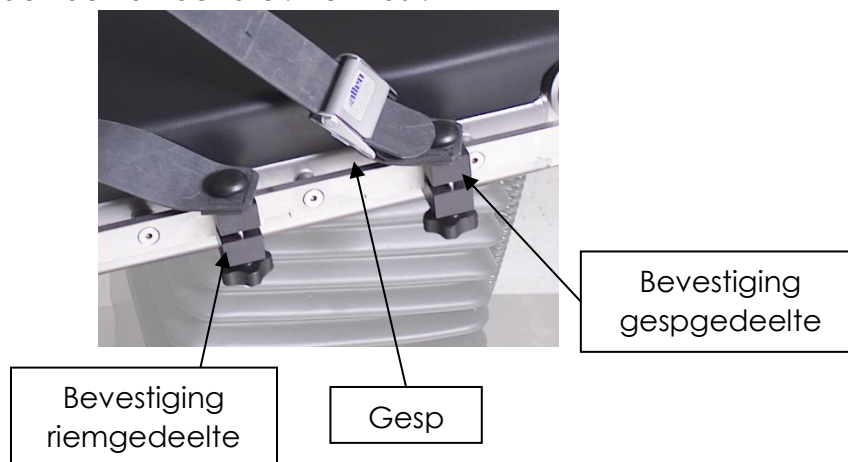
GEBRUIKSAANWIJZING

3.2 Instellen:

- a. Plaats de riembevestiging op de tafelrail naast de dij van de patiënt. Trek vast.
- b. Trek de riem rond de dij van de patiënt. Het kussen moet zich tussen de dij en de riem bevinden die rond de dij is geplaatst.



- c. Plaats de gespbevestiging 150 mm van de riembevestiging op de tafelrail naar het hoofdeinde van de tafel. Trek vast.



- d. Trek de riem door de gesp totdat de riem strak zit en de patiënt op de tafel wordt gehouden. Vergrendel door de gesp dicht te klikken.
- e. Herhaal stap a t/m d voor de andere riem.

3.3 Bedieningselementen en indicatoren van het hulpmiddel:

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

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:

- a. Maak de riem los van de gesp.
- b. Maak de bevestigingsknop van het gespgedeelte los en verwijder de bevestiging.
- c. Zorg ervoor dat de dij van de patiënt vrij komt en verwijder de bevestiging van het riemgedeelte.

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

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

4. Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen en algemene informatie:

4.1 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:



WAARSCHUWING:

- a. Niet gebruiken als product zichtbaar beschadigd is.
- b. Lees de instructies voor de installatie en het gebruik van apparatuur voordat u dit hulpmiddel gaat gebruiken. Raak vertrouwd met het product voordat u het bij een patiënt gebruikt.
- c. Controleer het hulpmiddel en de bedhekken van de operatietafel voorafgaand aan gebruik op mogelijke schade of slijtage om letsel bij de patiënt en/of de gebruiker en/of schade aan de apparatuur te voorkomen. Gebruik het hulpmiddel niet als er zichtbare schade is, wanneer er onderdelen ontbreken of wanneer het hulpmiddel niet naar behoren functioneert.

GEBRUIKSAANWIJZING

- d. Bevestig de riem niet aan een tafelerbreder aangezien dit kan leiden tot letsel bij de patiënt.



LET OP:

- a. Haal de riemen rond de benen van de patiënt niet te strak aan, aangezien dit kan leiden tot letsel.
- b. Overschrijd nooit de in de productspecificatietabel vermelde veilige werklust.

4.2 Productspecificaties:

Mechanische specificaties	Beschrijving
Afmetingen van product	Afmetingen kussen 78,7 cm x 17,8 cm (31" x 7")
Materiaal	Aluminium, geleidingsband, visco-elastisch schuim, Fusion 3, zwart, Lectrolite Fusion 3HP, zwart, Lectrolite Duotone, zwart, vinyl-nitril rubber
Veilige werkbelasting op het hulpmiddel	Patiënt van 453,5 kg (1000 lbs)
Totale gewicht van compleet hulpmiddel	1,63 kg (3,6 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 operatiekamer met klimaatregeling.
Relatieve luchtvochtigheid voor gebruik	
Elektrische specificaties	Beschrijving
Niet van toepassing.	Niet van toepassing.
Softwarespecificaties	Beschrijving
Niet van toepassing.	Niet van toepassing.
Compatibiliteitsspecificaties	Beschrijving
Compatibiliteit operatiekamertafel	De Bariatric Nissen Thigh Strap is compatibel met de volgende typen operatietafelrails: VS, VK, EU

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

GEBRUIKSAANWIJZING

4.3 Instructies voor sterilisatie:

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

4.4 Instructies voor reinigen en desinfecteren:



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 de apparatuur.
- Gebruik een doek en een quaternaire ammoniumdesinfectie-/reinigungsoplossing 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 reinigungsproduct. 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

5. Lijst met relevante normen:

Serienummer	Normen	Beschrijving
1.	EN 62366-1	Medische hulpmiddelen - Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur
2.	EN ISO 14971	Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomangement voor medische hulpmiddelen
3.	EN 1041	Informatie verstrekt door de fabrikant van medische hulpmiddelen
4.	EN ISO 15223-1	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
5.	EN ISO 10993-1	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomangementproces

GEBRUIKSAANWIJZING

Serienummer	Normen	Beschrijving
6.	IEC 60601-2-46	Medische elektrische toestellen - Deel 2-46: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van operatietafels
7.	ISTA	International Safe Transit Association-normen voor het testen van verpakkingen

AMATECH™

Nissen Thigh Straps, Bariatric

Kasutusjuhend

Toote nr-d F-NTSHD, F-NTSHDE

ja F-NTSHDUK



80028250



Version B

KASUTUSJUHEND

OLULISED MÄRKUSED



Enne selle või muu meditsiiniseadme patsiendil kasutamist on soovitatav lugeda läbi toote kasutusjuhend ja 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 igat 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 tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teatada tootjale ja käesolevas dokumendis nimetatud pädevale asutusele.

Sisukord

Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. Üldteave	106
1.1 Autoriõigus:	106
1.2 Kaubamärgid:	106
1.3 Kontaktandmed:	107
1.4 Ohutus:	107
1.4.1 Ohusümboli teatis:	107
1.4.2 Seadme väärkasutamise teatis:	107
1.4.3 Teatis kasutajatele ja/või patsientidele:	107
1.4.4 Ohutu kasutusest kõrvaldamine:	107
1.5 Süsteemi kasutamine:	108
1.5.1 Olulised sümbolid:	108
1.5.2 Sihtkasutajad ja -patsiendid:	109
1.5.3 Vastavus meditsiiniseadmetele kohalduvatele õigusaktidele:	109
1.6 EMÜ-ga seotud kaalutlused	109
1.7 Tootja volitatud esindaja EÜ-s:	110
1.8 Tootja teave:	110
2. Süsteem	110
2.1 Süsteemi osade tuvastamine	110
2.2 Toote kood ja kirjeldus	110
2.3 Tarvikute ja kuluosade tabel	110
2.4 Näidustused	111
2.5 Sihtotstarve	111
3. Seadme ettevalmistamine ja kasutamine	111
3.1 Enne kasutamist	111
3.2 Ettevalmistamine	111
3.3 Seadme juhtseadised ja näidikud	112
3.4 Säilitamise, käitlemise ja eemaldamise juhised	112
3.4.1 Säilitamine ja käitlemine	112
3.4.2 Eemaldamisjuhised	112
3.5 Veaotsingujuhend	112

KASUTUSJUHEND

3.6 Seadme hooldamine.....	113
4. Ohutusnõuded ja üldteave.....	113
4.1 Üldised ohutusega seotud hoiatused ja ettevaatusteated.....	113
4.2 Toote tehnilised andmed	113
4.3 Steriliseerimisjuhised	114
4.4 Puhastamise ja desinfitseerimise juhised.....	114
5. Kohaldatavad standardid.....	115

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. Patsiendifitseerimisvahendite 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 õiglase hindadega – alates patsiendifitseerimisvahenditest 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 ja 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 see 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 tõsistest vahejuhtumitest 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 . <ul style="list-style-type: none">• AA on valmistamisaasta, nt 18NNSSSSSS, kus 18 näitab, et seade valmistati aastal 2018.• NN on valmistamisaasta number tavakalendri järgi. (Ühekohalisele numbrile eelneb null.)• SSSSSS on kordumatu järjenumbr.	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 n 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

KASUTUSJUHEND

	Näitab, et seade ei sisalda kautšukit ega kuiva looduslikku kummilateksit.	EN ISO 15223-1
	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 ei ole EMÜ deklaratsiooni vaja.

KASUTUSJUHEND

1.7 Tootja volitatud esindaja EÜ-s:

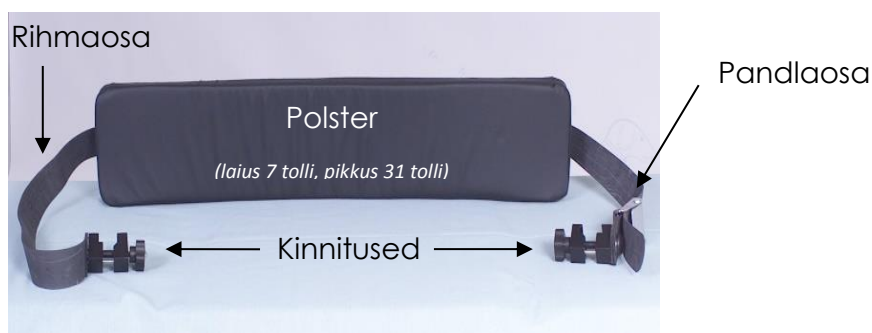
EC REP HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUE
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Tootja teave:

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

2. Süsteem

2.1 Süsteemi osade tuvastamine



2.2 Toote kood ja kirjeldus

Nissen Thigh Strap, Bariatric, US – F-NTSHD
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Europe – F-NTSHDE
Nissen Thigh Strap, Bariatric, UK – F-NTSHDUK

2.3 Tarvikute ja kuluosade tabel

Järgmises loendis on seadmega kasutatavad tarvikud ja osad.

Tarviku nimi	Tootenumber
Tarvikukäru	F-30010 (USA), F-30010E (EL), F-30010UK (ÜK)
Kuluosa nimi	Tootenumber
Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav

KASUTUSJUHEND

2.4 Näidustused

Nisseni rihma kasutatakse mitmesugustes kirurgilistes protseduurides, muu hulgas günekoloogilistes, uroloogilistes, laparoskoopilistes, üld- ja robotkirurgilistes protseduurides, kui patsient seatakse anti-Trendelenburgi asendisse. Neid vahendeid võib kasutada mitmesuguste patsientidega tervishoiutöötaja või tervishoiuasutuse äranägemisel.

2.5 Sihtotstarve

Nisseni rihm on mõeldud patsiendi reie paigutamiseks ja toetamiseks mitmesugustes kirurgilistes protseduurides, muu hulgas günekoloogilistes, uroloogilistes, laparoskoopilistes, üld- ja robotkirurgilistes protseduurides, kui patsient seatakse anti-Trendelenburgi asendisse. Need vahendid on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele operatsioonisaalis.

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.

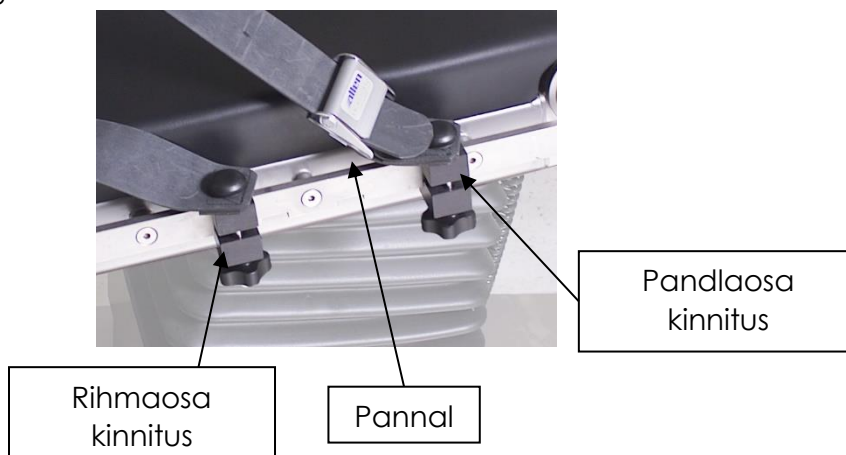
3.2 Ettevalmistamine

- a. Paigutage rihmakinnitus laua siinile patsiendi reie kõrval. Pingutage.
- b. Tõmmake rihm patsiendi reie alt läbi ja ümber reie. Polster peab jääma reie ja seda ümbritseva rihma vahele.



KASUTUSJUHEND

- c. Paigutage pandlakinnitus laua siinile 150 mm rihmakinnitusest peatsi poole. Pingutage.



- d. Tõmmake rihma läbi pandla, kuni rihm on pingul ja hoiab patsienti laua vastas. Lukustage, vajutades pandla hoova kinni.
e. Korrake samme a kuni d teise rihmaga.

3.3 Seadme juhtseadised ja näidikud

Seadme juhtseadiseid ja näidikuid on kirjeldatud ettevalmistamisjuhistes.

3.4 Säilitamise, käitlemise ja eemaldamise juhised

3.4.1 Säilitamine ja käitlemine

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

3.4.2 Eemaldamisjuhised

- Vabastage rihm pandlast.
- Vabastage pandlaosa kinnituse nupp ja eemaldage kinnitus.
- Vabastage patsiendi reis ja eemaldage rihmaosa kinnitus.

3.5 Veaotsingujuhend

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

KASUTUSJUHEND

3.6 Seadme hooldamine

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

4. Ohutusnõuded ja üldteave

4.1 Üldised ohutusega seotud hoiatused ja ettevaatusteed



HOIATUS!

- Nähtavalt kahjustatud toodet ei tohi kasutada.
- Enne seadme kasutamist lugege läbi seadme ettevalmistamise ja kasutamise juhised. Enne toote patsiendil kasutamist õppige toodet põhjalikult tundma.
- Enne seadme kasutamist kontrollige seadet ja operatsioonilaua külgsiine kahjustuste ja kulumise suhtes; see on vajalik patsiendi ja/või kasutaja kehavigastuste ja/või seadme kahjustuste vältimiseks. Seadme nähtavate kahjustuste, puuduvate osade või talitlushäirete korral ei tohi seadet kasutada.
- Rihma ei tohi kinnitada laua laiendaja külge; selle tulemuseks võib olla patsiendi kehavigastus.



ETTEVAATUST!

- Ärge pingutage rihmasid patsiendi jalgade ümber liigselt; selle tulemuseks võib olla patsiendi kehavigastus.
- Toote tehniliste andmete tabelis toodud suurimat lubatud koormust ei tohi ületada.

4.2 Toote tehnilised andmed

Mehaanilised andmed	Kirjeldus
Toote mõõtmed	Polstri mõõtmed 78,7 cm x 17,8 cm (31" x 7")
Materjal	Alumiinium, elektrit juhtiv rihm, viskoelastne vaht, Fusion 3, must, Lectrolite Fusion 3HP, must, Lectrolite Duotone, must, vinüül-nitriilkumm
Seadme suurim lubatud koormus	453,5 kg (1000 lbs) kaaluv patsient

KASUTUSJUHEND

Komplektse seadme kogukaal	1,63 kg (3,6 lbs)
Säilituskeskkonna nõuded	Kirjeldus
Säilituskeskkonna õhutemperatuur	-29 °C kuni +60 °C
Säilituskeskkonna suhtelise õhuniiskuse vahemik	15% kuni 85%
Kasutuskeskkonna õhutemperatuur	Seade on mõeldud kasutamiseks konditsioneeritavas operatsioonisaalis.
Kasutuskeskkonna suhtelise õhuniiskuse vahemik	
Elektriandmed	Kirjeldus
Ei ole kohaldatav.	Ei ole kohaldatav.
Tarkvaraandmed	Kirjeldus
Ei ole kohaldatav.	Ei ole kohaldatav.
Ühilduvusandmed	Kirjeldus
Ühilduvus operatsioonilaudadega	Nisseni bariaatriline reierihm ühildub järgmist tüüpi külgsiinidega operatsioonilaudadega: USA, ÜK, EL

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 naatriumhüpokloriit ega seda sisaldavaid tooteid. Tulemuseks võib olla kehavigastus või seadme kahjustus.
- Puhastage seadet pärast iga kasutuskorda alkoholiga salvrätikudega.
- Ärge sukeldage seadet vette. Seade võib kahjustada saada.
- Kasutage seadme puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kvaternaarseid ammooniumi sisaldava desinfitseerimis-/puhastuslahusega immutatud lappi.
- 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 MIS TAHES VEDELIKKU
ETTEVAATUST! ÄRGE KASUTAGE POLSTRITEL NAATRIUMHÜPOKLORITIT EGA FENOOLÜHENEID

KASUTUSJUHEND

5. Kohaldatavad standardid

SI nr	Standardid	Kirjeldus
1.	EN 62366-1	Meditsiiniseadmed. Osa 1: Kasutatavusprojekteerimise rakendamine meditsiiniseadmetele
2.	EN ISO 14971	Meditsiiniseadmed. Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele
3.	EN 1041	Tootja antav info meditsiiniseadmete kohta
4.	EN ISO 15223-1	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded
5.	EN ISO 10993-1	Meditsiiniseadmete 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 toimimismärgidele
7.	ISTA	Rahvusvahelise pakendidisainiorganisatsiooni (International Safe Transit Association) standardid pakendite katsetamiseks

AMATECH™

Nissen Thigh Straps, Bariatric

Käyttöohje

Tuotenumero F-NTSHD, F-NTSHDE,

F-NTSHDUK





80028250

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

Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. Yleistä tietoa.....	120
1.1 Tekijänoikeusilmoitus:.....	120
1.2 Tavaramerkit:.....	120
1.3 Yhteystiedot:.....	121
1.4 Turvallisuutta koskevat huomiot:	121
1.4.1 Turvallisuusriskin osoittavaa symbolia koskeva huomautus:	121
1.4.2 Laitteen vääränlaista käyttöä koskeva huomautus:	121
1.4.3 Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille:	121
1.4.4 Turvallinen hävittäminen:	121
1.5 Järjestelmän käyttö:.....	122
1.5.1 Sovellettavat symbolit:.....	122
1.5.2 Kohdekäyttäjät ja potilaspopulaatio:	123
1.5.3 Lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten noudattaminen:.....	123
1.6 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat huomiot:.....	123
1.7 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä:	124
1.8 Valmistustiedot:.....	124
2. Järjestelmä.....	124
2.1 Järjestelmän osien tunnistaminen:	124
2.2 Tuotekoodi ja tuotteen kuvaus:	124
2.3 Luettelo lisävarusteista ja kulutusosista:	124
2.4 Käyttöaihe:	125
2.5 Käyttötarkoitus:	125
3. Laitteen asennus ja käyttö:.....	125
3.1 Ennen käyttöä:.....	125
3.2 Asennus:	125
3.3 Laitteen säätimet ja merkkivalot:.....	126
3.4 Säilytys-, käsittely- ja irrotusohjeet:	126
3.4.1 Säilytys ja käsittely:	126
3.4.2 Irrotusohje:	126
3.5 Vianmääritysopas:.....	126

KÄYTTÖOHJE

3.6 Laitteen huolto:.....	127
4. Turvallisuutta koskevat varoimet ja yleiset tiedot:	127
4.1 Yleiset turvallisuutta koskevat varoitukset ja huomiot:	127
4.2 Tuotteen tekniset tiedot:.....	127
4.3 Sterilointiohjeet:.....	128
4.4 Puhdistus- ja desinfiointiohje:	128
5. Luettelo sovellettavista standardeista:	129

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. Pehdymme 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:

Versio

© 2019 Allen Medical Systems Inc. KAIKKI OIKEUDET PIDÄTETÄÄN.

Mitään tämän tekstin osaa ei saa jäljentää tai levittää missään muodossa tai millään sähköisellä tai mekaanisella tavalla, mukaan lukien valokopioimalla, tallentamalla tai muulla tavoin, ilman Allen Medical Systems, Inc:n (Allen Medical) kirjallista lupaa.

Tässä käyttöoppaassa olevat tiedot ovat luottamuksellisia, eikä niitä saa paljastaa kolmansille osapuolille ilman Allen Medicalin etukäteen antamaa kirjallista lupaa.

1.2 Tavaramerkit:

Tavaramerkkitiedot löytyvät osoitteesta

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

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

KÄYTTÖOHJE

1.3 Yhteystiedot:

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

1.4 Turvallisuutta koskevat huomiot:

1.4.1 Turvallisuusriskin osoittavaa symbolia koskeva huomautus:



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

1.4.2 Laitteen vääränlaista käyttöä koskeva huomautus:

Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu tahattomasti ennen käyttöä.

Kaikki muutokset, päivitykset ja korjaukset on annettava valtuutetun asiantuntijan tehtäväksi.

1.4.3 Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille:

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle käyttämällä tämän käyttöohjeen kohdassa 1.3 annettuja yhteystietoja.

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



ÄLÄ KOSKAAN YLITÄ LEIKKAUSPÖYDÄN PAINORAJAA

1.4.4 Turvallinen hävittäminen:









Asiakkaiden on noudatettava kaikkia lääkinnällisten laitteiden ja lisävarusteiden turvalliseen hävittämiseen liittyviä kansallisia, alueellisia ja paikallisia säännöksiä.

Epäselvissä tapauksissa laitteen käyttäjän on ensin otettava yhteyttä tavarantoimittajaan ja pyydettävä ohjeita turvalliseen hävittämiseen.


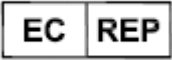



KÄYTTÖOHJE

1.5 Järjestelmän käyttö:

1.5.1 Sovellettavat symbolit:

Symboli	Kuvaus	Viite
	Osoittaa, että laite on lääkinällinen laite.	MDR 2017/745
	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistajan.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa valmistajan sarjanumeron. Laitteen sarjanumero esitetään muodossa 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">YY osoittaa valmistusvuoden, esimerkiksi 118WWSSSSSS, jossa 18 tarkoittaa vuotta 2018.WW osoittaa valmistusviikon numeron kalenterin mukaisesti. (Alkunollat merkitään.)SSSSSS on juokseva yksilöllinen numero.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa lääkinällisen laitteen kansainvälisen tuotenumeron.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistuspäivämäärän.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa valmistajan eräkoodin käyttämällä juliaanista päivämäärämuotoa vpppp, 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

KÄYTTÖOHJE

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

1.5.2 Kohdekäyttäjät ja potilaspopulaatio:

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

Kohdepopulaatiot:

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

1.5.3 Lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten noudattaminen:



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

1.6 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat huomiot:


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

KÄYTTÖOHJE

1.7 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä:

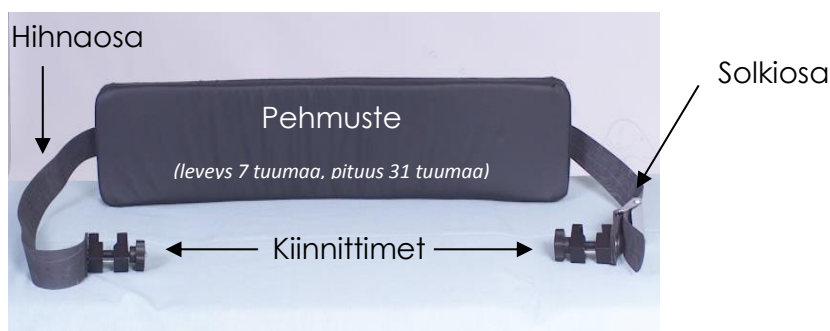
EC REP HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUE
56330 PLUVIGNER
FRANCE
PUH. +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Valmistustiedot:

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

2. Järjestelmä

2.1 Järjestelmän osien tunnistaminen:



2.2 Tuotekoodi ja tuotteen kuvaus:

Nissen Thigh Strap, Bariatric, US - F-NTSHD
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Europe - F-NTSHDE
Nissen Thigh Strap, Bariatric, UK - F-NTSHDUK

2.3 Luettelo lisävarusteista ja kulutusosista:

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

Lisävarusteen nimi	Tuotenumero
Accessory Cart	F-30010 (US), F-30010E (EU), F-30010UK (UK)
Kulutusosan nimi	Tuotenumero
–	–

KÄYTTÖOHJE

2.4 Käyttöaihe:

Nissen Strap -hihnaa käytetään monissa erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä, esimerkiksi gynekologiassa, urologiassa, vatsaontelon täyhystyksessä sekä tavallisissa ja robottiaivusteisissa leikkauksissa, joissa potilas on anti-Trendelenburg-asennossa. Nämä laitteet soveltuvat hyvin laajalle potilaspopulaatiolle siten kuin hoitohenkilökunta tai laitos katsoo sopivaksi.

2.5 Käyttötarkoitus:

Nissen Strap -hihna on tarkoitettu potilaan reiden asemointiin ja tukemiseen monissa erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä, esimerkiksi gynekologiassa, urologiassa, vatsaontelon täyhystyksessä sekä tavallisissa ja robottiaivusteisissa leikkauksissa, joissa potilas on anti-Trendelenburg-asennossa. Nämä laitteet on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön leikkaussaliolosuhteissa.

3. Laitteen asennus ja käyttö:

3.1 Ennen käyttöä:

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

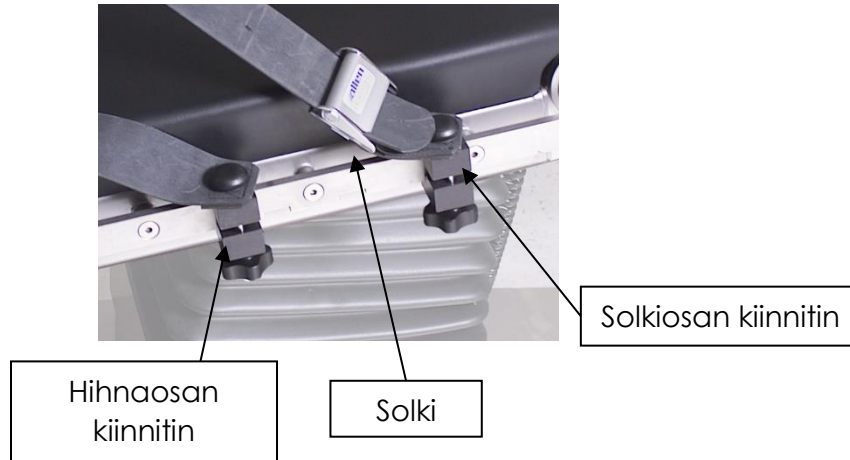
3.2 Asennus:

- a. Aseta leikkauspöydän kiskossa oleva hihnan kiinnitin potilaan reiden kohdalle. Kiristä.
- b. Vedä hihna potilaan reiden ali ja ympäri. Pehmusteen on oltava reiden ja reiden ympärillä olevan hihnan välissä.



KÄYTTÖOHJE

- c. Aseta leikkauspöydän kiskossa oleva soljen kiinnitin pääpuolen suuntaan 150 mm:n etäisyydelle hihnan kiinnittimestä. Kiristä.



- d. Vedä hihna soljen läpi, kunnes hihna on kireä ja potilas pysyy paikallaan pöydällä. Lukitse hihna painamalla soljen salpa kiinni-asentoon.
e. Suorita vaiheet a–d myös toiselle hihnalle.

3.3 Laitteen säätimet ja merkkivalot:

Tämän laitteen säätimet ja merkkivalot kuvataan asennusohjeissa.

3.4 Säilytys-, käsittely- ja irrotusohjeet:

3.4.1 Säilytys ja käsittely:

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

3.4.2 Irrotusohje:

- Löysää hihnaa soljen avulla.
- Löysää solkiosan kiinnittimen nuppia ja poista kiinnitin.
- Vapauta potilaan reisi ja poista hihnaosan kiinnitin.

3.5 Vianmääritysopas:

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

KÄYTTÖOHJE

3.6 Laitteen huolto:

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

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

4. Turvallisuutta koskevat varoimet ja yleiset tiedot:

4.1 Yleiset turvallisuutta koskevat varoitukset ja huomiot:



VAROITUS:

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



HUOMIO:

- Älä kiristä hihnoja liian kireälle potilaan jalkojen ympärille, sillä se voi vahingoittaa potilasta.
- Älä ylitä tuotteen teknisten tietojen taulukossa mainittua turvallista kuormitusta.

4.2 Tuotteen tekniset tiedot:

Mekaaniset tiedot	Kuvaus
Tuotteen mitat	Pehmusteen mitat 78,7 cm x 17,8 cm (31" x 7")
Materiaali	Alumiini, sähköä johtava hihna, viskoelastinen vahtomuovi, Fusion 3 (musta), Lectrolite Fusion 3HP (musta), Lectrolite Duotone (musta), vinyyli-nitriilikumi
Laitteen turvallinen kuormitus	Potilas, 453,5 kg (1000 lbs)

KÄYTTÖOHJE

Laitteen kokonaispaino	1,63 kg (3,6 lbs)
Säilytystä koskevat tiedot	Kuvaus
Säilytyslämpötila	-29 °C...+60 °C
Säilytysympäristön suhteellinen kosteus	15–85 %
Käyttölämpötila	Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi säädellyssä leikkaussaliympäristössä.
Käyttöympäristön suhteellinen kosteus	
Sähkötekniset tiedot	Kuvaus
–	–
Ohjelmistotiedot	Kuvaus
–	–
Yhteensopivuustiedot	Kuvaus
Leikkauspöydän yhteensopivuus	Bariatric Nissen Thigh Strap on yhteensopiva seuraavien leikkauspöydän kiskojen kanssa: US, UK, EU.

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

KÄYTTÖOHJE

5. Luettelo sovellettavista standardeista:

Numero	Standardit	Kuvaus
1.	EN 62366-1	Lääkintälaitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan sovellus lääkitäilaitteisiin
2.	EN ISO 14971	Terveystenhuollon 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	Terveystenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatusnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset
5.	EN ISO 10993-1	Terveystenhuollon 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™

Nissen Thigh Straps, Bariatric

Instructions d'utilisation
N° de produit F-NTSHD, F-NTSHDE
et F-NTSHDUK



80028250



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.

- Assurez-vous de 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.
- Conservez 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

Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. Informations générales	134
1.1 Avis de droits d'auteur :	134
1.2 Marques de commerce :	134
1.3 Coordonnées :	135
1.4 Consignes de sécurité :	135
1.4.1 Avis relatif au symbole de danger pour la sécurité :	135
1.4.2 Avis de mauvaise utilisation de l'équipement :	135
1.4.3 Avis aux utilisateurs et/ou aux patients :	135
1.4.4 Mise au rebut en toute sécurité :	135
1.5 Utilisation du système :	136
1.5.1 Symboles applicables :	136
1.5.2 Population de patients et utilisateurs prévus :	137
1.5.3 Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux :	137
1.6 Considérations relatives à la CEM :	138
1.7 Représentant autorisé dans la CE :	138
1.8 Informations de fabrication :	138
2. Système	138
2.1 Identification des composants du système :	138
2.2 Code produit et description :	138
2.3 Tableau de la liste des accessoires et des consommables :	139
2.4 Indication d'utilisation :	139
2.5 Usage prévu :	139
3. Mise en place et utilisation du dispositif :	139
3.1 Avant l'emploi :	139
3.2 Mise en place :	140
3.3 Commandes et indicateurs du dispositif :	140
3.4 Instructions de stockage, de manipulation et de retrait :	141
3.4.1 Stockage et manipulation :	141
3.4.2 Instructions de retrait :	141
3.5 Guide de dépannage :	141

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.6	Entretien du dispositif :	141
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), leader mondial dans la fabrication et la distribution 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 concevoir 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 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 :



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

1.4.2 Avis de mauvaise utilisation de l'équipement :

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

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

1.4.3 Avis aux utilisateurs et/ou aux patients :

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 DÉPASSEZ JAMAIS 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.



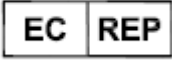



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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 . <ul style="list-style-type: none"> YY indique l'année de fabrication, par exemple 18WWSSSSS, où 18 représente l'année 2018. WW indique le numéro de semaine de fabrication selon un calendrier d'atelier standard. (Zéros à gauche inclus.) SSSSSS est un numéro unique séquentiel. 	EN ISO 15223-1
	Indique le code article international du dispositif médical	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indique la date de fabrication du dispositif médical	EN ISO 15223-1
	Indique le code de lot du fabricant à l'aide de la date julienne aa jjj, où aa indique les deux derniers chiffres de l'année et jjj indique le jour de l'année, par exemple le 4 avril 2019 s'écrirait 19094	EN ISO 15223-1
	Indique le numéro de catalogue du fabricant	EN ISO 15223-1

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

Utilisateurs prévus : 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)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION


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 :

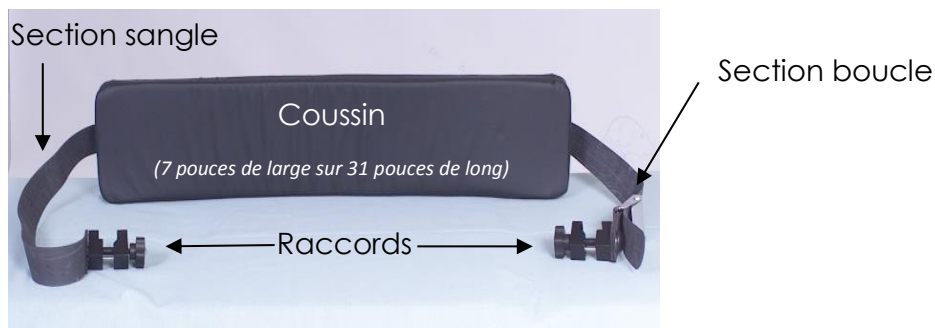
EC REP HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUE
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TÉL. : +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Informations de fabrication :

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

2. Système

2.1 Identification des composants du système :



2.2 Code produit et description :

Nissen Thigh Strap, Bariatric, États-Unis - F-NTSHD
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Europe - F-NTSHDE
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Royaume-Uni - F-NTSHDUK

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

2.3 Tableau de la liste des accessoires et des consommables :

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

Nom de l'accessoire	Numéro du produit
Accessory Cart	F-30010 (États-Unis), F-30010E (UE), F-30010UK (Royaume-Uni)
Nom du consommable	Numéro du produit
Non applicable	Non applicable

2.4 Indication d'utilisation :

La sangle Nissen est utilisée dans diverses procédures chirurgicales, y compris notamment pour la gynécologie, l'urologie, la laparoscopie, la chirurgie générale et robotique pendant le positionnement en décubitus proclive. Ces dispositifs peuvent être utilisés auprès d'une vaste population de patients, selon ce que le soignant ou l'établissement juge approprié.

2.5 Usage prévu :

La sangle Nissen est conçue pour positionner et soutenir la partie supérieure de la jambe du patient lors de diverses procédures chirurgicales, notamment la gynécologie, l'urologie, la laparoscopie, la chirurgie générale et robotique pendant le positionnement en décubitus proclive. Ces appareils sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé dans l'environnement de la salle d'opération.

3. Mise en place et utilisation du dispositif :

3.1 Avant l'emploi :

- 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.

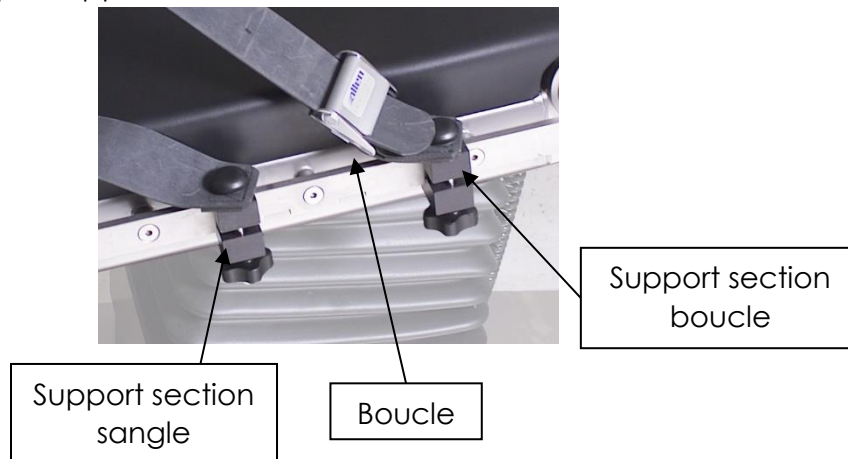
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.2 Mise en place :

- a. Placez la fixation de la section sangle sur le rail de la table adjacent à la cuisse du patient. Serrez.
- b. Tirez la sangle par-dessous et autour de la cuisse du patient. Le coussin doit se trouver entre la cuisse et la sangle entourant la cuisse.



- c. Placez la fixation de la section boucle à une distance de 150 mm vers la tête de la table par rapport à la fixation se trouvant sur le rail. Serrez.



- d. Faites passer la sangle à travers la boucle et tirez jusqu'à ce que celle-ci soit tendue et que le patient soit correctement maintenu sur la table. Verrouillez l'attache de la boucle en position fermée.
- e. Répétez les étapes a. à d. pour l'autre sangle.

3.3 Commandes et indicateurs du dispositif :

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.4 Instructions de stockage, de manipulation et de retrait :

3.4.1 Stockage et manipulation :

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

3.4.2 Instructions de retrait :

- a. Desserrez la sangle de la boucle.
- b. Desserrez le support de fixation de la section boucle et retirez le support.
- c. Relâchez la cuisse du patient et retirez le support de la section sangle.

3.5 Guide de dépannage :

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

3.6 Entretien du dispositif :

Assurez-vous que toutes les étiquettes sont apposées et lisibles. Remplacez les étiquettes, si nécessaire, en utilisant un grattoir en plastique pour retirer l'étiquette. Utilisez une lingette imbibée d'alcool pour éliminer toute trace d'adhésif. Contactez Allen Medical Systems, Inc. En cas de réparation ou de remplacement nécessaire du dispositif, contactez-nous en utilisant les informations de la section Coordonnées (1.3).

4. Consignes de sécurité et renseignements généraux :

4.1 Avertissements et mises en garde de sécurité générale :



AVERTISSEMENT :

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- d. Attacher la sangle à une extension de table, quelle qu'elle soit, risque de provoquer des lésions au patient.



ATTENTION :

- a. Serrer exagérément les sangles autour des jambes risque de provoquer des lésions au patient.
- b. 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	Dimensions du coussin : 78,7 cm x 17,8 cm (31" x 7")
Matériau	Aluminium, sangle de sécurité, mousse viscoélastique, Fusion 3, Noir, Lectrolite Fusion 3HP, Noir, Lectrolite Duotone, Noir, caoutchouc vinyle-nitrile
Charge maximale d'utilisation sur le dispositif	453,5 kg (1000 lbs)
Poids total du dispositif complet	1,63 kg (3,6 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
Compatibilité avec la table d'opération	La Bariatric Nissen Thigh Strap est compatible avec les types de rails de table d'opération suivants : États-Unis, Royaume-Uni, UE

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

4.3 Instructions de stérilisation :

Ce dispositif n'est pas destiné à être stérilisé. Des dommages matériels pourraient 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. Des blessures corporelles ou des dommages matériels pourraient se produire.
- Après chaque utilisation, nettoyez le dispositif à l'aide de lingettes à base d'alcool.
- Ne placez pas le dispositif dans de l'eau. L'équipement pourrait être endommagé.
- Utilisez un chiffon et une solution désinfectante/nettoyante à base d'ammonium quaternaire pour nettoyer et désinfecter le dispositif.
- Pour effectuer une désinfection de base, lisez et suivez les recommandations du fabricant.
- Lisez et suivez les instructions du produit de nettoyage. Faites preuve de prudence dans les zones où du liquide risque de pénétrer à l'intérieur du mécanisme.
- Essuyez le dispositif avec un chiffon propre et sec.
- Assurez-vous que le dispositif est sec avant de le stocker ou de le réutiliser.



ATTENTION : N'IMMERGEZ PAS LES COUSSINS DANS UN LIQUIDE

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

5. Liste des normes applicables :

Numéro de série	Normes	Description
1.	EN 62366-1	Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
2.	EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
3.	EN 1041	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
4.	EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Numéro de série	Normes	Description
5.	EN ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
6.	CEI 60601-2-46	Appareils électromédicaux - Partie 2-46 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des tables d'opération
7.	ISTA	Normes de l'International Safe Transit Association pour les essais d'emballage

AMATECH™

Nissen Thigh Straps, Bariatric

Gebrauchsanleitung
Produktnummer F-NTSHD, F-NTSHDE
und F-NTSHDUK



80028250



Version B

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. Allgemeine Informationen.....	149
1.1 Urheberrechtsvermerk:	149
1.2 Marken:.....	149
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:.....	154
2.5 Anwendungsbereich:	155
3. Einrichtung und Verwendung des Geräts:	155
3.1 Vor der Verwendung:	155
3.2 Vorbereitung:	155
3.3 Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:.....	156
3.4 Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Entfernung des Geräts:	156
3.4.1 Lagerung und Handhabung:	156
3.4.2 Anweisungen zum Entfernen des Geräts:	156
3.5 Anleitung zur Fehlerbehebung:.....	156

GEBRAUCHSANLEITUNG

3.6	Gerätewartung:.....	157
4.	Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:	157
4.1	Allgemeine Sicherheitshinweise:.....	157
4.2	Produktspezifikationen:.....	158
4.3	Anweisungen für die Sterilisation:.....	158
4.4	Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion:	158
5.	Liste der anwendbaren Normen:	159

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Allgemeine Informationen

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

1.1 Urheberrechtsvermerk:

Revision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALLE RECHTE VORBEHALTEN.

Das vorliegende Dokument darf ohne schriftliche Genehmigung seitens Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) weder ganz noch auszugsweise elektronisch oder mechanisch in Form von Fotokopien, Aufnahmen oder sonstigen Informationsträgern vervielfältigt oder übertragen werden.

Die Informationen in diesem Handbuch sind vertraulich und dürfen ohne vorherige Zustimmung von Allen Medical keinem Dritten zugänglich gemacht werden.

1.2 Marken:

Markeninformationen finden Sie unter www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

1.3 Kontaktinformationen:

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

1.4 Sicherheitshinweise:

1.4.1 Hinweis zum Symbol für Sicherheitsrisiken:



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

1.4.2 Hinweis zum unsachgemäßen Gebrauch von Geräten:

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.

Alle Veränderungen, Aufrüstungen und Reparaturen müssen durch zugelassenes Fachpersonal durchgeführt werden.

1.4.3 Hinweis für Benutzer und/oder Pflegebedürftige:

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

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



DIE TRAGFÄHIGKEIT DES OPERATIONSTISCHES DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN ÜBERSCHRITTEN WERDEN

GEBRAUCHSANLEITUNG






1.4.4 Sichere Entsorgung:

Kunden müssen alle bundesstaatlichen, staatlichen, regionalen und/oder lokalen Gesetze und Vorschriften einhalten, die sich auf die sichere Entsorgung von medizinischen Geräten und Zubehör beziehen.









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

1.5 Systemverwendung:

1.5.1 Zutreffende Symbole:

Verwendetes Symbol	Beschreibung	Referenz
	Zeigt an, dass es sich bei dem Gerät um ein Medizinprodukt handelt	MDR 2017/745
	Verweist auf den Hersteller des Medizinprodukts	EN ISO 15223-1
	Verweist auf die Seriennummer des Herstellers. Die Seriennummer des Geräts wird im Format 1JJWWSSSSSS angegeben. <ul style="list-style-type: none">• JJ steht für das Herstellungsjahr, z. B. 18WWSSSSSS, wobei 18 für das Jahr 2018 steht.• WW verweist auf die Standard-Kalenderwoche, in der das Gerät hergestellt wurde. (Einschließlich führender Nullen.)• SSSSSS ist eine sequentielle eindeutige Nummer.	EN ISO 15223-1
	Verweist auf die Global Trade Item Number (GTIN) des Medizinprodukts.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.	EN ISO 15223-1

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.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vorgesehene Populationen:

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

1.5.3 Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte:



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

1.6 Hinweise zur EMV:

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

1.7 Autorisierte EC-Vertretung:



HILL-ROM SAS
B.P. 14 – Z.I. DU 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)
978-266-4200 (INTERNATIONAL)

GEBRAUCHSANLEITUNG

2. System

2.1 Systemkomponenten:



2.2 Artikelnummer und -beschreibung:

Nissen Thigh Strap, Bariatric, US – F-NTSHD
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Europa – F-NTSHDE
Nissen Thigh Strap, Bariatric, GB – F-NTSHDUK

2.3 Zubehörliste und Liste der Verschleißteile:

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

Zubehörbezeichnung	Produktnummer
Accessory Cart	F-30010 (US), F-30010E (EU), F-30010UK (UK)

Bezeichnung des Verschleißteils	Produktnummer
Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

2.4 Indikation für die Anwendung:

Der Nissen Strap wird bei einer Vielzahl chirurgischer Eingriffe eingesetzt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Gynäkologie, Urologie, Laparoskopie und allgemeine sowie robotergestützte Eingriffe in der Anti-Trendelenburg-Positionierung. Diese Geräte können mit einer breiten Patientenpopulation verwendet werden, je nach Ermessen der Pflegekraft oder der Einrichtung.

GEBRAUCHSANLEITUNG

2.5 Anwendungsbereich:

Der Nissen Strap dient zur Positionierung und Unterstützung des oberen Beins des Patienten bei einer Vielzahl chirurgischer Eingriffe, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Gynäkologie, Urologie, Laparoskopie und allgemeine sowie robotergestützte Eingriffe in der Anti-Trendelenburg-Positionierung. Diese Geräte sind für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal im Operationsaal vorgesehen.

3. Einrichtung und Verwendung des Geräts:

3.1 Vor der Verwendung:

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

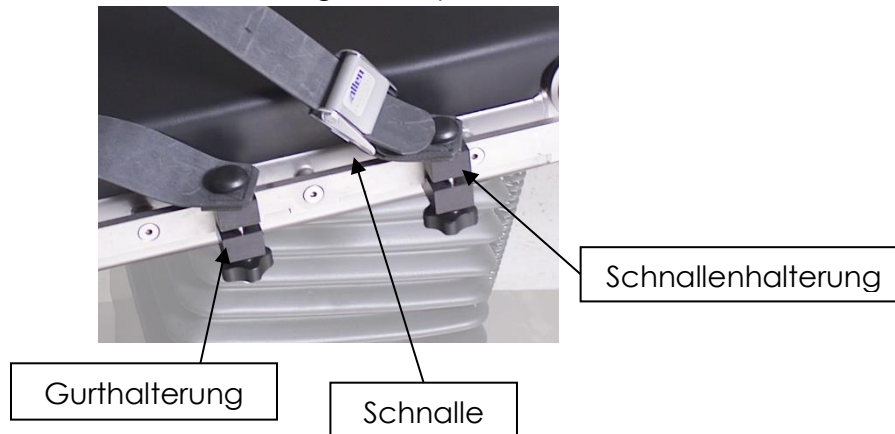
3.2 Vorbereitung:

- a. Positionieren Sie den Strap Mount auf der Tischiene neben dem Oberschenkel des Patienten. Festziehen.
- b. Ziehen Sie den Gurt unter dem Oberschenkel des Patienten hindurch und legen Sie ihn dann um den Oberschenkel herum. Das Pad muss sich zwischen dem Oberschenkel und dem Gurt, der den Oberschenkel umschließt, befinden.



GEBRAUCHSANLEITUNG

- c. Positionieren Sie die Schnallenhalterung 150 mm von der Gurthalterung entfernt auf der Tischschiene in Richtung des Kopfendes des Tisches. Festziehen.



- d. Ziehen Sie den Gurt durch die Schnalle, bis er straff gespannt ist und der Patient auf dem Tisch gehalten wird. Durch Drücken des Schnallenriegels in die geschlossene Position schließen.
- e. Wiederholen Sie die Schritte a. bis d. für den anderen Gurt.

3.3 Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:

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

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

3.4.1 Lagerung und Handhabung:

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

3.4.2 Anweisungen zum Entfernen des Geräts:

- Lösen Sie den Gurt von der Schnalle.
- Lösen Sie den Knopf der Schnallenhalterung, und entfernen Sie die Halterung.
- Lösen Sie den Oberschenkel des Patienten, und entfernen Sie die Gurthalterung.

3.5 Anleitung zur Fehlerbehebung:

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

3.6 Gerätewartung:

Stellen Sie sicher, dass alle Etiketten angebracht und lesbar sind. Tauschen Sie die Etiketten bei Bedarf aus, indem Sie das Etikett mit einem Kunststoffschaber entfernen. Entfernen Sie mit einem Alkoholtuch alle Kleberückstände. Wenden Sie sich an Allen Medical Systems, Inc., wenn das Gerät repariert oder ersetzt werden muss. Unsere Kontaktdaten finden Sie im Abschnitt 1.3.

4. Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:

4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise:



WARNUNG:

- 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. Befestigen Sie den Gurt nicht an irgendeiner Art OP-Tischverbreiterung, da dies zu Verletzungen des Patienten führen kann.



VORSICHT:

- a. Ziehen Sie die Gurte nicht zu fest um die Beine des Patienten, da dies zu Verletzungen führen kann.
- b. Die in der Tabelle der Produktspezifikationen aufgeführte sichere Arbeitslast darf nicht überschritten werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

4.2 Produktspezifikationen:

Mechanische Daten	Beschreibung
Produktabmessungen	Abmessungen des Pads 78,7 cm x 17,8 cm (31" x 7")
Material	Aluminium, leitfähiger Gurt, viskoelastischer Schaumstoff, Fusion 3, schwarz, Lektrolite Fusion 3HP, schwarz, Lektrolite Duotone, schwarz, Vinyl-Nitril-Kautschuk
Sichere Arbeitslast des Geräts	Patient mit einem Gewicht von 453,5 kg (1000 lbs)
Gesamtgewicht des kompletten Geräts	1,63 kg (3,6 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
Kompatibilität mit Operationstischen	Der Bariatric Nissen Thigh Strap ist mit den Schienen folgender Operationstische kompatibel: US, UK, EU

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

4.3 Anweisungen für die Sterilisation:

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

4.4 Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion:



WARNUNG:

- 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.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Verwenden Sie ein Tuch und eine Desinfektions- bzw. Reinigungslösung mit Quartär-Ammonium, um das Gerät zu reinigen und zu desinfizieren.
- Lesen und befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers zur grundlegenden Desinfektion.
- Lesen und befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsprodukts. Arbeiten Sie in Bereichen, in denen Flüssigkeit in den Mechanismus gelangen kann, mit Vorsicht.
- Wischen Sie das Gerät mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät trocken ist, bevor Sie es verstauen oder erneut verwenden.



VORSICHT: DIE PADS NICHT IN FLÜSSIGKEITEN EINTAUCHEN.

VORSICHT: AUF DEN PADS KEINE BLEICHMITTEL ODER PHENOLE VERWENDEN

5. Liste der anwendbaren Normen:

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

AMATECH™

Nissen Thigh Straps, Bariatric

Οδηγίες χρήσης
Αρ. προϊόντος F-NTSHD, F-NTSHDE
και F-NTSHDUK





80028250

Version B

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



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

- 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

Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. Γενικές πληροφορίες	164
1.1 Δήλωση πνευματικής ιδιοκτησίας:	164
1.2 Εμπορικά σήματα:	165
1.3 Στοιχεία επικοινωνίας:	165
1.4 Θέματα ασφάλειας:.....	165
1.4.1 Σύμβολο ειδοποίησης για κίνδυνο ασφάλειας:	165
1.4.2 Ειδοποίηση για λανθασμένη χρήση εξοπλισμού:.....	165
1.4.3 Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς:	165
1.4.4 Ασφαλής απόρριψη:	166
1.5 Λειτουργία του συστήματος:.....	166
1.5.1 Ισχύοντα σύμβολα:	166
1.5.2 Προβλεπόμενοι χρήστες και πληθυσμοί ασθενών:.....	167
1.5.3 Συμμόρφωση με τους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:.....	168
1.6 Θέματα ΗΜΣ:.....	168
1.7 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ:	168
1.8 Πληροφορίες κατασκευής:.....	168
2. Σύστημα	169
2.1 Αναγνώριση στοιχείων συστήματος:.....	169
2.2 Κωδικός και περιγραφή προϊόντος:	169
2.3 Κατάλογος εξαρτημάτων και πίνακας αναλώσιμων στοιχείων:	169
2.4 Ενδείξεις χρήσης:.....	169
2.5 Προβλεπόμενη χρήση:	170
3. Ρύθμιση και χρήση του εξοπλισμού:.....	170
3.1 Πριν από τη χρήση:	170
3.2 Ρύθμιση:	170
3.3 Στοιχεία ελέγχου και ενδείξεις συσκευής:.....	171
3.4 Οδηγίες αποθήκευσης, χειρισμού και αφαίρεσης:	171
3.4.1 Αποθήκευση και χειρισμός:	171
3.4.2 Οδηγίες αφαίρεσης:.....	171
3.5 Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων:	172

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

3.6 Συντήρηση συσκευής:.....	172
4. Προφυλάξεις και γενικές πληροφορίες για την ασφάλεια:	172
4.1 Γενικές προειδοποιήσεις ασφαλείας και συστάσεις προσοχής:.....	172
4.2 Προδιαγραφές προϊόντος:	173
4.3 Οδηγίες αποστείρωσης:.....	173
4.4 Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης:	173
5. Λίστα ισχύοντων προτύπων:	174

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.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ






1.4.4 Ασφαλής απόρριψη:

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









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

1.5 Λειτουργία του συστήματος:

1.5.1 Ισχύοντα σύμβολα:

Χρησιμοποιούμενο σύμβολο	Περιγραφή	Αναφορά
	Υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν	MDR 2017/745
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή. Ο σειριακός αριθμός της συσκευής είναι κωδικοποιημένος ως 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">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
	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	EN ISO 15223-1

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

	<p>Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή με χρήση της Ιουλιανής ημερομηνίας εεηη, 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.</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Υποδεικνύει ότι η συσκευή δεν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ ή ξηρό φυσικό ελαστικό λάτεξ</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745</p>	<p>MDR 2017/745</p>
	<p>Υποδεικνύει προειδοποίηση</p>	<p>IEC 60601-1</p>
	<p>Επισημαίνει ότι πρέπει να συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης ως πηγή αναφοράς για τη χρήση</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>

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 TALHOUE
56330 PLUVIGNER
FRANCE
ΤΗΛ.: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Πληροφορίες κατασκευής:



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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

2. Σύστημα

2.1 Αναγνώριση στοιχείων συστήματος:



2.2 Κωδικός και περιγραφή προϊόντος:

Nissen Thigh Strap, Bariatric, ΗΠΑ - F-NTSHD

Nissen Thigh Strap, Bariatric, Ευρώπη - F-NTSHDE

Nissen Thigh Strap, Bariatric, Ην. Βασίλειο - F-NTSHDUK

2.3 Κατάλογος εξαρτημάτων και πίνακας αναλώσιμων στοιχείων:

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

Όνομασία εξαρτήματος	Αριθμός προϊόντος
Accessory Cart	F-30010 (ΗΠΑ), F-30010E (ΕΕ), F-30010UK (Ην. Βασίλειο)
Όνομασία αναλώσιμου	Αριθμός προϊόντος
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει

2.4 Ενδείξεις χρήσης:

Ο ιμάντας Nissen χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, γυναικολογικών, ουρολογικών, λαπαροσκοπικών, γενικών και ρομποτικών επεμβάσεων σε αντίστροφη θέση Trendelenburg. Οι συσκευές αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ευρύ πληθυσμό ασθενών, κατά την κρίση του υπεύθυνου φροντίδας ή του ιδρύματος.

2.5 Προβλεπόμενη χρήση:

Ο ιμάντας Nissen έχει σχεδιαστεί για την τοποθέτηση και την υποστήριξη του μηρού του ασθενούς σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, γυναικολογικών, ουρολογικών, λαπαροσκοπικών, γενικών και ρομποτικών επεμβάσεων σε αντίστροφη θέση Trendelenburg. Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε περιβάλλον χειρουργικής αίθουσας.

3. Ρύθμιση και χρήση του εξοπλισμού:

3.1 Πριν από τη χρήση:

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

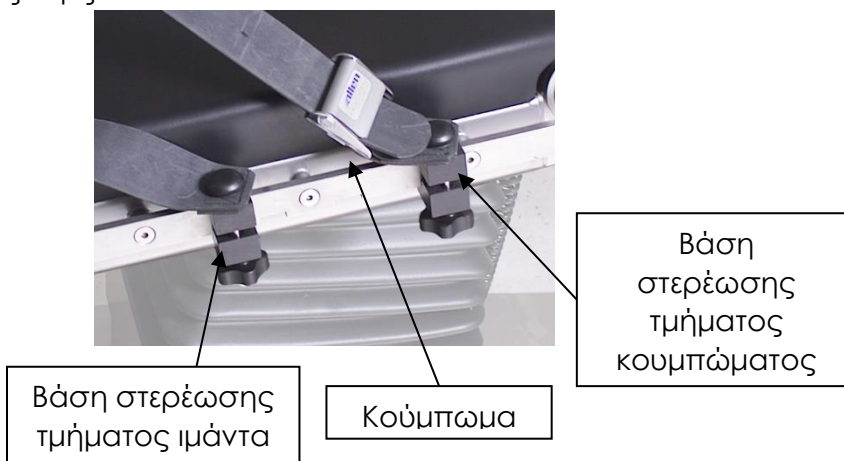
3.2 Ρύθμιση:

- a. Τοποθετήστε το Strap Mount στη ράγα της τράπεζας δίπλα στον μηρό του ασθενούς. Σφίξτε.
- b. Τραβήξτε τον ιμάντα κάτω και γύρω από τον μηρό του ασθενούς. Η επένδυση πρέπει να βρίσκεται μεταξύ του μηρού και του ιμάντα που περιβάλλει τον μηρό.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- c. Τοποθετήστε τη βάση στερέωσης κουμπώματος σε απόσταση 150 mm από τη βάση στερέωσης ιμάντα στη ράγα της τράπεζας, προς το κεφαλάρι της τράπεζας. Σφίξτε.



- d. Περάστε τον ιμάντα μέσα από το κούμπωμα μέχρι να τεντώσει και ο ασθενής να ακινητοποιηθεί στην τράπεζα. Ασφαλίστε πιέζοντας το κλιπ κουμπώματος στην κλειστή θέση.
- e. Επαναλάβετε τα βήματα α. έως d. και για τον άλλο ιμάντα.

3.3 Στοιχεία ελέγχου και ενδείξεις συσκευής:

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

3.4 Οδηγίες αποθήκευσης, χειρισμού και αφαίρεσης:

3.4.1 Αποθήκευση και χειρισμός:

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

3.4.2 Οδηγίες αφαίρεσης:

- Χαλαρώστε τον ιμάντα από το κούμπωμα.
- Χαλαρώστε το περιστρεφόμενο κουμπί της βάσης στερέωσης του κουμπώματος και αφαιρέστε τη βάση στερέωσης.
- Απελευθερώστε τον μηρό του ασθενούς και αφαιρέστε τη βάση στερέωσης του ιμάντα.

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 εμποτισμένο με αλκοόλη για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα κόλλας. Επικοινωνήστε με την Allen Medical Systems, Inc. εάν χρειαστείτε επισκευή ή αντικατάσταση της συσκευής χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες στην ενότητα "Στοιχεία επικοινωνίας" (1.3).

4. Προφυλάξεις και γενικές πληροφορίες για την ασφάλεια:

4.1 Γενικές προειδοποιήσεις ασφαλείας και συστάσεις προσοχής:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- a. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει ορατή ζημιά.
- b. Πριν από τη χρήση της παρούσας συσκευής, διαβάστε τις οδηγίες ρύθμισης και χρήσης του εξοπλισμού. Εξοικειωθείτε με το προϊόν πριν από την εφαρμογή σε ασθενή.
- c. Για την αποτροπή τραυματισμού ασθενούς ή/και χρήστη και ζημιάς σε 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. Μην προσαρτάτε τον ιμάντα σε τύπο τράπεζας με μηχανισμό πλευρικής επέκτασης, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

- a. Μη σφίγγετε υπερβολικά τους ιμάντες γύρω από τα πόδια του ασθενούς, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός.
- b. Μην υπερβαίνετε το ασφαλές ωφέλιμο φορτίο που υποδεικνύεται στον πίνακα προδιαγραφών προϊόντος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

4.2 Προδιαγραφές προϊόντος:

Μηχανικές προδιαγραφές	Περιγραφή
Διαστάσεις προϊόντος	Διαστάσεις επένδυσης 78,7 cm x 17,8 cm (31" x 7")
Υλικό	Αλουμίνιο, αγωγίμος ιμάντας, ιξωδοελαστικός αφρός, Fusion 3, μαύρο, Lectrolite Fusion 3HP, μαύρο, Lectrolite Duotone, μαύρο, ελαστικό βινυλίου-νιτριλίου
Ασφαλές ωφέλιμο φορτίο συσκευής	Ασθενής 453,5 kg (1000 lbs)
Συνολικό βάρος πλήρους συσκευής	1,63 kg (3,6 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
Συμβατότητα χειρουργικής τράπεζας	Το Bariatric Nissen Thigh Strap είναι συμβατό με τους παρακάτω τύπους ράγας χειρουργικής τράπεζας: ΗΠΑ, Ην. Βασίλειο, Ευρώπη

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.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 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	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 1: Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα
2.	EN ISO 14971	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα
3.	EN 1041	Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων
4.	EN ISO 15223-1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
5.	EN ISO 10993-1	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - 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 τους ελέγχους των υλικών συσκευασίας

AMATECH™

Nissen Thigh Straps, Bariatric

Használati útmutató

Termékszám: F-NTSHD, F-NTSHDE

és F-NTSHDUK



80028250


Version B


HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

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 használathoz.

- 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

Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. Általános tájékoztató	179
1.1 Szerzői jogok:	179
1.2 Védjegyek:.....	179
1.3 Elérhetőségek:.....	180
1.4 Biztonsági szempontok:.....	180
1.4.1 Biztonsággal kapcsolatos veszélyjelzésekre vonatkozó figyelmeztetés:	180
1.4.2 A berendezés nem megfelelő használatával kapcsolatos figyelmeztetés:	180
1.4.3 Tájékoztatás a felhasználók és/vagy a betegek számára	180
1.4.4 Biztonságos ártalmatlanítás:.....	180
1.5 A rendszer működtetése:	181
1.5.1 Alkalmazott szimbólumok:	181
1.5.2 Tervezett felhasználó- és betegcsoport:.....	182
1.5.3 Az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos rendeleteknek való megfelelés:	182
1.6 EMC szempontok:.....	182
1.7 EK meghatalmazott képviselő:.....	183
1.8 Gyártási információk:.....	183
2. Rendszer.....	183
2.1 Rendszerelemek azonosítása:	183
2.2 Termékkód és megnevezés:	183
2.3 Tartozéklista és segédanyagok táblázata:	184
2.4 Alkalmazási javallat:.....	184
2.5 Rendeltetés szerű használat:	184
3. Berendezés beállítása és használata:	184
3.1 Használat előtt:	184
3.2 Beállítás:.....	185
3.3 Eszköz vezérlői és jelzései:	185
3.4 Tárolási, kezelési és eltávolítási utasítások:	185
3.4.1 Tárolás és kezelés:	185
3.4.2 Eltávolítási utasítások:.....	186

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

3.5 Hibakeresési útmutató:.....	186
3.6 Eszköz karbantartása:	186
4. Biztonsági óvintézkedések és általános tájékoztató:	186
4.1 Általános biztonsági figyelmeztetések és felhívások:	186
4.2 Termék műszaki adatai:.....	187
4.3 Sterilizálási utasítások:.....	187
4.4 Tisztítási és fertőtlenítési utasítások:	187
5. Vonatkozó szabványok listája:.....	188

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

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.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1.3 Elérhetőségek:

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

1.4 Biztonsági szempontok:

1.4.1 Biztonsággal kapcsolatos veszélyjelzésekre vonatkozó figyelmeztetés:



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

1.4.2 A berendezés nem megfelelő használatával kapcsolatos figyelmeztetés:

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

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

1.4.3 Tájékoztatás a felhasználók és/vagy a betegek számára

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

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



SOHA NE LÉPJE TÚL A MŰTŐASZTAL TEHERBÍRÓ KÉPESSÉGÉT

1.4.4 Biztonságos ártalmatlanítás:









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

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


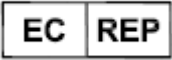



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1.5 A rendszer működtetése:

1.5.1 Alkalmazott szimbólumok:

Használt szimbólum	Magyarázat	Hivatkozás
	Jelzi, hogy az eszköz orvostechnikai eszköz	MDR 2017/745
	Jelzi az orvostechnikai eszköz gyártóját	EN ISO 15223-1
	Jelzi a gyártó sorozatszámát. Az eszköz sorozatszáma az alábbiak szerint van kódolva: 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">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 termék gyártási tételkódját a Julianus-naptár dátumát (éénn) használva, ahol az éé jelzi az év utolsó két számjegyét, és az nnn jelzi az adott napot az évben, így 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

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

	Jelzi, hogy az eszköz nem tartalmaz természetes gumit, vagy száraz természetes gumi latexet	EN ISO 15223-1
	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 használathoz	EN ISO 15223-1

1.5.2 Tervezett felhasználó- és betegcsoport:

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

Tervezett betegcsoportok:

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

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1.7 EK meghatalmazott képviselő:



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

1.8 Gyártási információk:



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

2. Rendszer

2.1 Rendszerelemek azonosítása:



2.2 Termékkód és megnevezés:

Nissen Thigh Strap, Bariatric combheveder, Egyesült Államok: F-NTSHD

Nissen Thigh Strap, Bariatric combheveder, Európa: F-NTSHDE

Nissen Thigh Strap, Bariatric combheveder, Egyesült Királyság: F-NTSHDUK

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

2.3 Tartozéklista és segédanyagok táblázata:

Az alábbi lista az eszközzel használható tartozékokat és alkatrészeket tartalmazza.

Tartozék neve	Cikkszám
Accessory Cart	F-30010 (USA), F-30010E (EU), F-30010UK (UK)
Segédanyag neve	Cikkszám
Nem értelmezhető.	Nem értelmezhető.

2.4 Alkalmazási javallat:

A Nissen heveder különféle műtéti eljárásokban használatos az anti-Trendelenburg pozicionálás során, beleértve, de nem kizárólagosan a nőgyógyászatot, az urológiát, a laparoszkópiát, 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 Nissen hevedert úgy tervezték, hogy pozicionálja és megtartsa a páciens combját különböző műtéti eljárásokban az anti-Trendelenburg pozicionálás során, beleértve, de nem kizárólagosan a nőgyógyászatot, az urológiát, a laparoszkópiát, az általános és robotműtétet. Ezeket az eszközöket műtői környezetben való, egészségügyi dolgozók általi használatra szánták.

3. Berendezés beállítása és használata:

3.1 Használat előtt:

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

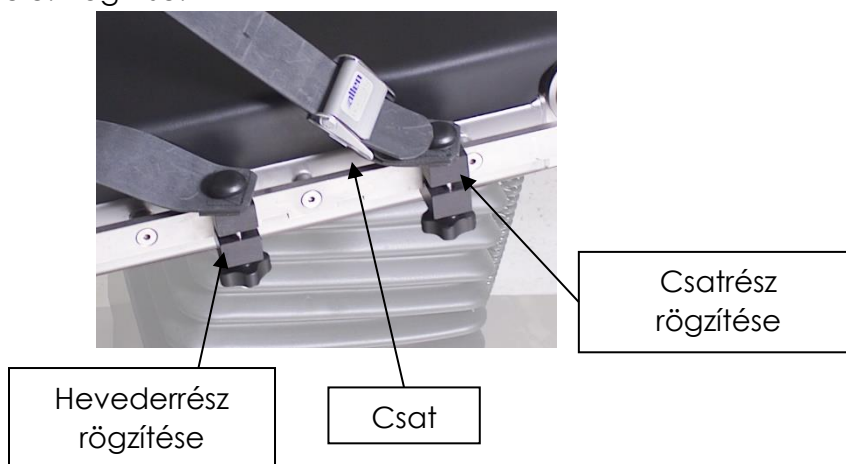
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

3.2 Beállítás:

- a. Pozicionálja a hevedertartót az asztalsínen, a beteg combja mellett. Rögzítse.
- b. Húzza a hevedert a beteg combja alá és köré. A párna a comb és a combot körülvevő heveder között legyen.



- c. Helyezze a csatrögzítést az asztalsínen lévő hevedertartótól 150 mm-re az asztal fejeve felé. Rögzítse.



- d. A hevedert húzza át a csaton keresztül, amíg az megfeszül, és a beteget rögzíti az asztalon. A csat reteszét a zárt helyzetbe nyomva rögzítse a hevedert.
- e. A másik hevedernél ismétlje meg az a. – d. lépéseket.

3.3 Eszköz vezérlői és jelzései:

Az eszköz vezérlőinek és jelzőfényjeinek leírása a Beállítási utasításokban található.

3.4 Tárolási, kezelési és eltávolítási utasítások:

3.4.1 Tárolás és kezelés:

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

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

3.4.2 Eltávolítási utasítások:

- Lazítsa meg a hevedert a csatból.
- Lazítsa meg a csatrész rögzítőgombját, és vegye le a rögzítést.
- Engedje ki a beteg combját, és távolítsa el a hevederrész rögzítését.

3.5 Hibakeresési útmutató:

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

3.6 Eszköz karbantartása:

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

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

4. Biztonsági óvintézkedések és általános tájékoztató:

4.1 Általános biztonsági figyelmeztetések és felhívások:



VIGYÁZAT!

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

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ



FIGYELEM!

- Ne húzza túl szorosra a hevedereket a páciens lábai körül, mert az sérüléshez vezethet.
- Ne lépje túl a termék műszaki adatainak táblázatában látható biztonságos üzemi terhelést.

4.2 Termék műszaki adatai:

Mechanikai adatok	Magyarázat
Termék méretei	Párnaméret: 78,7 cm x 17,8 cm (31" x 7")
Anyag	Alumínium, vezetőképes heveder, viszkoelasztikus hab, Fusion 3, Black, Lectrolite Fusion 3HP, Black, Lectrolite Duotone, Black, vinil-nitril gumi
Eszköz biztonságos üzemi terhelése	453,5 kg (1000 lbs) súlyú beteg
A teljes eszköz össztömege	1,63 kg (3,6 lbs)
Tárolási körülmények	Magyarázat
Tárolási hőmérséklet	-29 °C és + 60 °C között
Tárolási relatív páratartalom	15% és 85% között
Üzemi hőmérséklet	Ezt az eszközt ellenőrzött műtői környezetben való használatra készítették.
Üzemi relatív páratartalom	
Elektromos jellemzők	Magyarázat
Nem értelmezhető.	Nem értelmezhető.
Szoftverjellemzők	Magyarázat
Nem értelmezhető.	Nem értelmezhető.
Kompatibilitási jellemzők	Magyarázat
Műtőasztal-kompatibilitás	A Bariatric Nissen Thigh Strap combheveder a következő műtőasztal-síntípusokkal kompatibilis: USA, UK, EU

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!

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- 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

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™

Nissen Thigh Straps, Bariatric

Istruzioni per l'uso

N. prodotto F-NTSHD, F-NTSHDE

e F-NTSHDUK



80028250



Version B

ISTRUZIONI PER L'USO

AVVISI IMPORTANTI



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

- Leggere e comprendere tutte le avvertenze contenute nel presente manuale e sul dispositivo stesso prima di utilizzarlo con un paziente.
- Il simbolo  ha lo scopo di avvisare l'utente di importanti procedure o istruzioni di sicurezza relative all'uso del dispositivo.
Il simbolo  sulle etichette indica quando, per l'utilizzo, è necessario consultare le Istruzioni per l'uso.
- Le tecniche descritte in questo manuale sono solo suggerimenti del produttore. La responsabilità finale per la cura del paziente in relazione al presente dispositivo rimane del medico curante.
- Verificare il corretto funzionamento del dispositivo prima di ogni utilizzo.
- L'utilizzo del presente dispositivo è destinato esclusivamente a personale qualificato.
- Tutte le modifiche, gli aggiornamenti o le riparazioni devono essere effettuate da un tecnico autorizzato.
- Conservare il presente manuale per consultazioni future.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente elencata nel presente documento.

Indice

Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. Informazioni generali	193
1.1 Nota sul copyright:	193
1.2 Marchi commerciali:.....	193
1.3 Dettagli di contatto:.....	194
1.4 Considerazioni sulla sicurezza:.....	194
1.4.1 Avviso con simbolo di pericolo per la sicurezza:	194
1.4.2 Avviso di uso improprio dell'apparecchiatura:.....	194
1.4.3 Avviso per gli utenti e/o i pazienti:	194
1.4.4 Smaltimento sicuro:	194
1.5 Funzionamento del sistema:.....	195
1.5.1 Simboli applicabili:.....	195
1.5.2 Utenti e popolazione di pazienti previsti:.....	196
1.5.3 Conformità alle normative sui dispositivi medici:.....	196
1.6 Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM):	196
1.7 Rappresentante autorizzato nella CE:	197
1.8 Informazioni sulla produzione:	197
2. Sistema	197
2.1 Identificazione dei componenti del sistema:	197
2.2 Codice prodotto e descrizione:.....	197
2.3 Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo:.....	198
2.4 Indicazione per l'uso:	198
2.5 Uso previsto:.....	198
3. Configurazione e utilizzo dell'apparecchiatura:	198
3.1 Prima dell'uso:.....	198
3.2 Configurazione:.....	199
3.3 Controlli e indicatori del dispositivo:.....	199
3.4 Istruzioni per la conservazione, la manipolazione e la rimozione:	200
3.4.1 Conservazione e gestione:.....	200
3.4.2 Istruzioni per la rimozione:	200
3.5 Guida alla risoluzione dei problemi:.....	200

ISTRUZIONI PER L'USO

3.6	Manutenzione del dispositivo:.....	200
4.	Precauzioni di sicurezza e informazioni generali:	200
4.1	Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza:	200
4.2	Specifiche del prodotto:	201
4.3	Istruzioni per la sterilizzazione:	202
4.4	Istruzioni di pulizia e disinfezione:.....	202
5.	Elenco degli standard applicabili:	202

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 fotocopiatura 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.


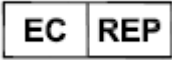



ISTRUZIONI PER L'USO

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 . <ul style="list-style-type: none">• 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 lotto del produttore utilizzando la data giuliana aaggg, dove aa indica le ultime due cifre dell'anno e ggg indica il giorno dell'anno, ad esempio il 4 aprile 2019 sarà indicato come 19094.	EN ISO 15223-1
	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 nella Comunità Europea.	EN ISO 15223-1
	Indica che il dispositivo medico è conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745.	MDR 2017/745
	Indica un'avvertenza.	IEC 60601-1
	Indica che prima dell'utilizzo è necessario consultare le Istruzioni per l'uso.	EN ISO 15223-1

1.5.2 Utenti e popolazione di pazienti previsti:

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

Popolazione prevista:

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

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 EMC non sono applicabili.

ISTRUZIONI PER L'USO

1.7 Rappresentante autorizzato nella CE:

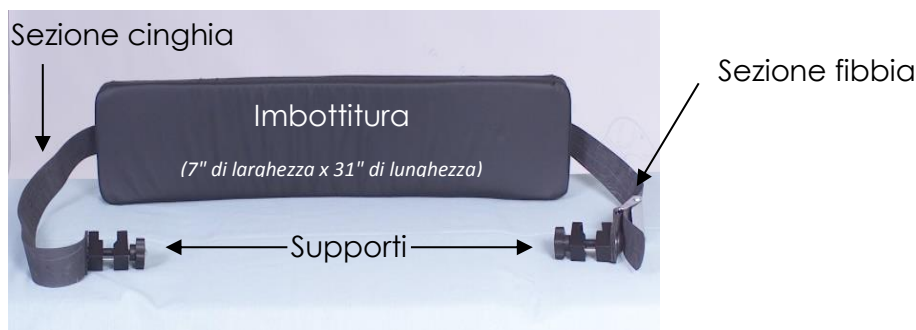
EC REP HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUE
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Informazioni sulla produzione:

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

2. Sistema

2.1 Identificazione dei componenti del sistema:



2.2 Codice prodotto e descrizione:

Nissen Thigh Strap, Bariatric, US - F-NTSHD
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Europe - F-NTSHDE
Nissen Thigh Strap, Bariatric, UK - F-NTSHDUK

ISTRUZIONI PER L'USO

2.3 Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo:

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

Nome dell'accessorio	Numero di prodotto
Accessory Cart	F-30010 (US), F-30010E (UE), F-30010UK (UK)

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

2.4 Indicazione per l'uso:

La cinghia Nissen viene utilizzata in una varietà di procedure chirurgiche, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, ginecologia, urologia, laparoscopia, chirurgia generale e robotica durante il posizionamento anti-Trendelenburg. Questi dispositivi possono essere utilizzati su un'ampia popolazione di pazienti, in base alle esigenze dell'operatore sanitario o dell'istituto.

2.5 Uso previsto:

La cinghia Nissen è progettata per posizionare e sostenere la gamba superiore del paziente in una varietà di procedure chirurgiche, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, ginecologia, urologia, laparoscopia, chirurgia generale e robotica durante il posizionamento anti-Trendelenburg. Questi dispositivi sono destinati all'uso in sala operatoria da parte di personale sanitario qualificato.

3. Configurazione e utilizzo dell'apparecchiatura:

3.1 Prima dell'uso:

- 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.

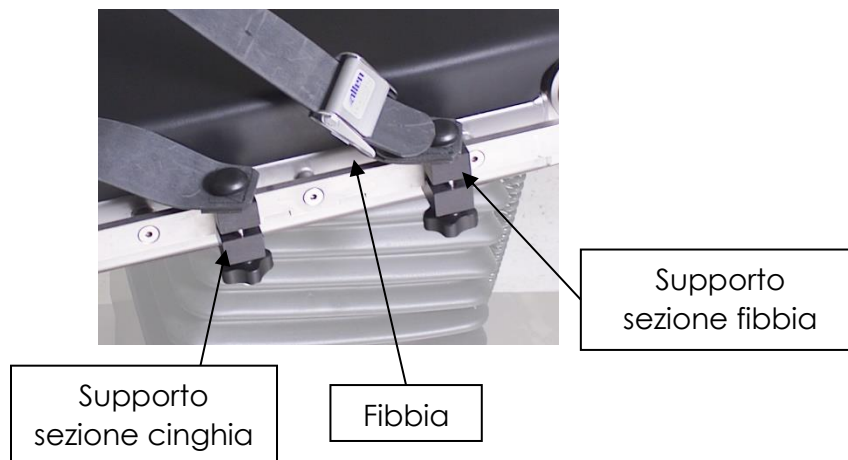
ISTRUZIONI PER L'USO

3.2 Configurazione:

- a. Posizionare lo Strap Mount sulla barra laterale del tavolo in prossimità della coscia del paziente. Serrare.
- b. Tirare la cinghia sotto e intorno alla coscia del paziente. L'imbottitura deve trovarsi tra la coscia e la cinghia che circonda la coscia.



- c. Posizionare il supporto della fibbia a 150 mm dal supporto della cinghia sulla barra del tavolo verso l'estremità lato testa del tavolo. Serrare.



- d. Tirare la cinghia attraverso la fibbia fino a quando non è tesa e il paziente rimane trattenuto sul tavolo. Bloccare premendo il dispositivo di chiusura della fibbia in posizione chiusa.
- e. Ripetere i passaggi da a a d per l'altra cinghia.

3.3 Controlli e indicatori del dispositivo:

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

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:

- a. Allentare la cinghia dalla fibbia.
- b. Allentare la manopola del supporto della sezione fibbia e rimuovere il supporto.
- c. Rilasciare la coscia del paziente e rimuovere il supporto della sezione cinghia.

3.5 Guida alla risoluzione dei problemi:

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

3.6 Manutenzione del dispositivo:

Assicurarsi che tutte le etichette siano state installate e che siano leggibili. Sostituire le etichette secondo necessità, utilizzando un raschietto di plastica per rimuovere l'etichetta. Utilizzare un panno imbevuto di alcool per rimuovere eventuali residui adesivi. Contattare Allen Medical Systems, Inc. se si desidera riparare o sostituire il dispositivo utilizzando le informazioni fornite nella sezione dei dettagli di contatto (1.3).

4. Precauzioni di sicurezza e informazioni generali:

4.1 Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza:



AVVERTENZA:

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

ISTRUZIONI PER L'USO

- d. Non fissare la cinghia ad alcun tipo di estensore di ampiezza del tavolo poiché ciò potrebbe causare lesioni al paziente.



ATTENZIONE:

- a. Per evitare lesioni, non stringere eccessivamente le cinghie intorno alle gambe del paziente.
- b. 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	Dimensione imbottitura 78,7 cm x 17,8 cm (31" x 7")
Materiale	Alluminio, cinghia conduttiva, espanso viscoelastico, Fusion 3 Black, Lectrolite Fusion 3HP Black, Lectrolite Duotone Black, gomma vinil-nitrile
Carico di lavoro sicuro sul dispositivo	Peso paziente: 453,5 kg (1000 lbs)
Peso complessivo del dispositivo completo	1,63 kg (3,6 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
Compatibilità del tavolo operatorio	Bariatric Nissen Thigh Strap è compatibile con i seguenti tipi di barre laterali per tavoli chirurgici: US, UK, EU

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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 una disinfezione a basso livello.
- Leggere e seguire le istruzioni per la pulizia del prodotto. Prestare la massima cautela nelle aree in cui i liquidi possono penetrare nel meccanismo.
- Pulire il dispositivo con un panno pulito e asciutto.
- Assicurarsi che il dispositivo sia asciutto prima di riporlo o riutilizzarlo.



ATTENZIONE: NON IMMERGERE L'IMBOTTITURA IN ALCUN LIQUIDO

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE CANDEGGINA O FENOLI SULL'IMBOTTITURA

5. Elenco degli standard applicabili:

N/S	Standard	Descrizione
1.	EN 62366-1	Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione di ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici
2.	EN ISO 14971	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
3.	EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
4.	EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
5.	EN ISO 10993-1	Valutazione biologica di dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio

ISTRUZIONI PER L'USO

N/S	Standard	Descrizione
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

Nissen Thigh Straps, Bariatric

使用説明書

製品番号 F-NTSHD, F-NTSHDE,

& F-NTSHDUK



80028250



Version B

使用説明書

重要なお知らせ



本製品に限らず、医療器具を患者に使用する前に、使用説明書をよく読み、製品について把握することを推奨します。

- 患者に使用する前に、この説明書と機器自体に記載されたすべての警告をよく読み、理解してください。
- 記号  は、機器を使用するうえで重要な手順や安全の手順について、ユーザーの注意を促すための記号です。
このラベル上の記号  は、使用にあたり使用説明書を参照する必要があることを示しています。
- この説明書に示されている方法は、メーカーによる提案にすぎません。本機器に関する患者のケアへの最終的な責任は、主治医にあります。
- 使用前には毎回、機器の機能を点検してください。
- 本機器の操作は、必ず訓練を受けたスタッフが行ってください。
- 変更、アップグレード、修理はすべて、認可を受けた業者にご依頼ください。
- この説明書は、今後参照できるように保管してください。
- 機器に関連して発生した重大な事象は、いかなるものであっても、本書に記載のメーカーおよび所轄官庁に報告する必要があります。

目次

Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. 一般的な情報.....	208
1.1 著作権情報 :	208
1.2 商標 :	208
1.3 連絡先 :	209
1.4 安全上の配慮 :	209
1.4.1 記号による安全上の問題の通知 :	209
1.4.2 機器の誤用に関する通知 :	209
1.4.3 使用者および患者への通知 :	209
1.4.4 安全な廃棄 :	209
1.5 システムの操作 :	210
1.5.1 適用される記号 :	210
1.5.2 対象使用者および患者 :	211
1.5.3 医療機器規則の遵守 :	211
1.6 EMC について :	211
1.7 EC 指定代理人 :	211
1.8 製造情報 :	212
2. システム.....	212
2.1 システム構成部品の確認 :	212
2.2 製品コードおよび説明 :	212
2.3 付属品および消耗品一覧表 :	212
2.4 使用目的 :	213
2.5 用途 :	213
3. 機器のセットアップと使用 :	213
3.1 使用前 :	213
3.2 セットアップ :	213
3.3 機器のコントロールおよび表示器 :	214
3.4 保管、取り扱い、取り外しの手順 :	214
3.4.1 保管および取り扱い :	214
3.4.2 取り外し手順 :	214

使用説明書

3.5	トラブルシューティングガイド	214
3.6	機器の保守	214
4.	安全上の注意および一般的な情報	215
4.1	一般的な安全上の警告および注意	215
4.2	製品仕様	215
4.3	滅菌の手順	216
4.4	清掃と消毒の手順	216
5.	適用規格一覧	217

使用説明書

1. 一般的な情報

AMATECH Corporation は、Allen Medical Systems, Inc. の子会社です。Allen Medical Systems, Inc. は、医療技術および関連サービスを医療業界に提供する世界有数の製造・供給業者である Hill-Rom, Inc. (NYSE : HRC) の子会社です。患者の位置決めに関わる業界リーダーとして、患者の転帰や介護者の安全を改善しながら、お客様の効率性を向上させることへ情熱を向けています。革新的なソリューションを提供して得た発想によって、お客様の差し迫ったニーズに応えます。お客様に集中して取り組むことで、そのようなニーズとお客様の環境における日々の課題に、より適切に対処します。患者の位置決めにおける課題に対するソリューションの策定、もしくは外科チームが手術部位に安全かつ効果的にアクセスできるようにするためのシステム構築のいずれにおいても、特別な価値と品質を有する製品をご提供します。

1.1 著作権情報 :

改訂

© 2019 Allen Medical Systems, Inc. 無断転載・複製を禁じます。

Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) の文書による承諾なく、複写、録音を含む、電子的か機械的かを問わずいかなる形式または方法でも、あるいはいかなる情報または検索システムでも、この文書の一部または全部を複製または転送することはできません。

この説明書の情報は機密事項であり、Allen Medical の文書による事前の承諾なく第三者に開示することはできません。

1.2 商標 :

商標に関する情報は、www.allenmedical.com/pages/terms-conditions をご参照ください。

製品は、1 つまたは複数の特許により保護されている場合があります。特許情報一覧は、www.hill-rom.com/patents をご覧ください。

使用説明書

1.3 連絡先：

苦情または注文情報については、供給元にお問い合わせいただき、カタログを参照してください。変更、アップグレード、修理はすべて、認可を受けた業者にご依頼ください。

1.4 安全上の配慮：

1.4.1 記号による安全上の問題の通知：



目視可能な損傷および材質の劣化がある場合は、製品を使用しないでください。

1.4.2 機器の誤用に関する通知：

ご使用前に梱包が破損している場合や、意図せず開封されている場合は、製品を使用しないでください。

変更、アップグレード、修理はすべて、認可を受けた業者にご依頼ください。

1.4.3 使用者および患者への通知：

本機器に関連して発生した重大な事象は、いかなるものであっても、製造業者、およびユーザーと患者のいずれかまたは両方が定められる加盟国の所轄官庁に、本説明書の 1.3 項に記載された連絡先を使用して報告する必要があります。

注：使用手順は、製造業者の手術台ユーザーガイドを参照してください。製造業者による手術台の重量制限を、必ず参照してください。



手術台の耐荷重を決して超過しないようにしてください。

1.4.4 安全な廃棄：

お客様は、医療機器および付属品の安全な廃棄に関する国内、州、地域、自治体のいずれかまたはすべての法律と規則を順守する必要があります。

ご使用中の機器の安全な廃棄プロトコルについてご質問がある場合は、まず供給元にご連絡ください。


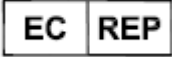
使用説明書

1.5 システムの操作 :

1.5.1 適用される記号 :

使用される記号	説明	参照
	医療機器であることを示します。	MDR 2017/745
	医療機器の製造業者を示します。	EN ISO 15223-1
	製造業者のシリアルナンバーを示します。 機器のシリアルナンバーは、 1YYWWSSSSSS の形式でコード化されています。 <ul style="list-style-type: none">• YY は製造年を表します。例えば、118WWSSSSSS の場合、18 は 2018 年を表しています。• WW は標準的な稼働日カレンダー上の製造週を示します（先行ゼロあり）。• SSSSSS は固有の通し番号です。	EN ISO 15223-1
	医療機器の国際取引商品コード（Global Trade Item Number）を示します。	21 CFR 830 MDR 2017/745
	医療機器の製造日を示します。	EN ISO 15223-1
	製造業者のロットコードを示します。このコードでは年初からの通算日数を表す yyddd 形式が使用され、yy はその年の下 2 桁を、ddd は年間通算日に相当します。例えば、2019 年 4 月 4 日の場合は 19094 と記されます。	EN ISO 15223-1
	製造業者のカatalog番号を示します。	EN ISO 15223-1
	警告や注意などの重要な警戒情報があるため、ユーザーが使用説明書を参照する必要があります。	EN ISO 15223-1

使用説明書

	機器に、天然ゴムまたは乾燥天然ゴムラテックスが含まれないことを示します。	EN ISO 15223-1
	欧州共同体における指定代理人であることを示します。	EN ISO 15223-1
	医療機器が医療機器規則 REGULATION (EU) 2017/745 に適合していることを示します。	MDR 2017/745
	警告を示します。	IEC 60601-1
	使用の際に使用説明書を参照する必要があることを示します。	EN ISO 15223-1

1.5.2 対象使用者および患者：

対象使用者：機器の目的とした手順に携わる外科医、看護師、医師、内科医、手術室の医療従事者。医療従事者以外は対象としていません。

対象患者：

本機器は、4.2 項の製品仕様に記載された安全作業荷重の重量を超えない患者に使用することを目的としています。

1.5.3 医療機器規則の遵守：



本製品は、非侵襲型のクラス I 医療機器です。このシステムは、医療機器規則 (REGULATION (EU) 2017/745) 附属書 VIII ルール 1 に従い、CE マーキングを取得しています。

1.6 EMC について：

本製品は電気機械装置ではありません。したがって、EMC 宣言は適用されません。

1.7 EC 指定代理人：



HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I.DU TALHOUET

使用説明書

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

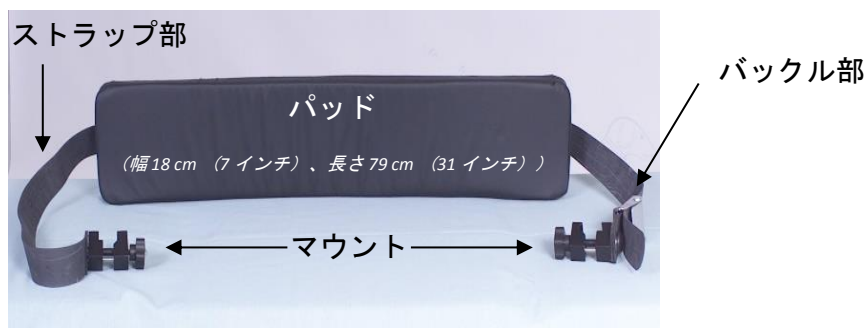
1.8 製造情報 :



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (北米)
+1 978-266-4200 (インターナショナル)

2. システム

2.1 システム構成部品の確認 :



2.2 製品コードおよび説明 :

Nissen Thigh Strap, Bariatric, US - F-NTSHD
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Europe - F-NTSHDE
Nissen Thigh Strap, Bariatric, UK - F-NTSHDUK

2.3 付属品および消耗品一覧表 :

以下は、本機器で使用することのできる付属品および構成部品の一覧です。

付属品名	製品番号
Accessory Cart	F-30010 (US)、F-30010E (EU)、 F-30010UK (UK)
消耗品名	製品番号
該当なし	該当なし

使用説明書

2.4 使用目的：

Nissen Strap は、逆トレンデレンブルグ体位での婦人科、泌尿器科、腹腔鏡検査、一般およびロボット外科手術を含むさまざまな外科処置に使用されます。本機器は、介護者または施設によって適切であると判断された広範な患者に対して使用できます。

2.5 用途：

Nissen Strap は、逆トレンデレンブルグ体位での婦人科、泌尿器科、腹腔鏡検査、一般およびロボット外科手術などを含むさまざまな外科処置において、患者の上腿を位置決めし、サポートするよう設計されています。本機器は、手術室での医療従事者による使用を目的としています。

3. 機器のセットアップと使用：

3.1 使用前：

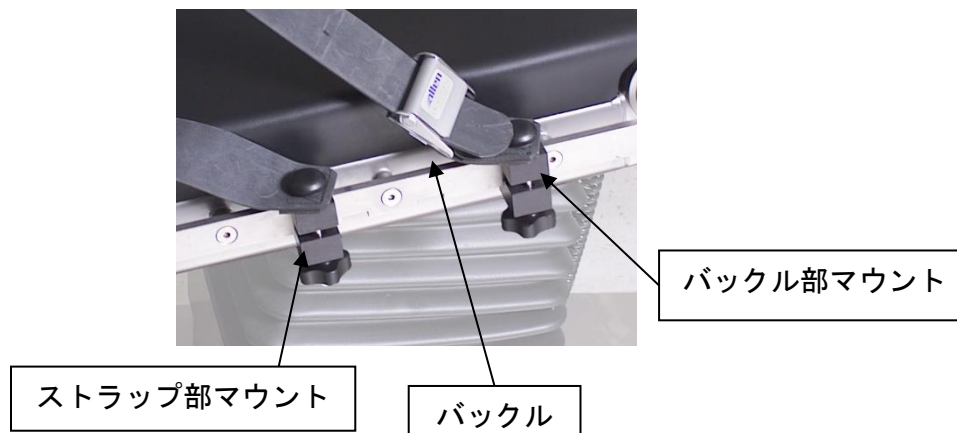
- a. 保管中の落下や衝撃により目視可能な損傷や鋭利な端部が生じていないか、製品を点検します。
- b. 使用前には毎回、製品をしっかりと清掃、消毒し、拭き取りにより乾燥させます。

3.2 セットアップ：

- a. テーブルレール上の Strap Mount を患者の大腿付近に位置決めします。締めます。
- b. ストラップを引いて、患者の大腿の下と周囲に取り回します。パッドは、大腿と大腿を囲んでいるストラップの間になければなりません。



- c. バックルマウントをテーブルレール上のストラップマウントからテーブルの頭部側へ 150 mm (6 インチ) 移動させます。締めます。



- d. ストラップをバックルに通して、ストラップがぴんと張り、患者がテーブル上に固定されるまでストラップを引きます。閉位置までバックルラッチを押してロックします。
- e. もう一方のストラップに対して、a. から d. の手順を繰り返します。

3.3 機器のコントロールおよび表示器 :

本機器のコントロールおよび表示器については、セットアップ手順で説明しています。

3.4 保管、取り扱い、取り外しの手順 :

3.4.1 保管および取り扱い :

破損を防ぐため、製品は清潔で安全な環境で保管する必要があります。製品仕様のセクションの保管仕様を参照してください。

3.4.2 取り外し手順 :

- a. バックルからストラップを緩めます。
- b. バックル部マウントノブを緩め、マウントを取り外します。
- c. 患者の大腿を開放し、ストラップ部マウントを取り外します。

3.5 トラブルシューティングガイド :

本機器にはトラブルシューティングガイドはありません。技術的なサポートが必要な場合は、まず供給元にご連絡ください。

3.6 機器の保守 :

すべてのラベルが貼られ、読み取れることを確認します。必要に応じて、プラスチックのスクレーパーでラベルを剥がし、貼り替えます。接着剤が残っている場合は、アルコール含有ワイプを使用して取り除きます。

使用説明書

機器の修理または交換が必要な場合は、1.3 項「連絡先」の記載に従い、Allen Medical Systems, Inc. までご連絡ください。

4. 安全上の注意および一般的な情報：

4.1 一般的な安全上の警告および注意：



警告：

- a. 目視可能な損傷がある場合は製品を使用しないでください。
- b. 本機器を使用する前に、機器のセットアップと使用に関する説明をお読みください。患者に使用する前に、製品についてよく把握してください。
- c. 患者と使用者の負傷や機器の損傷を防ぐために、機器と手術台のサイドレールに破損や摩耗がないか、使用前に点検してください。機器に損傷がある場合、部品が不足している場合または正しく機能しない場合は、使用しないでください。
- d. 患者が負傷するおそれがあるため、どのタイプのテーブル幅エクステンダーにもストラップを取り付けしないでください。



注意：

- a. 負傷するおそれがあるため、患者の足の周りのストラップをきつく締めすぎないようにしてください。
- b. 製品仕様の表に記載された安全作業荷重を超過しないでください。

4.2 製品仕様：

機械仕様	説明
製品寸法	パッド寸法 78.7 cm x 17.8 cm (31 インチ x 7 インチ)
材料	アルミニウム、伝導性ストラップ、粘弾性フォーム、Fusion 3 (ブラック)、レクトロライト Fusion 3HP (ブラック)、レクトロライト (2 色、ブラック)、ビニルニトリルゴム
機器の安全使用荷重	患者の重量制限： 453,5 kg (1,000 ポンド)
付属品を装備した機器全体の重量	1.63 kg (3.6 ポンド)

使用説明書

保管仕様	説明
保管温度	-29 °C ~ +60 °C
保管の相対湿度範囲	15 % ~ 85 %
使用温度	本機器は、管理された手術室環境での使用を目的としています。
使用の相対湿度範囲	
電気仕様	説明
該当なし。	該当なし。
ソフトウェア仕様	説明
該当なし。	該当なし。
適合性仕様	説明
手術台との適合性	Bariatric Nissen Thigh Strap は、次のレール式外科手術台と適合しています： US、UK、EU

注：上記の製品については、該当する使用説明書を参照してください。

4.3 滅菌の手順：

本機器は滅菌を意図して製造したものではありません。機器が損傷するおそれがあります。

4.4 清掃と消毒の手順：



警告：

- 漂白剤または漂白剤を含有する商品で機器を清掃しないでください。負傷や機器の損傷が生じるおそれがあります。
- 使用後は毎回、機器をアルコールベースのワイプで清掃してください。
- 機器を水に入れしないでください。装置が損傷するおそれがあります。
- 布と四級アンモニウム塩系消毒 / 洗浄液を使用して、機器を清掃および消毒してください。
- 製造会社による低レベル消毒のための推奨事項を読み、その指示に従ってください。
- 清掃用製品の使用説明書を読み、その指示に従ってください。液体が装置内に入る可能性のある領域では、注意してください。
- 清潔で乾いた布で機器を拭いてください。
- 収納する前と再度使用する前に、機器が乾いていることを確認してください。



注意：パッドを液体につけないでください。

注意：パッドに漂白剤およびフェノール類を使用しないでください。

使用説明書

5. 適用規格一覧：

シリアル番号	規格	説明
1.	EN 62366-1	医療機器 - 第 1 部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用
2.	EN ISO 14971	医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用
3.	EN 1041	医療機器の製造業者が提供する情報
4.	EN ISO 15223-1	医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号 - 第 1 部：一般要求事項
5.	EN ISO 10993-1	医療機器の生物学的評価 - 第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
6.	IEC 60601-2-46	医用電気機器 - 第 2-46 部：手術台の基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項
7.	ISTA	国際安全輸送協会の包装試験の規格

AMATECH

Nissen Thigh Straps, Bariatric

사용 지침

제품 번호 F-NTSHD, F-NTSHDE,

F-NTSHDUK



80028250



Version B

사용 지침

중요 고지 사항



환자에게 이 제품 또는 기타 유형의 의료 기기를 사용하기 전에 사용 지침을 읽고 제품에 대해 숙지하는 것이 좋습니다.

- 환자에게 사용하기 전에 본 설명서 및 장치 자체에 표시된 모든 경고를 읽고 이해하십시오.
-  기호는 사용자에게 이 장치 사용에 관한 중요한 절차 및 안전 지침을 알리기 위한 것입니다.
라벨의  기호는 사용 시 사용 지침을 참조해야 할 경우에 표시됩니다.
- 본 설명서에 설명된 기법은 제조업체의 제안 사항일 뿐입니다. 이 장치에 관하여 환자 치료에 대한 최종 책임은 주치의에게 있습니다.
- 매 사용 전에 장치의 기능을 점검해야 합니다.
- 이 장치는 숙련된 담당자만 작동해야 합니다.
- 모든 개조, 업그레이드 또는 수리는 공인된 전문가가 수행해야 합니다.
- 이후에 참조할 수 있도록 본 설명서를 보관하십시오.
- 이 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생할 경우 제조업체 및 본 문서에 나열된 관할 당국에 보고해야 합니다.

목차

Nissen Thigh Straps, Bariatric(F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. 일반 정보.....222

 1.1 저작권 고지:.....222

 1.2 상표:.....222

 1.3 연락처 정보:.....223

 1.4 안전 고려 사항:.....223

 1.4.1 안전 위험 기호 고지:.....223

 1.4.2 장비 오용 고지:.....223

 1.4.3 사용자 및/또는 환자 대상 고지 사항:.....223

 1.4.4 안전한 폐기:.....223

 1.5 시스템 운영:.....224

 1.5.1 해당 기호:.....224

 1.5.2 대상 사용자 및 환자군:.....225

 1.5.3 의료 기기 규정 준수:.....225

 1.6 EMC 고려 사항:.....225

 1.7 EC 공인 대리점:.....226

 1.8 제조업체 정보:.....226

2. 시스템226

 2.1 시스템 구성품 식별:.....226

 2.2 제품 코드 및 설명:.....226

 2.3 부속품 및 소모성 구성품 목록 표:.....227

 2.4 사용 지침:.....227

 2.5 용도:.....227

3. 장비 설정 및 사용:.....227

 3.1 사용 전:.....227

 3.2 설정:.....227

 3.3 장치 컨트롤 및 표시등:.....228

 3.4 보관, 취급 및 분리 지침:.....228

사용 지침

3.4.1 보관 및 취급:	228
3.4.2 분리 지침:	228
3.5 문제 해결 설명서:	228
3.6 장치 유지 관리:	229
4. 안전 예방 조치 및 일반 정보:	229
4.1 일반 안전 경고 및 주의 사항:	229
4.2 제품 사양:	229
4.3 멸균 지침:	230
4.4 청소 및 소독 지침:	230
5. 해당 표준 목록:	231

사용 지침

1. 일반 정보

AMATECH Corporation 은 의료 산업용 의료 기술 및 관련 서비스를 제공하는 세계적인 선도 제조업체이자 공급사인 Hill-Rom, Inc.(NYSE: HRC)의 자회사인 Allen Medical Systems, Inc.의 자회사입니다. 당사는 환자 자세 고정 분야의 업계 선도 기업으로서 환자 치료 결과와 치료자의 안전을 개선하는 동시에 고객의 효율성을 높이기 위해 열정을 쏟고 있습니다. 당사의 영감은 고객의 가장 시급한 요구 사항을 충족하는 혁신적인 솔루션을 제공하는 데서 비롯됩니다. 당사는 고객 환경에서의 이러한 요구 사항 및 일상적인 어려움을 더욱 효과적으로 해결하기 위해 고객의 세계에 몰입하고 있습니다. 환자 자세 고정 문제를 해결하기 위한 솔루션을 개발하거나 수술팀을 위해 안전하고 효과적으로 수술 부위에 접근하는 시스템을 만드는 데 있어 당사는 탁월한 가치 및 품질의 제품을 제공하기 위해 최선을 다하고 있습니다.

1.1 저작권 고지:

개정본

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALL RIGHTS RESERVED.

본 설명서의 어떠한 부분도 Allen Medical Systems, Inc.(Allen Medical)의 서면 승인 없이는 어떠한 형식이나 수단(전자적, 기계적, 복사기에 의한 복사, 디스크 복사), 정보 또는 검색 시스템으로도 복제하거나 전송할 수 없습니다.

본 설명서의 정보는 기밀이며 Allen Medical의 사전 서면 동의 없이는 제 3자에게 공개할 수 없습니다.

1.2 상표:

상표 정보는 www.allenmedical.com/pages/terms-conditions에서 확인할 수 있습니다.

제품은 하나 이상의 특허권에 의해 보호됩니다. 특허 관련 정보는

www.hill-rom.com/patents에 나온 목록을 참조하십시오.

사용 지침

1.3 연락처 정보:

불만 사항 또는 주문 정보는 공급업체에 문의하고 카탈로그를 참조하십시오. 모든 개조, 업그레이드 또는 수리는 공인된 전문가가 수행해야 합니다.

1.4 안전 고려 사항:

1.4.1 안전 위험 기호 고지:



제품에 눈에 띄는 손상 및 소재의 품질 저하가 발견되면 사용하지 마십시오.

1.4.2 장비 오용 고지:

사용 전에 포장에 손상이 있거나 의도치 않게 개봉된 경우 제품을 사용하지 마십시오. 모든 개조, 업그레이드 또는 수리는 공인된 전문가가 수행해야 합니다.

1.4.3 사용자 및/또는 환자 대상 고지 사항:

이 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생할 경우 이 사용 지침 1.3 절에 제공된 연락처 정보와 사용자 및/또는 환자가 소재한 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

참고: 사용 지침은 수술대 제조업체의 사용 설명서를 참조하십시오. 항상 수술대 제조업체의 체중 한계를 참조하십시오.



수술대의 허용 하중을 초과하지 마십시오.

1.4.4 안전한 폐기:

고객은 의료 기기 및 부속품의 안전한 폐기와 관련된 모든 연방, 주, 지역 및/또는 현지 법률 및 규정을 준수해야 합니다.

확실하지 않은 경우, 장치 사용자가 먼저 공급업체에 안전한 폐기 프로토콜에 대한 지침을 문의해야 합니다.

사용 지침

1.5 시스템 운영:

1.5.1 해당 기호:

사용된 기호	설명	참조
	장치가 의료 기기임을 나타냅니다.	MDR 2017/745
	의료 기기 제조업체를 나타냅니다.	EN ISO 15223-1
	<p>제조업체의 일련번호를 나타냅니다. 장치 일련번호는 1YYWWSSSSSS 로 부호화됩니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> YY 는 제조 연도를 나타냅니다. 즉, 118WWSSSSSS 에서 18 은 2018 년을 나타냅니다. WW 는 표준 작업장 달력당 제조 주수를 나타냅니다 (앞자리 0 포함). SSSSSS 는 순차적인 고유 번호입니다. 	EN ISO 15223-1
	의료 기기 상품식별코드를 나타냅니다.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.	EN ISO 15223-1
	율리우스력 yyddd 를 사용한 제조업체의 로트 코드를 나타냅니다. 여기서 yy 는 연도의 마지막 두 자리를 나타내고 ddd 는 해당 연도의 해당 일을 나타냅니다(예: 2019 년 4 월 4 일 이 19094 로 표시됨).	EN ISO 15223-1
	제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.	EN ISO 15223-1
	경고 및 예방 조치와 같이 중요한 주의 사항에 대해 사용자가 사용 지침을 참조해야 함을 나타냅니다.	EN ISO 15223-1

사용 지침

	<p>장치에 천연 고무 또는 건식 천연 고무 라텍스가 포함되어 있지 않음을 나타냅니다.</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>유럽 공동체(EC) 공인 대리점을 나타냅니다.</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>해당 의료 기기가 REGULATION (EU) 2017/745 규정을 준수함을 나타냅니다.</p>	<p>MDR 2017/745</p>
	<p>경고를 나타냅니다.</p>	<p>IEC 60601-1</p>
	<p>사용 시 사용 지침을 참조해야 하는 경우에 표시됩니다.</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>

1.5.2 대상 사용자 및 환자군:

대상 사용자: 해당 장치의 의도된 수술에 관여하는 외과의, 간호사, 의사, 내과의 및 수술실 의료 전문가. 일반인을 위한 것은 아닙니다.

대상 환자군:

이 장치는 제품 사양 4.2 절에 명시된 안전 사용 하중 필드를 초과하지 않는 체중의 환자에게 사용하도록 제작되었습니다.

1.5.3 의료 기기 규정 준수:



이 제품은 비침습 Class I 의료 기기입니다. 이 시스템은 의료 기기 규정(REGULATION (EU) 2017/745)의 Annex VIII, Rule 1 에 따라 CE 마크가 부착되어 있습니다.

1.6 EMC 고려 사항:


이 장치는 전기 기계 장치가 아닙니다. 따라서 EMC 적합성 선언은 적용되지 않습니다.

사용 지침

1.7 EC 공인 대리점:

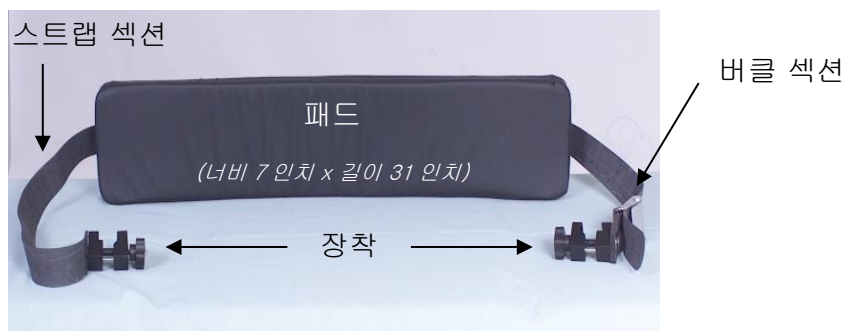
EC REP HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUE
56330 PLUVIGNER
FRANCE
전화: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 제조업체 정보:

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

2. 시스템

2.1 시스템 구성품 식별:



2.2 제품 코드 및 설명:

Nissen Thigh Strap, Bariatric, US - F-NTSHD
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Europe - F-NTSHDE
Nissen Thigh Strap, Bariatric, UK - F-NTSHDUK

사용 지침

2.3 부속품 및 소모성 구성품 목록 표:

다음 목록은 이 장치와 함께 사용할 수 있는 부속품과 구성품입니다.

부속품 이름	제품 번호
부속품 카트	F-30010(미국), F-30010E(유럽), F-30010UK(영국)
소모품명	제품 번호
해당 없음	해당 없음

2.4 사용 지침:

Nissen 스트랩은 역트렌델렌버그 자세에서 진행되는 산부인과, 비뇨기과, 복강경 검사, 일반 수술 및 로봇 수술을 포함한 다양한 수술 과정에서 사용되지만 이에 국한되지 않습니다. 이 장치는 간호사나 의료 기관의 적절한 판단에 따라 광범위한 환자군에 사용할 수 있습니다.

2.5 용도:

Nissen 스트랩은 환자의 다리 윗부분을 위치시키고 지지하도록 설계되었으며, 역트렌델렌버그 자세에서 진행되는 산부인과, 비뇨기과, 복강경 검사, 일반 수술 및 로봇 수술을 포함하나 이에 국한되지 않는 다양한 수술에 사용됩니다. 이 장치는 수술실 내에 설치되어 의료 전문가가 사용하도록 제작되었습니다.

3. 장비 설정 및 사용:

3.1 사용 전:

- 제품을 검사하여 보관 중 낙하 또는 충격으로 인해 발생할 수 있는, 눈에 띄는 손상이나 날카로운 모서리가 있는지 확인합니다.
- 매 사용 전에 제품을 올바르게 세척 및 소독하고 물기를 닦아 내야 합니다.

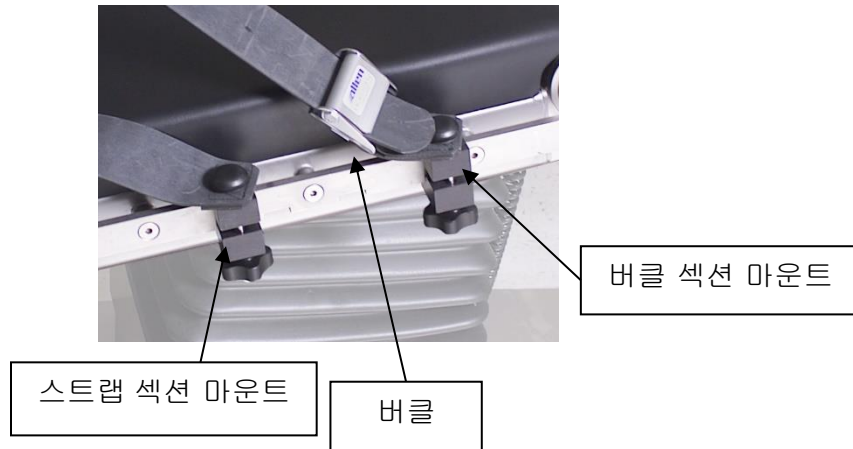
3.2 설정:

- 스트랩 마운트를 환자의 허벅지 가까이에 있는 테이블 레일에 놓습니다. 단단히 조입니다.
- 환자의 허벅지 아래와 허벅지를 둘러싼 스트랩을 당깁니다. 패드는 허벅지와 허벅지를 감싸는 스트랩 사이에 있어야 합니다.



사용 지침

- c. 버클 마운트를 테이블 레일의 스트랩 마운트에서 150mm 떨어진 위치에 머리 방향 테이블 끝 쪽으로 놓습니다. 단단히 조입니다.



- d. 스트랩이 팽팽해질 때까지 버클을 당기고 환자는 테이블에 고정합니다. 버클 래치를 닫힌 위치로 눌러 잠급니다.
- e. 다른 스트랩으로 a~d 단계를 반복합니다.

3.3 장치 컨트롤 및 표시등:

이 장치의 컨트롤 및 표시등은 설정 지침에 설명되어 있습니다.

3.4 보관, 취급 및 분리 지침:

3.4.1 보관 및 취급:

제품은 제품 손상을 방지하기 위해 깨끗하고 안전한 환경에 보관해야 합니다. 제품 사양 섹션에서 보관 사양을 참조하십시오.

3.4.2 분리 지침:

- 버클에서 스트랩을 푸십시오.
- 버클 섹션 마운트 손잡이를 풀고 마운트를 분리하십시오.
- 환자의 허벅지에서 풀고 스트랩 섹션 마운트를 분리하십시오.

3.5 문제 해결 설명서:

이 장치에는 문제 해결 설명서가 없습니다. 기술 지원을 받으려면 장치 사용자는 먼저 공급업체에 문의하십시오.

사용 지침

3.6 장치 유지 관리:

모든 라벨이 부착되어 있고 읽을 수 있는지 확인하십시오. 필요에 따라 라벨을 교체하십시오(플라스틱 스크래퍼를 사용하여 라벨 제거). 알코올 성분 물티슈로 남은 접착물을 제거하십시오.

장치를 수리 또는 교체해야 할 경우 연락처 정보(1.3절)의 정보를 사용하여 Allen Medical Systems, Inc.에 문의하십시오.

4. 안전 예방 조치 및 일반 정보:

4.1 일반 안전 경고 및 주의 사항:



경고:

- 제품에 눈에 띄는 손상이 있는 경우에는 사용하지 마십시오.
- 이 장치를 사용하기 전에 장비 설정 및 사용에 대한 지침을 읽으십시오. 환자에게 사용하기 전에 제품에 숙달되십시오.
- 환자 및/또는 사용자의 부상 및/또는 장비 손상을 방지하려면 사용 전에 장치 및 수술대 측면 레일에 손상 또는 마모 가능성이 있는지 검사하십시오. 손상된 부분이 보이거나 부품이 없거나 예상대로 작동하지 않는 경우에는 장치를 사용하지 마십시오.
- 환자가 부상을 입을 수 있으므로 모든 유형의 테이블 너비 확장 장치에 스트랩을 부착하지 마십시오.



주의:

- 부상을 초래할 수 있으므로 환자의 다리를 둘러싼 스트랩을 과도하게 조이지 마십시오.
- 제품 사양 표에 표시된 안전 사용 하중을 초과하지 마십시오.

4.2 제품 사양:

기계적 사양	설명
제품 치수	패드 치수 78.7cm x 17.8cm (31" x 7")
소재	알루미늄, 전도성 스트랩, 점탄성 폼, Fusion 3, 검은색, Lectrolite Fusion 3HP, 검은색, Lectrolite Duotone, 검은색, 비닐 니트릴 고무
장치의 안전 사용 하중	453.5kg (1000 lbs)의 환자
전체 장치의 총 무게	1.63kg (3.6 lbs)

사용 지침

보관 사양	설명
보관 온도	-29°C ~ +60°C
보관 상대 습도 범위	15% ~ 85%
사용 온도	이 장치는 제어된 수술실 환경에서 사용하도록 제작되었습니다.
사용 상대 습도 범위	
전기적 사양	설명
해당 없음.	해당 없음.
소프트웨어 사양	설명
해당 없음.	해당 없음.
호환성 사양	설명
수술대 호환성	Bariatric Nissen Thigh Strap 은 다음과 같은 수술대 레일 스타일과 호환됩니다. 미국, 영국, 유럽

참고: 위 표에 언급된 제품에 대해서는 해당 사용 지침을 참조하십시오.

4.3 멸균 지침:

이 장치는 멸균하지 않습니다. 장비가 손상될 수 있습니다.

4.4 청소 및 소독 지침:



경고:

- 이 장치를 청소하기 위해 표백제 또는 표백제가 함유된 제품을 사용하지 마십시오. 부상 또는 장비 손상이 발생할 수 있습니다.
- 매 사용 후에는 매번 알코올 성분 물티슈로 청소하십시오.
- 장치를 물에 넣지 마십시오. 장비 손상이 발생할 수 있습니다.
- 장치를 청소하고 소독하려면 천과 4차 암모늄 소독/세척액을 사용하십시오.
- 낮은 수준의 소독에는 제조업체의 권장 사항을 읽고 따르십시오.
- 해당 청소 제품의 지침을 읽고 따르십시오. 액체가 장치에 들어갈 수 있는 부분은 주의하십시오.
- 장치를 깨끗하고 마른 천으로 닦으십시오.
- 보관하거나 다시 사용하기 전에 장치가 건조 상태인지 확인하십시오.



주의: 패드를 액체에 담그지 마십시오.

주의: 표백제 또는 페놀 용액을 패드에 사용하지 마십시오.

사용 지침

5. 해당 표준 목록:

Sl. no	표준	설명
1.	EN 62366-1	의료 기기 - Part 1: 의료 기기에 대한 사용 적합성 엔지니어링 적용
2.	EN ISO 14971	의료 기기 - 의료 기기에 대한 위험 관리 적용
3.	EN 1041	의료 기기 제조업체에서 제공하는 정보
4.	EN ISO 15223-1	의료 기기 - 의료 기기 라벨, 라벨 표시 및 제공해야 할 정보와 함께 사용하는 기호 - Part 1: 일반 요구 사항
5.	EN ISO 10993-1	의료 기기의 생물학적 평가 - Part 1: 위험 관리 프로세스 내 평가 및 테스트
6.	IEC 60601-2-46	의료용 전기 장비 - Part 2-46: 수술대의 기본 안전 및 필수 성능에 대한 특정 요구 사항
7.	ISTA	포장 검사에 대한 국제안전운송협회(International Safe Transit Association) 표준

AMATECH™

Nissen Thigh Straps, Bariatric

Instrukciju rokasgrāmata
Izstrādājums Nr. F-NTSHD, F-NTSHDE
un F-NTSHDUK



80028250



Version B

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

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 parāda, kad jāskata instrukciju rokasgrāmatā par lietošanu.
- Šajā rokasgrāmatā aprakstītās metodes ir tikai ražotāja ieteikumi. Galīgā atbildība par pacientu aprūpi saistībā ar šo ierīci joprojām gulstas uz ārstējošo ārstu.
- Pirms katras lietošanas reizes jāpārbauda ierīces darbība.
- Ar ierīci drīkst strādāt tikai apmācīts personāls.
- Visas modifikācijas, jauninājumi vai remonts jāuztic pilnvarotam speciālistam.
- Glabājiet šo rokasgrāmatu pieejamā vietā turpmākai uzziņai.
- Par jebkādu nopietnu ar ierīci saistītu negadījumu jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei, kas norādīta šajā dokumentā.

Saturs

Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. Vispārīga informācija	236
1.1 Autortiesību paziņojums.....	236
1.2 Preču zīmes	236
1.3 Kontaktinformācija	237
1.4 Drošības apsvērumi	237
1.4.1 Drošības apdraudējuma paziņojuma simbols.....	237
1.4.2 Paziņojums par aprīkojuma nepareizu lietošanu	237
1.4.3 Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem.....	237
1.4.4 Droša likvidēšana	237
1.5 Darbs ar sistēmu	238
1.5.1 Piemērojamie simboli	238
1.5.2 Paredzētā lietotāju un pacientu populācija	239
1.5.3 Atbilstība medicīnisko ierīču jomas regulējumam	239
1.6 EMS apsvērumi	240
1.7 Pilnvarotais pārstāvis EK	240
1.8 Ražotāja informācija	240
2. Sistēma	240
2.1 Sistēmas komponentu identifikācija.....	240
2.2 Izstrādājuma kods un apraksts	240
2.3 Piederumu saraksts un izlietojamo komponentu tabula	241
2.4 Lietošanas indikācijas.....	241
2.5 Paredzētais lietojums.....	241
3. Iekārtas uzstādīšana un lietošana	241
3.1 Pirms lietošanas	241
3.2 Iestatīšana	242
3.3 Ierīces vadīklas un indikatori	242
3.4 Glabāšanas, rīkošanās un likvidēšanas instrukcijas.....	242
3.4.1 Glabāšana un rīkošanās	242
3.4.2 Likvidēšanas instrukcijas.....	243
3.5 Problēmu novēršanas ceļvedis	243

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

3.6	Ieīces apkope	243
4.	Droīības pasākumi un vispārīga informācija	243
4.1	Vispārīgi droīības brīdinājumi un bīstamības paziņojumi	243
4.2	Izstrādājuma specifikācijas	244
4.3	Sterilizācijas instrukcijas	244
4.4	Tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas	244
5.	Piemērojamo standartu saraksts	245

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

1. Vispārīga informācija

AMATECH Corporation ir uzņēmuma Allen Medical Systems, Inc. meitasuzņēmums, kas savukārt ir uzņēmuma Hill-Rom, Inc. meitasuzņēmums (NYSE: HRC). Hill-Rom, Inc. 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 viņu vidē. Neatkarīgi no tā, vai izstrādājam risinājumus pacientu pozicionēšanas problēmām vai radām sistēmu, kas ķirurgiem sniedz drošu un efektīvu piekļuvi operāciju vietai, esam apņēmušies nodrošināt izstrādājumus, kuriem ir izcila vērtība un kvalitāte.

1.1 Autortiesību paziņojums

Izdevums

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VISAS TIESĪBAS PATURĒTAS.

Nevienu šī teksta daļu nekādā veidā un ar nekādiem līdzekļiem (ne elektroniski, ne mehāniski, tostarp kopējot, ierakstot vai izmantojot jebkādas informācijas vai izgūšanas sistēmas) nedrīkst atveidot vai pārsūtīt, ja nav saņemta rakstiska 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 vietnē

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

Uz izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki patenti. Patentu sarakstu skatiet vietnē www.hill-rom.com/patents.

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

1.3 Kontaktinformācija

Lai izteiktu sūdzības vai iegūtu informāciju par pasūtīšanu, lūdzu, sazinieties ar piegādātāju un skatiet katalogu. Visas modifikācijas, jauninājumi vai remonts jāuztic 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 remonts jāuztic pilnvarotam speciālistam.

1.4.3 Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem

Par jebkādu nopietnu ar ierīci saistītu negadījumu ir jāziņo, izmantojot kontaktinformāciju, kas norādīta šīs Instrukciju rokasgrāmatas 1.3. sadaļā, kā arī jāpaziņo tās daļiņvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients.

Piezīme. Lietošanas instrukcijas skatiet operāciju galda ražotāja lietotāja pamācībā. 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 lietotājam vispirms ir jāsaņemas ar savu piegādātāju, lai saņemtu norādījumus par drošas likvidēšanas protokoliem.

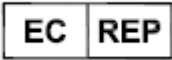



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

1.5 Darbs ar sistēmu

1.5.1 Piemērojamie simboli

Izmantotais simbols	Apraksts	Atsauce
	Norāda, ka ierīce ir medicīniskā ierīce	Regula (ES) 2017/745
	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju	EN ISO 15223-1
	Norāda ražotāja sērijas numuru. Ierīces sērijas numurs ir kodēts kā 1GGNNSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">GG norāda ražošanas gadu, piemēram, 118NNSSSSSS, kur 18 apzīmē 2018. gadu.NN norāda ražošanas nedēļas numuru saskaņā ar parasto kalendāru. (Ietver nulles skaitļu sākumā.)SSSSSS ir unikālais kārtas numurs.	EN ISO 15223-1
	Norāda medicīniskās ierīces globālo tirdzniecības identifikācijas numuru	21 CFR 830 Regula (ES) 2017/745
	Norāda medicīniskās ierīces ražošanas datumu	EN ISO 15223-1
	Norāda ražotāja partijas kodu, izmantojot Jūlija kalendāru ggddd formātā, kur gg norāda pēdējos divus gada ciparus, bet ddd norāda gada dienu, piemēram, 2019. gada 4. aprīlis tiks attēlots kā 19094.	EN ISO 15223-1
	Norāda ražotāja kataloga numuru	EN ISO 15223-1

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

	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
	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā	EN ISO 15223-1
	Norāda, ka medicīniskā ierīce atbilst REGULAI (ES) 2017/745	Regula (ES) 2017/745
	Norāda uz brīdinājumu	IEC 60601-1
	Parāda, kad jāskata Instrukciju rokasgrāmata	EN ISO 15223-1

1.5.2 Paredzētā lietotāju 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 Regulas (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, VIII pielikuma 1. noteikumu.

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA


1.6 EMS apsvērumi

Šī nav elektromehāniska ierīce. Līdz ar to EMS deklarācija nav piemērojama.

1.7 Pilnvarotais pārstāvis EK

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

1.8 Ražotāja informācija

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

2. Sistēma

2.1 Sistēmas komponentu identifikācija



2.2 Izstrādājuma kods un apraksts

Nissen Thigh Strap, Bariatric, ASV – F-NTSHD
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Eiropa – F-NTSHDE
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Apvienotā Karaliste – F-NTSHDUK

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

2.3 Piederumu saraksts un izlietojamo komponentu tabula

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

Piederuma nosaukums	Izstrādājuma numurs
Accessory Cart	F-30010 (ASV), F-30010E (ES), F-30010UK (Apvienotā Karaliste)
Izlietojamā komponenta nosaukums	Izstrādājuma numurs
Nav piemērojams	Nav piemērojams

2.4 Lietošanas indikācijas

Nissen siksnu izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās, tostarp ginekoloģijā, uroloģijā, laparoskopijā, vispārējā un robotiskajā ķirurģijā apgrieztās Trendelenburga pozīcijas laikā. Šīs ierīces var lietot dažādiem pacientiem, ko atbilstoši noteicis aprūpētājs vai iestāde.

2.5 Paredzētais lietojums

Nissen siksna ir paredzēta tam, lai novietotu un atbalstītu pacienta augšstilbu dažādās ķirurģiskās procedūrās, tostarp ginekoloģijā, uroloģijā, laparoskopijā, vispārējā un robotiskajā ķirurģijā apgrieztās Trendelenburga pozīcijas laikā. Šīs ierīces ir paredzēts izmantot veselības aprūpes speciālistiem operāciju zālē.

3. Iekārtas uzstādīšana un lietošana

3.1 Pirms lietošanas

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

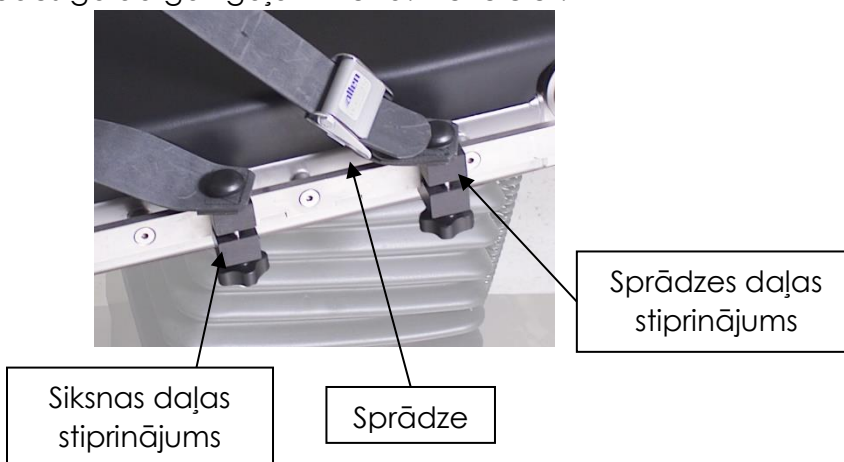
INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

3.2 Iestatīšana

- a. Novietojiet siksas stiprinājumu uz galda sliedes blakus pacienta augšstilbam. Pievelciet.
- b. Pavelciet siksnu zem pacienta augšstilba un ap to. Palīktnim jāatrodas starp augšstilbu un augšstilbu apņemošo siksnu.



- c. Novietojiet sprādzes stiprinājumu 150 mm attālumā no siksas stiprinājuma uz galda sliedes galda galvgaļa virzienā. Pievelciet.



- d. Izvelciet siksnu caur sprādzi, līdz tā ir saspringta, un pacients ir piestiprināts pie galda. Nofiksējiet, nospiežot sprādzes aizbīdņi aizvērtā stāvoklī.
- e. Atkārtojiet a. līdz d. darbību otrai siksmai.

3.3 Ierīces vadīklas un indikatori

Šīs ierīces vadīklas un indikatori ir aprakstīti iestatīšanas instrukcijās.

3.4 Glabāšanas, rīkošanās un likvidēšanas 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".

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

3.4.2 Likvidēšanas instrukcijas

- Atbrīvojiet siksnu no sprādzes.
- Atbrīvojiet sprādzes daļas stiprinājuma pogu un noņemiet stiprinājumu.
- Atbrīvojiet pacienta augšstilbu un noņemiet siksas daļas stiprinājumu.

3.5 Problēmu novēršanas ceļvedis

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

3.6 Ierīces apkope

Pārliedziniet, ka visas etiķetes ir piestiprinātas un izlasāmas. Nomainiet etiķetes pēc nepieciešamības, izmantojot plastmasas skrāpi etiķetes noņemšanai. Izmantojiet spirtā samitrinātu drānu, lai noņemtu līmes atliekas. Sazinieties ar uzņēmumu "Allen Medical Systems, Inc.", ja ierīce jālabo vai jānomaina, izmantojot informāciju, kas sniegta kontaktinformācijas sadaļā (1.3.).

4. Drošības pasākumi un vispārīga informācija

4.1 Vispārīgi drošības brīdinājumi un bīstamības paziņojumi



BRĪDINĀJUMS.

- Neizmantojiet izstrādājumu, ja tam ir redzami bojājumi.
- Pirms ierīces lietošanas, lūdzu, izlasiet instrukcijas par aprīkojuma iestatīšanu un lietošanu. Iepazīstieties ar izstrādājumu pirms tā lietošanas pacientam.
- Lai novērstu pacienta un/vai lietotāja traumas un/vai aprīkojuma bojājumus, pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīces un operāciju galda sānu slīdes nav bojātas vai nolietotas. Neizmantojiet ierīci, ja ir redzams bojājums, trūkst detaļu vai tā nedarbojas, kā paredzēts.
- Nepievienojiet siksnu nevienam galda paplašinātājam, jo tādējādi pacients var gūt traumu.



BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS.

- Nepievelciet siksas ap pacienta kājām pārāk stipri, jo tādējādi pacients var gūt traumu.
- Nepārsniedziet drošu darba slodzi, kas norādīta izstrādājuma specifikāciju tabulā.

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

4.2 Izstrādājuma specifikācijas

Mehāniskās specifikācijas	Apraksts
Izstrādājuma izmēri	Paliktņa izmērs 78,7 cm x 17,8 cm (31" x 7")
Materiāls	Alumīnijs, vadoša sikсна, viskoelastīgas putas, Fusion 3, melns, Lectrolite Fusion 3HP, melns, lektrolīta duotons, melns, vinilnitrilkaučuks
Ierīces droša darba slodze	453,5 kg (1000 lbs) smags pacients
Visas ierīces kopējais svars	1,63 kg (3,6 lbs)
Glabāšanas specifikācijas	Apraksts
Glabāšanas temperatūra	No -29 °C līdz +60 °C
Glabāšanas relatīvā mitruma diapazons	15–85 %
Darba temperatūra	Šī ierīce ir paredzēta lietošanai kontrolētā operāciju zāles vidē.
Darba relatīvā mitruma diapazons	
Elektriskās specifikācijas	Apraksts
Nav piemērojams.	Nav piemērojams.
Programmatūras specifikācijas	Apraksts
Nav piemērojams.	Nav piemērojams.
Saderības specifikācijas	Apraksts
Operāciju zāles galda saderība	Bariatric Nissen Thigh Strap ir saderīga ar šādiem operāciju galda sliežu veidiem: ASV, Apvienotā Karaliste, ES

Piezīme. Skatiet atbilstošo instrukciju rokasgrāmatu iepriekš tabulā minētajiem izstrādājumiem.

4.3 Sterilizācijas instrukcijas

Ierīci nav paredzēts sterilizēt. Var rasties aprikojuma bojājums.

4.4 Tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas



BRĪDINĀJUMS.

- Ierīces tīrīšanai neizmantojiet balinātāju vai līdzekļus, kas satur balinātāju. Var tikt gūta trauma vai rasties aprikojuma bojājums.
- Pēc katras lietošanas reizes nofīriet ierīci ar spirtu saturošām salvetēm.
- Neievietojiet ierīci ūdenī. Aprikojums 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.

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

- 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 pārliedzieties, ka tā ir sausa.



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

5. Piemērojamo standartu saraksts

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

AMATECH™

„Nissen“ klubų diržai, bariatriniai

Naudojimo instrukcija
Gaminio Nr. F-NTSHD, F-NTSHDE,
& F-NTSHDUK



80028250



Version B

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

SVARBŪS PRANEŠIMAI



Prieš naudojant šio ar bet kurio kito tipo medicinos prietaisą su pacientu, rekomenduojama perskaityti Naudojimo instrukciją ir susipažinti su gaminiu.

- Perskaitykite ir įsiminkite visus šiame vadove ir ant paties prietaiso pateiktus įspėjimus prieš naudodami su pacientu.
- Simbolis  skirtas naudotojui įspėti apie svarbias procedūras ar saugos instrukcijas, susijusias su šio prietaiso naudojimu.
Simboliu  ant etikečių nurodoma, kada naudojantis prietaisu reikia vadovautis naudojimo instrukcija.
- Šiame vadove aprašyti metodai yra tik gamintojo pasiūlymai. Už paciento priežiūrą naudojantis šiuo prietaisu atsako tik gydantis gydytojas.
- Kiekvieną kartą prieš naudojant, reikia patikrinti prietaiso veikimą.
- Šį prietaisą turėtų naudoti tik išmokyti darbuotojai.
- Visus keitimus, atnaujinimus ar remonto darbus turi atlikti tik leidimą turintis specialistas.
- Išsaugokite šį vadovą, kad galėtumėte naudoti ateityje.
- Apie bet kokį su prietaisu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gamintojui ir kompetentingajai institucijai, nurodytai šiame dokumente.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Turinys

„Nissen“ klubų diržai, bariatriniai (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. Bendroji informacija.....	250
1.1 Autorių teisės apsaugos ženklas.....	250
1.2 Prekių ženklai	250
1.3 Kontaktinė informacija:	251
1.4 Saugos veiksniai	251
1.4.1 Pavojaus saugai simbolio pranešimas	251
1.4.2 Pranešimas apie netinkamą įrangos naudojimą.....	251
1.4.3 Įspėjimas naudotojams ir (arba) pacientams	251
1.4.4 Saugus likvidavimas.....	251
1.5 Sistemos eksploatavimas.....	252
1.5.1 Galiojantys simboliai.....	252
1.5.2 Numatytasis naudotojas ir pacientų populiacija	253
1.5.3 Atitiktis medicinos prietaisų reglamentams	253
1.6 EMS suderinamumas	254
1.7 EB įgaliotasis atstovas.....	254
1.8 Gamintojo informacija.....	254
2. Sistema	254
2.1 Sistemos komponentų identifikavimas.....	254
2.2 Gaminio kodas ir aprašymas	254
2.3 Priedų sąrašas ir vienkartinį komponentų lentelė:	255
2.4 Naudojimo indikacijos	255
2.5 Numatytoji paskirtis.....	255
3. Įrangos parengimas ir naudojimas.....	255
3.1 Prieš naudojant	255
3.2 Parengimas.....	256
3.3 Prietaiso valdikliai ir indikatoriai	256
3.4 Sandėliavimo, tvarkymo ir šalinimo instrukcijos	256
3.4.1 Sandėliavimas ir tvarkymas	256
3.4.2 Šalinimo instrukcijos.....	257
3.5 Trikčių nustatymo ir šalinimo vadovas	257

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

3.6 Prietaiso priežiūra	257
4. Atsargumo priemonės ir bendroji informacija	257
4.1 Bendrieji saugos įspėjimai ir perspėjimai	257
4.2 Gaminio specifikacijos	258
4.3 Sterilizavimo instrukcijos	258
4.4 Valymo ir dezinfekavimo instrukcijos	258
5. Galiojančių standartų sąrašas	259

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Bendroji informacija

AMATECH Corporation yra patronuojamoji bendrovė bendrovei „Allen Medical Systems, Inc.“, kuri yra patronuojamoji bendrovė įmonei „Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC)“ – tai pirmaujanti pasaulyje medicinos technologijų ir susijusių sveikatos priežiūros srities paslaugų teikėja bei gamintoja. Būdama sektoriaus lyderė pacientų perkėlimo gaminių srityje, mūsų bendrovė pagrindinį dėmesį skiria pacientų patogumui ir slaugytojų saugai bei didesniai mūsų klientų efektyvumui. Įkvėpimo semiamės įgyvendindami naujoviškus sprendimus, kurie tenkintų sudėtingiausias klientų poreikius. Bendrovė įsigilina į klientų poreikius, kad geriau juos perprastų ir padėtų susitvarkyti su kasdieniais iššūkiais, su kuriais jie susiduria. Nesvarbu, ar būtų ieškoma sprendimo, kaip patogiau perkelti pacientus, ar kaip sukurti saugią ir veiksmingą aplinką chirurgų komandai ir chirurginės aplinkos sistemą, bendrovė įsipareigoja tiekti tik išskirtinės vertės ir kokybės gaminius.

1.1 Autorių teisės apsaugos ženklas

Peržiūra

2019 m. © „Allen Medical Systems Inc.“ VISOS TEISĖS SAUGOMOS.

Jokia šio teksto dalis negali būti atkurta ar kokia nors forma platinama (elektroniniu ar mechaniniu būdu, įskaitant kopijavimą, įrašymą ar naudojant bet kokias informacijos ar paieškos sistemas) negavus bendrovės „Allen Medical Systems, Inc.“ („Allen Medical“) sutikimo raštu.

Šiame vadove pateikiama informacija yra konfidenciali ir jos negalima atskleisti trečiosioms šalims iš anksto negavus „Allen Medical“ sutikimo raštu.

1.2 Prekių ženklai

Prekių ženklų informaciją galima rasti:

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

Gaminiams gali būti taikomas vienas ar daugiau patentų. Patentų informacijos ieškokite svetainėje www.hill-rom.com/patents.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1.3 Kontaktinė informacija:

Dėl skundų ar užsakymo informacijos kreipkitės į savo tiekėją ir vadovaukitės katalogu. Visus keitimus, atnaujinimus ar remonto darbus turi atlikti tik leidimą turintis specialistas.

1.4 Saugos veiksniai

1.4.1 Pavojaus saugai simbolio pranešimas



NENAUDOTI, JEI MATOMI GAMINIO IR MEDŽIAGOS APGADINIMAI.

1.4.2 Pranešimas apie netinkamą įrangos naudojimą

Nenaudokite gaminio, jei pažeista pakuotė ar ji buvo netyčia atidaryta prieš naudojant.

Visus keitimus, atnaujinimus ar remonto darbus turi atlikti tik leidimą turintis specialistas.

1.4.3 Įspėjimas naudotojams ir (arba) pacientams

Įvykus su prietaisu susijusiam rimtam incidentui, apie tai turi būti pranešta gamintojui, naudojantis šios Naudojimo instrukcijos 1.3 skyriuje pateikta kontaktine informacija, ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Pastaba. Vadovaukitės chirurginio stalo gamintojo naudotojo vadovu, kur pateikiamos naudojimo instrukcijos. Visada paisykite chirurginio stalo gamintojo pateiktų svorio apribojimų.



NIEKADA NEVIRŠYKITE OPERACINIO STALO SVORIO APRIBOJIMO

1.4.4 Saugus likvidavimas








Klientai turi paisyti visų federalinių, šalies, regioninių ir (arba) vietinių įstatymų ir reglamentų dėl saugaus medicinos prietaisų ir jų priedų likvidavimo.

Kilus abejonų, prietaiso naudotojai turi iš pradžių kreiptis į savo tiekėją dėl saugaus likvidavimo protokolų nurodymų.



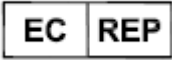



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1.5 Sistemos eksploatavimas

1.5.1 Galiojantys simboliai

Naudojamas simbolis	Aprašymas	Nuoroda
	Nurodo, kad tai yra medicinos prietaisas.	MDR 2017/745
	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.	EN ISO 15223-1
	Nurodo gamintojo serijos numerį. Prietaiso serijos numeris koduojamas kaip 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">YY reiškia pagaminimo metus, t. y. 118WWSSSSSS, kai „18“ reiškia 2018 metus.WW reiškia pagaminimo savaitės skaičių pagal standartinį gamybos kalendorių (įskaitant priekyje esančius nulius).SSSSSS yra unikalios sekos numeris.	EN ISO 15223-1
	Nurodo medicinos prietaiso visuotinį prekės vieneto numerį.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Nurodo datą, kada buvo pagamintas medicinos prietaisas.	EN ISO 15223-1
	Rodo gamintojo partijos kodą pagal Grigaliaus kalendorių, kur MM yra du paskutiniai metų skaitmenys, o ddd nurodo metų dieną. Pvz., 2019 m. balandžio 4 diena būtų pažymėta kaip 19094.	EN ISO 15223-1
	Nurodo gamintojo katalogo numerį.	EN ISO 15223-1

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

	Nurodo, kai naudotojui reikia vadovautis Naudojimo instrukcija, kur pateikiama svarbi įspėjamoji informacija, pvz., įspėjimai ir perspėjimai.	EN ISO 15223-1
	Nurodo, kad prietaise nėra natūralaus kaučiuko ar sauso natūralaus kaučiuko latekso.	EN ISO 15223-1
	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje.	EN ISO 15223-1
	Nurodo, kad medicinos prietaisas atitinka REGLAMENTĄ (ES) 2017/745.	MDR 2017/745
	Nurodo įspėjimą.	IEC 60601-1
	Nurodo, kada reikia naudojantis vadovautis Naudojimo instrukcija	EN ISO 15223-1

1.5.2 Numatytasis naudotojas ir pacientų populiacija

Numatytasis naudotojas: chirurgai, slaugytojai, gydytojai ir operacinės patalpos sveikatos priežiūros specialistai, atliekantys numatytas procedūras su prietaisu. Neskirta nekvalifikuotiems naudotojams.

Numatytoji populiacija

Šis prietaisas skirtas naudoti pacientams, kurių svoris neviršija saugios darbinės apkrovos, nurodytos 4.2 gaminio specifikacijų skyriuje.

1.5.3 Atitiktis medicinos prietaisų reglamentams



Šis gaminy yra neinvazinio tipo, I klasės medicinos prietaisas. Ši sistema žymima CE ženklu pagal Medicinos prietaisų reglamento (REGLAMENTAS (ES) 2017/745) VIII priedo 1 taisyklę.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA


1.6 EMS suderinamumas

Tai nėra elektromechaninis prietaisas. Todėl EMS deklaracijos netaikomos.

1.7 EB įgaliotasis atstovas

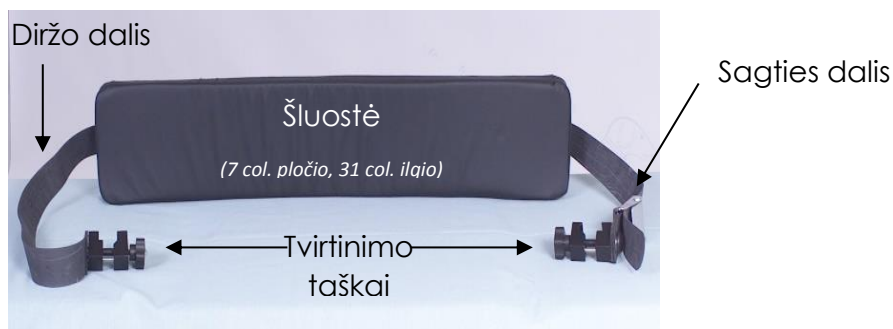
EC REP HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE (PRANCŪZIJA)
TEL.: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Gamintojo informacija

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

2. Sistema

2.1 Sistemos komponentų identifikavimas



2.2 Gaminio kodas ir aprašymas

„Nissen“ klubų diržas, bariatrinis, JAV – F-NTSHD
„Nissen“ klubų diržas, bariatrinis, Europai – F-NTSHDE
„Nissen“ klubų diržas, bariatrinis, JK – F-NTSHDUK

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

2.3 Priedų sąrašas ir vienkartinių komponentų lentelė:

Toliau pateikiamas su šiuo prietaisu galimų naudoti priedų ir komponentų sąrašas.

Priedo numeris	Gaminio numeris
Reikmenų vežimėlis	F-30010 (JAV), F-30010E (ES), F-30010UK (JK)
Vienkartinio gaminio pavadinimas	Gaminio numeris
Netaikoma	Netaikoma

2.4 Naudojimo indikacijos

„Nissen“ klubų diržas naudojamas įvairiose chirurginėse procedūrose, įskaitant, bet neapsiribojant, ginekologijos, urologijos, laparoskopijos, bendrosios ir robotinės chirurgijos procedūras naudojant atvirkščią Trandelenburgo padėtį). Šiuos prietaisus galima naudoti įvairiems pacientams, kaip tai nustato prižiūrintis gydytojas ar institucija.

2.5 Numatytoji paskirtis

„Nissen“ yra sukurti prilaikyti paciento kojas ir nustatyti pėdas, blauzdas ir klubus į tinkamą padėtį įvairiose chirurginėse procedūrose, įskaitant, bet neapsiribojant, ginekologijos, urologijos, laparoskopijos, bendrosios ir robotinės chirurgijos procedūras, atliekant atvirkščią Trandelenburgo padėtį. Šie prietaisai yra skirti naudoti sveikatos priežiūros specialistams operacinėje.

3. Įrangos parengimas ir naudojimas

3.1 Prieš naudojant

- Patikrinkite gaminį, ar nėra matomų apgadinių ar aštrių kraštų, kurie galėjo atsirasti numetus ar atsitrenkus sandėliuojant.
- Patikrinkite, ar gaminys tinkamai nuvalytas ir dezinfekuotas bei nušluostykite kiekvieną kartą prieš naudodami.

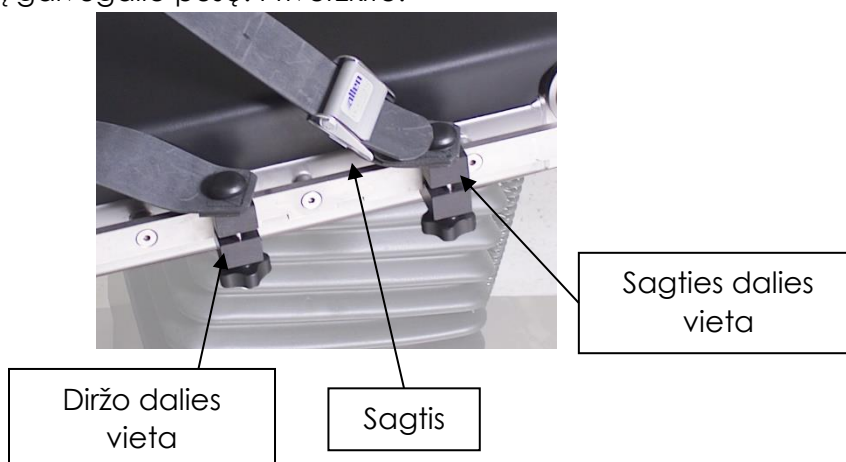
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

3.2 Parengimas

- a. Užkabinkite diržą ant stalo bėgelio prie paciento klubo. Priveržkite.
- b. Diržu apjuoskite paciento klubą. Pagalvėlė turi būti tarp klubo ir diržo, kuriuo yra apjuostas klubas.



- c. Sagtį nustatykite 150 mm (6 col.) atstumu nuo diržo tvirtinimo vietos ant stalo bėgelio, į galvūgalio pusę. Priveržkite.



- d. Patraukite diržą per sagtį, kol diržas išsitemps ir pacientas bus tinkamai prilaikomas ant stalo. Užfiksuokite įtempimą užspausdami sagties fiksiatorių.
- e. Veiksmus nuo a iki d atlikite su kito klubo diržu.

3.3 Prietaiso valdikliai ir indikatoriai

Šio prietaiso valdikliai ir indikatoriai yra aprašyti parengimo instrukcijose.

3.4 Sandėliavimo, tvarkymo ir šalinimo instrukcijos

3.4.1 Sandėliavimas ir tvarkymas

Gaminys turi būti sandėliuojamas švarioje ir saugioje aplinkoje, kad nebūtų apgadintas. Žr. sandėliavimo specifikacijas, pateiktas gaminio specifikacijų skyriuje.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

3.4.2 Šalinimo instrukcijos

- Atfiksiukite diržo sagtį.
- Atlaisvinkite diržo įtempimą ir nuimkite atramą.
- Nuimkite diržą nuo paciento klubo.

3.5 Trikčių nustatymo ir šalinimo vadovas

Šis prietaisas neturi trikčių nustatymo ir šalinimo vadovo. Dėl techninės pagalbos prietaiso naudotojas turi iš pradžių kreiptis į savo tiekėją.

3.6 Prietaiso priežiūra

Patikrinkite, ar pritvirtintos visos etiketės ir jas galima perskaityti. Pagal poreikį pakeiskite etiketes naudodami plastikinį grandiklį etiketei nuimti. Naudokite alkoholiu sudrėkintą šluostę, kad pašalintumėte klijų likučius.

Kreipkitės į bendrovę „Allen Medical Systems“, jei reikia remontuoti ar pakeisti gaminį vadovaudamiesi kontaktinės informacijos skyriuje (1.3) pateikta informacija.

4. Atsargumo priemonės ir bendroji informacija

4.1 Bendrieji saugos įspėjimai ir perspėjimai



ĮSPĖJIMAS.

- Nenaudokite gaminio, jei matomi apgadینimai.
- Prieš naudodami šį gaminį, perskaitykite įrangos parengimo ir naudojimo instrukcijas. Susipažinkite su gaminiu prieš naudodami jį su pacientu.
- Siekdami, kad nebūtų sužalotas pacientas ir (arba) sugadinta įranga, prieš naudodami apžiūrėkite prietaisą ir chirurginio stalo šoninius bėgelius, ar nėra apgadinti. Nenaudokite prietaiso, jei matomi apgadینimai, trūksta dalių ar neveikia, kaip tikėtasi.
- Netvirtinkite diržo prie stalo su pailginimu, nes taip galima sužaloti pacientą.



DĖMESIO!

- Nepriveržkite diržo per stipriai, nes taip galima sužaloti pacientą.
- Neviršykite gaminio specifikacijų lentelėje nurodytos saugios darbinės apkrovos.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

4.2 Gaminio specifikacijos

Mechaninės specifikacijos	Aprašymas
Gaminio matmenys	Pagalvėlės matmenys 78,7 x 17,8 cm (31 x 7 col.)
Medžiaga	Aliuminis, kvėpuojančios medžiagos diržas, viskoelastinis porokonas, „Fusion 3“, juodas, lektrolitas „Fusion 3HP“, juodas, duotono lektrolitas, juodas, vinilo-nitrilo guma
Saugi darbinė prietaiso apkrova	453,5 kg (1000 sv.) pacientui
Viso prietaiso bendrasis svoris	1,63 kg (3,6 svar.)
Sandėliavimo specifikacijos	Aprašymas
Sandėliavimo temperatūra	nuo -29 °C iki +60 °C
Sandėliavimo santykinės drėgmės diapazonas	nuo 15 % iki 85 %
Darbinė temperatūra	Šis prietaisas skirtas naudoti kontroliuojamoje operacinės patalpos aplinkoje.
Operacinės patalpos santykinės drėgmės diapazonas	
Elektros įrangos specifikacijos	Aprašymas
Netaikoma.	Netaikoma.
Programinės įrangos specifikacijos	Aprašymas
Netaikoma.	Netaikoma.
Suderinamumo specifikacijos	Aprašymas
Operacinės patalpos stalo suderinamumas	„Nissan“ bariatrinis klubo diržas yra suderinamas su toliau nurodytais chirurginio stalo bėgelių tipais: JAV, UK, ES

Pastaba. Dėl pirmiau lentelėje nurodytų gaminių vadovaukitės atitinkama Naudojimo instrukcija.

4.3 Sterilizavimo instrukcijos

Šis prietaisas nėra skirtas sterilizuoti. Gali būti sugadinta įranga.

4.4 Valymo ir dezinfekavimo instrukcijos



ĮSPĖJIMAS.

- Prietaisui valyti nenaudokite baliklio ar gaminių, kurių sudėtyje yra baliklio. Galimi sužalojimai arba gali būti sugadinta įranga.
- Kiekvieną kartą panaudoję nuvalykite prietaisą alkoholiu sudrėkintomis šluostėmis.
- Nenardinkite prietaiso į vandenį. Gali būti sugadinta įranga.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Prietaisą valykite ir dezinfekuokite šluoste ir ketvirtinio amoniako dezinfekavimo / valymo tirpalu.
- Perskaitykite ir vadovaukitės gamintojo rekomendacijomis dėl žemo lygio dezinfekcijos.
- Perskaitykite ir vadovaukitės valymo gaminio instrukcijomis. Būkite atidūs vietose, kur skystis gali patekti į mechanizmą.
- Šluostykite prietaisą švaria, sausa šluoste.
- Patikrinkite, ar prietaisas sausas prieš dėdami jį sandėliuoti ar vėl naudodami.



DĖMESIO! NEPANARDINKITE PAGALVĖLIŲ Į JOKĮ SKYSTĮ

DĖMESIO! NENAUDOKITE BALIKLIO ARBA FENOLIŲ PAGALVĖLĖMS VALYTI

5. Galiojančių standartų sąrašas

Serijos nr.	Standartai	Aprašymas
1.	EN 62366-1	Medicinos prietaisai. 1 dalis: panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms.
2.	EN ISO 14971	Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms.
3.	EN 1041	Gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija.
4.	EN ISO 15223-1	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis: bendrieji reikalavimai.
5.	EN ISO 10993-1	Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis: įvertinimas ir testavimas atliekant rizikos valdymo procesą.
6.	IEC 60601-2-46	Elektrinė medicinos įranga. 2–46 dalys. Ypatingieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami operaciniams stalams.
7.	ISTA	Tarptautinės saugaus tranzito asociacijos standartai dėl pakuočių tikrinimo.

AMATECH™

Nissen Thigh Straps, Bariatric

Bruksanvisning

Produktnr. F-NTSHD, F-NTSHDE,

& F-NTSHDUK



80028250



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

Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. Generell informasjon	264
1.1 Opphavsrettserklæring:.....	264
1.2 Varemerker:.....	264
1.3 Kontaktinformasjon:	265
1.4 Overveielser for sikkerhet:.....	265
1.4.1 Varsel for sikkerhetsrisikosymbol:	265
1.4.2 Merknad for feilbruk av utstyr:.....	265
1.4.3 Merknad til brukere og/eller pasienter:	265
1.4.4 Sikker kassering:.....	265
1.5 Betjening av systemet:.....	266
1.5.1 Anvendbare symboler:	266
1.5.2 Beregnede bruker- og pasientgrupper:	267
1.5.3 Samsvarer med forskrifter for medisinsk utstyr:.....	267
1.6 EMC-hensyn:.....	267
1.7 EU-autorisert representant:.....	268
1.8 Produksjonsinformasjon:	268
2. System	268
2.1 Identifikasjon for systemkomponenter:	268
2.2 Produktkode og -beskrivelse:	268
2.3 Liste over tilbehør og forbrukerkomponenter til bordet:.....	269
2.4 Indikasjon for bruk:.....	269
2.5 Tiltent bruk:	269
3. Oppsett og bruk for utstyr:	269
3.1 Før bruk:	269
3.2 Oppsett:	270
3.3 Enhetskontroller og indikatorer:.....	270
3.4 Instruksjoner for lagring, håndtering og fjerning:.....	270
3.4.1 Lagring og håndtering:	270
3.4.2 Instruksjon for fjerning:	271
3.5 Veiledning for feilsøking:.....	271

BRUKSANVISNING

3.6 Vedlikehold av enhet:	271
4. Sikkerhetsregler og generell informasjon:.....	271
4.1 Generell sikkerhetsadvarsler og forsiktighetsregler:.....	271
4.2 Produktspesifikasjoner:.....	272
4.3 Steriliseringsinstruksjoner:.....	272
4.4 Instruksjon for rengjøring og desinfisering:	272
5. Oversikt over anvendbare standarder:.....	273

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 helseindustrien. 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 behov 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 gjenopprettingsystem 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 vektbegrensningene 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.


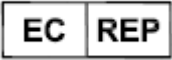



BRUKSANVISNING

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 . <ul style="list-style-type: none">• YY indikerer produksjonsår, det vil si 18WWSSSSSS, der 18 representerer året 2018.• WW indikerer nummeret på produksjonsuken per en standardkalender. (Ledende nuller er inkludert.)• SSSSSS er et sekvensielt, unikt nummer.	EN ISO 15223-1
	Indikerer Global Trade Item Number til den medisinske enheten	21. CFR 830 MDR 2017/745
	Indikerer datoen for når den medisinske enheten ble produsert	EN ISO 15223-1
	Angir produsentens partikode ved hjelp av den julianske datoen ååddd , der åå angir de to siste sifrene i året og ddd angir datoen for året, f.eks. ville 4. april 2019 bli 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

BRUKSANVISNING

	Indikerer at enheten ikke inneholder naturgummi eller tørket naturgummilateks	EN ISO 15223-1
	Angir den autoriserte representanten i Det europeiske fellesskap	EN ISO 15223-1
	Indikerer at den medisinske enheten samsvarer med REGULERING (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 brukere 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.

BRUKSANVISNING

1.7 EU-autorisert representant:

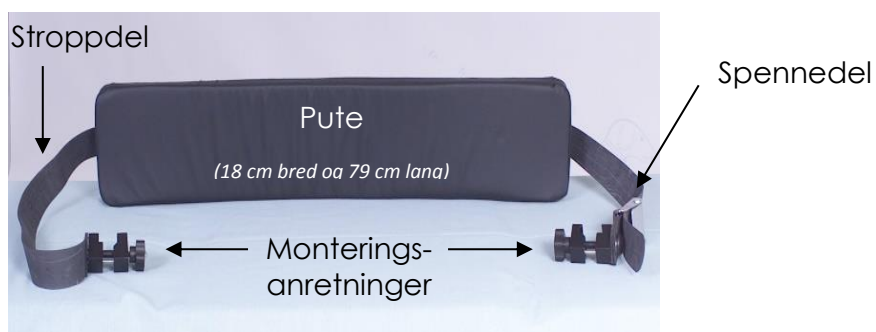
EC REP HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANKRIKE
Tlf: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Produksjonsinformasjon:

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

2. System

2.1 Identifikasjon for systemkomponenter:



2.2 Produktkode og -beskrivelse:

Nissen Thigh Strap, Bariatric, US - F-NTSHD
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Europe - F-NTSHDE
Nissen Thigh Strap, Bariatric, UK - F-NTSHDUK

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
Accessory Cart	F-30010 (US), F-30010E (EU), F-30010UK (UK)

Navnet på forbruksmaterieill	Produktnummer
Ikke anvendbar	Ikke anvendbar

2.4 Indikasjon for bruk:

Nissen-stroppen brukes i en rekke kirurgiske prosedyrer, inkludert, men ikke begrenset til gynekologi, urologi, laparoskopi, generell kirurgi og robotkirurgi under posisjonering i omvendt Trendelenburg. Disse enhetene kan brukes med en bred pasientpopulasjon etter medhjelperens eller institusjonens skjønn.

2.5 Tiltentkt bruk:

Nissen-stroppen er utformet for å posisjonere og støtte brukerens øvre ben i en rekke kirurgiske prosedyrer, inkludert, men ikke begrenset til gynekologi, urologi, laparoskopi, generell kirurgi og robotkirurgi under posisjonering i omvendt Trendelenburg. Disse enhetene er ment å brukes av helsepersonell på operasjonssalen.

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.

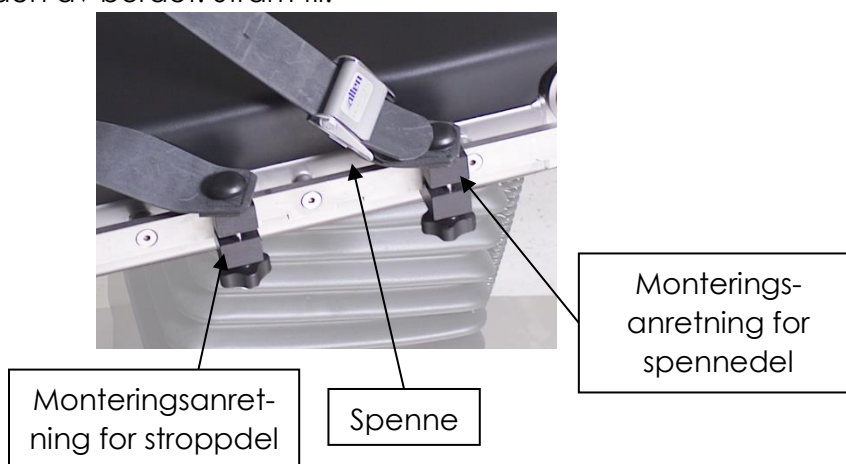
BRUKSANVISNING

3.2 Oppsett:

- a. Plasser stroppanretningen på bordskinnen ved siden av pasientens lår. Stram til.
- b. Før stroppen under og rundt pasientens lår. Puten må befinne seg mellom låret og stroppen.



- c. Plasser spenneanretningen 150 mm fra stroppanretningen på bordskinnen mot hodeenden av bordet. Stram til.



- d. Før stroppen gjennom spennen, og trekk til den er stram og brukeren holdes fast til bordet. Lås ved å lukke låsemekanismen på spennen.
- e. Gjenta trinn a. til og med d. for den andre stroppen.

3.3 Enhetskontroller og indikatorer:

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

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.

BRUKSANVISNING

3.4.2 Instruksjon for fjerning:

- a. Løsne stroppen fra spennen.
- b. Løsne monteringsknotten på festedelen, og ta av festet.
- c. Slipp brukerens lår, og ta av stroppefestedelen.

3.5 Veiledning for feilsøking:

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

3.6 Vedlikehold av enhet:

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

Ta kontakt med Allen Medical Systems, Inc. hvis du trenger å reparere eller erstatte enheten ved hjelp av informasjonen i avsnittet om kontaktinformasjon, avsnitt 1.3.

4. Sikkerhetsregler og generell informasjon:

4.1 Generell sikkerhetsadvarsler og forsiktighetsregler:



ADVARSEL:

- a. Skal ikke brukes hvis produktet har synlig skade.
- b. 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.
- c. 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.
- d. Stroppen må ikke festes til noen form for anretning for utvidelse av bordbredden, da dette kan føre til skade på pasienten.



FORSIKTIG:

- a. Stroppene må ikke strammes for hardt til rundt brukerens ben, da dette kan føre til skade.
- b. Ikke overskrid den sikre arbeidsbelastningen som er vist i tabellen for produktspesifikasjoner.

BRUKSANVISNING

4.2 Produktspesifikasjoner:

Mekaniske spesifikasjoner	Beskrivelse
Produktmål	Putemål 78,7 cm x 17,8 cm (31" x 7")
Materiale	Aluminium, Ledende rem, Viscoelastisk skum, Fusion 3, Svart, Lectrolite Fusion 3 HK, Svart, Lectrolite Duotone, Svart, Vinylnitrilgummi
Sikker arbeidsbelastning på enheten	453,5 kg (1000 lbs) pasient
Total vekt for hele enheten	1,63 kg (3,6 lbs)
Lagringsspesifikasjoner	Beskrivelse
Temperatur ved oppbevaring	-29 til 60 °C
Relativt fuktighetsområde, lagring	15 til 85 %
Driftstemperatur	Denne enheten er ment å brukes i et kontrollert miljø i et operasjonsrom.
Relativt fuktighetsområde, operasjon	
Elektriske spesifikasjoner	Beskrivelse
Ikke anvendbar.	Ikke anvendbar.
Programvarespesifikasjoner	Beskrivelse
Ikke anvendbar.	Ikke anvendbar.
Kompatibilitetsspesifikasjoner	Beskrivelse
Kompabilitet for operasjonsrombordet	Bariatric Nissen Thigh Strap er kompatibel med følgende skinnestiler for operasjonsbord: US, UK, EU

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.

BRUKSANVISNING

- 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 TIL Å RENGJØRE PUTENE

5. Oversikt over anvendbare standarder:

Serienr.	Standarder	Beskrivelse
1.	EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
2.	EN ISO 14971	Medical devices- Application of risk management to medical devices.
3.	EN 1041	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™

Nissen Thigh Straps, Bariatric

Instrukcja obsługi

NR PRODUKTU: F-NTSHD, F-NTSHDE

I F-NTSHDUK



80028250



Version B

INSTRUKCJA OBSŁUGI

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

Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. Informacje ogólne.....	278
1.1 Informacja o prawach autorskich:.....	278
1.2 Znaki towarowe:	278
1.3 Dane do kontaktu:	279
1.4 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa:	279
1.4.1 Informacja o symbolu zagrożenia dla bezpieczeństwa:.....	279
1.4.2 Informacja dotycząca nieprawidłowego użytkowania sprzętu:.....	279
1.4.3 Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów:	279
1.4.4 Bezpieczna utylizacja:	280
1.5 Obsługa systemu:.....	280
1.5.1 Odpowiednie symbole:	280
1.5.2 Docelowa populacja użytkowników i pacjentów:.....	281
1.5.3 Zgodność z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych:.....	282
1.6 Uwagi dotyczące EMC:	282
1.7 Autoryzowany przedstawiciel w WE:.....	282
1.8 Informacje dotyczące produkcji:.....	282
2. System	282
2.1 Identyfikacja podzespołów systemu:	282
2.2 Kod i opis produktu:.....	283
2.3 Tabela zawierająca wykaz akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych:	283
2.4 Wskazanie do stosowania:.....	283
2.5 Przeznaczenie:.....	283
3. Konfiguracja i użytkowanie sprzętu:.....	283
3.1 Przed użyciem:	283
3.2 Przygotowanie:	284
3.3 Elementy sterujące i wskaźniki wyrobu:	284
3.4 Instrukcja przechowywania, obsługi i usuwania:.....	285
3.4.1 Przechowywanie i obsługa:	285
3.4.2 Instrukcja dotycząca zdejmowania:	285
3.5 Przewodnik dotyczący rozwiązywania problemów:.....	285

INSTRUKCJA OBSŁUGI

3.6	Konserwacja wyrobu:	285
4.	Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa i informacje ogólne:	285
4.1	Ogólne ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa:	285
4.2	Specyfikacja produktu:	286
4.3	Instrukcja dotycząca sterylizacji:.....	287
4.4	Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji:	287
5.	Wykaz stosownych norm:	287

INSTRUKCJA OBSŁUGI

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 jakiegokolwiek 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.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Produkt może być chroniony co najmniej jednym patentem. Informacje na temat patentów można znaleźć na stronie internetowej: 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: Instrukcję 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.

INSTRUKCJA OBSŁUGI







1.4.4 Bezpieczna utylizacja:

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




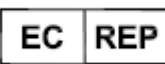



W razie wątpliwości użytkownicy wyrobu powinni najpierw skontaktować się z dostawcą, który udzieli wskazówek dotyczących bezpiecznego usuwania.

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 . <ul style="list-style-type: none">• RR oznacza rok produkcji, tj. 18TTSSSSSS, gdzie 18 oznacza 2018 r.• TT oznacza numer tygodnia produkcji w standardowym kalendarzu. (Zawiera zera początkowe).• SSSSSS jest unikalnym numerem kolejnym (sekwencyjnym).	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza globalny numer jednostki handlowej (ang. Global Trade Item Number) wyrobu medycznego.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.	PN-EN ISO 15223-1
	Wskazuje kod partii producenta z wykorzystaniem daty juliańskiej rrrddd, gdzie rr wskazuje dwie ostatnie cyfry roku, a ddd oznacza dzień roku, tj. 4 kwietnia 2019 r. będzie przedstawiony jako 19094.	PN-EN ISO 15223-1

INSTRUKCJA OBSŁUGI

	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
	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: Chirurgi, 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.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

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.

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

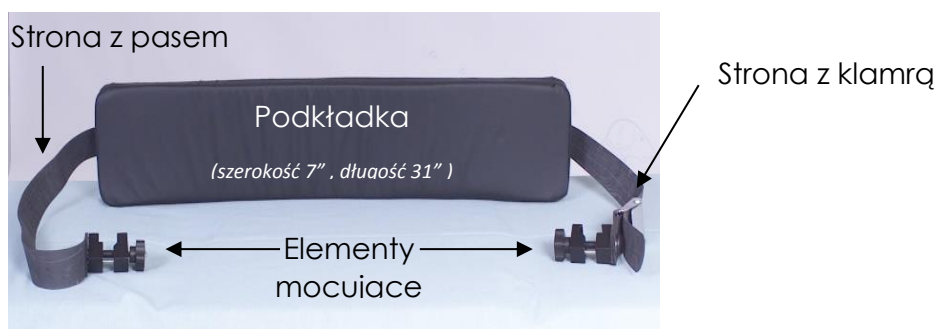
1.8 Informacje dotyczące produkcji:



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

2. System

2.1 Identyfikacja podzespołów systemu:



INSTRUKCJA OBSŁUGI

2.2 Kod i opis produktu:

Nissen Thigh Strap, Bariatric, USA – F-NTSHD
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Europa – F-NTSHDE
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Wielka Brytania – F-NTSHDUK

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
Accessory Cart	F-30010 (USA), F-30010E (UE), F-30010UK (WIELKA BRYTANIA)
Nazwa materiału eksploatacyjnego	Numer produktu
Nie dotyczy	Nie dotyczy

2.4 Wskazanie do stosowania:

Pasy Nissen są stosowane w wielu rodzajach zabiegów chirurgicznych, m.in. w chirurgii ginekologicznej, urologicznej, laparoskopowej, ogólnej i chirurgii robotycznej u pacjentów w pozycji anty-Trendelenburga. Urządzenia te mogą być używane u pacjentów różnego typu zgodnie z decyzją opiekuna lub placówki.

2.5 Przeznaczenie:

Pasy Nissen są przeznaczone do ułożenia ud pacjenta i podtrzymywania ich pozycji w trakcie wielu rodzajów zabiegów chirurgicznych, m.in. w chirurgii ginekologicznej, urologicznej, laparoskopowej, ogólnej i chirurgii robotycznej u pacjentów w pozycji anty-Trendelenburga. Wyroby te są przeznaczone do użytku przez personel medyczny w sali operacyjnej.

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.

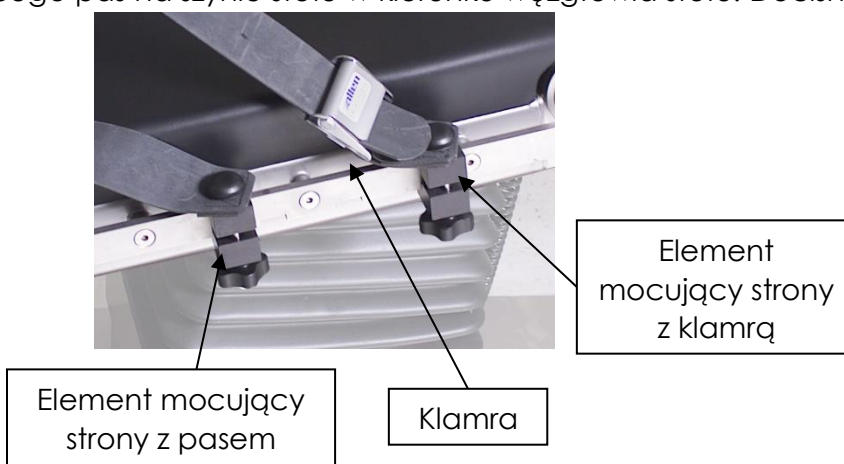
INSTRUKCJA OBSŁUGI

3.2 Przygotowanie:

- a. Umieścić element mocujący pas na szynie stołu w okolicy uda pacjenta. Docisnąć.
- b. Przeciągnąć pas pod udem pacjenta i owinąć je nim. Podkładka musi znajdować się między udem a pasem i otaczać udo.



- c. Umieścić element mocujący klamrę w odległości 150 mm od elementu mocującego pas na szynie stołu w kierunku wężłowia stołu. Docisnąć.



- d. Przeciągnąć pas przez klamrę do momentu jego naprężenia i zabezpieczenia pacjenta na stole. Zablokować pas, przesuwając zatrzask klamry do pozycji zamkniętej.
- e. Powtórzyć czynności od a do d w celu zamocowania drugiego pasa.

3.3 Elementy sterujące i wskaźniki wyrobu:

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

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 zdejmowania:

- a. Poluzować pas w sprzączce.
- b. Poluzować pokrętko elementu mocującego strony z klamrą i wyjąć element mocujący.
- c. Oswobodzić uda pacjenta i wyjąć element mocujący pas.

3.5 Przewodnik dotyczący rozwiązywania problemów:

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

3.6 Konserwacja wyrobu:

Należy upewnić się, że wszystkie etykiety są przymocowane i można je odczytać. W razie potrzeby należy wymienić etykiety, używając plastikowego skrobaka do usunięcia etykiety. Usunąć resztki kleju za pomocą chusteczki nasączonej alkoholem. W razie konieczności naprawy lub wymiany wyrobu należy skontaktować się z firmą Allen Medical Systems, korzystając z informacji podanych w punkcie „Dane do kontaktu” (1.3).

4. Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa i informacje ogólne:

4.1 Ogólne ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa:



OSTRZEŻENIE:

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

INSTRUKCJA OBSŁUGI

- d. Nie mocować pasa do żadnego typu stołu z segmentem poszerzającym, ponieważ może to prowadzić do obrażeń pacjenta.



PRZESTROGA:

- a. Nie zaciskać nadmiernie pasów wokół nóg pacjenta, ponieważ może to prowadzić do obrażeń pacjenta.
- b. Nie wolno przekraczać dopuszczalnego obciążenia roboczego podanego w tabeli specyfikacji produktu.

4.2 Specyfikacja produktu:

Specyfikacja mechaniczna	Opis
Wymiary produktu	Wymiary podkładki: 78,7 cm x 17,8 cm (31" x 7")
Materiał	Aluminium, pas przewodzący, pianka wiskoelastyczna, tkanina Fusion 3 w kolorze czarnym, tkanina Lectrolite Fusion III HP w kolorze czarnym, tkanina Lectrolite Duotone w kolorze czarnym, guma winylowo-nitrylowa
Bezpieczne obciążenie robocze wyrobu	Pacjent o masie ciała 453,5 kg (1000 lbs)
Całkowita masa kompletnego wyboru	1,63 kg (3,6 lbs)
Specyfikacja przechowywania	Opis
Temperatura podczas przechowywania	od -29°C do +60°C
Zakres wilgotności względnej podczas przechowywania	od 15% do 85%
Temperatura podczas pracy	Ten wyrób jest przeznaczony do pracy w kontrolowanym środowisku sali operacyjnej.
Zakres wilgotności względnej podczas pracy	
Specyfikacja elektryczna	Opis
Nie dotyczy.	Nie dotyczy.
Specyfikacja oprogramowania	Opis
Nie dotyczy.	Nie dotyczy.
Specyfikacja zgodności	Opis
Zgodność ze stołem operacyjnym	Wyrób Bariatric Nissen Thigh Strap jest zgodny z następującymi stylami szyn stołu operacyjnego: USA, Wielka Brytania, UE.

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

INSTRUKCJA 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

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Nr	Normy	Opis
5.	PN-EN ISO 10993-1	Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i badania w procesie zarządzania ryzykiem
6.	PN-EN IEC 60601-2-46	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-46: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego stołów operacyjnych
7.	ISTA	Normy organizacji International Safe Transit Association obejmujące testy opakowań

AMATECH™

Nissen Thigh Straps, Bariatric

Manual de utilização
Produto n.º F-NTSHD, F-NTSHDE
e F-NTSHDUK



80028250



Version B

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

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

Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. Informações gerais.....	293
1.1 Aviso de direitos de autor:	293
1.2 Marcas comerciais:.....	293
1.3 Detalhes de contacto:	294
1.4 Considerações de segurança:.....	294
1.4.1 Aviso do símbolo de perigo de segurança:.....	294
1.4.2 Aviso de utilização indevida do equipamento:.....	294
1.4.3 Aviso para os utilizadores e/ou pacientes:	294
1.4.4 Eliminação segura:.....	294
1.5 Utilização do sistema:	295
1.5.1 Símbolos aplicáveis:	295
1.5.2 Utilizadores previstos e população de pacientes:.....	296
1.5.3 Conformidade com os regulamentos relativos a dispositivos médicos:	296
1.6 Considerações sobre CEM:	296
1.7 Representante autorizado na CE:.....	297
1.8 Informações de fabrico:	297
2. Sistema	297
2.1 Identificação dos componentes do sistema:.....	297
2.2 Código e descrição do produto:.....	297
2.3 Tabelas de lista de acessórios e de componentes consumíveis:.....	297
2.4 Indicações de utilização:.....	298
2.5 Utilização prevista:	298
3. Configuração e utilização do equipamento:	298
3.1 Antes da utilização:	298
3.2 Configuração:.....	298
3.3 Indicadores e controlos do dispositivo:.....	299
3.4 Instruções de armazenamento, manuseamento e remoção:.....	299
3.4.1 Armazenamento e manuseamento:.....	299
3.4.2 Instruções de remoção:.....	299
3.5 Guia de resolução de problemas:.....	299

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

3.6	Manutenção do dispositivo:.....	300
4.	Precauções de segurança e informações gerais:	300
4.1	Avisos e chamadas de atenção gerais de segurança:	300
4.2	Especificações do produto:	301
4.3	Instruções de esterilização:.....	301
4.4	Instruções de limpeza e desinfecção:.....	301
5.	Lista das normas aplicáveis:	302

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 dedicação 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 relativamente a quaisquer patentes.

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

1.3 Detalhes de contacto:

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

1.4 Considerações de segurança:

1.4.1 Aviso do símbolo de perigo de segurança:



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

1.4.2 Aviso de utilização indevida do equipamento:

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

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

1.4.3 Aviso para os utilizadores e/ou pacientes:

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

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



NUNCA EXCEDA A CAPACIDADE DE PESO DA MESA DE BLOCO OPERATÓRIO

1.4.4 Eliminação segura:

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

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


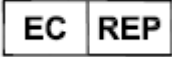



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

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 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">• YY indica o ano de fabrico, ou seja, em 118WWSSSSSS, 18 representa o ano de 2018.• WW indica o número da semana de fabrico de acordo com um calendário padrão. (Zeros à esquerda incluídos.)• SSSSSS 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 aaaaa, 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

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

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

1.5.2 Utilizadores previstos e população de pacientes:

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

Populações pretendidas:

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.

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

1.7 Representante autorizado na CE:

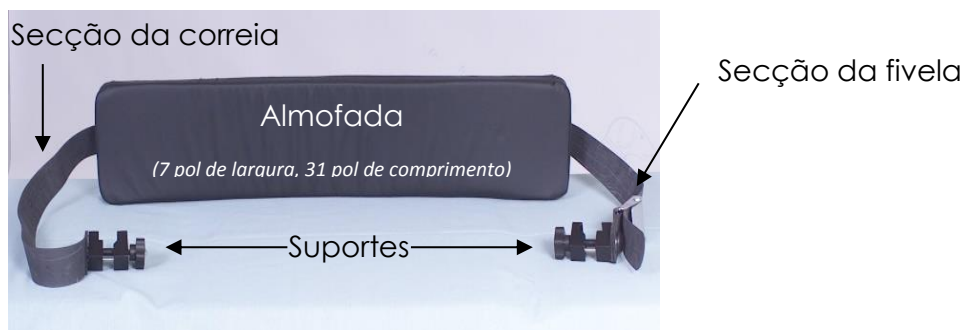
EC REP HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUE
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL.: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Informações de fabrico:

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

2. Sistema

2.1 Identificação dos componentes do sistema:



2.2 Código e descrição do produto:

Nissen Thigh Strap, Bariatric, EUA - F-NTSHD
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Europa - F-NTSHDE
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Reino Unido - F-NTSHDUK

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.

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

Nome do acessório	Número do produto
Accessory Cart	F-30010 (EUA), F-30010E (UE), F-30010UK (Reino Unido)
Nome do consumível	Número do produto
Não aplicável	Não aplicável

2.4 Indicações de utilização:

A correia Nissen é utilizada numa variedade de procedimentos cirúrgicos, incluindo, entre outros, as áreas de ginecologia, urologia, laparoscopia, cirurgia geral e robótica durante a posição de Trendelenburg invertida. Estes dispositivos podem ser utilizados com uma ampla população de pacientes, consoante o cuidador ou a instituição determinem como adequado.

2.5 Utilização prevista:

A correia Nissen foi concebida para posicionar e suportar a coxa do paciente numa variedade de procedimentos cirúrgicos, incluindo, entre outros, a área de ginecologia, urologia, laparoscopia, cirurgia geral e robótica durante a posição de Trendelenburg invertida. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde em ambiente de bloco operatório.

3. Configuração e utilização do equipamento:

3.1 Antes da utilização:

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

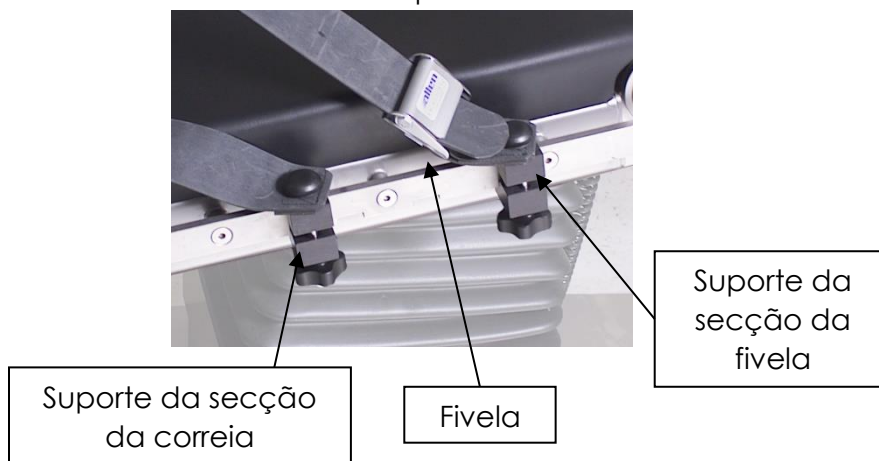
3.2 Configuração:

- Coloque o suporte da correia na calha da mesa, adjacente à coxa do paciente. Aperte.
- Puxe a correia por baixo e em volta da coxa do paciente. A almofada deve estar entre a coxa e a correia em volta da coxa.



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

- c. Coloque o suporte da fivela a 150 mm do suporte da correia na calha da mesa, na direção da cabeceira da mesa. Aperte.



- d. Puxe a correia através da fivela até ficar tensa e o paciente ficar imobilizado na mesa. Bloqueie pressionando o fecho da fivela para a posição fechada.
e. Repita os passos A a D para a outra correia.

3.3 Indicadores e controlos do dispositivo:

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

3.4 Instruções de armazenamento, manuseamento e remoção:

3.4.1 Armazenamento e manuseamento:

O produto deve ser armazenado num ambiente limpo e seguro para evitar danos. Consulte as especificações de armazenamento na secção Especificações do produto.

3.4.2 Instruções de remoção:

- Desaperte a correia da fivela.
- Desaperte o parafuso do suporte da secção da fivela e retire o suporte.
- Solte a coxa do paciente e retire o suporte da secção da correia.

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.

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

3.6 Manutenção do dispositivo:

Certifique-se de que todos os rótulos estão colocados e são legíveis. Substitua os rótulos, se necessário, utilizando um raspador de plástico para remover o rótulo. Utilize um toalhete com álcool para remover quaisquer resíduos de cola. Contacte a Allen Medical Systems, Inc. se precisar de reparar ou substituir o dispositivo. Contacte-nos utilizando as informações da secção de detalhes de contacto (1.3).

4. Precauções de segurança e informações gerais:

4.1 Avisos e chamadas de atenção gerais de segurança:



AVISO:

- a. Não utilize o produto se este apresentar danos visíveis.
- b. 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.
- c. 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.
- d. Não fixe a correia a qualquer tipo de extensor de largura da mesa, uma vez que isso pode resultar em lesões no paciente.



ATENÇÃO:

- a. Não aperte excessivamente as correias em volta das pernas do paciente, uma vez que isso pode resultar em lesões.
- b. Não exceda a carga de trabalho segura indicada na tabela de especificações do produto.

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

4.2 Especificações do produto:

Especificações mecânicas	Descrição
Dimensões do produto	Dimensão da almofada de 78,7 cm x 17,8 cm (31" x 7")
Material	Alumínio, correia condutora, espuma viscoelástica, Fusion 3, Preto, Lectrolite Fusion 3 HP, Preto, Lectrolite, bitonal, Preto, borracha de nitrilo de vinil
Carga de trabalho segura no dispositivo	Paciente de 453,5 kg (1000 lbs)
Peso total do dispositivo completo	1,63 kg (3,6 lbs)
Especificações de armazenamento	Descrição
Temperatura de armazenamento	-29 °C a +60 °C
Intervalo de humidade relativa de armazenamento	15% a 85%
Temperatura de funcionamento	Este dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente de bloco operatório controlado.
Intervalo de humidade relativa de funcionamento	
Especificações elétricas	Descrição
Não aplicável.	Não aplicável.
Especificações de software	Descrição
Não aplicável.	Não aplicável.
Especificações de compatibilidade	Descrição
Compatibilidade da mesa de bloco operatório	A Bariatric Nissen Thigh Strap é compatível com os seguintes estilos de calhas de mesa cirúrgica: EUA, Reino Unido, UE

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.

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

- Utilize um pano e uma solução de desinfecção/limpeza de amónio quaternário para limpar e desinfetar o dispositivo.
- Leia e siga as recomendações do fabricante para a desinfecção de baixo nível.
- Leia e siga as instruções do produto de limpeza. Tenha cuidado em áreas onde o líquido possa entrar no mecanismo.
- Limpe o dispositivo com um pano limpo e seco.
- Certifique-se de que o dispositivo está seco antes de o guardar ou utilizar novamente.



ATENÇÃO: NÃO MERGULHE AS ALMOFADAS EM NENHUM LÍQUIDO
ATENÇÃO: NÃO UTILIZE LIXÍVIA OU FENÓLICOS NAS ALMOFADAS

5. Lista das normas aplicáveis:

N.º de série	Normas	Descrição
1.	EN 62366-1	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos médicos
2.	EN ISO 14971	Dispositivos médicos – Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos
3.	EN 1041	Informações fornecidas pelo fabricante dos dispositivos médicos
4.	EN ISO 15223-1	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação 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 elétrico médico – Parte 2-46: Requisitos particulares de segurança básica e de desempenho essencial para mesas de operação
7.	ISTA	Normas da International Safe Transit Association para testes de embalagens

AMATECH™

Nissen Thigh Straps, Bariatric

Instrucțiuni de utilizare

Nr. produs F-NTSHD, F-NTSHDE,

& F-NTSHDUK



80028250



Version B

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NOTIFICĂRI IMPORTANTE



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

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

Cuprins

Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. Informații generale.....	307
1.1 Notificare privind drepturile de autor:	307
1.2 Mărci comerciale:	307
1.3 Detalii de contact:	308
1.4 Considerații privind siguranța:.....	308
1.4.1 Notificare privind simbolurile de pericole pentru siguranță:	308
1.4.2 Notificare de utilizare necorespunzătoare a echipamentului:	308
1.4.3 Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților:.....	308
1.4.4 Eliminare în siguranță:	308
1.5 Operarea sistemului:	309
1.5.1 Simboluri aplicabile:	309
1.5.2 Utilizatori și populație de pacienți țintă:.....	310
1.5.3 Conformitatea cu reglementările privind dispozitivele medicale:.....	310
1.6 Considerații privind compatibilitatea electromagnetică:.....	311
1.7 Reprezentant autorizat CE:.....	311
1.8 Informații de fabricație:	311
2. Sistem	311
2.1 Identificarea componentelor sistemului:.....	311
2.2 Cod produs și descriere:.....	311
2.3 Lista accesoriilor și tabelul cu componentele consumabile:	312
2.4 Indicații de utilizare:.....	312
2.5 Domeniu de utilizare:	312
3. Configurarea și utilizarea echipamentelor:.....	312
3.1 Înainte de utilizare:	312
3.2 Configurare:	313
3.3 Comenzi și indicatori dispozitiv:.....	313
3.4 Instrucțiuni de depozitare, manipulare și eliminare:.....	313
3.4.1 Depozitare și manipulare:.....	313
3.4.2 Instrucțiuni de eliminare:	314
3.5 Ghid de depanare:.....	314

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.6	Întreținere dispozitiv:.....	314
4.	Precauții de siguranță și informații generale:	314
4.1	Avertismente și atenționări generale privind siguranța:.....	314
4.2	Specificații produs:	315
4.3	Instrucțiuni de sterilizare:	315
4.4	Instrucțiuni de curățare și dezinfectare:	315
5.	Listă cu standardele aplicabile:.....	316

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, utilizatorul dispozitivului trebuie să contacteze mai întâi furnizorul pentru îndrumări privind protocoalele de eliminare în condiții de siguranță.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.5 Operarea sistemului:

1.5.1 Simboluri aplicabile:

Simbol utilizat	Descriere	Referință
	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical	MDR 2017/745
	Indică producătorul dispozitivului medical	EN ISO 15223-1
	Indică numărul de serie al producătorului. Numărul de serie al dispozitivului este codat sub forma 1AASSNNNNNNN . <ul style="list-style-type: none">• AA indică anul de fabricație, de exemplu 18SSNNNNNNN, unde 18 reprezintă anul 2018.• SS indică numărul săptămânii de fabricație într-un calendar de magazin standard. (zero inițial inclus.)• NNNNNNN este un număr unic secvențial.	EN ISO 15223-1
	Indică Numărul Global al Articolului Comercial pentru dispozitivul medical	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical	EN ISO 15223-1
	Reprezintă codul lotului producătorului după calendarul iulian aa zzz, 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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

	Indică necesitatea utilizatorului de a consulta instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de atenționare, cum ar fi avertismente și precauții	EN ISO 15223-1
	Indică faptul că dispozitivul nu conține cauciuc natural sau latex din cauciuc natural	EN ISO 15223-1
	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană	EN ISO 15223-1
	Indică faptul că dispozitivul medical este în conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indică un avertisment	IEC 60601-1
	Are scopul de a arăta când trebuie consultate Instrucțiunile de utilizare	EN ISO 15223-1

1.5.2 Utilizatori și populație de pacienți țintă:

Utilizatori țintă: Chirurgi, asistenți medicali, doctori, medici și cadre medicale care activează în sala de operație, implicate în procedura pentru care este conceput dispozitivul. Nu este destinat pentru nespecialiști.

Populație țintă:

Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat la pacienții care nu depășesc intervalul sarcinii de lucru în siguranță, menționat în specificațiile produsului la secțiunea 4.2

1.5.3 Conformitatea cu reglementările privind dispozitivele medicale:



Acest produs este un dispozitiv medical neinvaziv din Clasa I.

Acest sistem este marcat CE în conformitate cu Anexa VIII, Regula 1 a Reglementărilor privind dispozitivele medicale (REGULAMENTUL (UE) 2017/745).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.6 Considerații privind compatibilitatea electromagnetică:

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

1.7 Reprezentant autorizat CE:



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

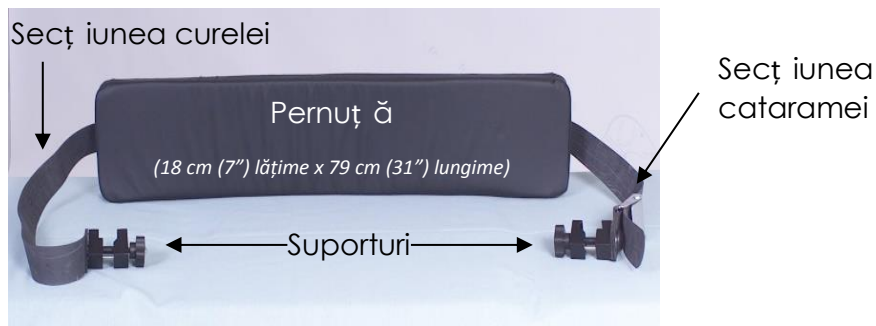
1.8 Informații de fabricație:



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

2. Sistem

2.1 Identificarea componentelor sistemului:



2.2 Cod produs și descriere:

Nissen Thigh Strap, Bariatric, US - F-NTSHD
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Europe - F-NTSHDE
Nissen Thigh Strap, Bariatric, UK - F-NTSHDUK

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2.3 Lista accesoriilor și tabelul cu componentele consumabile:

În următoarea listă sunt accesoriile și componentele care pot fi utilizate cu acest dispozitiv.

Denumire accesoriu	Număr produs
Accessory Cart	F-30010 (US), F-30010E (EU), F-30010UK (UK)

Denumire componentă consumabilă	Număr produs
Nu se aplică	Nu se aplică

2.4 Indicații de utilizare:

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

2.5 Domeniu de utilizare:

Produsul Nissen Strap este conceput pentru poziționarea și susținerea coapsei pacientului într-o varietate de proceduri chirurgicale, inclusiv, dar fără a se limita la, proceduri de ginecologie, urologie, laparoscopie, chirurgie generală și robotizată în timpul poziționării în Trendelenburg invers. Aceste dispozitive sunt destinate utilizării de către cadrele medicale din sala de operații.

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 uscat în mod corect înainte de fiecare utilizare.

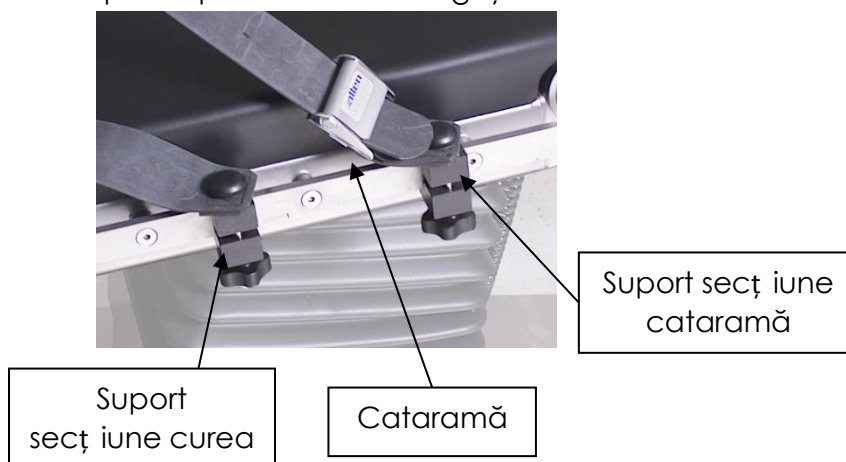
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.2 Configurare:

- a. Poziționați suportul cu curea pe bara mesei, lângă coapsa pacientului. Strângeți.
- b. Trageți cureaua pe sub și în jurul coapsei pacientului. Pernuța trebuie să fie între coapsă și cureaua care înconjoară coapsa.



- c. Poziționați suportul pentru cataramă la 150 mm (6") de la suportul cu curea de pe bara mesei spre capătul mesei. Strângeți.



- d. Trageți cureaua prin cataramă până când este întinsă, iar pacientul este fixat de masă. Blocați apăsând zăvorul cataramei în poziția închis.
- e. Repetați pașii de la a. până la d. pentru cealaltă curea.

3.3 Comenzi și indicatori dispozitiv:

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

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.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.4.2 Instrucțiuni de eliminare:

- a. Slăbiți cureaua din cataramă.
- b. Slăbiți butonul suportului secțiunii cataramei și scoateți suportul.
- c. Eliberați coapsa pacientului și scoateți suportul secțiunii curelei.

3.5 Ghid de depanare:

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

3.6 Întreținere dispozitiv:

Asigurați-vă că toate etichetele sunt aplicate și pot fi citite. Înlocuiți etichetele după cum este necesar utilizând o racletă din plastic pentru îndepărtarea acestora. Folosiți o lavetă cu alcool pentru a îndepărta reziduurile de adeziv. Contactați Allen Medical Systems, Inc. dacă doriți să reparați sau să înlocuiți dispozitivul, folosind informațiile din secțiunea cu datele de contact (1.3).

4. Precauții de siguranță și informații generale:

4.1 Avertismente și atenționări generale privind siguranța:



AVERTISMENT:

- a. Nu utilizați dacă produsul prezintă deteriorări vizibile.
- b. Înainte de a folosi acest dispozitiv, citiți instrucțiunile pentru instalarea și utilizarea echipamentelor. Familiarizați-vă cu produsul înainte de aplicare la un pacient.
- 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. Nu atașați cureaua la niciun tip de extensie de lățime a mesei, deoarece ar putea provoca vătămarea pacientului.



ATENȚIE:

- a. Nu strângeți excesiv curelele în jurul picioarelor pacientului, deoarece ar putea provoca leziuni.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

4.2 Specificații produs:

Specificații mecanice	Descriere
Dimensiuni produs	Dimensiune pernuță 78,7 cm x 17,8 cm (31" x 7")
Material	Aluminiu, chingă conductivă, spumă viscoelastică, Fusion 3, negru, Lectrolite Fusion 3HP, negru, Lectrolite Duotone, negru, cauciuc vinil-nitrilic
Sarcină de lucru în condiții de siguranță pe dispozitiv	Pacient de 453,5 kg (1.000 lbs)
Greutatea totală a dispozitivului complet	1,63 kg (3,6 lbs)
Specificații de depozitare	Descriere
Temperatură de depozitare	-29 °C - +60 °C
Interval umiditate relativă la depozitare	15 % - 85 %
Temperatură de operare	Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat în mediul controlat al unei săli de operații.
Interval umiditate relativă de operare	
Specificații electrice	Descriere
Nu se aplică.	Nu se aplică.
Specificații software	Descriere
Nu se aplică.	Nu se aplică.
Specificații de compatibilitate	Descriere
Compatibilitatea cu mesele chirurgicale	Produsul Bariatric Nissen Tigh Strap este compatibil cu următoarele modele de bare pentru mesele chirurgicale: US, UK, EU

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

4.3 Instrucțiuni de sterilizare:

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

4.4 Instrucțiuni de curățare și dezinfectare:

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



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
7.	ISTA	Standardele Asociației Internaționale de Tranzit Sigur pentru testarea pachetelor

AMATECH

Бариатрические набедренные
ремни Nissen Thigh Straps, Bariatric

Инструкции по эксплуатации

Номера по каталогу: F-NTSHD, F-NTSHDE и
F-NTSHDUK



80028250



Version B

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ



Перед использованием данного или любого другого медицинского устройства для работы с пациентом рекомендуется прочитать инструкции по эксплуатации и ознакомиться с функциями изделия.

- Перед использованием изделия для работы с пациентом изучите и усвойте все представленные в данном руководстве предупреждения.
- Символ  указывает на сведения о важных процедурах или инструкциях по технике безопасности, которые необходимо соблюдать при использовании данного устройства.
Символ  на этикетках указывает на ситуации, в которых необходимо обратиться к инструкциям по эксплуатации.
- Методы, описанные в настоящем руководстве, представляют собой исключительно рекомендации производителя. В конечном итоге ответственность за оказание медицинской помощи пациенту с помощью данного устройства несет лечащий врач.
- Перед использованием необходимо убедиться в надлежащей работе устройства.
- Эксплуатация устройства должна осуществляться сотрудниками, прошедшими соответствующее обучение.
- Любая модификация, модернизация и ремонт должны производиться уполномоченным специалистом.
- Храните это руководство в доступном месте для дальнейшего использования.
- Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченных органов, указанных в данном документе.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Содержание

Бариатрические набедренные ремни Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. Общие сведения.....	321
1.1 Уведомление об авторских правах	321
1.2 Товарные знаки.....	322
1.3 Контактные данные	322
1.4 Требования к безопасности	322
1.4.1 Символ, указывающий на угрозу безопасности	322
1.4.2 Сведения о ненадлежащем использовании	322
1.4.3 Примечание для пользователей и/или пациентов.....	322
1.4.4 Безопасная утилизация.....	323
1.5 Эксплуатация системы.....	323
1.5.1 Применимые условные обозначения.....	323
1.5.2 Предполагаемые пользователи и категории пациентов.....	324
1.5.3 Соответствие нормативным требованиям к медицинским устройствам	325
1.6 Требования к электромагнитной совместимости (ЭМС).....	325
1.7 Уполномоченный представитель в ЕС	325
1.8 Сведения о производителе	325
2. Система.....	325
2.1 Идентификация компонентов системы.....	325
2.2 Код изделия и описание	326
2.3 Перечень принадлежностей и расходных материалов	326
2.4 Показания к применению	326
2.5 Назначение.....	326
3. Установка и эксплуатация оборудования	327
3.1 Перед использованием изделия	327
3.2 Установка.....	327
3.3 Элементы управления и индикаторы устройства	328
3.4 Хранение, транспортировка и процедура снятия.....	328
3.4.1 Хранение и транспортировка	328
3.4.2 Процедура снятия	328

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.5	Руководство по устранению неполадок	328
3.6	Техническое обслуживание устройства	328
4.	Правила техники безопасности и общие сведения	328
4.1	Предупреждения и предостережения общего характера.....	328
4.2	Характеристики изделия.....	329
4.3	Инструкции по стерилизации	330
4.4	Инструкции по чистке и дезинфекции	330
5.	Перечень применимых стандартов	331

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Общие сведения

AMATECH Corporation является дочерней компанией Allen Medical Systems, Inc., которая, в свою очередь, является дочерней компанией Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC) — одного из ведущих производителей и поставщиков медицинских технологий и услуг в сфере здравоохранения. Так как наша компания является лидером в области производства оборудования для размещения пациентов, наша основная и главная задача — это улучшение результатов лечения пациентов и обеспечение безопасности медицинских работников, а также повышение производительности наших клиентов. В основе нашей деятельности лежит желание создавать инновационные решения для удовлетворения самых насущных потребностей наших клиентов. Мы всегда встаем на место наших клиентов, чтобы лучше понять их потребности и ежедневные трудности, с которыми они сталкиваются. Независимо от того, занимаемся ли мы разработкой технологии для решения проблемы размещения пациентов или создаем систему, позволяющую обеспечить эффективный доступ к пациенту во время проведения хирургической операции, наша продукция всегда обладает исключительной ценностью и качеством.

1.1 Уведомление об авторских правах

Редакция

© Allen Medical Systems, Inc., 2019. ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ.

Копирование и передача в какой-либо форме и какими-либо средствами, электронными или механическими, включая фотокопирование, запись или внесение в информационную или поисковую систему, каких-либо частей данного документа без письменного разрешения компании Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) запрещены.

Сведения, приведенные в данном руководстве, являются конфиденциальными и не должны передаваться третьим сторонам без предварительного получения письменного согласия компании Allen Medical.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1.2 Товарные знаки

Сведения о товарных знаках приведены на веб-странице

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

Изделие может быть защищено одним или несколькими патентами. Список патентов см. на веб-странице www.hill-rom.com/patents.

1.3 Контактные данные

Для подачи жалоб и заказа продукции обращайтесь к местному поставщику, а также см. каталог. Любая модификация, модернизация и ремонт должны производиться уполномоченным специалистом.

1.4 Требования к безопасности

1.4.1 Символ, указывающий на угрозу безопасности



ПРИ НАЛИЧИИ ВИДИМЫХ ПРИЗНАКОВ ПОВРЕЖДЕНИЙ ИЛИ ИЗНОСА МАТЕРИАЛА ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ ЗАПРЕЩЕНО.

1.4.2 Сведения о ненадлежащем использовании

Не используйте изделие, если упаковка была повреждена или непреднамеренно вскрыта перед применением.

Любая модификация, модернизация и ремонт должны производиться уполномоченным специалистом.

1.4.3 Примечание для пользователей и/или пациентов

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю, используя контактные данные, указанные в разделе 1.3 настоящей инструкции по эксплуатации, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и/или пациент.

Примечание. Сведения об эксплуатации хирургического стола см. в инструкциях производителя. Всегда учитывайте указанную производителем допустимую нагрузку на операционный стол.



НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМУЮ НАГРУЗКУ НА ОПЕРАЦИОННЫЙ СТОЛ.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ






1.4.4 Безопасная утилизация

Утилизация медицинских устройств и принадлежностей должна проводиться безопасным способом в соответствии со всеми федеральными, государственными, региональными и/или местными законами и нормативными правилами.

При наличии сомнений пользователь устройства должен сначала обратиться к местному поставщику за разъяснением правил безопасной утилизации.

1.5 Эксплуатация системы

1.5.1 Применимые условные обозначения

Используемый символ	Описание	Ссылка
	Изделие является медицинским устройством	MDR 2017/745
	Производитель медицинского устройства	EN ISO 15223-1
	Серийный номер, указанный производителем. Серийный номер устройства указывается в формате 1YYWWSSSSSS , <ul style="list-style-type: none">• где YY — год производства, например, в серийном номере 118WWSSSSSS «18» обозначает 2018 год;• WW — номер недели производства по стандартному производственному календарю (начальные нули включены);• SSSSSS — уникальный номер устройства.	EN ISO 15223-1
	Глобальный номер товарной единицы для данного медицинского устройства	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Дата производства медицинского устройства	EN ISO 15223-1

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

	<p>Код партии, указанный производителем, в формате даты по юлианскому календарю: ггдд, где гг — две последние цифры года, а ддд — день. Например, 4 апреля 2019 г. будет представлено в виде «19094»</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Номер по каталогу, указанный производителем</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Обратитесь к инструкции по эксплуатации для получения важных сведений о мерах предосторожности (предупреждениях и предостережениях)</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Устройство не содержит натуральный каучук или сухой натуральный каучуковый латекс</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Уполномоченный представитель в Европейском сообществе</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Медицинское устройство соответствует требованиям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745</p>	<p>MDR 2017/745</p>
	<p>Предупреждение</p>	<p>IEC 60601-1</p>
	<p>Необходимо изучить инструкции по эксплуатации перед использованием</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>

1.5.2 Предполагаемые пользователи и категории пациентов

Предполагаемые пользователи: хирурги, средний медицинский персонал, врачи и другие медицинские специалисты, использующие медицинское устройство по назначению в операционной. Предназначено только для специалистов.

Категории пациентов

Данное устройство предназначено для пациентов, масса тела которых не превышает безопасную рабочую нагрузку, указанную в разделе 4.2, содержащем сведения о технических характеристиках изделия.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1.5.3 Соответствие нормативным требованиям к медицинским устройствам



Данное изделие является неинвазивным медицинским устройством класса I. Система имеет маркировку CE в соответствии с Правилom 1 Приложения VIII к Регламенту о медицинских изделиях (РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745).

1.6 Требования к электромагнитной совместимости (ЭМС)

Данное устройство не является электромеханическим устройством. Заявления относительно ЭМС неприменимы.

1.7 Уполномоченный представитель в ЕС



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

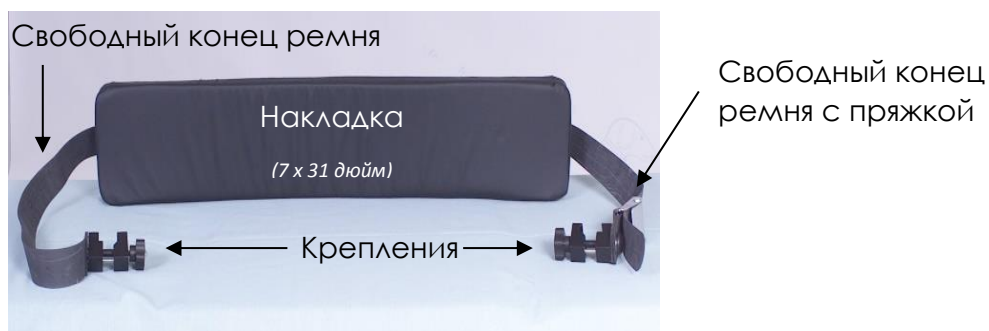
1.8 Сведения о производителе



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

2. Система

2.1 Идентификация компонентов системы



ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.2 Код изделия и описание

Nissen Thigh Strap, Bariatric, US — F-NTSHD
Nissen Thigh Straps, Bariatric,
Europe — F-NTSHDE
Nissen Thigh Straps, Bariatric, UK — F-NTSHDUK

2.3 Перечень принадлежностей и расходных материалов

Ниже представлен перечень принадлежностей и материалов, которые могут быть использованы с данным устройством.

Название принадлежности	Номер по каталогу
Accessory Cart	F-30010 (США), F-30010E (ЕС), F-30010UK (Великобритания)
Название расходного компонента	Номер по каталогу
Неприменимо	Неприменимо

2.4 Показания к применению

Ремни Nissen применяются в условиях проведения различных хирургических операций, в том числе в гинекологической, урологической, лапароскопической, общей и роботизированной хирургии при расположении пациента в обратном положении Тренделенбурга. При наличии соответствующего разрешения медперсонала или руководства медицинского учреждения данное изделие может использоваться для самых разных категорий пациентов.

2.5 Назначение

Ремни Nissen предназначены для позиционирования и поддержки ног пациента в бедренной части в условиях проведения различных хирургических операций, в том числе в гинекологической, урологической, лапароскопической, общей и роботизированной хирургии при расположении пациента в обратном положении Тренделенбурга. Данное устройство предназначено для использования квалифицированными медицинскими специалистами в условиях операционной.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3. Установка и эксплуатация оборудования

3.1 Перед использованием изделия

- a. Осмотрите изделие на предмет наличия видимых повреждений или острых краев, которые могли быть получены в результате падения или удара во время хранения.
- b. Убедитесь, что перед каждым использованием проводится чистка и дезинфекция изделия, после чего оно вытирается насухо.

3.2 Установка

a. Установите крепление свободного конца ремня Strap Mount на направляющей операционного стола на уровне бедра пациента. Затяните крепление.



b. Пропустите ремень под бедром и оберните вокруг ноги пациента. Накладка должна располагаться между бедром пациента и ремнем и полностью охватывать бедро.

c. Установите крепление свободного конца ремня с пряжкой на расстоянии 150 мм от крепления свободного конца ремня на направляющей операционного стола в изголовье. Затяните крепление.



Крепление свободного конца ремня

Пряжка

Крепление свободного конца ремня с пряжкой

- d. Пропустите ремень через пряжку и потяните за него, пока он не будет туго затянут, чтобы зафиксировать положение пациента на столе. Нажмите на фиксатор пряжки, чтобы перевести его в закрытое положение и закрепить ремень.
- e. Повторите шаги a–d для второго ремня.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.3 Элементы управления и индикаторы устройства

Элементы управления и индикаторы для данного устройства описаны в инструкциях по установке.

3.4 Хранение, транспортировка и процедура снятия

3.4.1 Хранение и транспортировка

Изделие должно храниться в чистом и безопасном месте во избежание его повреждения. Сведения об условиях хранения см. в разделе «Характеристики изделия».

3.4.2 Процедура снятия

- a. Ослабьте пряжку ремня.
- b. Ослабьте ручку крепления свободного конца ремня с пряжкой и снимите крепление.
- c. Снимите ремень с бедра пациента и отсоедините крепление свободного конца ремня.

3.5 Руководство по устранению неполадок

К этому устройству не прилагается руководство по устранению неполадок. Для получения технической поддержки пользователю устройства сначала необходимо обратиться к местному поставщику.

3.6 Техническое обслуживание устройства

Убедитесь, что все этикетки наклеены надлежащим образом и могут быть прочитаны. При необходимости замените этикетки с помощью пластмассового скребка для удаления этикеток. Для удаления остатков клея протрите изделие салфеткой, смоченной спиртом.

В случае необходимости ремонта или замены устройства обращайтесь в компанию Allen Medical Systems, Inc., используя данные, указанные в разделе 1.3 «Контактные данные».

4. Правила техники безопасности и общие сведения

4.1 Предупреждения и предостережения общего характера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- a. Запрещается использовать изделие при наличии видимых повреждений.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- b. Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкциями по установке и эксплуатации оборудования. Перед использованием изделия для пациента ознакомьтесь с его функциями.
- c. Во избежание травмирования пациента и/или пользователя и/или повреждения оборудования осмотрите устройство и боковые направляющие операционного стола на предмет возможного повреждения или износа непосредственно перед использованием. Запрещается использовать устройство при наличии видимых повреждений, отсутствии деталей или если устройство не функционирует надлежащим образом.
- d. Запрещается прикреплять ремни к расширителям операционного стола любого типа, поскольку это может привести к травмированию пациента.



ВНИМАНИЕ!

- a. Не затягивайте ремни слишком туго вокруг ног пациента, поскольку это может привести к травме.
- b. Не превышайте допустимую рабочую нагрузку, указанную в таблице с техническими характеристиками изделия.

4.2 Характеристики изделия

Технические характеристики	Описание
Габариты изделия	Размер накладки: 78,7 x 17,8 см (31" x 7")
Материал	Алюминий, ремень из проводящего материала, вязкоупругая пена, ткань Fusion 3 (черная), ткань Lectrolite Fusion ЗНР (черная), ткань Lectrolite Duotone (черная), поливинилхлорид/бутадиен-нитриловый каучук
Безопасная рабочая нагрузка на устройство	Пациенты с массой тела до 453,5 кг (1000 lbs)
Общая масса собранного устройства	1,63 кг (3,6 lbs)
Условия хранения	Описание
Температура хранения	От -29 до +60 °C
Относительная влажность при хранении	От 15 до 85 %
Рабочая температура	Данное устройство предназначено для использования в контролируемых условиях операционной
Относительная влажность при эксплуатации	
Электрические характеристики	Описание
Неприменимо	Неприменимо

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Характеристики программного обеспечения	Описание
Неприменимо	Неприменимо
Сведения о совместимости	Описание
Совместимость с операционным столом	Бариатрический набедренный ремень Bariatric Nissen Thigh Strap совместим со следующими типами направляющих: США, Великобритания, ЕС

Примечание. Для получения сведений о представленных в таблице выше изделиях см. соответствующие инструкции по эксплуатации.

4.3 Инструкции по стерилизации

Данное устройство не предназначено для стерилизации. Возможно повреждение оборудования.

4.4 Инструкции по чистке и дезинфекции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Запрещается использовать отбеливатель или средства, содержащие отбеливатель, для чистки данного устройства. Возможно получение травм или повреждение оборудования.
- После каждого использования протирайте устройство салфетками на спиртовой основе.
- Не погружайте устройство в воду. Возможно повреждение оборудования.
- Для чистки и дезинфекции устройства используйте ткань и дезинфицирующее/чистящее средство на основе четвертичного аммония.
- Ознакомьтесь с рекомендациями производителя по проведению дезинфекции низкого уровня и следуйте им.
- Ознакомьтесь с инструкциями по использованию чистящего средства и следуйте им. С особой осторожностью обрабатывайте участки, в которых жидкость может попасть в механизм.
- Насухо вытрите изделие чистой сухой тканью.
- Убедитесь, что устройство высохло, прежде чем поместить его на хранение или использовать снова.



ВНИМАНИЕ! НЕ ПОГРУЖАЙТЕ НАКЛАДКУ В КАКУЮ-ЛИБО ЖИДКОСТЬ.
ВНИМАНИЕ! НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОТБЕЛИВАТЕЛИ ИЛИ ФЕНОЛЬНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ ДЛЯ ОБРАБОТКИ НАКЛАДОК.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5. Перечень применимых стандартов

№	Стандарты	Описание
1.	EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1 — Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
2.	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3.	EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинского устройства
4.	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 — Основные требования
5.	EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 — Оценка и исследования в рамках процедуры менеджмента риска
6.	IEC 60601-2-46	Изделия медицинские электрические. Часть 2-46 — Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к операционным столам
7.	ISTA	Стандарты Международной ассоциации по обеспечению сохранности при перевозках в части испытаний упаковки

AMATECH™

Nissen Thigh Straps, Bariatric

Uputstva za upotrebu
Br. proizvoda F-NTSHD, F-NTSHDE,
& F-NTSHDUK



80028250



Version B

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

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

Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. Opšte informacije	336
1.1 Obaveštenje o autorskom pravu:	336
1.2 Žigovi:.....	336
1.3 Kontaktni podaci:.....	337
1.4 Bezbednosne napomene:.....	337
1.4.1 Obaveštenje o simbolu bezbednosne opasnosti:.....	337
1.4.2 Obaveštenje o zloupotrebi opreme:	337
1.4.3 Obaveštenje za korisnike i/li pacijente:.....	337
1.4.4 Bezbedno odlaganje u otpad:	337
1.5 Rukovanje sistemom:	338
1.5.1 Primenljivi simboli:.....	338
1.5.2 Predviđeni korisnik i populacija pacijenata:.....	339
1.5.3 Usklađenost sa uredbama o medicinskim uređajima:.....	339
1.6 Razmatranje u vezi sa EMK:	339
1.7 Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici:	340
1.8 Informacije o proizvodnji:	340
2. Sistem	340
2.1 Identifikacija komponenti sistema:.....	340
2.2 Šifra i opis proizvoda:.....	340
2.3 Lista pribora i tabela potrošnih materijala:	341
2.4 Indikacije za upotrebu:.....	341
2.5 Namena:	341
3. Postavljanje i upotreba opreme:	341
3.1 Pre upotrebe:	341
3.2 Postavljanje:.....	342
3.3 Komande i indikatori uređaja:.....	342
3.4 Uputstva za čuvanje, rukovanje i uklanjanje:.....	342
3.4.1 Čuvanje i rukovanje:.....	342
3.4.2 Uputstva za uklanjanje:	343
3.5 Vodič za rešavanje problema:	343

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

3.6 Održavanje uređaja:.....	343
4. Bezbednosne mere predostrožnosti i opšte informacije:.....	343
4.1 Opšta bezbednosna upozorenja i mere opreza:	343
4.2 Specifikacije proizvoda:	344
4.3 Uputstva za sterilizaciju:	344
4.4 Uputstva za čišćenje i dezinfekciju:	345
5. Lista primenljivih standarda:	345

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1. Opšte informacije

Kompanija AMATECH Corporation je podružnica kompanije Allen Medical Systems, Inc., koja je podružnica kompanije Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), vodećeg svetskog proizvođača i dobavljača medicinskih tehnologija i srodnih usluga u domenu zdravstvene nege. Budući da smo lider u području pozicioniranja pacijenata, posvećeni smo tome da poboljšamo ishode po pacijente i bezbednost zdravstvenih radnika, a da pri tome unapredimo efikasnost klijenata. Inspiriše nas osmišljavanje inovativnih rešenja koja predstavljaju odgovor na najznačajnije zahteve klijenata. Želimo da što je moguće bolje upoznamo svoje klijente kako bismo efikasnije izašli u susret njihovim potrebama i dnevnim izazovima sa kojima se susreću u svom okruženju. Bilo da se radi o osmišljavanju rešenja za izazove pri pozicioniranju pacijenata ili sistema koji omogućava bezbedan i efikasan pristup hirurškog tima operativnom mestu, posvećeni smo tome da obezbedimo proizvode izvrsne vrednosti i kvaliteta.

1.1 Obaveštenje o autorskom pravu:

Revizija

© 2019 Allen Medical Systems Inc. SVA PRAVA ZADRŽANA.

Nijedan deo ovog teksta ne sme da se reprodukuje niti prenosi u bilo kom obliku ili na bilo koji način, elektronskim ili mehaničkim putem, uključujući fotokopiranje, snimanje ili bilo koji sistem za čuvanje i preuzimanje informacija, bez pismene dozvole kompanije Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Informacije u ovom priručniku su poverljive i ne smeju da se obelodanjuju trećim stranama bez prethodne pismene dozvole kompanije Allen Medical.

1.2 Žigovi:

Informacije o žigovima možete naći na stranici

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

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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1.3 Kontaktni podaci:

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

1.4 Bezbednosne napomene:

1.4.1 Obaveštenje o simbolu bezbednosne opasnosti:



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

1.4.2 Obaveštenje o zloupotrebi opreme:

Nemojte da koristite proizvod ako je pakovanje oštećeno ili nehotično otvoreno pre upotrebe.

Sve izmene, nadogradnje ili popravke mora da obavi ovlašćeno stručno lice.

1.4.3 Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente:

Svaki ozbiljan incident u vezi sa uređajem treba da se prijavi putem kontaktnih podataka navedenih u odeljku 1.3 ovih uputstava za upotrebu i nadležnom telu u zemlji u kojoj je prebivalište korisnika i/ili pacijenta.

Napomena: Pogledajte vodič za korisnike proizvođača operacionog stola da biste saznali uputstva za upotrebu. Uvek se pridržavajte ograničenja težine proizvođača operacionog stola.



NIKADA NEMOJTE DA PREKORAČITE NOSIVOST OPERACIONOG STOLA

1.4.4 Bezbedno odlaganje u otpad:









Klijenti treba da se pridržavaju svih saveznih, državnih, regionalnih i/ili lokalnih zakona i propisa u vezi sa bezbednim odlaganjem u otpad medicinskih uređaja i pribora.

Ako korisnik ima nedoumica, potrebno je da se obrati dobavljaču radi smernica o protokolima bezbednog odlaganja u otpad.


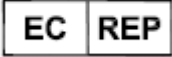



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1.5 Rukovanje sistemom:

1.5.1 Primenljivi simboli:

Korišćeni simbol	Opis	Referenca
	Označava da je uređaj medicinski uređaj	MDR 2017/745
	Označava proizvođača medicinskog uređaja	EN ISO 15223-1
	Označava serijski broj proizvođača. Serijski broj proizvođača je u obliku 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">YY označava godinu proizvodnje, tj. 18WWSSSSSS, gde 18 predstavlja 2018. godinu.WW označava broj nedelje proizvodnje u skladu sa standardnim kalendarom. (Uključuje uvodne nule.)SSSSSS je redni jedinstveni broj.	EN ISO 15223-1
	Označava globalni broj trgovinske jedinice	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Označava datum proizvodnje medicinskog uređaja	EN ISO 15223-1
	Označava broj serije proizvođača pomoću julijanskog formata datuma yyddd, gde yy označava poslednje dve cifre u godini, a ddd označava dan u godini. Na primer, 4. april 2019. je prema ovom šablonu 19094.	EN ISO 15223-1
	Označava kataloški broj proizvođača	EN ISO 15223-1
	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstva za upotrebu radi važnih upozoravajućih informacija o merama opreza, poput upozorenja i mera predostrožnosti	EN ISO 15223-1

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

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

1.5.2 Predviđeni korisnik i populacija pacijenata:

Predviđeni korisnik: Hirurzi, medicinske sestre, lekari i zdravstveni radnici koji rade u operacionoj sali, a uključeni su u hirurški zahvat pri kojem se primenjuje uređaj. Nije namenjeno za neobučene osobe.

Predviđene populacije:

Ovaj uređaj je predviđen za upotrebu sa pacijentima čija težina ne prekoračuje nosivost u području bezbednog radnog opterećenja navedenog u odeljku sa specifikacijama proizvoda 4.2.

1.5.3 Usklađenost sa uredbama o medicinskim uređajima:



Ovaj proizvod je neinvazivni medicinski uređaj klase I. Sistem ima CE oznaku u skladu sa Prilogom VIII, pravilom 1 Uredbe o medicinskim uređajima (UREDBA (EU) 2017/745).

1.6 Razmatranje u vezi sa EMK:


Ovo nije elektromehanički uređaj. Dakle, ovde nisu primenljive deklaracije o EMK.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1.7 Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici:

EC REP 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 proizvodnji:

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

2. Sistem

2.1 Identifikacija komponenti sistema:



2.2 Šifra i opis proizvoda:

Nissen Thigh Strap, Bariatric, US - F-NTSHD
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Europe - F-NTSHDE
Nissen Thigh Strap, Bariatric, UK - F-NTSHDUK

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

2.3 Lista pribora i tabela potrošnih materijala:

Lista u nastavku navodi pribor i komponente koji mogu da se koriste sa uređajem.

Naziv pribora	Broj proizvoda
Accessory Cart	F-30010 (US), F-30010E (EU), F-30010UK (UK)

Naziv potrošnog materijala	Broj proizvoda
Nije primenljivo	Nije primenljivo

2.4 Indikacije za upotrebu:

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

2.5 Namena:

Uređaj Nissen Strap je predviđen za pozicioniranje i podupiranje natkolenica pacijenta u velikom broju hirurških zahvata, uključujući, ali bez ograničenja, ginekološku, urološku, laparoskopsku, opštu i robotsku hirurgiju u obrnutom Trendelenburgovom položaju. Ove uređaju smeju da koriste zdravstveni radnici u operacionim salama.

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.

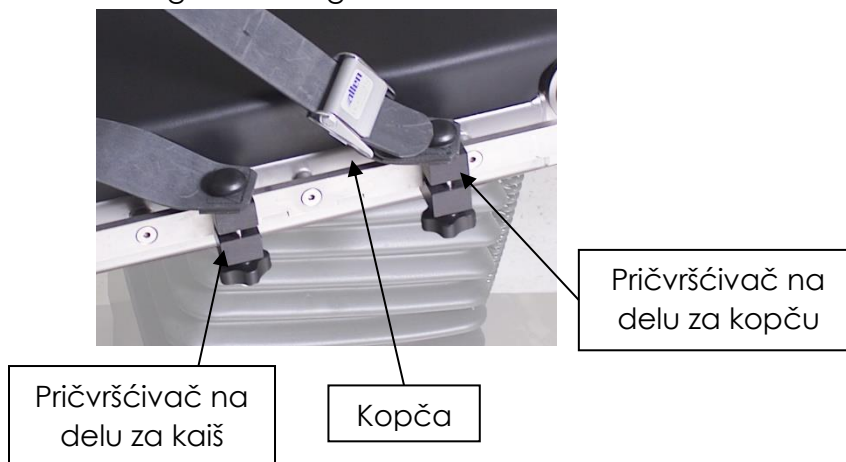
UPUTSTVA ZA UPOTREBU

3.2 Postavljanje:

- a. Postavite pričvršćivač za kaiš na šinu stola pored butine pacijenta. Zategnite.
- b. Izvucite kaiš odozdo i postavite oko butine pacijenta. Obloga mora da je između butine i kaiša koji je postavljen oko butine.



- c. Postavite pričvršćivač kopče 150 mm (6") od pričvršćivača kaiša na šini stola prema delu stola za glavu. Zategnite.



- d. Provucite kaiš kroz kopču dok ga ne zategnete, tako da je pacijent pričvršćen za sto. Blokirate pritiskanjem kopče u zatvoreni položaj.
- e. Ponovite korake od a do d kod drugog kaiša.

3.3 Komande i indikatori uređaja:

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

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“.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

3.4.2 Uputstva za uklanjanje:

- a. Otpustite kaiš sa kopče.
- b. Otpustite dugme pričvršćivača na delu za kopču i uklonite pričvršćivač.
- c. Oslobodite butinu pacijenta i uklonite pričvršćivač na delu za kaiš.

3.5 Vodič za rešavanje problema:

Za ovaj uređaj ne postoji vodič za rešavanje problema. Korisnik uređaja treba najpre da se obrati dobavljaču za tehničku podršku.

3.6 Održavanje uređaja:

Uverite se da su sve oznake postavljene na uređaj i da su čitke. Zamenite oznake po potrebi koristeći plastični strugač za uklanjanje oznaka. Koristite alkoholnu vlažnu maramicu za uklanjanje eventualno preostalog lepka.

Obratite se kompaniji Allen Medical Systems, Inc. ako želite da popravite ili zamenite uređaj; koristite informacije u odeljku sa kontaktnim podacima (1.3).

4. Bezbednosne mere predostrožnosti i opšte informacije:

4.1 Opšta bezbednosna upozorenja i mere opreza:



UPOZORENJE:

- a. Nemojte da koristite proizvod ako su na njemu vidljiva oštećenja.
- b. Pre korišćenja uređaja, pročitajte uputstvo za postavljanje i upotrebu opreme. Upoznajte se sa proizvodom pre primene nad pacijentom.
- 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. Nemojte da pričvršćujete kaiš na bilo koji tip bočnog proširenja za sto jer su moguće povrede pacijenta.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU



OPREZ:

- Nemojte da prekomerno zatežete kaiševe oko nogu pacijenta, jer su moguće povrede.
- Nemojte da prekoračite bezbedno radno opterećenje koje je navedeno u tabeli specifikacija proizvoda.

4.2 Specifikacije proizvoda:

Mehaničke specifikacije	Opis
Dimenzije proizvoda	Dimenzije obloge 78,7 cm x 17,8 cm (31" x 7")
Materijal	Aluminijum, provodni kaiš, viskoelastična pena, Fusion 3, crne boje, Lectrolite Fusion 3HP, crne boje, Lectrolite Duotone, crne boje, guma od vinila i nitrila
Bezbedno radno opterećenje uređaja	Pacijent težine 453,5 kg (1000 lbs)
Ukupna težina sastavljenog uređaja	1,63 kg (3,6 lbs)
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
Kompatibilnost sa operacionim stolovima	Uređaj Bariatric Nissen Thigh Strap je kompatibilan sa sledećim stilovima šina za operacione stolove: US, UK, EU

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.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

4.4 Uputstva za čišćenje i dezinfekciju:



UPOZORENJE:

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



OPREZ: NEMOJTE DA URANJATE OBLOGE U BILO KAKVU TEČNOST

OPREZ: NEMOJTE DA KORISTITE IZBELJIVAČ ILI FENOLE NA OBLOGAMA

5. Lista primenljivih standarda:

Ser. br.	Standardi	Opis
1.	EN 62366-1	Medicinski uređaji – Deo 1: Primena inženjeringa upotrebljivosti na medicinske uređaje
2.	EN ISO 14971	Medicinski uređaji – Primena upravljanja rizikom na medicinske uređaje.
3.	EN 1041	Informacije o medicinskim uređajima koje daje proizvođač
4.	EN ISO 15223-1	Medicinski uređaji – Simboli koji se koriste za obeležavanje medicinskih sredstava, obeležavanje pakovanja i informacije koje treba da se dostave – Deo 1: Opšti zahtevi
5.	EN ISO 10993-1	Biološko vrednovanje medicinskih uređaja – Deo 1: Vrednovanje i ispitivanje u okviru procesa upravljanja rizikom
6.	IEC 60601-2-46	Medicinska električna oprema – Deo 2-46: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse operacionih stolova
7.	ISTA	Standardi Međunarodnog udruženja za bezbedan transport u vezi sa ispitivanjem pakovanja

AMATECH™

Nissen Thigh Straps, Bariatric

Návod na použitie
Číslo produktu F-NTSHD, F-NTSHDE,
& F-NTSHDUK



80028250



Version B

NÁVOD NA POUŽITIE

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA



Pred použitím tohto alebo iného typu zdravotníckej aparatúry 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

Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. Všeobecné informácie	350
1.1 Oznámenie o autorských právach:	350
1.2 Ochranné známky:	350
1.3 Kontaktné údaje:	351
1.4 Bezpečnostné informácie:	351
1.4.1 Upozornenie o bezpečnostných rizikách:	351
1.4.2 Upozornenie o nesprávnom používaní zariadenia:	351
1.4.3 Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov:	351
1.4.4 Bezpečná likvidácia:	352
1.5 Obsluha systému:	352
1.5.1 Príslušné symboly:	352
1.5.2 Cieľová populácia používateľov a pacientov:	353
1.5.3 Zhoda so smernicami o zdravotníckych pomôckach:	354
1.6 Informácie o EMC:	354
1.7 Autorizovaný zástupca pre EŠ:	354
1.8 Výrobné informácie:	354
2. Systém	354
2.1 Identifikácia zložiek systému:	354
2.2 Kód a opis produktu:	355
2.3 Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí:	355
2.4 Indikácie na použitie:	355
2.5 Určené použitie:	355
3. Zostavenie a použitie zariadenia:	355
3.1 Pred použitím:	355
3.2 Nastavenie:	356
3.3 Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:	356
3.4 Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu:	356
3.4.1 Skladovanie a manipulácia:	356
3.4.2 Pokyny na likvidáciu:	357
3.5 Sprievodca riešením problémov:	357

NÁVOD NA POUŽITIE

3.6 Údržba zariadenia:	357
4. Bezpečnostné opatrenia a všeobecné informácie:.....	357
4.1 Všeobecné bezpečnostné varovania a upozornenia:.....	357
4.2 Technické údaje o produkte:.....	358
4.3 Pokyny na sterilizáciu:	358
4.4 Pokyny na čistenie a dezinfekciu:	359
5. Zoznam príslušných noriem:	359

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Všeobecné informácie

AMATECH Corporation je dcérskou spoločnosťou Allen Medical Systems, Inc., ktorá je dcérskou spoločnosťou spoločnosti Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), popredného svetového výrobcu a dodávateľa zdravotníckych technológií a súvisiacich služieb pre zdravotnícky sektor. Sme priemyselným lídrom v polohovaní pacientov a veľmi nám záleží na zlepšovaní výsledkov pacientov a zvyšovaní bezpečnosti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a zároveň sa snažíme dosiahnuť čo najlepšiu efektívnosť vzhľadom na zákazníkov. Našou inšpiráciou je poskytovanie inovatívnych riešení zameraných na najnaliehavejšie potreby našich zákazníkov. Začleňujeme sa do sveta našich zákazníkov, aby sme mohli lepšie riešiť tieto potreby a každodenné výzvy prostredia, v ktorom sa nachádzajú. Či už pri vývoji riešení, ktoré riešia problémy pri polohovaní pacientov, alebo pri vytváraní systémov, ktoré chirurgickému tímu poskytujú bezpečný a účinný prístup na miesto chirurgického zákroku, sa snažíme poskytovať produkty výnimočnej kvality a hodnoty.

1.1 Oznámenie o autorských právach:

Revízia

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VŠETKY PRÁVA VYHRADENÉ.

Bez písomného súhlasu spoločnosti Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) nesmie byť žiadna časť tohto dokumentu reprodukována alebo prenášaná v akejkoľvek podobe alebo akýmkoľvek prostriedkami, či už elektronickými alebo mechanickými, vrátane fotokopírovania a nahrávania, alebo akýmkoľvek informačným alebo vyhľadávacím systémom.

Informácie v tejto príručke sú dôverné a nesmú byť poskytnuté tretím osobám bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Allen Medical.

1.2 Ochranné známky:

Informácie o ochranných známkach sa nachádzajú na stránke

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

NÁVOD NA POUŽITIE

Na produkt sa môže vzťahovať jeden alebo viac patentov.

Ak potrebujete nájsť nejaké patenty, preštudujte si zoznam na stránke

www.hill-rom.com/patents.

1.3 Kontaktné údaje:

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

1.4 Bezpečnostné informácie:

1.4.1 Upozornenie o bezpečnostných rizikách:



V PRÍPADE VIDITEĽNÉHO POŠKODENIA ALEBO MATERIÁLNEHO OPO TREBENIA PRODUKT NEPOUŽÍVAJTE.

1.4.2 Upozornenie o nesprávnom používaní zariadenia:

Nepoužívajte produkt, ak je obal poškodený alebo bol náhodne otvorený pred použitím.

Všetky modifikácie, aktualizácie alebo opravy môže vykonávať iba oprávnený špecialista.

1.4.3 Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov:

Akákolvek vážna nehoda, ktorá nastala v súvislosti so zariadením, by mala byť oznámená prostredníctvom kontaktných údajov uvedených v časti 1.3 tohto Návodu na použitie, ako aj príslušnému orgánu členského štátu, kde má používateľ a/alebo pacient trvalé bydlisko.

Poznámka: Pozrite si návod na použitie chirurgického stola dodaného jeho výrobcom. Vždy si pozrite hmotnostné limity pre chirurgický stôl uvedené jeho výrobcom.



NIKDY NEPRESAHUJTE HMOTNOSTNÚ KAPACITU STOLA DO OPERAČNEJ SÁLY

NÁVOD NA POUŽITIE







1.4.4 Bezpečná likvidácia:

Zákazníci by mali dodržiavať všetky federálne, štátne, regionálne a/alebo miestne zákony a predpisy týkajúce sa bezpečnej likvidácie zdravotníckych pomôcok a príslušenstva.




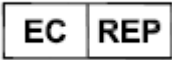



V prípade pochybností sa musí používateľ zariadenia najskôr obrátiť na svojho dodávateľa a získať pokyny k protokolom o bezpečnej likvidácii.

1.5 Obsluha systému:

1.5.1 Príslušné symboly:

Použitý symbol	Popis	Referencia
	Znamená, že toto zariadenie je zdravotnícka pomôcka	MDR 2017/745
	Udáva výrobcu zdravotníckej pomôcky	EN ISO 15223-1
	Udáva sériové číslo výrobcu. Sériové číslo je kódované ako 1RRTTSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">RR udáva rok výroby, t. j. 18TTSSSSSS, kde 18 znamená rok 2018.TT udáva číslo výrobného týždňa v rámci bežného obchodného kalendára (vrátane úvodných núl).SSSSSS je jedinečné sekvenčné číslo.	EN ISO 15223-1
	Udáva globálne číslo obchodnej položky pre túto zdravotnícku pomôcku	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Udáva dátum výroby zdravotníckej pomôcky	EN ISO 15223-1
	Udáva kód šarže výrobcu s použitím juliánskeho dátumu v tvare rrddd, kde rr udáva posledné dve číslice roka a ddd udáva deň v roku, t. j. 4. apríl 2019 bude vyjadrený ako 19094.	EN ISO 15223-1

NÁVOD NA POUŽITIE

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

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

Cielové populácie:

Toto zariadenie je určené na použitie u pacientov, ktorých hmotnosť nepresahuje hodnotu poľa pre bezpečné pracovné zaťaženie uvedeného v technických údajoch o produkte v časti 4.2.

NÁVOD NA POUŽITIE

1.5.3 Zhoda so smernicami o zdravotníckych pomôckach:



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

1.6 Informácie o EMC:

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

1.7 Autorizovaný zástupca pre ES:



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

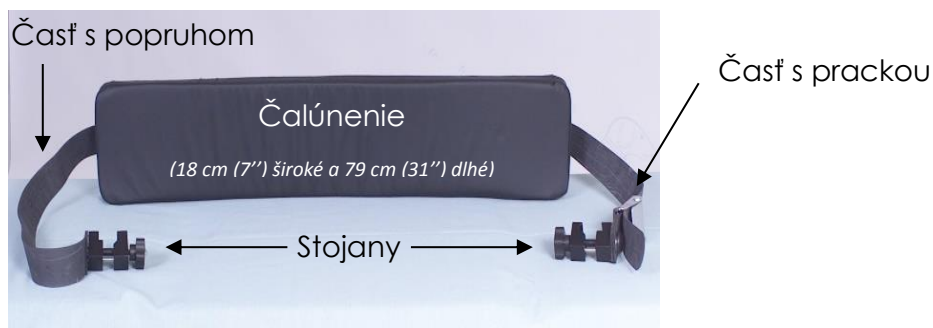
1.8 Výrobné informácie:



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

2. Systém

2.1 Identifikácia zložiek systému:



NÁVOD NA POUŽITIE

2.2 Kód a opis produktu:

Nissen Thigh Strap, Bariatric, US - F-NTSHD
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Europe - F-NTSHDE
Nissen Thigh Strap, Bariatric, UK - F-NTSHDUK

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
Accessory Cart	F-30010 (US), F-30010E (EU), F-30010UK (UK)

Názov spotrebnej súčasti	Výrobné číslo
Nie je relevantné	Nie je relevantné

2.4 Indikácie na použitie:

Popruh Nissen sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch vrátane, nie však výlučne, gynekologickej, urologickej, laparoskopickej, všeobecnej a robotickej operácie počas polohovania v obrátenej Trendelenburgovej polohe. Tieto pomôcky sa môžu používať u širokej populácie pacientov, ktorých určí za vhodných poskytovateľ zdravotnej starostlivosti alebo zdravotnícke zariadenie.

2.5 Určené použitie:

Popruh Nissen je navrhnutý na polohovanie a podporu hornej časti nohy pacienta pri rôznych chirurgických zákrokoch vrátane, nie však výlučne, gynekologickej, urologickej, laparoskopickej, všeobecnej a robotickej operácie počas polohovania v obrátenej Trendelenburgovej polohe. Tieto pomôcky sú určené na používanie zdravotníckymi odborníkmi s v prostredí operačnej sály.

3. Zostavenie a použitie zariadenia:

3.1 Pred použitím:

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

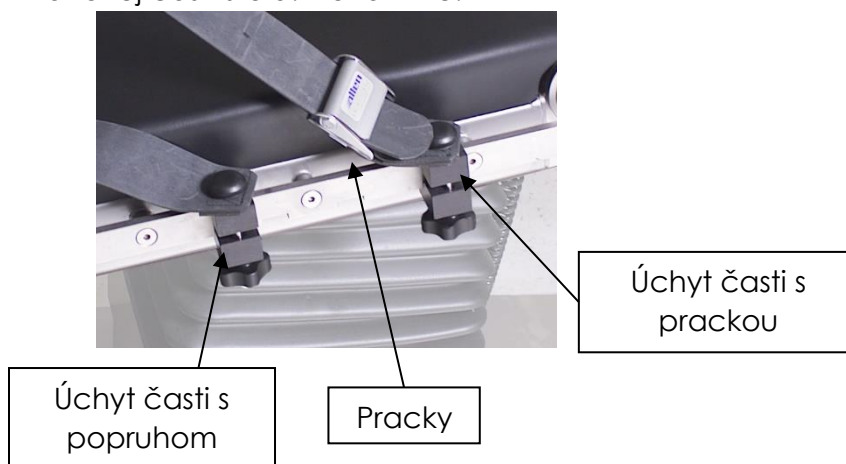
NÁVOD NA POUŽITIE

3.2 Nastavenie:

- a. Umiestnite úchyt popruhu na držiak stola pri stehne pacienta. Dotiahnite.
- b. Potiahnite popruh popod a okolo stehna pacienta. Čalúnenie musí byť medzi stehnom a popruhom okolo stehna.



- c. Umiestnite úchyt pracky 150 mm (6 ") od úchytu popruhu na držiaku stola smerom k hlavovej časti stola. Dotiahnite.



- d. Potiahnite popruh cez pracku, kým nebude napnutý a pacient nebude prichytený na stole. Zablokujte stlačením jazýčka pracky do uzavretej polohy.
- e. Zopakujte kroky a. až d. pri druhom popruhu.

3.3 Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:

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

3.4 Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu:

3.4.1 Skladovanie a manipulácia:

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

NÁVOD NA POUŽITIE

3.4.2 Pokyny na likvidáciu:

- a. Uvoľnite popruh z pracky.
- b. Uvoľnite regulátor úchytu časti s prackou a vyberte úchyt.
- c. Uvoľnite stehno pacienta a vyberte úchyt časti s popruhom.

3.5 Sprievodca riešením problémov:

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

3.6 Údržba zariadenia:

Skontrolujte, či sú nainštalované a čitateľné všetky štítky. V prípade potreby štítky vymeňte pomocou plastovej škrabky na odstránenie štítkov. Alkoholovou utierkou odstráňte všetky zvyšky lepidla.

Ak potrebujete opraviť alebo vymeniť zariadenie, obráťte sa na spoločnosť Allen Medical Systems, Inc. pomocou kontaktných údajov v časti (1.3).

4. Bezpečnostné opatrenia a všeobecné informácie:

4.1 Všeobecné bezpečnostné varovania a upozornenia:



VAROVANIE:

- a. Nepoužívajte produkt, ak je viditeľne poškodený.
- b. Pred použitím tohto zariadenia si prečítajte pokyny na jeho nastavenie a použitie. Oboznámte sa s produktom predtým, ako ho použijete u pacienta.
- c. Aby nedošlo k zraneniu pacienta a/alebo používateľa a/alebo k poškodeniu zariadenia, vyskúšajte zariadenie a postranné držadlá chirurgického stola, aby ste pred použitím odhalili prípadné poškodenie alebo opotrebovanie. Nepoužívajte zariadenie, ak je poškodenie viditeľné, ak mu chýbajú súčasti alebo ak nefunguje tak, ako sa očakáva.
- d. Nepripájajte popruh k žiadnemu typu nadstavca na zväčšenie šírky stola, mohlo by dôjsť k zraneniu pacienta.

NÁVOD NA POUŽITIE



UPOZORNENIE:

- Popruhy okolo nôh pacienta neťahujte príliš, mohlo by dôjsť k zraneniu.
- Dodržte bezpečné pracovné zaťaženie uvedené v tabuľke s technickými údajmi o produkte.

4.2 Technické údaje o produkte:

Mechanické technické údaje	Popis
Rozmery produktu	Rozmer podložky 78,7 cm x 17,8 cm (31" x 7")
Materiál	Hliník, vodivý popruh, viskoelastická pena, Fusion 3 čierny, Lectrolite Fusion 3HP čierny, Lectrolite Duotone čierny, vinylovo-nitrilový kaučuk
Bezpečné pracovné zaťaženie zariadenia	Pacient 453,5 kg (1 000 lbs)
Celková hmotnosť celého zariadenia	1,63 kg (3,6 lbs)
Technické údaje o skladovaní	Popis
Teplota skladovania	-29 °C až +60 °C
Rozsah relatívnej vlhkosti skladovania	15 % až 85 %
Prevádzková teplota	Toto zariadenie je určené na použitie v kontrolovanom prostredí operačnej sály.
Prevádzkový rozsah relatívnej vlhkosti	
Elektrické technické údaje	Popis
Nie je relevantné.	Nie je relevantné.
Technické údaje o softvéri	Popis
Nie je relevantné.	Nie je relevantné.
Technické údaje o kompatibilite	Popis
Kompatibilita stola do operačnej sály	Bariatrický stehenný popruh Nissen (Bariatric Nissen Thigh Strap) je kompatibilný s nasledujúcimi štýlmi držadiel chirurgických stolov: US, UK, EU

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

4.3 Pokyny na sterilizáciu:

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

NÁVOD NA POUŽITIE

4.4 Pokyny na čistenie a dezinfekciu:



VAROVANIE:

- Na čistenie zariadenia nepoužívajte bielidlo ani výrobky s obsahom bielidla. Mohlo by dôjsť k zraneniu alebo poškodeniu zariadenia.
- Po každom použití vyčistite zariadenie alkoholovými utierkami.
- Zariadenie neponárajte do vody. Môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.
- Na čistenie a dezinfekciu zariadenia používajte handru a čistiaci a dezinfekčný roztok štvormocného amónia.
- Prečítajte si a dodržiavajte odporúčania výrobcu na dezinfekciu nízkej úrovne.
- Prečítajte si a dodržiavajte pokyny na čistenie produktu. Dodržiavajte opatrnosť na miestach, kde sa tekutina môže dostať dovnútra mechanizmu.
- Utrite zariadenie čistou suchou handrou.
- Pred uložením alebo opätovným použitím skontrolujte, či je zariadenie suché.



UPOZORNENIE: NEPONÁRAJTE PODLOŽKY DO ŽIADNEJ TEKUTINY

UPOZORNENIE: NA ČISTENIE PODLOŽIEK NEPOUŽÍVAJTE BIELIDLO ANI FENOLY

5. Zoznam príslušných noriem:

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

AMATECH™

Nissen Thigh Straps, Bariatric

Navodila za uporabo
Št. izdelka F-NTSHD, F-NTSHDE,
& F-NTSHDUK



80028250



Version B

NAVODILA ZA UPORABO

POMEMBNE OPOMBE



Priporočamo, da pred uporabo tega ali katerega koli drugega medicinskega pripomočka pri pacientu preberete navodila za uporabo in se seznanite z izdelkom.

- Pred uporabo pripomočka pri pacientu morate prebrati in razumeti vsa opozorila v tem priročniku in na pripomočku.
- Simbol  uporabnika opozarja na pomembne postopke ali varnostna navodila za uporabo tega pripomočka.
Simbol  na nalepkah označuje, da je treba pri uporabi upoštevati navodila za uporabo.
- Tehnike, ki so opisane v tem priročniku, so samo predlogi proizvajalca. Za oskrbo pacienta v povezavi s tem pripomočkom je odgovoren lečeči zdravnik.
- Pred vsako uporabo pripomočka je treba preveriti njegovo delovanje.
- Pripomoček lahko uporablja samo usposobljeno osebje.
- Vse prilagoditve, nadgradnje ali popravila mora izvesti pooblaščen strokovnjak.
- Priročnik shranite, da bo na voljo za poznejšo uporabo.
- O resnih incidentih, do katerih bi prišlo v zvezi z uporabo tega pripomočka, morate obvestiti proizvajalca in pristojni organ, ki je naveden v tem dokumentu.

Kazalo vsebine

Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. Splošne informacije	364
1.1 Obvestilo o avtorskih pravicah:.....	364
1.2 Blagovne znamke:.....	364
1.3 Kontaktni podatki:	365
1.4 Varnostni vidiki:.....	365
1.4.1 Obvestilo ob simbolu za nevarnost:	365
1.4.2 Obvestilo o napačni uporabi opreme:	365
1.4.3 Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:.....	365
1.4.4 Varno odlaganje:	365
1.5 Uporaba sistema:	366
1.5.1 Simboli, ki se uporabljajo:	366
1.5.2 Predvideni uporabnik in populacija pacientov:.....	367
1.5.3 Skladnost z uredbami o medicinskih pripomočkih:.....	367
1.6 Vidiki elektromagnetne združljivosti:.....	367
1.7 Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost:	368
1.8 Informacije o proizvajalcu:.....	368
2. Sistem	368
2.1 Identifikacija posameznih sestavnih delov sistema:.....	368
2.2 Koda izdelka in opis:.....	368
2.3 Seznam dodatne opreme in tabela s potrošnim materialom:	368
2.4 Indikacija za uporabo:.....	369
2.5 Predvidena uporaba:	369
3. Nastavitev in uporaba opreme:.....	369
3.1 Pred uporabo:.....	369
3.2 Namestitev:.....	369
3.3 Krmilni elementi in indikatorji pripomočka:	370
3.4 Navodila za shranjevanje izdelka, ravnanje z njim in odlaganje:.....	370
3.4.1 Shranjevanje pripomočka in ravnanje z njim:	370
3.4.2 Navodila za odlaganje:	370
3.5 Navodila za odpravljanje napak:.....	370

NAVODILA ZA UPORABO

3.6 Vzdrževanje pripomočka:.....	371
4. Varnostni ukrepi in splošne informacije:	371
4.1 Splošna varnostna opozorila in svarila:	371
4.2 Specifikacije izdelka:.....	371
4.3 Navodila za sterilizacijo:.....	372
4.4 Navodila za čiščenje in razkuževanje:.....	372
5. Seznam standardov, ki se uporabljajo:	373

NAVODILA ZA UPORABO

1. Splošne informacije

AMATECH Corporation je hčerinsko podjetje družbe Allen Medical Systems, Inc., hčerinskega podjetja družbe Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), ki je vodilni globalni proizvajalec in ponudnik medicinske tehnologije in povezanih storitev na področju zdravstvenega varstva. Kot vodilno podjetje v industriji na področju nameščanja pacientov si prizadevamo doseči boljše rezultate za paciente in izboljšati varnost negovalcev ter hkrati povečati učinkovitost svojih kupcev. Navdih črpamo v zagotavljanju inovativnih rešitev za zadovoljevanje najpomembnejših potreb kupcev. Rešitve poglobljeno raziščemo z vidika svojih kupcev, da bi učinkoviteje naslovili njihove potrebe in vsakodnevne izzive. Ne glede na to, ali razvijamo rešitve za nameščanje pacientov ali ustvarjamo sistem za varen in učinkovit dostop kirurške ekipe do mesta kirurškega posega, si prizadevamo za zagotavljanje izdelkov z izjemno vrednostjo in kakovostjo.

1.1 Obvestilo o avtorskih pravicah:

Revizija

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VSE PRAVICE PRIDRŽANE.

Nobenega dela tega besedila ni dovoljeno razmnoževati ali prenašati v kakršni koli obliki ali s kakršnim koli sredstvom, elektronskim ali mehanskim, vključno s fotokopiranjem, snemanjem ali s sistemom za shranjevanje ali dostop do informacij, brez pisnega dovoljenja podjetja Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical). Informacije v tem priročniku so zaupne in ne smejo biti razkrite tretjim osebam brez predhodnega dovoljenja podjetja Allen Medical.

1.2 Blagovne znamke:

Informacije o blagovnih znamkah so na voljo na spletnem mestu www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

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

NAVODILA ZA UPORABO

1.3 Kontaktni podatki:

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

1.4 Varnostni vidiki:

1.4.1 Obvestilo ob simbolu za nevarnost:



IZDELKA NE UPORABLJAJTE, ČE NA NJEM OPAZITE VIDNE POŠKODBE IN OBRABO MATERIALA.

1.4.2 Obvestilo o napačni uporabi opreme:

Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo nenamenoma odprta.

Vse prilagoditve, nadgradnje ali popravila mora izvesti pooblaščen strokovnjak.

1.4.3 Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:

O resnih incidentih, do katerih bi prišlo v zvezi z uporabo tega pripomočka, morate obvestiti kontaktno osebo, navedeno v razdelku 1.3 teh navodil za uporabo, in pristojni organ v državi članici bivanja uporabnika in/ali pacienta.

Opomba: navodila o uporabi najdete v uporabniškem priročniku proizvajalca operacijske mize. Vedno upoštevajte omejitve, ki jih glede teže navaja proizvajalec operacijske mize.



NE PREKORAČITE NOSILNOSTI OPERACIJSKE MIZE

1.4.4 Varno odlaganje:









Kupci morajo upoštevati vse zvezne, državne, regionalne in/ali lokalne zakone oziroma predpise, ki urejajo varno odlaganje medicinskih pripomočkov in dodatne opreme.

V primeru dvomov se lahko uporabnik pripomočka najprej obrne na vašega dobavitelja, kjer lahko dobi informacije o protokolih varnega odlaganja.


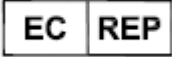



NAVODILA ZA UPORABO

1.5 Uporaba sistema:

1.5.1 Simboli, ki se uporabljajo:

Uporabljeni simbol	Opis	Referenca
	Označuje, da je naprava medicinski pripomoček	MDR 2017/745
	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka	EN ISO 15223-1
	Označuje serijsko številko proizvajalca. Serijska številka pripomočka je navedena v obliki 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none"> 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 kataložsko številko proizvajalca	EN ISO 15223-1
	Označuje, da mora uporabnik upoštevati navodila za uporabo glede pomembnih opozorilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi	EN ISO 15223-1

NAVODILA ZA UPORABO

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

1.5.2 Predvideni uporabnik in populacija pacientov:

Predvideni uporabniki: kirurgi, zdravstveni tehniki, zdravniki, lečeči zdravniki ali zdravstveno osebje v operacijski sobi, ki sodelujejo pri posegu, za katerega je predviden medicinski pripomoček. Pripomoček ni namenjen laikom.

Predvidene populacije:

Pripomoček je predviden za uporabo pri pacientih, katerih telesna teža ne presega varne delovne obremenitve, navedene v razdelku s specifikacijami izdelka 4.2

1.5.3 Skladnost z uredbami o medicinskih pripomočkih:



Izdelek je neinvazivni medicinski pripomoček razreda I. Sistem ima oznako CE v skladu s pravilom 1 Priloge VIII k uredbi o medicinskih pripomočkih (UREDBA (EU) 2017/745).

1.6 Vidiki elektromagnetne združljivosti:


To ni elektromehanska naprava. Izjave o elektromagnetni združljivosti se zato ne uporabljajo.

NAVODILA ZA UPORABO

1.7 Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost:

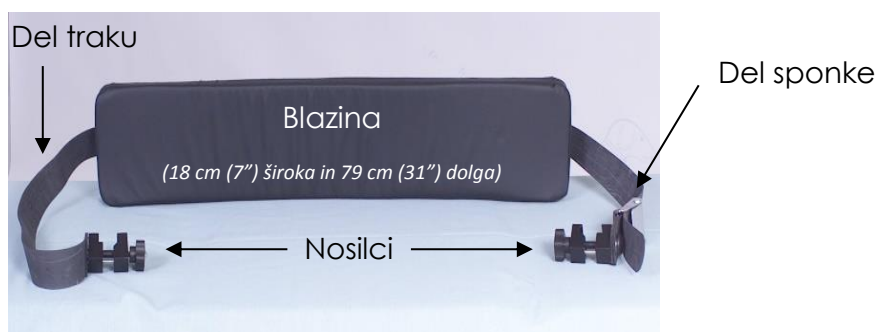
EC REP HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUE
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL.: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Informacije o 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:

Nissen Thigh Strap, Bariatric, US - F-NTSHD
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Europe - F-NTSHDE
Nissen Thigh Strap, Bariatric, UK - F-NTSHDUK

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.

NAVODILA ZA UPORABO

Ime dodatka	Številka izdelka
Accessory Cart	F-30010 (US), F-30010E (EU), F-30010UK (UK)

Ime potrošnega materiala	Številka izdelka
Ni relevantno	Ni relevantno

2.4 Indikacija za uporabo:

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

2.5 Predvidena uporaba:

Nissen Strap je zasnovan za namestitev in podporo pacientove zgornje noge pri različnih kirurških posegih, vključno z, vendar ne omejeno na ginekologijo, urologijo, laparoskopijo, splošno in robotsko kirurgijo med nameščanjem nasprotnega Trendelenburgovega položaja. Te pripomočke bi naj uporabljali zdravstveni delavci v okolju operacijske sobe.

3. Nastavitev in uporaba opreme:

3.1 Pred uporabo:

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

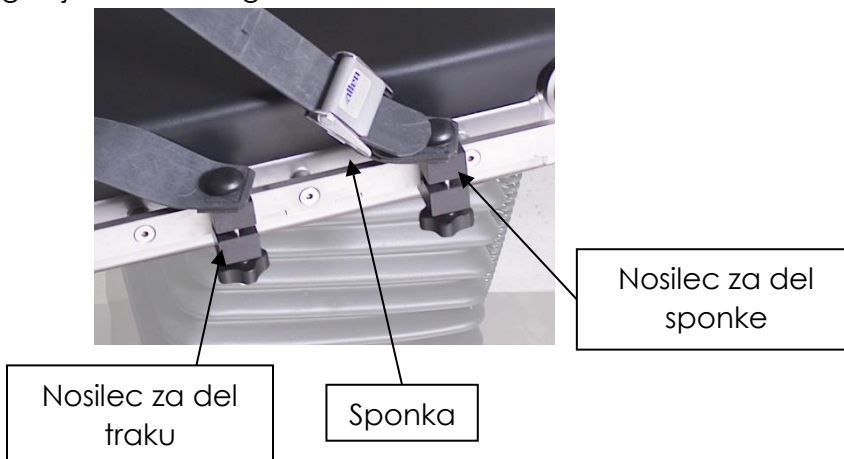
3.2 Namestitev:

- Namestite nosilec traku na tirnico mize poleg pacientovega stegna. Zategnite.
- Potegnite trak pod in okoli pacientovega stegna. Blazinica mora biti med stegnom in trakom, ki obkroža stegno.



NAVODILA ZA UPORABO

- c. Namestite nosilec sponke 150 mm (6") od nosilca traku na tirnico mize proti koncu vzglavja mize. Zategnite.



- d. Potegnite trak skozi sponko, dokler se ne napne, in pacienta zadržuje na mizi. Zaklenite tako, da zapah zaponke pritisnete v zaprt položaj.
- e. Ponovite korake a. do d. za drugi trak.

3.3 Krmilni elementi in indikatorji pripomočka:

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

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:

- Sprostite trak s sponke.
- Sprostite gumb za pritrditev dela sponke in odstranite nosilec.
- Sprostite pacientovo stegno in odstranite nosilec dela sponke.

3.5 Navodila za odpravljanje napak:

Navodila za odpravljanje napak za ta pripomoček niso na voljo. Za tehnično podporo se uporabnik pripomočka najprej obrne na svojega dobavitelja.

NAVODILA ZA UPORABO

3.6 Vzdrževanje pripomočka:

Vse nalepke morajo biti nameščene tako, da jih je mogoče prebrati. Nalepke po potrebi zamenjajte, za njihovo odstranitev pa uporabite plastično strgalo. Morebitne ostanke lepila odstranite z alkoholnim robčkom. Za popravilo ali zamenjavo pripomočka se obrnite na podjetje Allen Medical Systems, Inc.; glejte razdelek s kontaktnimi podatki (1.3).

4. Varnostni ukrepi in splošne informacije:

4.1 Splošna varnostna opozorila in svarila:



OPOZORILO:

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



POZOR:

- Trakov okoli pacientovih nog ne zategnite preveč, ker lahko pride do poškodbe.
- Varne delovne obremenitve, navedene v tabeli s specifikacijami izdelka, ne smete preseči.

4.2 Specifikacije izdelka:

Mehanske specifikacije	Opis
Mere izdelka	Mere blazine 78,7 cm x 17,8 cm (31" x 7")
Material	Aluminij, prevodni trak, viskoelastična pena, fuzija 3, črna, lektrolitna fuzija 3HP, črna, lektrolitni duoton, črna, vinil-nitrilna guma

NAVODILA ZA UPORABO

Varna delovna obremenitev na pripomočku	453,5 kg (1000 lbs) pacient
Skupna teža celotnega pripomočka	1,63 kg (3,6 lbs)
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
Združljivost z operacijsko mizo	Bariatric Nissen Thigh Strap je združljiv z naslednjimi slogi tirnic kirurške mize: US, UK, EU

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

4.3 Navodila za sterilizacijo:

Pripomoček ni primeren za sterilizacijo. Oprema se lahko poškoduje.

4.4 Navodila za čiščenje in razkuževanje:



OPOZORILO:

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



POZOR: BLAZIN NE POTAPLJAJTE V TEKOČINO

POZOR: ZA BLAZINE NE UPORABLJAJTE BELILA ALI FENOLNIH SPOJIN

NAVODILA ZA UPORABO

5. Seznam standardov, ki se uporabljajo:

Zaporedna številka	Standardi	Opis
1.	EN 62366-1	Medicinske naprave - 1. del: Izvedba tehnik uporabe pri medicinskih napravah
2.	EN ISO 14971	Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih.
3.	EN 1041	Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom
4.	EN ISO 15223-1	Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve
5.	EN ISO 10993-1	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja
6.	IEC 60601-2-46	Medicinska električna oprema - 2-46. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti operacijskih miz
7.	ISTA	Standardi za testiranje paketov Mednarodne zveze za varen tranzit

AMATECH™

Bariatric Nissen Thigh Strap

Instrucciones de uso

N.º de producto: F-NTSHD, F-NTSHDE
y F-NTSHDUK



80028250



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

Índice

Bariatric Nissen Thigh Strap (F-NTSHD, F-NTSHDE y F-NTSHDUK)

1. Información general.....	378
1.1 Aviso de copyright:	378
1.2 Marcas comerciales:	378
1.3 Información de contacto:	379
1.4 Consideraciones de seguridad:	379
1.4.1 Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad:	379
1.4.2 Aviso de uso incorrecto del equipo:	379
1.4.3 Aviso para pacientes y usuarios:.....	379
1.4.4 Eliminación segura:	379
1.5 Funcionamiento del sistema:	380
1.5.1 Símbolos:.....	380
1.5.2 Usuarios previstos y población de pacientes:.....	381
1.5.3 Conformidad con el reglamento sobre productos sanitarios:.....	382
1.6 Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:	382
1.7 Representante europeo autorizado:.....	382
1.8 Información del fabricante:	382
2. Sistema	382
2.1 Identificación de los componentes del sistema:.....	382
2.2 Descripción y código del producto:.....	383
2.3 Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:.....	383
2.4 Indicación de uso:.....	383
2.5 Uso previsto:.....	383
3. Configuración y uso del equipo:	383
3.1 Antes del uso:	383
3.2 Configuración:	384
3.3 Controles e indicadores del dispositivo:.....	384
3.4 Instrucciones de almacenamiento, manipulación y retirada:	385
3.4.1 Almacenamiento y manipulación:	385
3.4.2 Instrucciones de retirada:	385
3.5 Guía de solución de problemas:.....	385

INSTRUCCIONES DE USO

3.6	Mantenimiento del dispositivo:	385
4.	Precauciones de seguridad e información general:	385
4.1	Precauciones y advertencias de seguridad generales:	385
4.2	Especificaciones del producto:	386
4.3	Instrucciones de esterilización:	387
4.4	Instrucciones de limpieza y desinfección:	387
5.	Lista de normas aplicables:	387

INSTRUCCIONES DE USO

1. Información general

AMATECH Corporation forma parte de Allen Medical Systems, Inc., que a su vez es una filial de Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), fabricante y proveedor líder mundial de tecnologías médicas y servicios relacionados con el sector sanitario. Como líder del sector en colocación de pacientes, nuestro objetivo consiste en mejorar los resultados de los pacientes y la seguridad de los cuidadores a la vez que optimizamos la eficacia de nuestros clientes. Nuestra inspiración es el resultado de nuestro empeño en proporcionar soluciones innovadoras para atender las necesidades más urgentes de nuestros clientes. Nos adentramos en el mundo de nuestros clientes para abordar mejor estas necesidades y los retos diarios de su entorno. Ya sea mediante el desarrollo de una solución para resolver los problemas de colocación de los pacientes o la creación de un sistema eficaz y seguro para el acceso al lecho quirúrgico por parte del equipo de quirófano, nos comprometemos a proporcionar productos de calidad excepcional.

1.1 Aviso de copyright:

Revisión

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

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

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

1.2 Marcas comerciales:

La información relativa a las marcas comerciales se puede consultar en www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

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

INSTRUCCIONES DE USO

1.3 Información de contacto:

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

1.4 Consideraciones de seguridad:

1.4.1 Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad:



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

1.4.2 Aviso de uso incorrecto del equipo:

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

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

1.4.3 Aviso para pacientes y usuarios:

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

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



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

1.4.4 Eliminación segura:

Los clientes deben cumplir todas las leyes y las normativas federales, estatales, regionales o locales relativas a la eliminación segura de los productos sanitarios y los accesorios médicos.

INSTRUCCIONES DE USO

En caso de duda, el usuario del dispositivo deberá, en primer lugar, ponerse en contacto con el proveedor para que le oriente sobre los protocolos de eliminación segura.

1.5 Funcionamiento del sistema:

1.5.1 Símbolos:

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 . <ul style="list-style-type: none">• YY indica el año de fabricación, por ejemplo, 118WWSSSSSS, donde 18 representa el año 2018.• WW indica el número de la semana de fabricación según un calendario laboral estándar (ceros a la izquierda incluidos).• SSSSSS corresponde a un número secuencial único.	EN ISO 15223-1
	Indica el número global de artículo comercial del producto sanitario	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica 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

INSTRUCCIONES DE USO

	Indica el número de catálogo del fabricante	EN ISO 15223-1
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones	EN ISO 15223-1
	Indica que el dispositivo no contiene caucho natural ni látex de caucho natural seco	EN ISO 15223-1
	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea	EN ISO 15223-1
	Indica que el producto sanitario cumple el Reglamento (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Indica una advertencia	IEC 60601-1
	Indica que deben consultarse las instrucciones de uso correspondientes	EN ISO 15223-1

1.5.2 Usuarios previstos y población de pacientes:

Usuarios previstos: Cirujanos, enfermeros, médicos y profesionales sanitarios de quirófano implicados en el procedimiento indicado para el dispositivo. No está destinado para personas no especializadas en la materia.

Poblaciones previstas:

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

INSTRUCCIONES DE USO

1.5.3 Conformidad con el reglamento sobre productos sanitarios:



Este producto es un producto sanitario no invasivo de clase I. Este sistema lleva la marca CE de acuerdo con el anexo VIII, norma 1, del reglamento sobre productos sanitarios (Reglamento (UE) 2017/745).

1.6 Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:

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

1.7 Representante europeo autorizado:



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

1.8 Información del fabricante:



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

2. Sistema

2.1 Identificación de los componentes del sistema:



INSTRUCCIONES DE USO

2.2 Descripción y código del producto:

Bariatric Nissen Thigh Strap, EE. UU.: F-NTSHD
Bariatric Nissen Thigh Strap, Europa: F-NTSHDE
Bariatric Nissen Thigh Strap, Reino Unido: F-NTSHDUK

2.3 Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:

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

Nombre de accesorio	Número de producto
Accessory Cart	F-30010 (EE. UU.), F-30010E (Europa) y F-30010UK (Reino Unido)
Nombre de consumible	Número de producto
No aplicable	No aplicable

2.4 Indicación de uso:

La cinta de Nissen se utiliza en una gran variedad de procedimientos quirúrgicos como, por ejemplo, de ginecología, urología, laparoscopia, y cirugía general y robótica en posición de Trendelenburg invertida. Estos dispositivos se pueden utilizar con una gran variedad de pacientes, según lo determine el centro o el profesional sanitario que corresponda.

2.5 Uso previsto:

La cinta de Nissen está diseñada para colocar y sujetar la parte superior de la pierna de los pacientes en una gran variedad de procedimientos quirúrgicos como, por ejemplo, de ginecología, urología, laparoscopia, y cirugía general y robótica en posición de Trendelenburg invertida. Estos dispositivos están indicados para su uso por parte de profesionales sanitarios en un quirófano.

3. Configuración y uso del equipo:

3.1 Antes del uso:

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

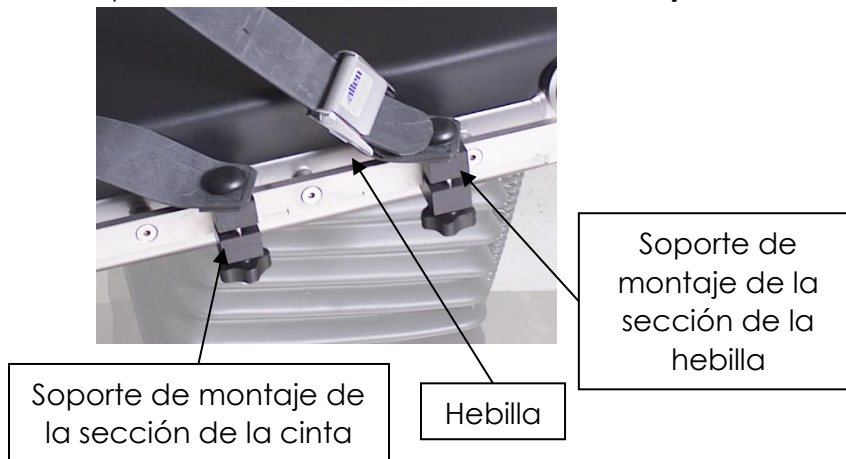
INSTRUCCIONES DE USO

3.2 Configuración:

- a. Coloque el Strap Mount en el raíl de la mesa de operaciones, junto a los muslos del paciente. Ajústelo.
- b. Coloque de la cinta por debajo y alrededor de los muslos del paciente. La almohadilla debe quedar entre el muslo y la cinta que rodea el muslo.



- c. Coloque el soporte de la hebilla a 150 mm (6") del soporte de la cinta en el raíl de la mesa de operaciones, hacia la cabecera de esta. Ajústelo.



- d. Pase la cinta a través de la hebilla; asegúrese de que esté bien ajustada y de que el paciente quede seguro sobre la mesa de operaciones. Bloquéela ejerciendo presión sobre el pestillo de la hebilla hasta que se cierre.
- e. Repita los pasos a-d con la otra cinta.

3.3 Controles e indicadores del dispositivo:

Los controles y los indicadores de este dispositivo se describen en las instrucciones de configuración.

INSTRUCCIONES DE USO

3.4 Instrucciones de almacenamiento, manipulación y retirada:

3.4.1 Almacenamiento y manipulación:

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

3.4.2 Instrucciones de retirada:

- a. Afloje la cinta de la hebilla.
- b. Afloje la perilla del soporte de montaje de la sección de la hebilla y retire el soporte.
- c. Libere los muslos del paciente y retire el soporte de montaje de la sección de la cinta.

3.5 Guía de solución de problemas:

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

3.6 Mantenimiento del dispositivo:

Asegúrese de que se han adherido todas las etiquetas y de que se pueden leer. Sustituya las etiquetas según sea necesario; para ello, utilice una rasqueta de plástico a fin de retirarlas. Use un paño humedecido con alcohol para eliminar los restos de adhesivo.

Póngase en contacto con Allen Medical Systems, Inc. utilizando los datos de la sección de información de contacto (1.3) si necesita reparar o sustituir el dispositivo.

4. Precauciones de seguridad e información general:

4.1 Precauciones y advertencias de seguridad generales:



ADVERTENCIA:

- a. No utilice el producto si muestra signos visibles de daños.
- b. Antes de utilizar este dispositivo, lea las instrucciones de configuración y uso del equipo. Familiarícese con el producto antes de usarlo con un paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

- c. Para evitar lesiones al paciente o al usuario, o daños en el equipo, antes de usarlos, inspeccione el equipo y los 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.
- d. No fije la cinta a ningún tipo de extensor de anchura para mesas de operaciones, ya que podría ocasionar lesiones en el paciente.



PRECAUCIÓN:

- a. No apriete en exceso las cintas alrededor de las piernas del paciente, ya que podría ocasionar lesiones.
- b. 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	Dimensiones de la almohadilla: 78,7 cm x 17,8 cm (31" x 7")
Materiales	Aluminio, cinta conductora, espuma viscoelástica, Fusion 3 (en negro), Lectrolite Fusion 3HP (en negro), Lectrolite Duotone (en negro), caucho de vinilo-nitrilo
Carga de trabajo segura del dispositivo	Paciente de 453,5 kg (1000 lbs)
Peso total de todo el dispositivo	1,6 kg (3,6 lbs)
Especificaciones de almacenamiento	Descripción
Temperatura de almacenamiento	De -29 °C a +60 °C
Intervalo de humedad relativa para el almacenamiento	Del 15 % al 85 %
Temperatura de funcionamiento	Este dispositivo está indicado para utilizarse en un entorno de quirófano controlado.
Intervalo de humedad relativa para el funcionamiento	
Especificaciones eléctricas	Descripción
No aplicable.	No aplicable.
Especificaciones de software	Descripción
No aplicable.	No aplicable.

INSTRUCCIONES DE USO

Especificaciones de compatibilidad	Descripción
Compatibilidad de la mesa de operaciones	La Bariatric Nissen Thigh Strap es compatible con los siguientes tipos de raíles de mesas de operaciones: de EE. UU., Reino Unido y UE.

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



PRECAUCIÓN: NO SUMERJA LAS ALMOHADILLAS EN NINGÚN LÍQUIDO.
PRECAUCIÓN: NO UTILICE LEJÍA NI DESINFECTANTES FENÓLICOS EN LAS ALMOHADILLAS.

5. Lista de normas aplicables:

N.º de serie	Normas	Descripción
1.	EN 62366-1	Productos sanitarios (parte 1): Aplicación de ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
2.	EN ISO 14971	Productos sanitarios: Aplicación de la gestión de riesgos en productos sanitarios
3.	EN 1041-1	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios

INSTRUCCIONES DE USO

N.º de serie	Normas	Descripción
4.	EN ISO 15223-1	Productos sanitarios: Símbolos que se han de utilizar en las etiquetas y el etiquetado, e información que se ha de suministrar (parte 1): Requisitos generales
5.	EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios (parte 1): Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
6.	IEC 60601-2-46	Equipos electromédicos (parte 2-46): Requisitos concretos para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de las mesas de operación
7.	ISTA	Normas de la International Safe Transit Association para las pruebas de embalaje

AMATECH™

Nissen Thigh Straps, Bariatric

Bruksanvisning

Product No. F-NTSHD, F-NTSHDE

och F-NTSHDUK



80028250



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

Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. Allmän information.....	393
1.1 Copyright-meddelande:.....	393
1.2 Varumärken:.....	393
1.3 Kontaktinformation:.....	394
1.4 Säkerhetsöverväganden:	394
1.4.1 Meddelande som åtföljer symbolen för säkerhetsrisk:	394
1.4.2 Meddelande om felaktig användning av utrustningen:.....	394
1.4.3 Meddelande till användare och/eller patienter:.....	394
1.4.4 Säker kassering:	394
1.5 Använda systemet:	395
1.5.1 Tillämpliga symboler:.....	395
1.5.2 Avsedd användare och patientpopulation:	396
1.5.3 Efterlevnad av föreskrifter för medicintekniska produkter:	396
1.6 EMC-överväganden:	396
1.7 Auktoriserad EG-representant:.....	397
1.8 Tillverkningsinformation:	397
2. System	397
2.1 Identifiering av systemkomponenter:	397
2.2 Produktkod och beskrivning:	397
2.3 Lista över tillbehör och förbrukningsartiklar, tabell:.....	398
2.4 Indikation för användning:.....	398
2.5 Avsedd användning:	398
3. Montering och användning av utrustningen:	398
3.1 Före användning:	398
3.2 Montering:.....	399
3.3 Enhetens reglage och indikatorer:.....	399
3.4 Anvisningar för förvaring, hantering och borttagning:	399
3.4.1 Förvaring och hantering:	399
3.4.2 Anvisningar för borttagning:.....	400
3.5 Felsökningsguide:.....	400

BRUKSANVISNING

3.6	Enhetsunderhåll:	400
4.	Säkerhetsåtgärder och allmän information:	400
4.1	Allmänna säkerhetsföreskrifter och försiktighetsåtgärder:	400
4.2	Produktspecifikationer:	401
4.3	Anvisning om sterilisering:	401
4.4	Anvisning om rengöring och desinficering:	401
5.	Lista över tillämpliga standarder:	402

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.


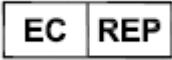



BRUKSANVISNING

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 . <ul style="list-style-type: none">• ÅÅ anger tillverkningsår, dvs. 118VVSSSSSS där 18 representerar år 2018.• VV anger numret på tillverkningsveckan enligt en vanlig verkstadskalender. (Inledande nollor ingår.)• SSSSSS är ett unikt sekvensnummer.	EN ISO 15223-1
	Anger den medicintekniska produktens GTIN-artikelnnummer	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Anger 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 dagens nummer under året, dvs. 4 april 2019 skulle representeras som 19094.	EN ISO 15223-1
	Anger tillverkarens katalognummer	EN ISO 15223-1
	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för att få viktig försiktighetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder	EN ISO 15223-1

BRUKSANVISNING

	Anger att enheten inte innehåller naturgummi eller torrt naturgummilatex	EN ISO 15223-1
	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen	EN ISO 15223-1
	Anger att den medicintekniska produkten uppfyller kraven i FÖRORDNING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Anger en varning	IEC 60601-1
	Anger när du bör läsa bruksanvisningen inför åtgärder	EN ISO 15223-1

1.5.2 Avsedd användare och patientpopulation:

Avsedd användare: Kirurger, sjuksköterskor, läkare och vårdpersonal som medverkar i enhetens avsedda åtgärd. Inte avsedd för lekmän.

Avsedda populationer:

Den här enheten är avsedd att användas på patienter som inte överskrider vikten i fältet för säker arbetsbelastning som anges i avsnittet Produktspecifikationer 4.2.

1.5.3 Efterlevnad av föreskrifter för medicintekniska produkter:



Den här produkten är en icke-invasiv medicinteknisk produkt, klass I. Det här systemet är CE-märkt i enlighet med regel 1 i bilaga VIII i förordningarna om medicintekniska produkter (FÖRORDNING (EU) 2017/745)

1.6 EMC-överväganden:

Det här är inte en elektromekanisk enhet. Därför är EMC-deklarationer inte tillämpliga.

BRUKSANVISNING

1.7 Auktoriserad EG-representant:



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

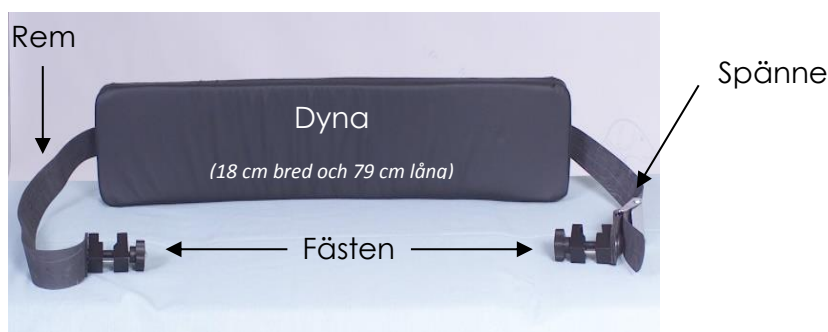
1.8 Tillverkningsinformation:



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

2. System

2.1 Identifiering av systemkomponenter:



2.2 Produktkod och beskrivning:

Nissen Thigh Strap, Bariatric, US - F-NTSHD
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Europe - F-NTSHDE
Nissen Thigh Strap, Bariatric, UK - F-NTSHDUK

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
Tillbehörsvagn	F-30010 (US), F-30010E (UE), F-30010UK (UK)

Namn på förbrukningsartikel	Produktnummer
Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

2.4 Indikation för användning:

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

2.5 Avsedd användning:

Nissen-bandet är utformat för att positionera och stödja patientens övre ben vid en rad olika kirurgiska ingrepp, inklusive, men inte begränsat, till gynekologi, urologi, laparoskopi, allmän- och robotkirurgi vid omvänd Trendelenburg-positionering. De här enheterna är avsedda att användas av sjukvårdspersonal i operationssal.

3. Montering och användning av utrustningen:

3.1 Före användning:

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

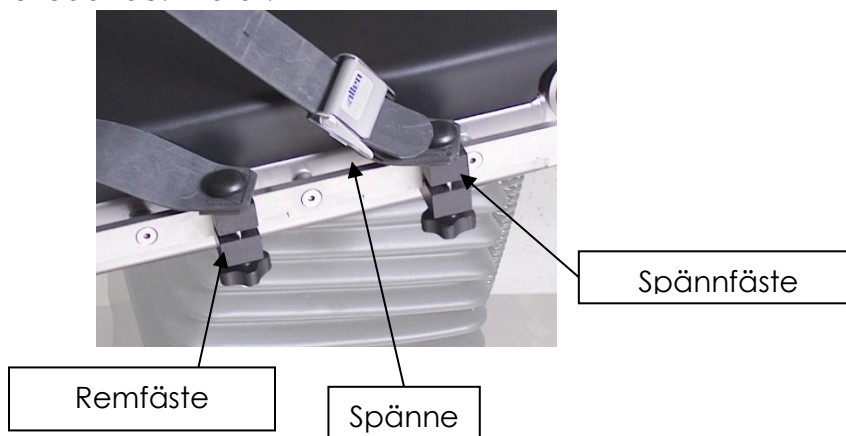
BRUKSANVISNING

3.2 Montering:

- a. Placera remmens fäste på bordsskenan intill patientens lår. Dra åt.
- b. Dra remmen under och runt patientens lår. Dynan måste ligga mellan låret och den rem som går runt låret.



- c. Placera spännets fäste 150 mm (6 tum) från remmens fäste på bordsskenan mot bordets huvudände. Dra åt.



- d. Dra remmen genom spännnet tills den är spänd och patienten hålls fast på bordet. Lås fast genom att stänga spärren på spännnet.
- e. Upprepa steg a. till d. för den andra remmen.

3.3 Enhetens reglage och indikatorer:

Reglage och indikatorer för den här enheten beskrivs i monteringsanvisningarna.

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.

BRUKSANVISNING

3.4.2 Anvisningar för borttagning:

- a. Lossa remmen från spännet.
- b. Lossa på vredet för spännfästet och ta bort fästet.
- c. Frigör patientens lår och ta bort remfästet.

3.5 Felsökningsguide:

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

3.6 Enhetsunderhåll:

Kontrollera att alla etiketter sitter på plats och är läsliga. Byt vid behov ut etiketter och använd då en plastskrapa för att ta bort etiketten. Använd en alkoholbaserad duk för att ta bort limrester.

Kontakta Allen Medical Systems, Inc. om du behöver reparera eller byta ut enheten med hjälp av informationen i avsnittet Kontaktinformation (1.3).

4. Säkerhetsåtgärder och allmän information:

4.1 Allmänna säkerhetsföreskrifter och försiktighetsåtgärder:



VARNING:

- a. Använd inte produkten om den har synliga skador.
- b. Innan denna enhet används, läs instruktionerna för montering av utrustning och användning. Bekanta dig med produkten innan du använder den på en patient.
- c. För att förebygga att patienten och/eller användaren drabbas av skada och/eller skada på utrustningen ska du kontrollera att enheten och operationsbordets sidoskenor inte har eventuella skador eller är slitna före användning. Använd inte enheten: om det finns några synliga skador, om delar saknas eller om den inte fungerar som förväntat.
- d. Fäst inte remmen vid någon typ av breddförlängare till bordet eftersom det kan skada patienten.



FÖRSIKTIGHET:

- a. Dra inte åt remmarna för hårt kring patientens ben eftersom det kan skada patienten.
- b. Överskrid inte den säkra arbetsbelastning som anges i tabellen över produktspecifikationer.

BRUKSANVISNING

4.2 Produktspecifikationer:

Mekaniska specifikationer	Beskrivning
Produktens mått	Dynans mått 78,7 cm x 17,8 cm (31" x 7")
Material	Aluminium, ledande rem, viskoelastiskt skum, Fusion 3, svart, Lectrolite Fusion 3HP, svart, Lectrolite Duotone, svart, vinyl/nitrilgummi
Enhetens säkra arbetsbelastning	453,5 kg (1000 lbs), patient
Total vikt för hela enheten	1,63 kg (3,6 lbs), patient
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
Kompatibilitet med operationsbord	Bariatric Nissen Thigh Strap är kompatibelt med följande skenmodeller för operationsbord: US, UK, EU

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.

BRUKSANVISNING

- Torka av enheten med en ren, torr trasa.
- Se till att enheten är torr innan du förvarar den eller använder den igen.



FÖRSIKTIGHET: DOPPA INTE DYNORNA I VÄTSKA

FÖRSIKTIGHET: ANVÄND INTE BLEKMEDEL ELLER FENOL PÅ DYNORNA

5. Lista över tillämpliga standarder:

Sl. nr	Standarder	Beskrivning
1.	EN 62366-1	Medicintekniska produkter – del 1: Tillämpning av användbarhetsteknik gällande medicintekniska produkter
2.	EN ISO 14971	Medicintekniska produkter – tillämpning av riskhantering gällande medicintekniska produkter.
3.	EN 1041	Information som tillhandahålls av tillverkaren av medicintekniska produkter
4.	EN ISO 15223-1	Medicintekniska produkter – symboler som ska användas tillsammans med etiketter för medicintekniska produkter, märkning och information som ska tillhandahållas – del 1: Allmänna krav
5.	EN ISO 10993-1	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess
6.	IEC 60601-2-46	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – del 2-46: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda hos operationsbord
7.	ISTA	Internationella Safe Transit Association-standarder för förpackningstestning

AMATECH™

Nissen Thigh Straps, Bariatric

Talimat Kılavuzu

Ürün No. F-NTSHD, F-NTSHDE,

& F-NTSHDUK



80028250



Version B

TALİMAT KILAVUZU

ÖNEMLİ BİLDİRİMLER



Bu veya başka tip tıbbi cihazları hastalarda kullanmadan önce Talimat Kılavuzunu okumanız ve ürünle ilgili bilgi sahibi olmanız önerilir.

- Hastalarda kullanmadan önce bu kılavuzdaki ve cihazın üstündeki tüm uyarıları okuyup anlayın.
-  sembolü, bu cihazın kullanımına ilişkin önemli işlemler veya güvenlik talimatları ile ilgili olarak kullanıcıyı uarmaya yöneliktir.
Etiketlerdeki  sembolü, kullanım için ne zaman Talimat Kılavuzuna başvurulması gerektiğini gösterme amaçlıdır.
- Bu kılavuzda ayrıntılı bir şekilde açıklanan teknikler, yalnızca üreticinin önerileridir. Bu cihazla ilgili olarak hasta bakımına ilişkin nihai sorumluluk uzman doktora aittir.
- Her kullanımdan önce cihazın işlevleri kontrol edilmelidir.
- Bu cihaz, yalnızca eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.
- Tüm modifikasyonlar, yükseltmeler veya onarımlar yetkili bir uzman tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Bu kılavuzu gelecekte başvurmak için hazır bulundurun.
- Cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olaylar, üreticiye ve bu belgede belirtilen yetkili makama bildirilmelidir.

İçindekiler

Nissen Thigh Straps, Bariatric (F-NTSHD, F-NTSHDE, F-NTSHDUK)

1. Genel Bilgiler	407
1.1 Telif Hakkı Bildirimi:	407
1.2 Ticari Markalar:	407
1.3 İletişim Bilgileri:	408
1.4 Güvenlik Hususları:	408
1.4.1 Güvenlik tehlikesi sembolü bildirimi:	408
1.4.2 Hatalı ekipman kullanımı bildirimi:	408
1.4.3 Kullanıcı ve/veya hasta bildirimi:	408
1.4.4 Güvenli bertaraf:	408
1.5 Sistemi çalıştırma:	409
1.5.1 Geçerli Semboller:	409
1.5.2 Hedef Kullanıcı ve Hasta Popülasyonu:	410
1.5.3 Tıbbi cihaz düzenlemelerine uygunluk:	410
1.6 EMC hususları:	410
1.7 AT yetkili temsilcisi:	411
1.8 Üretim Bilgileri:	411
2. Sistem	411
2.1 Sistem Bileşenleri Kimliği:	411
2.2 Ürün Kodu ve Açıklaması:	411
2.3 Aksesuar ve Sarf Malzemeleri Listesi Tablosu:	411
2.4 Kullanım endikasyonu:	412
2.5 Kullanım amacı:	412
3. Ekipman Kurulumu ve Kullanımı:	412
3.1 Kullanmadan önce:	412
3.2 Kurulum:	412
3.3 Cihaz kontrolleri ve göstergeleri:	413
3.4 Saklama, Muamele ve Sökme Talimatları:	413
3.4.1 Saklama ve Muamele:	413
3.4.2 Sökme Talimatı:	413
3.5 Sorun Giderme Kılavuzu:	413

TALİMAT KILAVUZU

3.6 Cihaz Bakımı:	414
4. Güvenlik Önlemleri ve Genel Bilgiler:	414
4.1 Genel Güvenlik Uyarıları ve Dikkat Edilecek Hususlar:.....	414
4.2 Ürün Spesifikasyonları:	414
4.3 Sterilizasyon Talimatı:	415
4.4 Temizlik ve Dezenfeksiyon Talimatı:.....	415
5. Geçerli Standart Listesi:	416

TALİMAT KILAVUZU

1. Genel Bilgiler

AMATECH Corporation, Allen Medical Systems, Inc.'in bir yan kuruluşudur. Allen Medical Systems, Inc. ise Hill-Rom, Inc.'in bir yan kuruluşudur (NYSE: HRC) ve sağlık sektörü için dünya genelinde lider bir tıbbi teknoloji ve ilgili hizmet üreticisi ve tedarikçisidir. Hasta konumlandırılmada sektör lideri olarak tutkumuz, müşterilerimizin verimliliğini arttırırken hasta sonuçlarını ve bakım veren kişinin güvenliğini iyileştirmektedir. İlham kaynağımız, müşterilerimizin en zorlu ihtiyaçlarını karşılamak için yenilikçi çözümler sunmaktır. Bu ihtiyaçları ve ortamlarının gündelik zorluklarını daha iyi ele almak için kendimizi müşterilerimizin dünyasına bıraktık. Hasta konumlandırmayla ilgili güçlüklerin üstesinden gelmek için çözüm geliştirirken veya cerrahi ekibine güvenli ve etkili cerrahi bölge erişimi sağlamak için sistem kurarken kendimizi olağanüstü değerde ve kalitede ürünler sunmaya adanmışız.

1.1 Telif Hakkı Bildirimi:

Revizyon

© 2019 Allen Medical Systems Inc. TÜM HAKLARI SAKLIDIR.

Bu metnin hiçbir kısmı, Allen Medical Systems, Inc.'in (Allen Medical) yazılı izni olmadan herhangi bir biçimde, fotokopi ve kayıt gibi herhangi bir elektronik ya da mekanik yolla veya bilgi ya da çağırma sistemiyle çoğaltılamaz veya aktarılamaz. Bu kılavuzda yer alan bilgiler gizlidir ve öncesinde Allen Medical'ın yazılı izni alınmaksızın üçüncü taraflara ifşa edilemez.

1.2 Ticari Markalar:

Ticari marka bilgileri, www.allenmedical.com/pages/terms-conditions adresinde bulunabilir.

Ürün bir veya birden fazla patent kapsamında olabilir. Lütfen patentler için www.hill-rom.com/patents adresinde yer alan listeye başvurun.

TALİMAT KILAVUZU

1.3 İletişim Bilgileri:

Şikayetler veya sipariş bilgileri için lütfen tedarikçinizle iletişime geçin ve kataloğa bakın. Tüm modifikasyonlar, yükseltmeler veya onarımlar yetkili bir uzman tarafından gerçekleştirilmelidir.

1.4 Güvenlik Hususları:

1.4.1 Güvenlik tehlikesi sembolü bildirimi:



GÖRÜNÜR HASAR VE MALZEME BOZULMASI DURUMUNDA ÜRÜNÜ KULLANMAYIN.

1.4.2 Hatalı ekipman kullanımı bildirimi:

Ambalaj hasarlıysa veya kullanımdan önce istenmeden açılmışsa ürünü kullanmayın. Tüm modifikasyonlar, yükseltmeler veya onarımlar yetkili bir uzman tarafından gerçekleştirilmelidir.

1.4.3 Kullanıcı ve/veya hasta bildirimi:

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olaylar, bu Talimat Kılavuzu kapsamındaki bölüm 1.3'te verilen iletişim bilgileri kullanılarak kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Not: Talimat kılavuzu için ameliyat masası üreticisinin kullanıcı kılavuzuna bakın. Ameliyat masası üreticisinin ağırlık sınırlarına mutlaka uyun.



AMELİYAT MASASININ AĞIRLIK KAPASİTESİNİ KESİNLİKLE AŞMAYIN









1.4.4 Güvenli bertaraf:

Müşteriler, tıbbi cihazların ve aksesuarların güvenli bertarafına ilişkin tüm federal, eyalet düzeyindeki, bölgesel ve/veya yerel yasalara ve düzenlemelere uymalıdır. Emin olunmadığı durumlarda cihaz kullanıcısı, güvenli bertaraf protokollerine dair rehberlik için önce tedarikçisi ile iletişime geçmelidir.


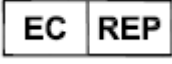



TALİMAT KILAVUZU

1.5 Sistemi çalıştırma:

1.5.1 Geçerli Semboller:

Kullanılan sembol	Açıklama	Referans
	Cihazın tıbbi cihaz olduğunu gösterir	MDR 2017/745
	Tıbbi cihazın üreticisini gösterir	EN ISO 15223-1
	Üreticinin seri numarasını gösterir. Cihazın seri numarası, 1YYHHSSSSSS olarak kodlanmıştır. <ul style="list-style-type: none">• YY üretim yılını gösterir; 118HHSSSSSS ifadesinde 18, 2018 yılını temsil etmektedir.• HH, standart iş günü takvimine göre üretim haftasının numarasını belirtir. (Baştaki sıfırlar dahildir.)• SSSSSS, benzersiz bir sıralı numaradır.	EN ISO 15223-1
	Tıbbi cihazın Global Ticari Ürün Numarasını gösterir	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir	EN ISO 15223-1
	Jülyen Tarihle üreticinin lot numarasını gösterir; yyggg ifadesinde yy , yılın son iki basamağını ve ggg , yılın gününü gösterir. Örneğin, 4 Nisan 2019, 19094 olarak temsil edilir.	EN ISO 15223-1
	Üreticinin katalog numarasını gösterir	EN ISO 15223-1
	Kullanıcının, uyarılar ve önlemler gibi önemli dikkat ifadesi bilgileri için talimat kılavuzuna başvurması gerektiğini gösterir	EN ISO 15223-1

TALİMAT KILAVUZU

	Cihazın doğal kauçuk veya kuru doğal kauçuk lateks içermediğini gösterir	EN ISO 15223-1
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisini gösterir	EN ISO 15223-1
	Tıbbi Cihazın, 2017/745 sayılı DÜZENLEME (AB) ile uyumlu olduğunu gösterir	MDR 2017/745
	Uyarıyı gösterir	IEC 60601-1
	Kullanım için ne zaman Talimat Kılavuzuna başvurulması gerektiğini gösterme amaçlıdır	EN ISO 15223-1

1.5.2 Hedef Kullanıcı ve Hasta Popülasyonu:

Hedef Kullanıcı: Hedef cihaz işlemine müdahil olan Cerrahlar, Hemşireler, Doktorlar, Hekimler ve Ameliyathane sağlık uzmanları. Meslekten olmayan kişilere yönelik değildir.

Hedef Popülasyonlar:

Bu cihaz, ürün spesifikasyonu bölüm 4.2'de belirtilen güvenli çalışma yükü alanındaki ağırlığı aşmayan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır

1.5.3 Tıbbi cihaz düzenlemelerine uygunluk:



Bu ürün, non-invazif Sınıf I Tıbbi Cihazdır. Bu sistem; Tıbbi Cihaz Düzenlemeleri [2017/745 sayılı DÜZENLEME (AB)], Ek VIII, Kural 1 uyarınca CE işaretlidir

1.6 EMC hususları:

Bu cihaz, elektromekanik bir cihaz değildir. Dolayısıyla EMC Beyanları geçerli değildir.

TALİMAT KILAVUZU

1.7 AT yetkili temsilcisi:



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

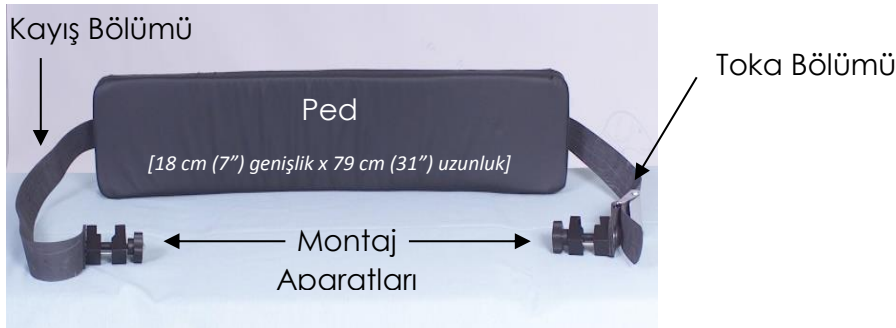
1.8 Üretim Bilgileri:



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

2. Sistem

2.1 Sistem Bileşenleri Kimliği:



2.2 Ürün Kodu ve Açıklaması:

Nissen Thigh Strap, Bariatric, US - F-NTSHD
Nissen Thigh Strap, Bariatric, Europe - F-NTSHDE
Nissen Thigh Strap, Bariatric, UK - F-NTSHDUK

2.3 Aksesuar ve Sarf Malzemeleri Listesi Tablosu:

Aşağıdaki liste, bu cihazla birlikte kullanılacak aksesuarları ve bileşenleri içermektedir.

TALİMAT KILAVUZU

Aksesuar Adı	Ürün Numarası
Accessory Cart	F-30010 (US), F-30010E (EU), F-30010UK (UK)

Sarf Malzemesi Adı	Ürün Numarası
Geçerli değil	Geçerli değil

2.4 Kullanım endikasyonu:

Nissen Strap, Ters Trendelenburg konumlandırması sırasında jinekoloji, üroloji, laparoskopi, genel ve robotik cerrahi dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere çeşitli cerrahi prosedürlerde kullanılır. Bu cihazlar, bakım veren veya kurum tarafından uygun olduğu belirlenen geniş bir hasta popülasyonunda kullanılabilir.

2.5 Kullanım amacı:

Nissen Strap, Ters Trendelenburg konumlandırması sırasında jinekoloji, üroloji, laparoskopi, genel ve robotik cerrahi dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere çeşitli cerrahi prosedürlerde hastanın üst bacağına konumlandırmak ve desteklemek üzere tasarlanmıştır. Bu cihazlar, Ameliyathane ortamında sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3. Ekipman Kurulumu ve Kullanımı:

3.1 Kullanmadan önce:

- Saklama sırasında düşmelerden veya darbelerden kaynaklanabilecek görünür bir hasar veya keskin kenarlara karşı ürünü kontrol edin.
- Her kullanımdan önce ürünün düzgün şekilde temizlendiğinden, dezenfekte edildiğinden ve silindiğinden emin olun.

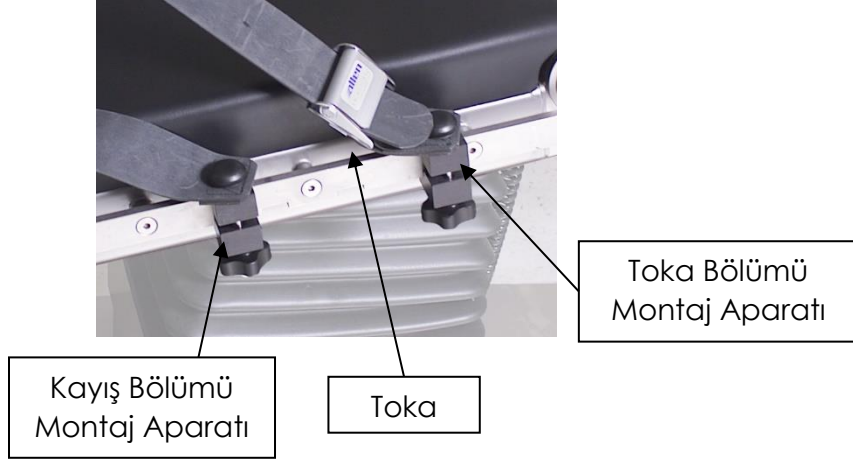
3.2 Kurulum:

- Strap Mount'u hastanın uyluğuna bitişik olarak masa rayı üzerinde konumlandırın. Sıkın.
- Kayışı hastanın uyluğunun altından ve etrafından çekin. Ped, uyluk ile uyluğu saran kayış arasında olmalıdır.



TALİMAT KILAVUZU

- c. Toka montaj aparatını masa rayındaki kayış montaj aparatından 150 mm (6") mesafede olacak şekilde masanın baş ucuna doğru konumlandırın. Sıkın.



- d. Kayışı, gergin oluncaya kadar ve hasta masanın üzerinde tutulacak şekilde çekin. Toka mandalını kapalı konuma bastırarak kilitleyin.
- e. Diğer kayış için a - d arası adımları tekrarlayın.

3.3 Cihaz kontrolleri ve göstergeleri:

Bu cihazın kontrolleri ve göstergeleri, Kurulum talimatlarında açıklanmıştır.

3.4 Saklama, Muamele ve Sökme Talimatları:

3.4.1 Saklama ve Muamele:

Ürün hasarını önlemek için ürünün, temiz ve güvenli bir ortamda saklanması gerekmektedir. Ürün Spesifikasyonu bölümünde Saklama Spesifikasyonları kısmına bakın.

3.4.2 Sökme Talimatı:

- Kayıışı tokadan gevşetin.
- Toka bölümü montaj düğmesini gevşetin ve montaj aparatını çıkarın.
- Hastanın uyluğunu serbest bırakın ve kayış bölümü montaj aparatını çıkarın.

3.5 Sorun Giderme Kılavuzu:

Bu cihazın sorun giderme kılavuzu yoktur. Cihaz kullanıcısı, teknik destek için önce tedarikçisi ile iletişime geçmelidir.

TALİMAT KILAVUZU

3.6 Cihaz Bakımı:

Tüm etiketlerin takıldığından ve okunaklı olduğundan emin olun. Gerekliğinde etiketi çıkarmak için plastik bir kazıyıcı kullanarak etiketleri değiştirin. Yapışkan kalıntısını gidermek için alkollü mendil kullanın.

Cihazı onarmanız veya değiştirmeniz gerekirse iletişim bilgileri bölümündeki (1.3) bilgileri kullanarak Allen Medical Systems, Inc. ile iletişime geçin.

4. Güvenlik Önlemleri ve Genel Bilgiler:

4.1 Genel Güvenlik Uyarıları ve Dikkat Edilecek Hususlar:



UYARI:

- Görünür hasar varsa ürünü kullanmayın.
- Bu cihazı kullanmadan önce lütfen ekipmanın kurulum ve talimat kılavuzunu okuyun. Hastalarda kullanmadan önce ürünü tanıyın.
- Hastanın ve/veya kullanıcının yaralanmasını ve/veya ekipmanın hasar görmesini önlemek için kullanımdan önce cihazı ve ameliyat masasının yan korkuluklarını olası hasar ve aşınma durumuna karşı kontrol edin. Cihaz hasarlı görünüyorsa, parçaları eksikse veya beklendiği şekilde çalışmıyorsa cihazı kullanmayın.
- Hastanın yaralanmasına yol açabileceğinden, herhangi bir tipte genişlik uzatıcıya kayışı takmayın.



DİKKAT:

- Yaralanmaya yol açabileceğinden, kayışları hastanın bacaklarının etrafında aşırı sıkmayın.
- Ürün spesifikasyonu tablosunda gösterilen güvenli çalışma yükünü aşmayın.

4.2 Ürün Spesifikasyonları:

Mekanik Spesifikasyonlar	Açıklama
Ürün Boyutları	Ped Boyutu 78,7 cm x 17,8 cm (31" x 7")
Malzeme	Alüminyum, İletken kayış, Viskoelastik Köpük, Fusion 3, Siyah, Lectrolite Fusion 3HP, Siyah, Lectrolite Duotone, Siyah, Vinil-nitril kauçuk
Cihazın Güvenli Çalışma Yükü	Hasta 453,5 kg (1000 lbs)

TALİMAT KILAVUZU

Tüm Cihazın Tam Ağırlığı	1,63 kg (3,6 lbs)
Saklama Spesifikasyonları	Açıklama
Saklama sıcaklığı	-29°C ila +60°C
Saklama bağıl nem aralığı	%15 ila %85
Çalışma sıcaklığı	Bu cihaz, kontrollü bir Ameliyathane ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Çalışma bağıl nem aralığı	
Elektrik Spesifikasyonları	Açıklama
Geçerli değil.	Geçerli değil.
Yazılım Spesifikasyonları	Açıklama
Geçerli değil.	Geçerli değil.
Uyumluluk Spesifikasyonları	Açıklama
Ameliyat Masası Uyumluluğu	Bariatric Nissen Thigh Strap, aşağıdaki ameliyat masası ray stilleriyle uyumludur: US, UK, EU

Not: Yukarıdaki tabloda belirtilen ürünler için ilgili talimat kılavuzuna başvurun.

4.3 Sterilizasyon Talimatı:

Bu cihaz, sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Ekipman hasarı oluşabilir.

4.4 Temizlik ve Dezenfeksiyon Talimatı:



UYARI:

- Cihazı temizlemek için çamaşır suyu veya çamaşır suyu içeren ürün kullanmayın. Yaralanma veya ekipman hasarı oluşabilir.
- Her kullanımdan sonra cihazı alkol bazlı mendille temizleyin.
- Cihazı suya sokmayın. Ekipman hasarı oluşabilir.
- Cihazı temizlemek ve dezenfekte etmek için bir bez ve kuaterner amonyum dezenfeksiyon/temizlik solüsyonu kullanın.
- Düşük düzeyde dezenfeksiyon için üreticinin önerisini okuyun ve uygulayın.
- Temizlik ürününün talimatlarını okuyun ve uygulayın. Sıvının mekanizmaya girebileceği yerlere dikkat edin.
- Cihazı temiz, kuru bir bezle silin.
- Cihazı saklamadan veya tekrar kullanmadan önce kuru olduğundan emin olun.



DİKKAT: PEDLERİ SIVIYA DALDIRMAYIN

DİKKAT: PEDLERİ TEMİZLEMELİK İÇİN ÇAMAŞIR SUYU VEYA FENOLİK BİLEŞİKLER KULLANMAYIN

TALİMAT KILAVUZU

5. Geçerli Standart Listesi:

Seri no.	Standartlar	Açıklama
1.	EN 62366-1	Tıbbi cihazlar - Bölüm 1: Tıbbi cihazlar için kullanılabilirlik teknikleri uygulaması
2.	EN ISO 14971	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihazlar için risk yönetimi uygulaması.
3.	EN 1041	Tıbbi cihaz üreticisi tarafından sağlanan bilgiler
4.	EN ISO 15223-1	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve verilecek bilgilerde kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler
5.	EN ISO 10993-1	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirme - Bölüm 1: Risk yönetimi sürecinde değerlendirme ve testler
6.	IEC 60601-2-46	Elektrikli tıbbi ekipman - Bölüm 2-46: Çalıştırma tablolarının temel güvenliği ve gerekli performansı için özel gereklilikler
7.	ISTA	Ambalaj testleri için Uluslararası Güvenli Taşıma Birliği standartları

AMATECH™