Hillrom™

Ultrafins® Stirrups

Instructions for Use

Product No. O-UFAS



80028130

Version C

INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH 4

中文简体 23

中文繁體 43

HRVATSKI 62

DANSK 81

NEDERLANDS 100

SUOMI 120

FRANÇAIS 140

DEUTSCH 160

ΕΛΛΗΝΙΚΑ 181

BAHASA INDONESIA 201

ITALIANO 221

日本語版 241

한국어 260

LATVISKI 279

NORSK 298

POLSKI 317

INSTRUCTIONS FOR USE

ROMÂNESC 337

SRPSKI 356

SLOVENSKY 375

SLOVENŠČINA 394

ESPAÑOL 413

SVENSKA 433

TIẾNG VIỆT 452

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.

Table of Contents

Ultrafins® Stirrups (O-UFAS)

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

3.4 Storage, Handling and Removal Instructions: 17
3.4.1 Storage and Handling: 17
3.4.2 Removal Instruction: 17
3.5 Troubleshooting Guide: 18
3.6 Device Maintenance: 18
4 Safety Precautions and General Information: 18
4.1 General Safety Warnings and Cautions: 18
4.2 Product Specifications: 19
4.3 Sterilization Instruction: 20
4.4 Cleaning and Disinfection Instruction: 20
5 List of Applicable Standards: 21

1 General Information:

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

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

1.1 Copyright Notice:

Revision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALL RIGHTS RESERVED.

No part of this text shall be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, recording, or by any information or retrieval system without written permission from Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).
The information in this manual is confidential and may not be disclosed to third parties without the prior written consent of Allen Medical.

1.2 Trademarks:

Trademark information can be found at Allenmedical.com/pages/terms-conditions.

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

1.3 Contact Details:

For ordering information please see catalog.

Allen Customer Service Contact Information:

North America
(800) 433-5774
(978) 263-8846

International
+1 978 266 4200 ext.4286
+1 978 266 4426

1.4 Safety Considerations:

1.4.1 Safety hazard symbol notice:

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

1.4.2 Equipment misuse notice:

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

1.4.3 Notice to users and/or patients:

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

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

NEVER EXCEED THE WEIGHT CAPACITY OF THE OPERATING ROOM TABLE

1.4.4 Safe disposal:

Customers should adhere to all federal, state, regional, and/or local laws and regulations as it pertains to the safe disposal of medical devices and accessories.

If in doubt, the user of the device shall first contact Hill-Rom Technical Support for guidance on safe disposal protocols.

1.5 Operating the system:

1.5.1 Applicable Symbols:

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

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

1.5.2 Intended User and Patient Population:

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

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

1.5.3 Compliance with medical device regulations:



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

1.6 EMC considerations:

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

1.7 EC authorized representative:

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 Manufacturing Information:



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

1.9 EU Importer Information:

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Authorised Australian sponsor:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2 System

2.1 System components Identification:



2.2 Product Code and Description:

O-UFAS - Allen Ultrafin Stirrups.

O-UFAS-L - LEFT - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-R - RIGHT - Allen Ultrafin Stirrups

2.3 List of Accessories and Consumable Components Table:

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

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

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

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

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

2.4 Clinical Benefits:

2.4.1 Indication for use:

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

2.4.2 Intended use:

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

2.5 Residual Risk:

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

3 Equipment Setup and Use:

3.1 Prior to use:

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

3.2 Setup:

a. Prior to setting up the Ultrafin, assess the patient for any pre-existing conditions that might contraindicate the use of leg positioning devices (e.g. recent hip surgery).



b. The Ultrafin mount to the table rails using standard rail clamps.



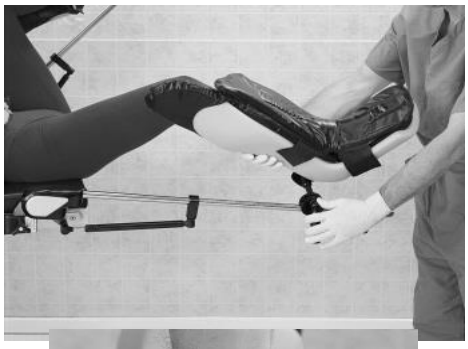
c. Position these clamps adjacent to the patient's hip. The boots are marked on the bottom for the patient's left and right.

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

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

WARNING: The handle must be tightened securely before use.

f. To pre-position stirrup boots, loosen boot-locking mechanism and slide boot along rod until top end (calf portion) of boot is located approximately at patient's mid-calf. Tighten Boot Locking Mechanism securely. Repeat above procedure for the other stirrup.



g. Position stirrups to be level with the table by squeezing the release handle and moving stirrup downward.



Positioning Patients in Stirrups:

a. Ensure patient is positioned on O.R. table in accordance with procedure and surgeon requirements.

b. Pre-position stirrup boots. Loosen boot-clamping mechanism and slide boot along rod until top end (calf portion) of boot is approximately at patient's mid-calf. Tighten clamp.

Note: For Larger Patients, a padded armshield can be used to protect the wrist, hand and arm

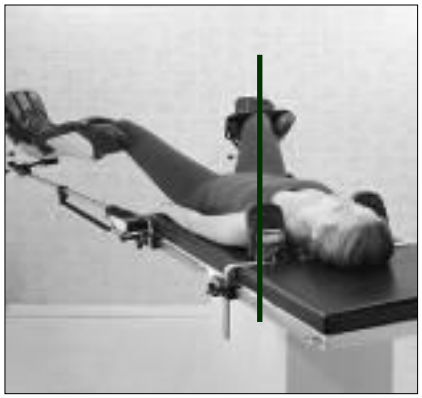
c. Positioning patient should be performed by two staff members. Support each of the patient's legs by grasping the heel in one hand and the underside of the knee with the other. Gently flex the knees and simultaneously transfer both legs into the boots.

d. Ensure patient's heels are securely seated in the heels of the boots.

e. Observe following general guidelines regarding proper initial leg flexion:
   - When using low lithotomy, take care not to hyperextend the leg while achieving desired abduction.
   - When using medium or high lithotomy, use minimal initial leg flexion and abduction as both will increase as legs are raised.



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



g. To fine tune boot position and flexion, support boot heel with one hand and, with the other, loosen boot-clamping mechanism roughly ¼ turn. Use both hands to support and adjust boot to desired position. Tighten clamping mechanism securely.

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

h. Perform a final check to ensure that the patient's heels are properly seated in the heels of the boots and that there are no pressure points on the calf. The leg must be centered in the boot to eliminate pressure on the peroneal nerve. Close boot pad.

i. Place an Allen Safety Drape over each leg to permit continuous monitoring of leg position during procedure.

3.3 Device controls and indicators:



This symbol, located on the sturrup boot mount, represent the patient's right foot



This symbol, located on the sturrup boot mount, represent the patient's right foot



This Scale represents Lithotomy angle (For Reference only).

3.4 Storage, Handling and Removal Instructions:

3.4.1 Storage and Handling:

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

3.4.2 Removal Instruction:

a. Loosen boot-clamping mechanism slide boot along rod until top end (calf portion) of boot is approximately at patient's mid-calf. Tighten clamp.
b. Ensure patient's heels are securely Removed in the heels of the boots.
c. Use both hands to support and adjust boot to desired position. loosen clamping mechanism securely.
d. Open boot pad and Remove an Allen Safety Drape over each leg to permit continuous monitoring of leg position during procedure.

3.5 Troubleshooting Guide:

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

3.6 Device Maintenance:

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

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

4 Safety Precautions and General Information:

4.1 General Safety Warnings and Cautions:

WARNING:

a. Do not use if product shows visible damage.
b. Prior to using this device, please read the instructions for equipment set up and use. Familiarize yourself with the product before application on a patient.
c. To prevent patient and/or user injury and/or equipment damage, examine the device and surgical-table side rails for potential damage or wear prior to use. Do not use the device if damage is visible, if parts are missing or if it does not function as expected.
d. To prevent patient and/or user injury and/or equipment damage, verify the device attaching clamps completely touch the table-side rails and are firmly in place. Test the locking mechanism to ensure no movement when elevated or pushed.
e. Additional positioning devices should be used when using the stirrup in Trendelenburg or reverse Trendelenburg.
f. The patient's toes may extend beyond the end of the stirrup boot.
g. Use clamps specified in the compatibility table.
h. Check for patient contact pressure points and consult the physician before use.
i. Ensure the patient's legs are secure in the boot prior to adjusting.
j. Use only approved padding.

CAUTION:

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

4.2 Product Specifications:

Mechanical Specifications	Description
Product Dimensions	Length 38" (96.5 cm), Height 21" (53.5 cm), Width 12" (30.5 cm)
Material	Aluminum, Stainless Steel, Alloy Steel, Bronze, Engineering polymers
Safe Working Load on the device	800 lbs. (363Kg) patient
Overall Weight of Complete Device	14.8 lbs. (6.7 kg) each 29.6 lbs. (13.4 kg) set
Storage Specifications	**Description**
Storage temperature	-29° C to +60° C
Storage Relative humidity range	15% to 85%
Operating temperature	This device is intended to be used in a controlled Operating Room environment.
Operating Relative humidity range	
Electrical Specifications	**Description**
Not Applicable.	Not Applicable.
Software Specifications	**Description**
Not Applicable.	Not Applicable.
Compatibility Specifications	**Description**
The Ultrafins® Stirrups are compatible with:	• **Easy Lock® Blade Clamp:(**A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan).

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

4.3 Sterilization Instruction:

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

4.4 Cleaning and Disinfection Instruction:



WARNING:

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



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

5 List of Applicable Standards:

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

Hillrom™

Ultrafins™ Stirrups

使用说明

产品编号 O-UFAS



80028130

Version C

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。使用本设备进行患者治疗的最终责任仍由主治医师承担。
- 每次使用之前，应检查设备功能。
- 本设备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。
- 请务必保存好本手册，以备日后参考。
- 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

Ultrafins™ Stirrups (O-UFAS)

1 一般信息： 26

1.1 版权声明： 26

1.2 商标： 26

1.3 联系信息： 27

1.4 安全注意事项： 27

1.4.1 安全危险符号说明： 27

1.4.2 设备误用声明： 27

1.4.3 用户和/或患者注意事项： 27

1.4.4 安全处置： 28

1.5 操作系统： 28

1.5.1 适用符号： 28

1.5.2 目标用户和患者群体： 29

1.5.3 符合医疗设备规定： 30

1.6 EMC 注意事项： 30

1.7 EC 授权代表： 30

1.8 制造信息： 30

1.9 欧盟进口商信息： 30

1.10授权的澳大利亚赞助商： 30

2 系统 31

2.1 系统组件标识： 31

2.2 产品代码和说明： 31

2.3 附件列表和耗材组件表： 32

2.4 临床优势： 33

2.4.1 使用适应症：..... 33
2.4.2 预期用途：..... 33
2.5 残留风险：..... 33
3 设备安装和使用：..... 33
3.1 使用前：..... 33
3.2 安装：..... 34
3.3 设备控件和指示器：..... 37
3.4 存放、搬运和拆卸说明：..... 37
3.4.1 存放和搬运：..... 37
3.4.2 拆卸说明：..... 37
3.5 故障排除指南：..... 38
3.6 设备维护：..... 38
4 安全注意事项和一般信息：..... 38
4.1 一般安全警告和警示：..... 38
4.2 产品规格：..... 39
4.3 灭菌说明：..... 40
4.4 清洁和消毒说明：..... 40
5 适用标准列表：..... 41

1 一般信息：

Allen Medical Systems, Inc. 是 Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC) 子公司，后者是一家全球领先的制造商，以及医疗技术和医疗保健行业相关服务提供商。作为患者定位方面的行业领军者，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，还是创造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。

Allen 产品拥有迅速、可靠的服务支持，可以提供免费现场产品演示。

1.1 版权声明：

修订版

© 2019 Allen Medical Systems Inc. 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 Allenmedical.com/pages/terms-conditions。

产品可能受一项或多项专利保护。请查阅相关专利清单：
Hill-rom.com/patents。

1.3 联系信息：

有关订购信息，请参阅目录。

Allen 客户服务联系信息：

 **北美洲**
 (800) 433-5774
 (978) 263-8846

 **国际**
 +1 978 266 4200 转 4286
 +1 978 266 4426

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或材料劣化，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：

如果出现与设备相关的严重事故，应立即报告制造商和用户和/或患者所在成员国的主管机构。

注意: 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附件的安全处置。

如果存在疑问，则设备用户应首先联系 Hill-Rom 技术支持来寻求安全处置方案方面的指导。

1.5 操作系统:

1.5.1 适用符号:

使用的符号	描述	参考
MD	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
SN	表示制造商的序列号。设备序列号编码格式为 **1YYWWSSSSSSS。** • **YY** 表示制造年份，即 1**18**WWSSSSSSS，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。） • **SSSSSSS** 是连续的唯一编号。	EN ISO 15223-1
GTIN	表示医疗设备的全球交易品项识别代码	21 CFR 830 MDR 2017/745

	采用儒略日期 yyddd 形式表示制造商批次代码，其中 **yy** 表示年份最后两位数字，**ddd** 表示年份的日期。即 2019 年 4 月 4 日表示为 19094。	EN ISO 15223-1
	表示医疗设备生产日期	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
	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
	表示需要用户参考使用说明	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第 4.2 节产品规格中规定的安全承重能力的患者。

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 条进行 CE 标记。

1.6 EMC 注意事项：

本设备并非机电设备。因此不适用 EMC 声明

1.7 EC 授权代表：

EC REP
HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I.DU TALHOUET
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）
978-266-4200（国际）

1.9 欧盟进口商信息：

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 授权的澳大利亚赞助商：

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2 系统

2.1 系统组件标识：



2.2 产品代码和说明：

O-UFAS - Allen Ultrafin Stirrups.

O-UFAS-L - LEFT - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-R - RIGHT - Allen Ultrafin Stirrups

2.3 附件列表和耗材组件表：

下表是可用于本设备的附件和组件。

附件名称	产品编号
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro catcher™ System	O-UC4（US）、O-UC4E（EU）、O-UC4UK（UK）、O-UC4DEN (Denyer)、O-UC4J（Japan）

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

注意: 有关上表中提及的产品，请参阅相应的 IFU。

小心：一次性用品重复使用会引起患者交叉污染和/或设备故障。

2.4 临床优势：

2.4.1 使用适应症：

Stirrup 可用于多种外科手术，包括但不限于妇科、泌尿科、腹腔镜检查、常规手术和机器人手术。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。

2.4.2 预期用途：

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

2.5 残留风险：

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

3 设备安装和使用：

3.1 使用前：

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

3.2 安装：



a. 在设置 Ultrafin 之前，评估患者是否已存在任何可能限制使用腿部定位设备的状况（例如近期接受过髋关节手术）。

b. 使用标准导轨夹将 Ultrafin 安装到手术台导轨上。



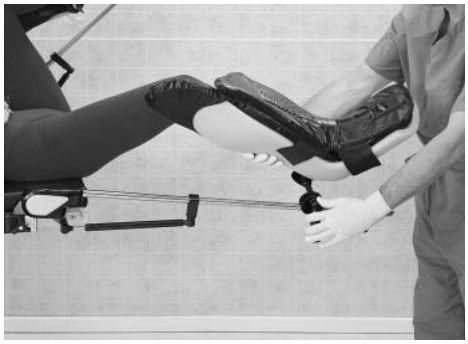
c. 将这些导轨夹置于患者髋部旁边。腿靴底部标记了患者的左右脚。

d. 将 Ultrafin 上的刀片式安装件插入 Easy Lock™ Blade Clamp A-40040、A-40041、A-40042、A-40043 或同等产品。

e. 将马镫型腿架置于导轨夹中，然后牢固拧紧手柄。

警告：使用前，必须牢固拧紧手柄。

f. 松开腿靴锁定装置，然后沿支撑杆滑动腿靴，直至腿靴顶端（小腿部分）大约位于患者小腿中间的位置，从而预定位马镫型腿架的腿靴。牢固地拧紧 Boot Locking Mechanism。对另一个马镫型腿架重复上述步骤。



g. 通过挤压释放手柄并向下移动马镫型腿架，使马镫型腿架与手术台处于同一水平。



在马镫型腿架中定位患者：

a. 确保根据手术和外科医生的要求将患者定位在手术台上。

b. 预定位马镫型腿架的腿靴。松开腿靴夹紧装置，然后沿支撑杆滑动腿靴，直至腿靴顶端（小腿部分）大约位于患者小腿中间的位置。拧紧夹紧装置。

注意: 对于体型较大的患者，可使用带衬垫的护臂来保护手腕、手部和手臂。

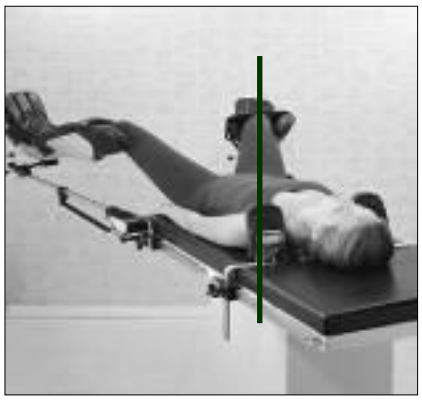
c. 定位患者应由两名工作人员执行。用一只手握住足跟，另一只手握住膝关节下方，支撑患者的双腿。轻轻曲膝，将双腿同时转移到腿靴中。

d. 确保患者的足跟牢固地踩在腿靴的后跟上。

e. 请遵守以下有关适当的初始腿屈曲度的一般准则：

- 当采用低截石位时，注意不要在调整理想的外展度时过度伸腿。
- 当采用中或高截石位时，应使用最小的初始腿屈曲度和外展度，因为两者都会随着腿部抬高而增加。





f. 在定位过程中，脚踝、膝关节和对侧肩应保持相对成一条直线。请注意，对于典型患者，大腿和足部应以大致相同的角度外展。

g. 要微调腿靴的位置和屈曲度，用一只手支撑腿靴后跟，然后用另一只手将腿靴夹紧装置松开约 ¼ 圈。用双手支撑和调整腿靴至理想位置。牢固地拧紧夹紧装置。

警告：在头低脚高体位或头高脚低体位使用马镫型腿架时，应使用额外的定位设备

h. 执行最后检查，确保患者的足跟正确地踩在腿靴的后跟上，并且小腿上没有压力点。腿部必须位于腿靴的中央，以消除对腓神经的压力。合上腿靴衬垫。

i. 在每条腿上放置一个 Allen Safety Drape，以便在手术过程中持续监控腿部位置。

3.3 设备控件和指示器：



这个位于马镫型腿架腿靴支架的符号代表患者的右脚



这个位于马镫型腿架腿靴支架的符号代表患者的右脚



此刻度代表截石位角度（仅供参考）。

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. 松开腿靴夹紧装置，沿支撑杆滑动腿靴，直至腿靴顶端（小腿部分）大约位于患者小腿中间的位置。拧紧夹紧装置。

b. 确保患者的足跟与腿靴的后跟分离。

c. 用双手支撑和调整腿靴至理想位置。松开腿靴夹紧装置。

d. 打开腿靴垫，并从每条腿上取下一个 Allen Safety Drape，以便在手术过程中持续监控腿部位置。

3.5 故障排除指南：

本设备没有故障排除指南。如果需要技术支持，设备用户应首先联系 Hill-Rom 技术支持。

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。

d. 为避免患者和/或用户受伤和/或设备损坏，请确保设备连接夹完全触碰手术台侧轨道并牢固就位。测试锁定机械装置，确保升高或按下时不会移动。

e. 在头低脚高体位或头高脚低体位使用马镫型腿架时，应使用额外的定位设备。

f. 患者的脚趾可能会伸出马镫型腿架的腿靴末端。

g. 使用兼容性表中指定的夹具。

h. 使用前应检查患者的接触压力点并咨询医生。

i. 调整前，确保患者的双腿已固定在腿靴中。

j. 只能使用经批准的衬垫。



小心：

a. 请勿将马镫型腿架浸入液体或使用高压喷雾进行清洁。此类操作可能损坏产品。

b. 不要将大腿抬至与躯干成角小于 90° 的位置，否则患者可能会遭受神经损伤。

c. 为防止患者和/或用户受伤和/或设备损坏：所有修改、升级或维修都必须由经过 Allen 授权的专业人员执行。如不遵守本规定，则不予保修。

d. 患者和护理人员应远离气弹簧与主支撑管之间的区域。在极高截石位可能存在夹伤危险。

e. 请勿超过产品规格表中的安全承重能力。

4.2 产品规格：

机械规格	描述
产品尺寸	长 96.5 cm (38")、高 53.3 cm (21")、宽 30,5 cm (12")
材料	铝、不锈钢、合金钢、青铜、工程聚合物
设备安全工作负载	363 kg (800 lbs) 的患者
整个设备的总重量	每种 6.7 kg (14.8 lbs) 成套 13.4 kg (29.6 lbs)
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
Ultrafins™ Stirrups 兼容:	• **Easy Lock™ Blade Clamp:(**A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan).

注意: 有关上表中提及的产品，请参阅相应的 IFU。

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

小心: 请勿将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	医用电气设备 - 第 2-46 部分：手术台基本安全和重要性能特殊要求
7	ISTA	国际安全运输协会包装测试标准

Hillrom™

Ultrafins™ Stirrups

使用說明

產品編號 O-UFAS



80028130

Version C

重要提示



在對病患使用本產品或任何其他類型的醫療設備之前，建議您閱讀*使用說明*並熟悉本產品。

- 在對病患使用裝置前，請閱讀並理解本手冊和裝置上的所有警告。
- ⚠符號旨在提醒使用者注意有關使用本裝置的重要程序或安全說明。

  標籤上的  符號是為了顯示何時應參考 IFU 以備使用。
- 本手冊中詳述的技術僅代表製造商的建議。與本裝置有關的病患護理的最終責任仍由主治醫生承擔。
- 每次使用前都應檢查裝置功能。
- 本裝置只能由經過培訓的人員操作。
- 所有的修改、升級或維修必須由授權的專家進行。
- 請保留本手冊以備將來參考。
- 任何與本裝置有關的嚴重事件都應報告給製造商和本文件中列出的主管部門。

目錄

Ultrafins™ Stirrups (O-UFAS)

1 一般資訊： 46
1.1 版權聲明： 46
1.2 商標： 46
1.3 聯絡詳細資訊： 47
1.4 安全注意事項： 47
1.4.1 安全危險符號提示： 47
1.4.2 設備誤用提示： 47
1.4.3 使用者和/或病患須知： 47
1.4.4 安全處置： 48
1.5 操作系統： 48
1.5.1 適用的符號： 48
1.5.2 預期使用者和病患群體： 49
1.5.3 符合醫療器械法規： 50
1.6 EMC 注意事項： 50
1.7 歐共體授權代表： 50
1.8 製造資訊： 50
1.9 EU 進口商資訊： 50
1.10 授權的澳大利亞贊助商： 50
2 系統 51
2.1 系統元件標識： 51
2.2 產品代碼和說明： 51
2.3 配件和消耗元件表清單： 52
2.4 臨床優勢： 52

2.4.1 使用說明： 52
2.4.2 預期用途： 53
2.5 其他風險： 53
3 設備的設定和使用： 53
3.1 使用前： 53
3.2 設定： 53
3.3 裝置控制裝置和指示器： 56
3.4 儲存、處理和拆除說明： 56
3.4.1 儲存和處理： 56
3.4.2 拆除說明： 56
3.5 疑難排解指南： 57
3.6 裝置維護： 57
4 安全預防措施和一般資訊： 57
4.1 一般安全警告和注意事項： 57
4.2 產品規格： 58
4.3 滅菌說明： 59
4.4 清潔和消毒說明： 59
5 適用標準清單： 60

1 一般資訊：

Allen Medical Systems, Inc. 是 Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC) 的子公司，Hill-Rom, Inc. 是全球領先的醫療技術和醫療保健行業相關服務的製造商和供應商。作為病患定位領域的行業領導者，不斷提升病患的治療效果、保證護理人員的安全、提高客戶的效率是我們不竭的動力源泉。我們的靈感來自於不斷提供創新解決方案來滿足客戶最迫切的需求。我們站在客戶的立場，以更好地了解這些需求和他們生活環境中的日常挑戰。無論是開發一個解決方案來解決病患的定位問題，還是創建一個系統來為手術團隊提供安全有效的手術部位接入，我們都致力於提供具有非凡價值和品質的產品。

Allen 產品以其響應迅速且品質可靠的服務著稱，並且有免費的現場產品演示。

1.1 版權聲明：

修訂版

© 2019 Allen Medical Systems Inc. 保留所有權利。

未經 Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) 的書面許可，不得以任何形式或透過任何電子或機械手段，包括影印、錄音，或透過任何資訊或檢索系統複製或傳播本文本的任何部分。
本手冊中的資訊是保密的，未經 Allen Medical 事先書面同意，不得向第三方披露。

1.2 商標：

商標資訊可在 Allenmedical.com/pages/terms-conditions 中找到。

產品可能包含一項或多項專利。請查閱
Hill-rom.com/patents 了解所有專利。

1.3 聯絡詳細資訊：

有關訂購資訊，請參見目錄。

Allen 客戶服務聯絡資訊：

 北美
(800) 433-5774
(978) 263-8846

 國際
+1 978 266 4200 轉 4286
+1 978 266 4426

1.4 安全注意事項：

1.4.1 安全危險符號提示：



如果產品出現明顯的損壞或材料變質，請勿使用。

1.4.2 設備誤用提示：

如果包裝損壞或在使用前無意中打開，請勿使用。所有的修改、升級或維修必須由授權的專家進行。

1.4.3 使用者和/或病患須知：

任何與裝置有關的嚴重事件都應向使用者和/或病患所在成員國的主管部門報告。

注意：關於使用說明，請參考手術台製造商的使用者指南。請務必始終參考手術台製造商的重量限制。

請勿超過手術台的載重能力

1.4.4 安全處置：

客戶應遵守所有聯邦、州、地區和/或當地的法律和法規，因為它涉及到醫療器械和配件的安全處置。

如有疑問，裝置的使用者應首先聯絡 Hill-Rom 技術支援部門，以獲得安全處置協定的指導。

1.5 操作系統：

1.5.1 適用的符號：

使用的符號	描述	參考文獻
MD	表示該裝置是一個醫療器械	MDR 2017/745
	表示醫療器械製造商	EN ISO 15223-1
SN	表示製造商的序號。裝置序號的編碼為 **1YYWWSSSSS**。 • **YY** 表示製造年份。比如 1**18**WWSSSSS 中的 18 代表 2018 年。 • **WW** 表示標準車間日曆上的生產周數。（包括前面的零）。 • **SSSSSS** 是一排連續的唯一數字。	EN ISO 15223-1
GTIN	表示醫療器械的全球貿易項目編號	21 CFR 830 MDR 2017/745
LOT	表示製造商的批號，採用儒略日數 yyddd 形式，其中 **yy** 表示年份最後兩位數字，	EN ISO 15223-1

	ddd 表示年份的日期。例如，2019 年 4 月 4 日的表示形式為 19094。	
	表示該醫療器械的生產日期	EN ISO 15223-1
	表示製造商的目錄號	EN ISO 15223-1
	表示使用者需要查閱使用說明中的重要警示資訊，如警告和預防措施	EN ISO 15223-1
	表示該裝置不含天然橡膠或乾燥的天然橡膠乳膠	EN ISO 15223-1
	表示在歐洲共同體的授權代表	EN ISO 15223-1
	表示該醫療器械符合 REGULATION (EU) 2017/745 的規定	MDR 2017/745
	表示警告	IEC 60601-1
	表示使用者需要查閱使用說明	EN ISO 15223-1

1.5.2 預期使用者和病患群體：

預期使用者： 外科醫生、護士、醫生、內科醫生和參與該裝置預定程序的醫療保健專業人員。不適合非專業人士使用。

適用人群：

本裝置用於不超過產品規格第 4.2 部分規定的安全工作負荷範圍內重量的病患。

1.5.3 符合醫療器械法規：

本產品為無創 I 類醫療器械。本系統已根據《醫療器械條例》(REGULATION (EU) 2017/745) 附錄 VIII 第 1 條規定獲得 CE 認證。

1.6 EMC 注意事項：

這不是機電裝置。因此，EMC 聲明並不適用

1.7 歐共體授權代表：

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

1.8 製造資訊：

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

1.9 EU 進口商資訊：

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 授權的澳大利亞贊助商：

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2 系統

2.1 系統元件標識：



2.2 產品代碼和說明：

O-UFAS - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-L - LEFT - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-R - RIGHT - Allen Ultrafin Stirrups

2.3 配件和消耗元件表清單：

以下清單是可與本裝置一起使用的配件和元件。

配件名稱	產品編號
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro catcher™ System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)

消耗品名稱	產品編號
Easy Catcher™ Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

注意：請查閱上表中所提及產品的相應 IFU。

小心：重複使用一次性用品會導致病患交叉感染和/或裝置故障。

2.4 臨床優勢：

2.4.1 使用說明：

Stirrup 用於各種外科手術，包括但不限於婦科、泌尿科、腹腔鏡、常規手術和機器人手術。這些裝置適用的病患群體非常廣泛，具體是否適用應由護理人員或醫療機構確定。

2.4.2 預期用途：

此 Stirrup 設計用於在各種外科手術中定位和支撐病患的腳、小腿和大腿，包括但不限於婦科、泌尿科、腹腔鏡、常規手術和機器人手術。這些裝置僅供醫療保健專業人員在手術室環境中使用。

2.5 其他風險：

本產品符合相關的性能、安全標準。然而，不能完全排除因誤用、裝置損壞、功能或機械危險造成的裝置損壞。

3 設備的設定和使用：

3.1 使用前：

a. 檢查產品，查找任何可能由於儲存期間的跌落或撞擊造成的明顯的損壞或尖銳的邊緣。
b. 確保產品在每次使用前都經過適當的清潔和消毒並擦乾。

3.2 設定：

a. 在設定 Ultrafin 之前，評估病患是否有任何可能不能使用腿部定位裝置的既存狀況（例如最近的髖關節手術）。



b. 使用標準的軌道夾將 Ultrafin 腳蹬安裝在手術臺軌道上。



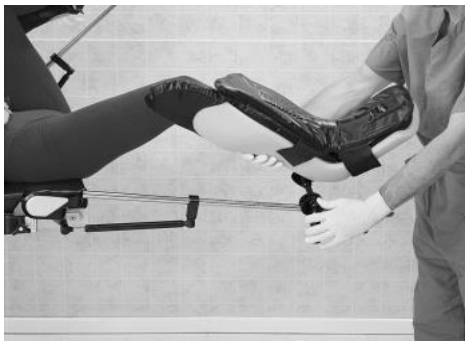
c. 將這些夾具放在病患臀部附近。靴子的底部標有病患的左側和右側。

d. 將 Ultrafin 固定裝置上的刀片插入
Easy Lock™ Blade Clamp A-40040、
A- 40041、A-40042、A-40043 或同等夾具中。

e. 一旦將腳鐙放入軌道夾中，要牢固地擰緊手柄。

警告：使用前必須牢固地擰緊手柄。

f. 如要預先定位腳鐙靴，先鬆開靴子鎖定裝置，沿桿滑動靴子，直到靴子的上端（小腿部分）大約位於病患的小腿中部。牢牢地擰緊 Boot Locking Mechanism。對另一個腳鐙重複上述程序。





g. 擠壓釋放手柄並向下移動腳蹬，將其調整到與手術台平齊位置。

將病患定位在腳鐙上：

a. 確保按照程序和外科醫生的要求將病患定位在手術台上。

b. 預先放置好腳鐙靴。鬆開靴子夾緊裝置，沿桿滑動靴子，直到靴子的上端（小腿部分）大約在病患的小腿中部。緊固夾具。

注意：對於體型較大的病患，可以使用帶護墊的護臂來保護其手腕、手和手臂

c. 應由兩名工作人員對病患進行定位。一手抓住病患的腳踝，另一手抓住其膝蓋下方，支撐病患的單條腿。輕輕彎曲膝蓋，同時將兩條腿轉移到靴子中。

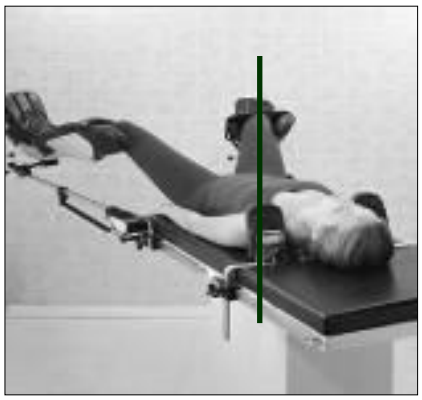
d. 確保病患的腳後跟牢固地固定在腿靴的後跟內。

e. 請遵守以下關於正確的初始腿部屈曲的一般準則：



- 當使用低截石位時，在實現理想的外展時，注意不要使腿過度伸展。
- 當使用中或高截石位時，使用最小的初始腿部屈曲和外展，因為隨著腿部的抬高，兩者都會增加。

f. 在定位過程中，腳踝、膝蓋和對側肩應保持在一條相對的直線上。注意，對於一個典型病患，大腿和腳的外展角度大致相同。



g. 如要微調靴子的位置和彎曲度，用一隻手支撐靴子的腳踝，另一隻手將靴子的夾緊裝置鬆開大約 ¼ 圈。用雙手支撐並調整靴子到所需位置。牢牢緊固夾緊裝置。

> **警告**：在頭低腳高位或頭高腳低位使用腳鐙時，應使用額外的定位裝置。

h. 進行最後檢查，確保病患的腳踝正確地放置在靴子的腳踝位置，且小腿上沒有壓力點。腿必須在靴子的居中位置，以消除對腓神經的壓力。合上靴子墊。

i. 在病患每條腿上放置 Allen Safety Drape，以實現手術期間對腿位置的持續監控。

3.3 裝置控制裝置和指示器：



位於腳蹬靴固定裝置上的此符號代表病患的右腳



位於腳蹬靴固定裝置上的此符號代表病患的右腳



此刻度代表截石位角度（僅作參考）。

3.4 儲存、處理和拆除說明：

3.4.1 儲存和處理：

本產品應存放在清潔和安全的環境中，以防止產品損壞。參見產品規格部分的儲存規格。

3.4.2 拆除說明：

a. 鬆開靴子夾緊裝置，沿桿滑動靴子，直到靴子的上端（小腿部分）大約在病患的小腿中部。緊固夾具。

b. 確保病患的腳踝安全移入靴子的腳踝部位。

c. 用雙手支撐並調整靴子到所需位置。安全地鬆開夾緊裝置。

d. 打開靴子護墊，移除病患每條腿上放置的 Allen Safety Drape，以實現手術期間對腿位置的持續監控。

3.5 疑難排解指南：

本裝置沒有疑難排解指南。如需技術支援，裝置使用者應首先聯絡 Hill-Rom 技術支援部門。

3.6 裝置維護：

確保所有的標籤都已安裝，並且可以閱讀。必要時，用塑膠刮刀清除標籤，並更換標籤。用酒精擦拭去除任何殘留的粘合劑。

聯絡 Allen Medical Systems, Inc.。如果您需要維修或更換裝置，請使用聯絡詳情部分 (1.3) 的資訊聯絡我們。

4 安全預防措施和一般資訊：

4.1 一般安全警告和注意事項：

警告：

a. 如果產品出現明顯的損壞，請勿使用。

b. 在使用本裝置之前，請閱讀裝置設定和使用說明。在應用於病患前，請熟悉本產品。

c. 為防止病患和/或使用者受傷和/或裝置損壞，在使用前請檢查裝置和手術台側軌是否有潛在的損壞或磨損。如果有可見的損壞、部件缺失或功能不符合預期，請不要使用該裝置。

d. 為防止病患和/或使用者受傷和/或裝置損壞，請確認裝置的連接夾完全接觸到手術台側軌，並牢固地安裝到位。測試鎖定機制，確保在抬高或推動時沒有移動。

e. 在頭低腳高位或頭高腳低位使用腳鐙時，應使用額外的定位裝置。

f. 病患的腳趾可能會延伸超過腳鐙靴的末端。

g. 使用相容性表中規定的夾具。

h. 檢查病患接觸的壓力點，並且使用前諮詢醫生。

i. 在進行調整之前，確保病患的腿已固定在靴子中。

j. 僅使用經核准的護墊。



小心：

a. 請勿將腳鐙浸泡在液體中或使用高壓噴霧清洗。這種行為可能會損壞產品。

b. 抬升大腿靠近軀幹時請勿超過 90°，因為病患可能會出現神經損傷。

c. 為防止病患和/或使用者受傷和/或設備損壞，所有修改、升級或維修必須由 Allen 授權的專家進行。不遵守規定可能會使保固失效。

d. 保持病患和護理人員遠離氣壓彈簧和主支撐管之間的區域。在極端高截石位時，可能會有夾點危險。

e. 請勿超過產品規格表中顯示的安全工作負荷。

4.2 產品規格：

機械規格	描述
產品尺寸	長 96.5 cm (38")，高 53.3 cm (21")， 寬 30.5 cm (12")
材料	鋁、不銹鋼、合金鋼、青銅、工程聚合物
裝置的安全工作負荷	病患體重 362.8 kg (800 lbs)
完整裝置的總重量	每個 6.7 kg (4.8 lbs) 每套 13.4 kg (29.6 lbs)
儲存規格	**描述**
儲存溫度	-29°C 至 +60°C
儲存相對濕度範圍	15% 至 85%
操作溫度	本裝置旨在用於受控的手術室環境中。
操作相對濕度範圍	

電氣規格	描述
不適用。	不適用。
軟體規格	**描述**
不適用。	不適用。
相容性規格	**描述**
Ultrafins™ Stirrups 與以下產品相容：	• **Easy Lock™ Blade Clamp: (**A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan).

注意：請查閱上表中所提及產品的相應 IFU。

4.3 滅菌說明：

本裝置不必進行滅菌處理。可能會發生設備損壞。

4.4 清潔和消毒說明：

警告：

- 請勿使用漂白劑或含有漂白劑的產品來清潔本裝置。可能會發生傷害或設備損壞。
- 每次使用後，請用酒精類濕巾清潔裝置。
- 請勿將裝置放入水中。可能會發生設備損壞。
- 使用布和季銨鹽消毒/清潔液來清潔和消毒裝置。
- 閱讀並遵循製造商關於低水平消毒的建議。
- 閱讀並遵循清潔產品的說明。在液體可能進入機械的地方要小心。
- 用乾淨的幹布擦拭裝置。
- 確保裝置在存放或再次使用前是乾燥的。

小心： 請勿將護墊浸入任何液體中

小心： 切勿在護墊上使用漂白劑或酚類物質

5 適用標準清單：

編號	標準	描述
1	EN 62366-1	醫療器械 - 第 1 部分：可用性工程對醫療器械的應用
2	EN ISO 14971	醫療器械 - 風險管理在醫療器械中的應用。
3	EN 1041	醫療器械製造商提供的資訊
4	EN ISO 15223-1	醫療器械 - 用於醫療器械標籤、標記和提供資訊的符號 - 第 1 部分：一般要求
5	EN ISO 10993-1	醫療器械的生物學評價 - 第 1 部分：風險管理程序中的評價和測試
6	IEC 60601-2-46	醫用電氣設備 - 第 2-46 部分：對手術台的基本安全和基本性能的特別要求
7	ISTA	國際安全運輸協會包裝測試標準

Ultrafins® Stirrups

Upute za upotrebu

Proizvod br. O-UFAS



80028130

Version C

VAŽNE NAPOMENE



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

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

  Simbol 📖 na naljepnicama pokazuje kada treba pročitati upute za upotrebu.
- Tehnike navedene u ovom priručniku samo su preporuke proizvođača. Konačnu odgovornost za njegu pacijenta u pogledu ovog uređaja snosi 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

Ultrafins® Stirrups (O-UFAS)

1 Opće informacije: 65
1.1 Obavijest o autorskom pravu: 65
1.2 Žigovi: 65
1.3 Pojedinosti o kontaktu: 66
1.4 Sigurnosne napomene: 66
1.4.1 Simbol obavijesti o opasnosti za sigurnost: 66
1.4.2 Obavijest o pogrešnoj upotrebi opreme: 66
1.4.3 Napomena za korisnike i/ili pacijente: 66
1.4.4 Sigurno odlaganje: 67
1.5 Upravljanje sustavom: 67
1.5.1 Primjenjivi simboli: 67
1.5.2 Predviđeni korisnik i populacija pacijenata: 68
1.5.3 Sukladnost s propisima o medicinskim proizvodima: 69
1.6 Razmatranja o elektromagnetskoj kompatibilnosti: 69
1.7 Ovlašteni predstavnik za EU: 69
1.8 Podaci o proizvođaču: 69
1.9 Podaci o uvozniku za EU: 69
1.10 Ovlašteni australski sponzor: 69
2 Sustav 70
2.1 Identifikacija komponenti sustava: 70
2.2 Šifra proizvoda i opis: 70
2.3 Popis pribora i tablica potrošnih dijelova: 71
2.4 Kliničke koristi: 71
2.4.1 Indikacije za upotrebu: 71
2.4.2 Namjena: 72
2.5 Preostali rizik: 72
3 Postavljanje i upotreba opreme: 72
3.1 Prije upotrebe: 72
3.2 Postavljanje: 72
3.3 Kontrole i indikatori uređaja: 75

3.4 Upute o skladištenju, rukovanju i uklanjanju: 75
3.4.1 Skladištenje i rukovanje: 75
3.4.2 Upute za uklanjanje: 75
3.5 Smjernice za rješavanje problema: 76
3.6 Održavanje uređaja: 76
4 Sigurnosne mjere i opće informacije: 76
4.1 Opća sigurnosna upozorenja i mjere opreza: 76
4.2 Specifikacije proizvoda: 77
4.3 Upute za sterilizaciju: 78
4.4 Upute za čišćenje i dezinfekciju: 78
5 Popis važećih standarda: 79

1 Opće informacije:

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

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

1.1 Obavijest o autorskom pravu:

Revizija

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

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

1.2 Žigovi:

Informacije o žigovima mogu se pronaći na poveznici Allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Proizvodi mogu biti pokriveni jednim patentom ili više njih. Popis patenata pogledajte na poveznici
Hill-rom.com/patents.

1.3 Pojedinosti o kontaktu:

Podatke za naručivanje potražite u katalogu.

Informacije o kontaktu službe za kupce tvrtke Allen:

 **Sjeverna Amerika**
(800) 433-5774
(978) 263-8846

 **Međunarodno**
+1 978 266 4200 kućni 4286
+1 978 266 4426

1.4 Sigurnosne napomene:

1.4.1 Simbol obavijesti o opasnosti za sigurnost:

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

1.4.2 Obavijest o pogrešnoj upotrebi opreme:

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

1.4.3 Napomena za korisnike i/ili pacijente:

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

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

NIKADA NEMOJTE PREKORAČITI NOSIVOST STOLA U OPERACIJSKOJ SALI

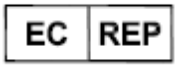
1.4.4 Sigurno odlaganje:

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

1.5 Upravljanje sustavom:

1.5.1 Primjenjivi simboli:

Simboli koji se upotrebljavaju	Opis	Referenca
	Označava da se radi o medicinskom proizvodu	MDR 2017/745
	Označava proizvođača medicinskog proizvoda	EN ISO 15223-1
	Označava serijski broj proizvođača. Serijski broj uređaja kodiran je kao **1YYWWSSSSSSS.** • **YY** pokazuje godinu proizvodnje tj. 1**18**WWSSSSSSS gdje 18 predstavlja 2018. godinu. • **WW** pokazuje broj tjedna proizvodnje prema standardnom proizvodnom kalendaru. (Uključene su vodeće nule.) • **SSSSSSS** 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 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 datum proizvodnje medicinskog proizvoda	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
	Označava da uređaj ne sadrži prirodnu gumu ili suhi prirodni gumirani lateks	EN ISO 15223-1
	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici	EN ISO 15223-1
	Označava da je medicinski proizvod sukladan s UREDBOM (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Označava upozorenje	IEC 60601-1
	Označava potrebu da korisnik pročita upute za upotrebu	EN ISO 15223-1

1.5.2 Predviđeni korisnik i populacija pacijenata:

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

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

1.5.3 Sukladnost s propisima o medicinskim proizvodima:

CE

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

1.6 Razmatranja o elektromagnetskoj kompatibilnosti:

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

1.7 Ovlašteni predstavnik za EU:

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 Podaci o proizvođaču:

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

1.9 Podaci o uvozniku za EU:

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Ovlašteni australski sponzor:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2 Sustav

2.1 Identifikacija komponenti sustava:



2.2 Šifra proizvoda i opis:

O-UFAS - Allen Ultrafin Stirrups.

O-UFAS-L - LEFT - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-R - RIGHT - Allen Ultrafin Stirrups

2.3 Popis pribora i tablica potrošnih dijelova:

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

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

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

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

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

2.4 Kliničke koristi:

2.4.1 Indikacije za upotrebu:

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

2.4.2 Namjena:

Stirrup je namijenjen za pozicioniranje stopala, potkoljenice i natkoljenice pacijenta i kao oslonac za stopalo, potkoljenicu i natkoljenicu pacijenta u raznim kirurškim postupcima, uključujući, između ostalog, u ginekologiji, urologiji, laparoskopiji te općoj i robotskog kirurgiji. Ovi uređaji namijenjeni su da ih upotrebljavaju zdravstveni djelatnici u operacijskoj sali.

2.5 Preostali rizik:

Ovaj proizvod sukladan je s odgovarajućim radnim i sigurnosnim standardima. Međutim, šteta na uređaju proizašla iz pogrešne uporabe, oštećenja uređaja, opasnosti povezanih s radom ili mehaničkih opasnosti ne mogu se u potpunosti isključiti.

3 Postavljanje i upotreba opreme:

3.1 Prije upotrebe:

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

3.2 Postavljanje:

a. Prije postavljanja proizvoda Ultrafin, procijenite ima li pacijent ikakva postojeća stanja koja bi mogla kontraindicirati upotrebu uređaja za pozicioniranje noge (npr. nedavna operacija kuka).



b. Postavite proizvod Ultrafin na vodilice stola s pomoću standardnih stezaljki za vodilicu.



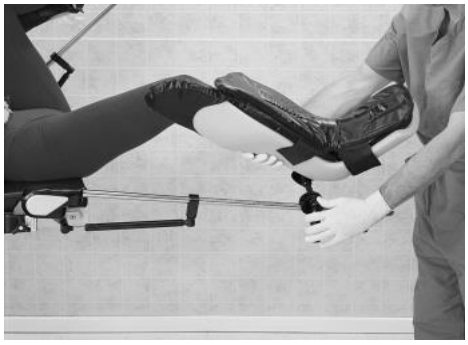
c. Pozicionirajte te stezaljke pokraj pacijentova kuka. Na dnu čizama označeno je koja je za lijevu, a koja za desnu nogu pacijenta.

d. Lopaticu na nosaču Ultrafin umetnite u stezaljku Easy Lock® Blade Clamp A-40040, A- 40041, A-40042, A-40043 ili ekvivalentnu.

e. Kada je oslonac za stopala postavljen u stezaljku za vodilicu, dobro zategnite ručku.

UPOZORENJE: Ručka mora biti dobro zategnuta prije upotrebe.

f. Unaprijed postavite čizme oslonca za stopala tako da otpustite mehanizam za zaključavanje čizme i kliznim pokretom pomaknete čizmu uz stup dok se vrh (dio lista) čizme ne nalazi otprilike na pola lista pacijenta. Dobro zategnite Boot Locking Mechanism. Ponovite prethodni postupak za drugi oslonac za stopalo.





g. Oslonce za stopala postavite u razini sa stolom tako da pritisnete ručku za otpuštanje i pomaknete oslonac za stopalo prema dolje.

Pozicioniranje pacijenata u proizvodu Stirrups:

a. Pobrinite se da je pacijent pozicioniran na operacijski stol u skladu s postupkom i potrebama kirurga.

b. Unaprijed postavite čizme oslonca za stopala. Otpustite mehanizam stezaljke čizme i kliznim pokretom pomaknite čizmu uz stup dok se vrh (dio lista) čizme ne nalazi otprilike na pola lista pacijenta. Zategnite stezaljku.

Napomena: Za zaštitu zapešća, dlana i ruke kod većih pacijenata možete upotrijebiti podstavljeni štitnik za ruku

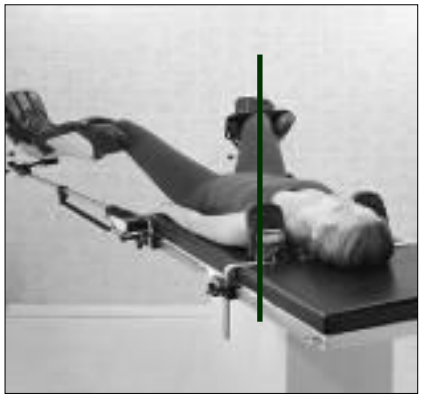
c. Pozicioniranje pacijenta trebaju izvesti dva djelatnika. Poduprite svaku od pacijentovih nogu tako da jednom rukom primite petu, a drugom rukom ispod koljena pacijenta. Nježno savijte koljena i istodobno prenesite obje noge u čizme.

d. Provjerite jesu li pete pacijenta čvrsto sjele u pete čizmi.

e. Pridržavajte se sljedećih općih smjernica u pogledu pravilnog početnog savijanja noge:
   - Kada koristite nisku litotomiju, pazite da previše ne istegnete nogu pri postizanju željene abdukcije.
   - Kada koristite srednju ili visoku litotomiju, upotrebljavajte minimalno početno savijanje noge i minimalnu abdukciju jer će se oboje povećati tijekom podizanja nogu.



f. Gležanj, koljeno i suprotno rame trebaju se tijekom pozicioniranja održavati u relativno ravnoj liniji. Imajte na umu da su kod tipičnog pacijenta bedro i stopalo u abdukciji pod približno istim kutom.



g. Kako biste prilagodili položaj i savijanje čizme, jednom rukom poduprite petu čizme, a drugom rukom otpustite mehanizam stezaljke čizme za otprilike ¼ okretaja. Koristite se objema rukama kako biste poduprli i namjestili čizmu u željeni položaj. Dobro zategnite mehanizam stezaljke.

> **UPOZORENJE**: Potrebno je upotrebljavati dodatne uređaje za pozicioniranje kada se oslonci za stopala koriste u

h. Napravite posljednju provjeru kako biste bili sigurni da su pete pacijenta pravilno postavljene u pete čizmi i da nema točaka pritiska na listu. Noga mora biti

centrirana u čizmi kako bi se uklonio pritisak s peronealnog živca. Zatvorite jastučić za čizmu.

i. Postavite proizvod Allen Safety Drape preko svake noge kako biste dopustili kontinuirano praćenje položaja noge tijekom postupka.

3.3 Kontrole i indikatori uređaja:



Ovaj simbol nalazi se na postolju čizme oslonca za stopalo i predstavlja desnu nogu pacijenta.



Ovaj simbol nalazi se na postolju čizme oslonca za stopalo i predstavlja lijevu nogu pacijenta.



Ova skala predstavlja kut litotomije (samo za lakše snalaženje).

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:

a. Otpustite mehanizam stezaljke čizme i kliznim pokretom pomaknite čizmu uz stup dok se vrh (dio lista) čizme ne nalazi otprilike na pola lista pacijenta. Zategnite stezaljku.

b. Provjerite jesu li pete pacijenta na siguran način uklonjene iz peti čizama.
c. Koristite se objema rukama kako biste poduprli i namjestili čizmu u željeni položaj: Na siguran način otpustite mehanizam stezaljke.
d. Otvorite jastučić za čizmu i uklonite proizvod Allen Safety Drape sa svake noge kako biste dopustili kontinuirano praćenje položaja noge tijekom postupka.

3.5 Smjernice za rješavanje problema:

Ovaj uređaj nema smjernice za rješavanje problema. Za tehničku podršku korisnik uređaja najprije se treba obratiti odjelu za tehničku podršku tvrtke Hill-Rom.

3.6 Održavanje uređaja:

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

Obratite 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. Da biste spriječili ozljede pacijenta i/ili korisnika i/ili oštećenje opreme, provjerite jesu li stezaljke za pričvršćivanje uređaja potpuno u dodiru s vodilicama na bočnim stranama stola te jesu li učvršćene. Provjerite mehanizam za zaključavanje kako ne bi bilo nikakvog pomicanja tijekom podizanja ili guranja.
e. Potrebno je upotrebljavati dodatne uređaje za pozicioniranje kada se oslonci za stopala koriste u Trendelenburgovom ili obrnutom Trendelenburgovom položaju.
f. Nožni prsti pacijenta mogu se protezati dalje od kraja čizme oslonca za stopala.
g. Upotrebljavajte stezaljke navedene u tablici kompatibilnosti.
h. Provjerite točke pritiska pacijenta i savjetujte se s liječnikom prije upotrebe.

i. Provjerite jesu li noge pacijenta čvrsto u čizmi prije namještanja.
j. Upotrebljavajte samo odobrenu podstavu.



OPREZ:

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

4.2 Specifikacije proizvoda:

Mehaničke specifikacije	Opis
Dimenzije proizvoda	Dužina 96,5 cm (38"), visina 53,5 cm (21"), širina 30,5 cm (12")
Materijal	Aluminij, nehrđajući čelik, legura čelika, bronca, polimerni materijali
Sigurno radno opterećenje na uređaju	363 kg (800 lbs) – pacijent
Ukupna težina cijelog uređaja	6,7 kg (14,8 lbs) svaki 13,4 kg (29,6 lbs) komplet
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**
Ultrafins® Stirrups kompatibilni su sa sljedećim priborom:	• **Easy Lock® Blade Clamp:**(A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan).

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.



OPREZ: JASTUČIĆE NEMOJTE URANJATI U TEKUĆINU
OPREZ: NEMOJTE UPOTREBLJAVATI IZBJELJIVAČ ILI FENOL NA JASTUČIĆIMA

5 Popis važećih standarda:

Red. 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

Ultrafins® Stirrups

Brugsanvisning

Varenr. O-UFAS



80028130

Version C

VIGTIGE BEMÆRKNINGER



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

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

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

Indholdsfortegnelse

Ultrafins® Stirrups (O-UFAS)

1 Generelle oplysninger: 84
1.1 Ophavsret: 84
1.2 Varemærker: 84
1.3 Kontaktoplysninger: 85
1.4 Sikkerhedsovervejelser: 85
1.4.1 Meddelelse om sikkerhedssymbol for fare: 85
1.4.2 Meddelelse om misbrug af udstyret: 85
1.4.3 Meddelelse til brugere og/eller patienter: 85
1.4.4 Sikker bortskaffelse: 86
1.5 Betjening af systemet: 86
1.5.1 Relevante symboler: 86
1.5.2 Tilsigtet bruger og patientpopulation: 87
1.5.3 Overholdelse af lovgivning om medicinsk udstyr: 88
1.6 Overvejelser vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC): 88
1.7 Autoriseret repræsentant i EU: 88
1.8 Produktionsoplysninger: 88
1.9 Oplysninger om EU-importør: 88
1.10 Autoriseret australsk sponsor: 88
2 System 89
2.1 Identifikation af systemkomponenter: 89
2.2 Produktkode og beskrivelse: 89
2.3 Tabel over tilbehør og forbrugsmaterialer: 90
2.4 Kliniske fordele: 90
2.4.1 Indikationer for anvendelse: 90
2.4.2 Tilsigtet anvendelse: 91
2.5 Restrisiko: 91
3 Opsætning og brug af udstyret: 91
3.1 Før brug: 91
3.2 Opsætning: 91
3.3 Enhedens betjeningsknapper og indikatorer: 94

3.4 Anvisninger vedrørende opbevaring, håndtering og afmontering: 94
3.4.1 Opbevaring og håndtering: 94
3.4.2 Afmonteringsvejledning: 94
3.5 Fejlfindingsvejledning: 95
3.6 Vedligeholdelse af enheden: 95
4 Sikkerhedsforanstaltninger og generelle oplysninger: 95
4.1 Generelle sikkerhedsadvarsler og forholdsregler: 95
4.2 Produktspecifikationer: 96
4.3 Steriliseringsanvisninger: 97
4.4 Anvisninger om rengøring og desinfektion: 97
5 Liste over relevante standarder: 98

1 Generelle oplysninger:

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

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

1.1 Ophavsret:

Revision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALLE RETTIGHEDER FORBEHOLDES.

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

1.2 Varemærker:

Oplysninger om varemærker kan findes på Allenmedical.com/pages/terms-conditions.

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

1.3 Kontaktoplysninger:

Se venligst kataloget vedrørende bestillingsoplysninger.

Allen kundeservice, kontaktoplysninger:

 **Nordamerika**
 (800) 433-5774
 (978) 263-8846

 **Internationalt**
 +1 978 266 4200 ext.4286
 +1 978 266 4426

1.4 Sikkerhedsovervejelser:

1.4.1 Meddelelse om sikkerhedssymbol for fare:



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

1.4.2 Meddelelse om misbrug af udstyret:

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

1.4.3 Meddelelse til brugere og/eller patienter:

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

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



OVERSKRID ALDRIG VÆGTGRÆNSEN FOR DET KIRURGISKE LEJE

1.4.4 Sikker bortskaffelse:

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

1.5 Betjening af systemet:

1.5.1 Relevante symboler:

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

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

1.5.2 Tilsigtet bruger og patientpopulation:

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

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

1.5.3 Overholdelse af lovgivning om medicinsk udstyr:

CE

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

1.6 Overvejelser vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):

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

1.7 Autoriseret repræsentant i EU:

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)

1.9 Oplysninger om EU-importør:

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Autoriseret australsk sponsor:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2 System

2.1 Identifikation af systemkomponenter:



2.2 Produktkode og beskrivelse:

O-UFAS - Allen Ultrafin Stirrups.

O-UFAS-L - LEFT - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-R - RIGHT - Allen Ultrafin Stirrups

2.3 Tabel over tilbehør og forbrugsmaterialer:

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

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

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

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

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

2.4 Kliniske fordele:

2.4.1 Indikationer for anvendelse:

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

2.4.2 Tilsigtet anvendelse:

Stirrup er designet til at lejre og understøtte patientens fod, underben og lår i forbindelse med en række kirurgiske indgreb, herunder, men ikke begrænset, til gynækologiske, urologiske, laparoskopiske samt generelle og robotassisterede indgreb. Dette udstyr er beregnet til brug af sundhedspersonalet på operationsstuen.

2.5 Restrisiko:

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

3 Opsætning og brug af udstyret:

3.1 Før brug:

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

3.2 Opsætning:

a. Før opsætning af Ultrafin skal patienten vurderes for eventuelle eksisterende lidelser, der kan kontraindicere brug af enheder til lejring af ben (f.eks. en nylig hofteoperation).



b. Ultrafin skal monteres på lejets skinner vha. standardskinneklamper.

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

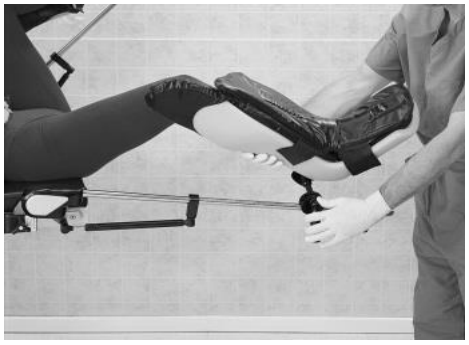


d. Indsæt bladet på Ultrafin-monteringsbeslaget i Easy Lock® Blade Clamp A-40040, A- 40041, A-40042, A-40043 eller tilsvarende.

e. Når stigbøjlen er placeret i skinneklampen, spændes grebet forsvarligt.

ADVARSEL: Grebet skal spændes forsvarligt før brug.

f. Placér støvlerne til stigbøjlerne på forhånd ved at løsne støvlens låsemekanisme og skubbe støvlen langs stangen, indtil den øverste ende (lægdelen) af støvlen er placeret omtrent ved midten af patientens læg. Stram Boot Locking Mechanism forsvarligt. Gentag ovenstående procedure for den anden stigbøjle.



g. Anbring stigbøjlerne således, at de er på niveau med lejet, ved at klemme om udløsergrebet og flytte stigbøjlen nedad.



Placering af patienten i Stirrups:

a. Sørg for, at patienten er placeret på operationslejet i overensstemmelse med procedure- og kirurgkrav.

b. Placér støvlerne til stigbøjlerne på forhånd. Løsn støvleklemmemekanismen, og skub støvlen langs stangen, indtil den øverste ende (lægdelen) af støvlen er omtrent ved midten af patientens læg. Spænd klemmen.

Bemærk: Til større patienter kan der anvendes en polstret armskærm til at beskytte håndled, hånd og arm

c. Lejring af patienten skal udføres af to medarbejdere. Understøt begge patientens ben ved at tage fat i hælen med den ene hånd og undersiden af

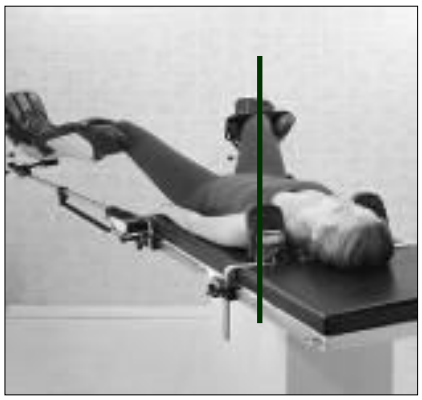
knæet med den anden. Bøj forsigtigt knæene, og flyt begge ben samtidigt ind i støvlerne.

d. Sørg for, at patientens hæle er forsvarligt placeret i hælen af de to støvler.

e. Overhold følgende generelle retningslinjer for korrekt indledende fleksion af benene:
   - Ved brug af lav litotomi: Pas på ikke at ekstendere benene for meget, mens den ønskede abduktion opnås.
   - Ved brug af medium eller høj litotomi: Anvend minimal indledende benfleksion og abduktion, da begge vil forøges, når benene hæves.



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



g. For at finjustere støvlepositionen og -fleksionen skal støvlens hæl understøttes med den ene hånd, og med den anden løsnes støvleklemmemekanismen ca. ¼ omgang. Brug begge hænder til at understøtte og justere støvlen til den ønskede position. Spænd klampemekanismen forsvarligt.

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

h. Udfør en sidste kontrol for at sikre, at patientens hæle er korrekt placeret i hælene på støvlerne, og at der ikke er trykpunkter på læggen. Benet skal være centreret i støvlen for at eliminere tryk på n. peroneus. Luk støvlepolstringen.
i. Anbring en Allen Safety Drape over hvert ben for at muliggøre kontinuerlig monitorering af benpositionen under proceduren.

3.3 Enhedens betjeningsknapper og indikatorer:



Dette symbol, der er placeret på stigbøjlens støvlebeslag, repræsenterer patientens højre fod



Dette symbol, der er placeret på stigbøjlens støvlebeslag, repræsenterer patientens venstre fod



Denne skala repræsenterer litotomivinklen (kun til reference).

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:

a. Løsn støvleklemmemekanismen, skub støvlen langs stangen, indtil den øverste ende (lægdelen) af støvlen er omtrent ved midten af patientens læg. Spænd klemmen.
b. Sørg for, at patientens hæle fjernes forsvarligt fra hælene i de to støvler.
c. Brug begge hænder til at understøtte og justere støvlen til den ønskede position. Løsn klemmemekanismen forsvarligt.
d. Åbn støvlepolstringen, og fjern en Allen Safety Drape over hvert ben for at muliggøre kontinuerlig monitorering af benposition under proceduren.

3.5 Fejlfindingsvejledning:

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

3.6 Vedligeholdelse af enheden:

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

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

4 Sikkerhedsforanstaltninger og generelle oplysninger:

4.1 Generelle sikkerhedsadvarsler og forholdsregler:

ADVARSEL:

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. For at forhindre skader på patient og/eller bruger og/eller beskadigelse af udstyr skal det kontrolleres, at enhedens fastgørelsesklamper er komplet i berøring med skinnerne i siden på lejet og sidder korrekt. Test låsemekanismen for at sikre, at lejet ikke bevæger sig, når det hæves eller skubbes.
e. Yderligere lejringsenheder skal anvendes ved brug af stigbøjle i Trendelenburg-position eller omvendt Trendelenburg-position.
f. Patientens tæer kan stikke ud over enden af stigbøjlestøvlen.
g. Brug de klemmer, der er angivet i kompatibilitetstabellen.
h. Se efter, om der er kontakttrykpunkter på patienten, og rådfør dig med lægen før brug.
i. Sørg for, at patientens ben ligger sikkert i støvlen, før der foretages justeringer.
j. Brug kun godkendt polstring.

FORSIGTIG:

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

4.2 Produktspecifikationer:

Mekaniske specifikationer	Beskrivelse
Produktmål	Længde 96,5 cm (38"), højde 53,5 cm (21"), bredde 30,5 cm (12")
Materiale	Aluminium, rustfrit stål, legeret stål, bronze, konstruktionspolymerer
Sikker arbejdsbelastning på enheden	363 kg (800 lbs) patient
Samlet vægt af hele enheden	6,7 kg (14,8 lbs) per stk. 13,4 kg (29,6 lbs) per sæt
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**
Ultrafins® Stirrups er kompatible med:	• **Easy Lock® Blade Clamp:**(A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan).

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



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

5 Liste over relevante standarder:

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

Hillrom™

Ultrafins® Stirrups

Gebruiksaanwijzing

Productnr. O-UFAS



80028130

Version C

BELANGRIJKE OPMERKINGEN

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

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

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

Inhoudsopgave

Ultrafins® Stirrups (O-UFAS)

1 Algemene informatie: 103
1.1 Copyrightinformatie: 103
1.2 Handelsmerken: 103
1.3 Contactgegevens: 104
1.4 Veiligheidsoverwegingen: 104
1.4.1 Waarschuwingssymbool voor veiligheidsrisico's: 104
1.4.2 Kennisgeving over misbruik van het product: 104
1.4.3 Kennisgeving voor gebruikers en/of patiënten: 104
1.4.4 Veilig afvoeren: 105
1.5 Het systeem bedienen: 105
1.5.1 Symbolen die van toepassing zijn: 105
1.5.2 Beoogde gebruikers en patiëntenpopulatie: 106
1.5.3 Conformiteit met regelgeving voor medische hulpmiddelen: 107
1.6 EMC-overwegingen: 107
1.7 Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU: 107
1.8 Productiegegevens: 107
1.9 Gegevens EU-importeur: 107
1.10 Geautoriseerde Australische sponsor: 107
2 Systeem 108
2.1 Identificatie van systeemonderdelen: 108
2.2 Productcode en -beschrijving: 108
2.3 Lijst met accessoires en tabel met verbruiksonderdelen: 109
2.4 Klinische voordelen: 110
2.4.1 Indicaties voor gebruik: 110
2.4.2 Beoogd gebruik: 110
2.5 Restrisico: 110
3 Installatie en gebruik van hulpmiddelen: 110
3.1 Voorafgaand aan gebruik: 110
3.2 Instellen: 110
3.3 Bedieningselementen en indicatoren van het hulpmiddel: 113

3.4 Instructies voor opslag, hantering en afvoer: 114
3.4.1 Opslag en hantering: 114
3.4.2 Instructies voor het verwijderen: 114
3.5 Handleiding voor het oplossen van problemen: 115
3.6 Onderhoud van het hulpmiddel: 115
4 Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen en algemene informatie: 115
4.1 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen: 115
4.2 Productspecificaties: 116
4.3 Instructies voor sterilisatie: 117
4.4 Instructies voor reiniging en desinfectie: 117
5 Lijst met relevante normen: 117

1 Algemene informatie:

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

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

1.1 Copyrightinformatie:

Versie

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN.

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

1.2 Handelsmerken:

Ga voor informatie over handelsmerken naar Allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Producten kunnen zijn beschermd door een of meer patenten. Controleer de lijst op Hill-rom.com/patents voor patenten.

1.3 Contactgegevens:

Zie de catalogus voor bestelinformatie.

Contactgegevens Allen Customer Service:

 **Noord-Amerika**
 (800) 433-5774
 (978) 263-8846

 **Internationaal**
 +1 978 266 4200 ext.4286
 +1 978 266 4426

1.4 Veiligheidsoverwegingen:

1.4.1 Waarschuwingssymbool voor veiligheidsrisico's:



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

1.4.2 Kennisgeving over misbruik van het product:

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

1.4.3 Kennisgeving voor gebruikers en/of patiënten:

Alle ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is/zijn gevestigd.

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



OVERSCHRIJD NOOIT DE GEWICHTSLIMIET VOOR DE OPERATIEKAMERTAFEL

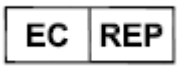
1.4.4 Veilig afvoeren:

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

1.5 Het systeem bedienen:

1.5.1 Symbolen die van toepassing zijn:

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

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

1.5.2 Beoogde gebruikers en patiëntenpopulatie:

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

Beoogde populaties:
Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een gewicht dat niet hoger is dan de veilige werkbelasting die wordt vermeld in sectie 4.2 van de productspecificaties.

1.5.3 Conformiteit met regelgeving voor medische hulpmiddelen:

CE

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

1.6 EMC-overwegingen:

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

1.7 Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU:

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 Productiegegevens:

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

1.9 Gegevens EU-importeur:

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Geautoriseerde Australische sponsor:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2 Systeem

2.1 Identificatie van systeemonderdelen:



2.2 Productcode en -beschrijving:

O-UFAS - Allen Ultrafin Stirrups.

O-UFAS-L - LINKS - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-R - RECHTS - Allen Ultrafin Stirrups

2.3 Lijst met accessoires en tabel met verbruiksonderdelen:

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

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

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

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

LET OP: hergebruik van artikelen voor eenmalig gebruik kan leiden tot kruisbesmetting tussen patiënten en/of een onjuiste werking van het hulpmiddel.

2.4 Klinische voordelen:

2.4.1 Indicaties voor gebruik:

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

2.4.2 Beoogd gebruik:

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

2.5 Restrisico:

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

3 Installatie en gebruik van hulpmiddelen:

3.1 Voorafgaand aan gebruik:

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

3.2 Instellen:

a. Controleer de patiënt vóór het installeren van de Ultrafin op reeds bestaande aandoeningen die het gebruik van hulpmiddelen voor beenpositionering kunnen uitsluiten (bijv. een recente heupoperatie).



b. De Ultrafin-beugels kunnen met standaard railklemmen aan de tafelrails worden bevestigd.



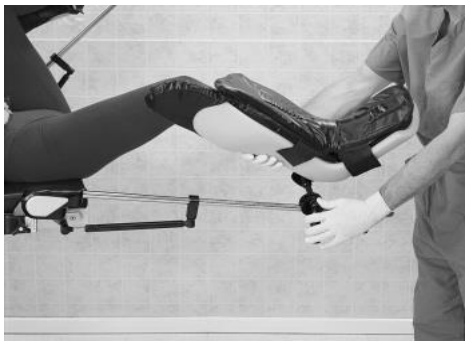
c. Plaats deze klemmen naast de heup van de patiënt. De voetsteunen zijn aan de onderkant gemarkeerd voor de linker- en de rechterkant van de patiënt.

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

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

> **WAARSCHUWING**: de handgreep moet vóór gebruik stevig worden vastgedraaid.

f. Om de voetsteunbeugels vooraf in te stellen, moet het vergrendelings-mechanisme van de voetsteun worden losgemaakt en de voetsteun langs de stang worden geschoven totdat het bovenste uiteinde (kuitgedeelte) van de voetsteun zich ongeveer bij het midden van de kuit van de patiënt bevindt. Draai het Boot Locking Mechanism stevig vast. Herhaal bovenstaande procedure voor de andere voetbeugel.





g. Stel de voetbeugels in op gelijke hoogte met de tafel door de ontgrendelingshendel in te knijpen en de voetbeugel omlaag te bewegen.

Patiënten positioneren in de beugels:

a. Zorg ervoor dat de patiënt volgens de procedure en de vereisten van de chirurg op de operatietafel is geplaatst.

b. Zet de voetsteunbeugels alvast in de goede positie. Draai het klemmechanisme van de voetsteun los en schuif de voetsteun langs de stang totdat het bovenste uiteinde (kuitgedeelte) van de voetsteun zich ongeveer bij het midden van de kuit van de patiënt bevindt. Draai de klem vast.

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

c. De positionering van de patiënt moet door twee medewerkers worden uitgevoerd. Ondersteun elk been van de patiënt door de hiel in de ene hand vast te pakken en de onderkant van de knie met de andere hand. Buig de knieën voorzichtig terwijl tegelijkertijd de benen in de voetsteunen worden geplaatst.

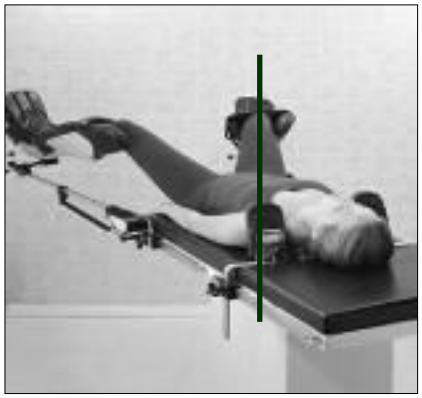
d. Zorg ervoor dat de hielen van de patiënt goed in de hielen van de voetsteunen worden geplaatst.



e. Houd de volgende algemene richtlijnen in acht met betrekking tot de juiste initiële buiging van de benen:
   - Zorg er bij lage lithotomie voor dat het been niet hypergestrekt wordt tijdens het bereiken van de gewenste abductie.

- Zorg bij middelmatige of hoge lithotomie voor minimale initiële buiging en abductie van het been aangezien beide zullen toenemen op het moment dat de benen worden opgetild.

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



g. Om de positie van de voetsteun en de buiging nauwkeurig af te stellen, moet de hiel van de voetsteun worden ondersteund met de ene hand en het klemmechanisme van de voetsteun met de andere hand ongeveer met een ¼ slag los worden gedraaid. Gebruik beide handen om de voetsteun te ondersteunen en in de gewenste stand te zetten. Draai het klemmechanisme stevig vast.

WAARSCHUWING: er moeten aanvullende positioneringsapparaten worden gebruikt als de beugels worden gebruikt in de positie

h. Voer een laatste controle uit om er zeker van te zijn dat de hielen van de patiënt goed in de hielen van de voetsteunen zitten en dat er geen drukpunten op de kuit zijn. Het been moet gecentreerd zijn in de voetsteun om te zorgen dat er geen druk op de peroneale zenuw wordt uitgeoefend. Sluit het voetsteunkussen.

i. Plaats een Allen Safety Drape over elk been om de positie van de benen tijdens de procedure continu te kunnen bewaken.

3.3 Bedieningselementen en indicatoren van het hulpmiddel:

Dit symbool, dat zich op de voetsteunbeugel bevindt, staat voor de rechtervoet van de patiënt



Dit symbool, dat zich op de voetsteunbeugel bevindt, staat voor de linkervoet van de patiënt



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

3.4 Instructies voor opslag, hantering en afvoer:

3.4.1 Opslag en hantering:

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

3.4.2 Instructies voor het verwijderen:

a. Draai het klemmechanisme van de voetsteun los en schuif de voetsteun langs de stang totdat het bovenste uiteinde (kuitgedeelte) van de voetsteun zich ongeveer bij het midden van de kuit van de patiënt bevindt. Draai de klem vast.
b. Zorg ervoor dat de hielen van de patiënt voorzichtig uit de hielen van de voetsteunen worden gehaald.
c. Gebruik beide handen om de voetsteun te ondersteunen en in de gewenste stand te zetten. Draai het klemmechanisme voorzichtig los.
d. Open het voetsteunkussen en verwijder de Allen Safety Drape van elk been om de positie van de benen tijdens de procedure continu te kunnen bewaken.

3.5 Handleiding voor het oplossen van problemen:

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

3.6 Onderhoud van het hulpmiddel:

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

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

4 Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen en algemene informatie:

4.1 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

WAARSCHUWING:

a. Niet gebruiken als het product zichtbaar is beschadigd.
b. Lees de instructies voor de installatie en het gebruik van hulpmiddelen voordat u dit hulpmiddel gaat gebruiken. Raak vertrouwd met het product voordat u het bij een patiënt gebruikt.
c. Controleer het hulpmiddel en de zijrails van de operatietafel voorafgaand aan gebruik op mogelijke schade of slijtage om letsel bij de patiënt en/of de gebruiker en/of schade aan hulpmiddelen te voorkomen. Gebruik het hulpmiddel niet als er zichtbare schade is, wanneer er onderdelen ontbreken of wanneer het hulpmiddel niet naar behoren functioneert.
d. Controleer of de bevestigingsklemmen van het hulpmiddel de zijrails van de operatiestoel volledig raken en stevig op hun plaats zitten om letsel bij de patiënt en/of de gebruiker en/of schade aan hulpmiddelen te voorkomen. Test het vergrendelingsmechanisme om er zeker van te zijn dat er geen beweging in komt bij verhogen of duwen.
e. Er moeten aanvullende positioneringsapparaten worden gebruikt als de beugels worden gebruikt in de positie Trendelenburg of anti-Trendelenburg.
f. De tenen van de patiënt kunnen voorbij het uiteinde van de voetsteunbeugel komen.
g. Gebruik de klemmen die in de compatibiliteitstabel worden vermeld.

h. Controleer of er sprake is van contactdrukpunten bij de patiënt en raadpleeg vóór gebruik de arts.
i. Zorg ervoor dat de benen van de patiënt goed vastzitten in de beugel voordat u deze aanpast.
j. Gebruik uitsluitend goedgekeurde kussens.



LET OP:

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

4.2 Productspecificaties:

Mechanische specificaties	Beschrijving
Afmetingen van product	Lengte 96,5 cm (38"), hoogte 53,5 cm (21"), breedte 30,5 cm (12")
Materiaal	Aluminium, roestvrij staal, gelegeerd staal, brons, engineering-polymeren
Veilige werkbelasting op het hulpmiddel	363 kg (800 lbs) patiënt
Totaal gewicht van compleet hulpmiddel	Elk 6,7 kg (14,8 lbs) Set 13,4 kg (29,6 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 gecontroleerde operatiekamer.
Relatieve luchtvochtigheid voor gebruik	
Elektrische specificaties	**Beschrijving**
Niet van toepassing.	Niet van toepassing.

Softwarespecificaties	Beschrijving
Niet van toepassing.	Niet van toepassing.
Compatibiliteitsspecificaties	**Beschrijving**
De Ultrafins® Stirrups zijn compatibel met:	• **Easy Lock® Blade Clamp:**(A-40040VS, A-40041EU, A-40042VK, A-40043Japan).

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

4.3 Instructies voor sterilisatie:

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

4.4 Instructies voor reiniging en desinfectie:

WAARSCHUWING:

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

LET OP: DOMPEL DE KUSSENS NIET ONDER IN VLOEISTOF
LET OP: GEBRUIK GEEN BLEEKMIDDEL OF FENOLVERBINDINGEN OP KUSSENS

5 Lijst met relevante normen:

Serienummer	Normen	Beschrijving
1	EN 62366-1	Medische hulpmiddelen - Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur

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

Ultrafins® Stirrups

Käyttöohje

Tuotenumero O-UFAS



80028130

Version C

TÄRKEITÄ HUOMAUTUKSIA



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

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

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

Sisällysluettelo

Ultrafins® Stirrups (O-UFAS)

1 Yleistä tietoa: 123
1.1 Tekijänoikeusilmoitus: 123
1.2 Tavaramerkit: 123
1.3 Yhteystiedot: 124
1.4 Turvallisuutta koskevat huomiot: 124
1.4.1 Turvallisuusriskin osoittavaa symbolia koskeva huomautus: 124
1.4.2 Laitteen vääränlaista käyttöä koskeva huomautus: 124
1.4.3 Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille: 124
1.4.4 Turvallinen hävittäminen: 125
1.5 Järjestelmän käyttö: 125
1.5.1 Sovellettavat symbolit: 125
1.5.2 Kohdekäyttäjät ja potilaspopulaatio: 126
1.5.3 Lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten noudattaminen: 127
1.6 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat huomiot: 127
1.7 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä: 127
1.8 Valmistustiedot: 127
1.9 Maahantuoja EU-alueella: 127
1.10 Valtuutettu australialainen sponsori: 127
2 Järjestelmä 128
2.1 Järjestelmän osien tunnistaminen: 128
2.2 Tuotekoodi ja tuotteen kuvaus: 128
2.3 Luettelo lisävarusteista ja kulutusosista: 129
2.4 Kliiniset hyödyt: 129
2.4.1 Käyttöaihe: 129
2.4.2 Käyttötarkoitus: 130
2.5 Jäännösriski: 130
3 Laitteen asennus ja käyttö: 130
3.1 Ennen käyttöä: 130
3.2 Asennus: 130
3.3 Laitteen säätimet ja merkinnät: 133

3.4 Säilytys-, käsittely- ja irrotusohjeet: 134
3.4.1 Säilytys ja käsittely: 134
3.4.2 Irrotusohje: 134
3.5 Vianmääritysopas: 134
3.6 Laitteen huolto: 134
4 Turvallisuutta koskevat varotoimet ja yleiset tiedot: 135
4.1 Yleiset turvallisuutta koskevat varoitukset ja huomiot: 135
4.2 Tuotteen tekniset tiedot: 136
4.3 Sterilointiohjeet: 136
4.4 Puhdistus- ja desinfiointiohje: 137
5 Luettelo sovellettavista standardeista: 138

1 Yleistä tietoa:

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

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

1.1 Tekijänoikeusilmoitus:

Tarkistettu versio

© 2019 Allen Medical Systems Inc. KAIKKI OIKEUDET PIDÄTETÄÄN.

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

1.2 Tavaramerkit:

Tavaramerkkitiedot löytyvät osoitteesta Allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Tuotteet saattavat kuulua yhden tai useamman patentin piiriin. Voit tutustua patenttiluetteloon osoitteessa Hill-rom.com/patents.

1.3 Yhteystiedot:

Tilaustiedot löytyvät tuoteluettelosta.

Allenin asiakaspalvelun yhteystiedot:

 **Pohjois-Amerikka**
 (800) 433-5774
 (978) 263-8846

 **Kansainvälinen**
 +1 978 266 4200 ext.4286
 +1 978 266 4426

1.4 Turvallisuutta koskevat huomiot:

1.4.1 Turvallisuusriskin osoittavaa symbolia koskeva huomautus:



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

1.4.2 Laitteen vääränlaista käyttöä koskeva huomautus:

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

1.4.3 Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille:

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

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



ÄLÄ KOSKAAN YLITÄ LEIKKAUSPÖYDÄN PAINORAJAA

1.4.4 Turvallinen hävittäminen:

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

1.5 Järjestelmän käyttö:

1.5.1 Sovellettavat symbolit:

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

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

1.5.2 Kohdekäyttäjät ja potilaspopulaatio:

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

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

1.5.3 Lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten noudattaminen:

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

1.6 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat huomiot:

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

1.7 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä:

EC REP

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

1.8 Valmistustiedot:

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

1.9 Maahantuoja EU-alueella:

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Valtuutettu australialainen sponsori:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2 Järjestelmä

2.1 Järjestelmän osien tunnistaminen:



2.2 Tuotekoodi ja tuotteen kuvaus:

O-UFAS - Allen Ultrafin Stirrups.

O-UFAS-L - LEFT - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-R - RIGHT - Allen Ultrafin Stirrups

2.3 Luettelo lisävarusteista ja kulutusosista:

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

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

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

Huomautus: Katso lisätietoja yllä olevassa taulukossa mainittujen tuotteiden käyttöohjeista.

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

2.4 Kliiniset hyödyt:

2.4.1 Käyttöaihe:

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

2.4.2 Käyttötarkoitus:

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

2.5 Jäännösriski:

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

3 Laitteen asennus ja käyttö:

3.1 Ennen käyttöä:

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

3.2 Asennus:

a. Varmista ennen Ultrafin-jalkatukien asentamista, ettei mikään potilaan tilassa estä jalkatukien käyttöä (esimerkiksi äskettäin tehty lonkkaleikkaus).



b. Ultrafin-jalkatuet kiinnitetään pöydän kiskoihin vakiomallisilla kiskolukoilla.

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

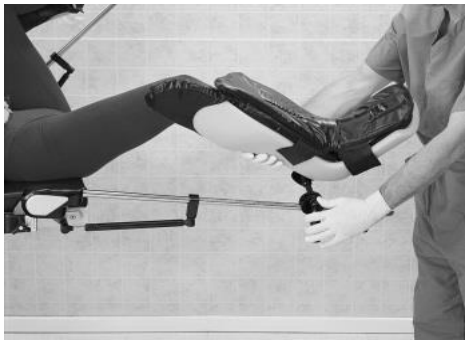


d. Työnnä Ultrafin-kiinnittimen kisko Easy Lock® Blade Clamp -kiskolukkoon A-40040, A- 40041, A-40042 tai A-40043 tai vastaavaan kiskolukkoon.

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

VAROITUS: Kiristä kahva tiukasti kiinni ennen käyttöä.

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





g. Purista vapautuskahvaa ja laske jalkatuet pöydän korkeudelle.

Potilaan jalkojen asettaminen Stirrups-jalkatukiin:

a. Varmista, että potilaan asento leikkauspöydällä on toimenpiteen ja kirurgin vaatimusten mukainen.

b. Aseta saappaat alustavasti paikoilleen jalkatukiin. Avaa saappaan lukitusmekanismia ja työnnä saapasta tankoa pitkin, kunnes sen yläosa (pohjeosa) on suunnilleen potilaan pohkeen puolivälin kohdalla. Kiristä lukitus.

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

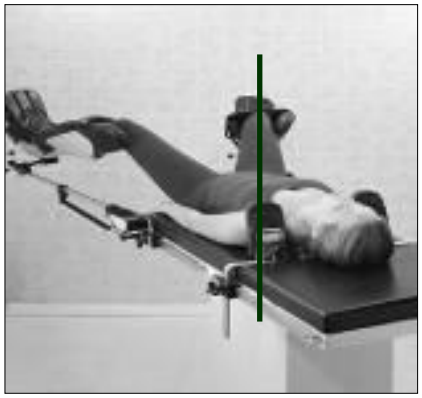
c. Potilaan asennon säätämiseen tarvitaan kaksi henkilöstön jäsentä. Tue potilaan jalkaa tarttumalla toisella kädellä kiinni potilaan kantapäähän ja kannattelemalla toisella kädellä potilaan jalkaa polvitaipeen kohdalta. Koukista hellävaraisesti potilaan polvia ja työnnä molemmat jalat yhtä aikaa saappaisiin.

d. Varmista, että potilaan molemmat kantapäät ovat tiiviisti saappaan kantaosaa vasten.

e. Noudata seuraavia jalan koukistamista koskevia yleisohjeita:
   - Vältä jalan yliojentumista loivassa litotomia-asennossa, kun muodostetaan haluttua abduktiota.
   - Kun jalat nostetaan litotomia-asennossa ylös, huolehdi, että jalkojen fleksio ja abduktio on alussa mahdollisimman pieni, koska nämä molemmat suurenevat jalkoja nostettaessa.



f. Nilkan, polven ja vastakkaisen olkapään tulisi pysyä suhteellisen suorassa linjassa potilaan asettelun aikana. Huomaa, että tavanomaisesti potilaan reisi ja jalkaterä ovat abduktiossa suurin piirtein samassa kulmassa.



g. Säädä saappaan asentoa ja fleksiota tukemalla jalkaa toisella kädellä saappaan kantaosasta ja avaamalla toisella kädellä saappaan lukitusmekanismia noin ¼ kierrosta. Kun tuet jalkaa ja säädät saappaan asentoa, käytä molempia käsiä. Kiristä lukitusmekanismi tiukasti kiinni.

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

h. Tarkista vielä lopuksi, että potilaan kantapäät ovat tiiviisti vasten saappaan kantaosaa ja ettei pohkeeseen kohdistu painetta. Jalan on oltava saappaan keskellä, jottei pohjehermo jää puristuksiin. Kiinnitä saappaan pehmuste.
i. Aseta molempien jalkojen päälle Allen Safety Drape, mikä mahdollistaa jalkojen asennon valvomisen keskeytyksettä toimenpiteen aikana.

3.3 Laitteen säätimet ja merkinnät:



Potilaan oikean jalan symboli sijaitsee jalkatuen saapastelineessä



Potilaan vasemman jalan symboli sijaitsee jalkatuen saapastelineessä



Litotomia-asennon kulmaa osoittava asteikko (viitteellinen)

3.4 Säilytys-, käsittely- ja irrotusohjeet:

3.4.1 Säilytys ja käsittely:

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

3.4.2 Irrotusohje:

a. Avaa saappaan lukitusmekanismia ja työnnä saapasta tankoa pitkin, kunnes sen yläosa (pohjeosa) on suunnilleen potilaan pohkeen puolivälin kohdalla. Kiristä lukitus.
b. Varmista, että potilaan molemmat kantapäät poistetaan turvallisesti saappaan kantaosasta.
c. Kun tuet jalkaa ja säädät saappaan asentoa, käytä molempia käsiä. Avaa lukitusmekanismia varovaisesti.
d. Avaa saappaan pehmuste ja poista Allen Safety Drape molempien jalkojen päältä, mikä mahdollistaa jalkojen asennon valvomisen keskeytyksettä toimenpiteen aikana.

3.5 Vianmääritysopas:

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

3.6 Laitteen huolto:

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

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

4 Turvallisuutta koskevat varotoimet ja yleiset tiedot:

4.1 Yleiset turvallisuutta koskevat varoitukset ja huomiot:



VAROITUS:

a. Älä käytä tuotetta, jos siinä on näkyviä vaurioita.
b. Lue tämän laitteen asennusta ja käyttöä koskevat ohjeet ennen laitteen käyttöä. Perehdy tuotteen toimintaan ennen potilaskäyttöä.
c. 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.
d. Varmista, että laitteen kiinnityspuristimet koskettavat täysin pöydän sivukiskoja ja ovat kunnolla paikallaan, jotta potilaan ja/tai käyttäjän vammoilta ja/tai laitteen vaurioilta vältytään. Testaa lukitusmekanismi varmistamalla, ettei se liiku nostettaessa tai työnnettäessä.
e. Lisäksi on käytettävä muita asentotukia, kun jalkatukea käytetään Trendelenburgin tai anti-Trendelenburgin asennossa.
f. Potilaan varpaat voivat ulottua jalkatuen saappaan reunan yli.
g. Käytä yhteensopivuustaulukossa mainittuja kiskolukkoja.
h. Tarkista mahdolliset painepisteet ja neuvottele lääkärin kanssa ennen käyttöä.
i. Varmista ennen säätämistä, että potilaan jalat ovat tukevasti saappaissa.
j. Käytä vain hyväksyttyjä pehmusteita.



HUOMIO:

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

4.2 Tuotteen tekniset tiedot:

Mekaaniset tiedot	Kuvaus
Tuotteen mitat	Pituus 96,5 cm (38"), korkeus 53,5 cm (21"), leveys 30,5 cm (12")
Materiaali	Alumiini, ruostumaton teräs, seosteräs, pronssi, tekniset polymeerit
Laitteen turvallinen kuormitus	Potilas, 363 kg (800 lbs)
Laitteen kokonaispaino	6,7 kg (14,8 lbs)/kpl, yhteensä 13,4 kg (29,6 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**
Ultrafins® Stirrups -jalkatuet ovat yhteensopivia seuraavien välineiden kanssa:	• **Easy Lock® Blade Clamp:**(A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan).

Huomautus: Katso lisätietoja yllä olevassa taulukossa mainittujen tuotteiden käyttöohjeista.

4.3 Sterilointiohjeet:

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu steriloitavaksi. Laite voi vaurioitua.

4.4 Puhdistus- ja desinfiointiohje:

VAROITUS:

- Älä käytä laitteen puhdistamiseen valkaisuainetta tai tuotteita, jotka sisältävät valkaisuainetta. Muuten seurauksena voi olla henkilövahinko tai laitevaurio.
- Puhdista laite jokaisen käyttökerran jälkeen alkoholipohjaisilla liinoilla.
- Älä aseta laitetta veteen. Laite voi vaurioitua.
- Puhdista ja desinfioi laite käyttämällä kvaternaarista ammoniumpohjaista desinfiointi-/puhdistusliuosta.
- Lue matalan tason desinfiointia koskevat valmistajan suositukset ja noudata niitä.
- Lue puhdistusaineen ohjeet ja noudata niitä. Noudata varovaisuutta alueilla, joilla nestettä voi päästä mekanismiin.
- Pyyhi laite puhtaalla, kuivalla liinalla.
- Varmista, että laite on kuiva ennen sen varastointia tai uudelleenkäyttöä.

HUOMIO: ÄLÄ UPOTA PEHMUSTEITA MIHINKÄÄN NESTEESEEN
HUOMIO: ÄLÄ KÄYTÄ VALKAISUAINETTA TAI FENOLEITA PEHMUSTEIDEN PUHDISTAMISEEN

5 Luettelo sovellettavista standardeista:

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

Hillrom™

Ultrafins® Stirrups

Instructions d'utilisation

N° de produit O-UFAS



80028130

Version C

INFORMATIONS IMPORTANTES



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

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

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

Table des matières

Ultrafins® Stirrups (O-UFAS)

1 Informations générales : 143
1.1 Avis de droits d'auteur : 143
1.2 Marques de commerce : 143
1.3 Coordonnées : 144
1.4 Consignes de sécurité : 144
1.4.1 Avis relatif au symbole de danger pour la sécurité : 144
1.4.2 Avis de mauvaise utilisation de l'équipement : 144
1.4.3 Avis aux utilisateurs et/ou aux patients : 144
1.4.4 Mise au rebut en toute sécurité : 145
1.5 Utilisation du système : 145
1.5.1 Symboles applicables : 145
1.5.2 Population de patients et utilisateurs prévus : 146
1.5.3 Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux : 147
1.6 Considérations relatives à la CEM : 147
1.7 Représentant autorisé dans la CE : 147
1.8 Informations de fabrication : 147
1.9 Informations sur l'importateur dans l'UE : 147
1.10 Sponsor australien officiel : 147
2 Système 148
2.1 Identification des composants du système : 148
2.2 Code produit et description : 148
2.3 Tableau de la liste des accessoires et des consommables : 149
2.4 Bénéfices cliniques : 150
2.4.1 Indication d'utilisation : 150
2.4.2 Usage prévu : 150
2.5 Risque résiduel : 150
3 Mise en place et utilisation du dispositif : 150
3.1 Avant l'emploi : 150
3.2 Mise en place : 150
3.3 Commandes et indicateurs du dispositif : 153

3.4 Instructions de stockage, de manipulation et de retrait : 154
3.4.1 Stockage et manipulation : 154
3.4.2 Instructions de retrait : 154
3.5 Guide de dépannage : 154
3.6 Entretien du dispositif : 154
4 Consignes de sécurité et renseignements généraux : 155
4.1 Avertissements et mises en garde de sécurité générale : 155
4.2 Spécifications du produit : 156
4.3 Instructions de stérilisation : 157
4.4 Instructions de nettoyage et de désinfection : 157
5 Liste des normes applicables : 158

1 Informations générales :

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

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

1.1 Avis de droits d'auteur :

Révision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. TOUS DROITS RÉSERVÉS.

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

1.2 Marques de commerce :

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

Les produits peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets. Consultez la liste disponible à l'adresse Hill-rom.com/patents pour tout brevet.

1.3 Coordonnées :

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

Coordonnées du service clientèle Allen :

 **Amérique du Nord**
(800) 433-5774
(978) 263-8846

 **International**
+1 978 266 4200 ext. 4286
+1 978 266 4426

1.4 Consignes de sécurité :

1.4.1 Avis relatif au symbole de danger pour la sécurité :



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

1.4.2 Avis de mauvaise utilisation de l'équipement :

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

1.4.3 Avis aux utilisateurs et/ou aux patients :

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

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



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

1.4.4 Mise au rebut en toute sécurité :

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

1.5 Utilisation du système :

1.5.1 Symboles applicables :

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

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

1.5.2 Population de patients et utilisateurs prévus :

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

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

1.5.3 Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux :

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

1.6 Considérations relatives à la CEM :

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

1.7 Représentant autorisé dans la CE :

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

1.8 Informations de fabrication :

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

1.9 Informations sur l'importateur dans l'UE :

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Sponsor australien officiel :

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2 Système

2.1 Identification des composants du système :



2.2 Code produit et description :

O-UFAS - Allen Ultrafin Stirrups.

O-UFAS-L - GAUCHE - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-R - DROIT - Allen Ultrafin Stirrups

2.3 Tableau de la liste des accessoires et des consommables :

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

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

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

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

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

2.4 Bénéfices cliniques :

2.4.1 Indication d'utilisation :

Le Stirrup est utilisé dans une variété d'interventions chirurgicales, notamment la chirurgie gynécologique, urologique, laparoscopique, générale et robotique. Ces dispositifs peuvent être utilisés auprès d'une vaste population de patients, selon ce que le soignant ou l'établissement juge approprié.

2.4.2 Usage prévu :

Le Stirrup est conçu pour positionner et soutenir le pied, la partie inférieure de la jambe et la partie supérieure de la jambe dans une variété d'interventions chirurgicales, notamment la chirurgie gynécologique, urologique, laparoscopique, générale et robotique. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé dans l'environnement de la salle d'opération.

2.5 Risque résiduel :

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

3 Mise en place et utilisation du dispositif :

3.1 Avant l'emploi :

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

3.2 Mise en place :

a. Avant d'ajuster le dispositif Ultrafins, évaluez le patient afin de vous assurer qu'il ne présente aucun signe pouvant constituer une contre-indication à l'utilisation du dispositif de positionnement (p. ex. une récente chirurgie de la hanche).



b. Le dispositif Ultrafin se fixe aux rails de la table à l'aide d'attaches de rails standard.



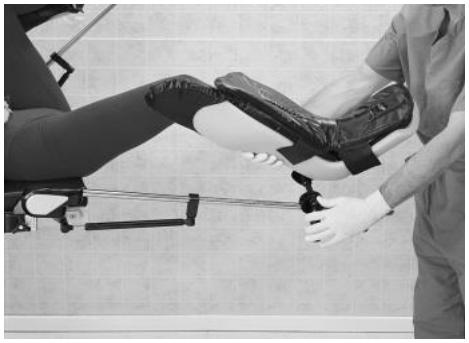
c. Positionnez les attaches à côté de la hanche du patient. Les cale-pieds sont marqués sur le dessous pour indiquer le côté gauche et droit du patient.

d. Insérez la tige située sur le support de l'Ultrafin dans le dispositif Easy Lock® Blade Clamp A-40040, A-40041, A-40042, A-40043 ou un produit équivalent.

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

AVERTISSEMENT : La poignée doit être serrée fermement avant toute utilisation.

f. Prépositionnez les cale-pieds, en déverrouillant le mécanisme de verrouillage et faites-les glisser le long de la tige jusqu'à ce que leur extrémité (section mollet) soit située approximativement au niveau du mollet du patient. Assurez-vous de bien verrouiller le mécanisme après cette opération. Répétez l'opération pour l'autre étrier.





g. Placez les étriers au même niveau que la table en serrant la poignée de verrouillage et en les déplaçant vers le bas.

Positionnement du patient dans les étriers :

a. Assurez-vous que la position du patient sur la table d'opération est en accord avec les exigences des procédures chirurgicales.

b. Prépositionnez les cale-pieds. Déverrouillez le mécanisme d'attache des cale-pieds et faites glisser le long de la tige jusqu'à ce que leur extrémité (section mollet) soit située approximativement au niveau du mollet du patient. Serrez l'attache.

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

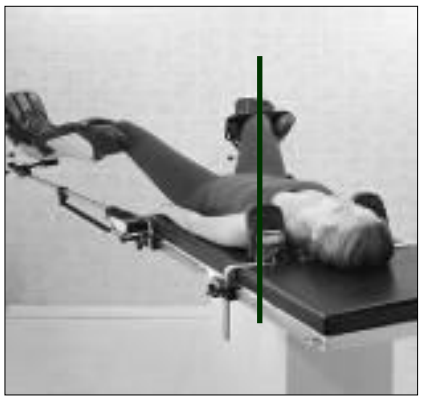
c. Le positionnement du patient doit être effectué par deux membres du personnel hospitalier. Soutenez les jambes du patient en les saisissant par le talon d'une main et le creux du genou de l'autre. Fléchissez doucement le genou et placez simultanément les deux jambes dans les cale-pieds.

d. Assurez-vous que les talons du patient sont correctement placés dans les talons des cale-pieds.

e. Observez les directives générales suivantes concernant la bonne procédure de flexion de la jambe :
   - En position de lithotomie faible, veillez à ne pas surtendre la jambe lorsque vous exercez l'abduction désirée.
   - En position de LITHOTOMIE MOYENNE ou FORTE, placez les jambes en flexion et abduction minimales étant donné qu'elles augmenteront lors de l'élévation des jambes.



f. La cheville, le genou et l'épaule opposée doivent être alignés au cours du positionnement. Notez que pour un patient normal, la cuisse et le pied présentent le même angle d'abduction.



g. Afin d'ajuster la position et la flexion des cale-pieds, soutenez le talon du cale-pied d'une main et déverrouillez le mécanisme d'attache des cale-pieds d'environ ¼

de tour. Utilisez les deux mains pour soutenir et ajuster les cale-pieds dans la position désirée. Serrez fermement le mécanisme de verrouillage.

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

h. Effectuez un dernier contrôle afin de vous assurer que les talons du patient sont correctement positionnés dans les emplacements des cale-pieds et qu'il n'y a aucun point de pression. La jambe doit être centrée dans le cale-pied afin d'éliminer la pression sur le nerf péronier. Fermez le coussinet du cale-pied.
i. Placez un champ Allen Safety Drape sur chaque jambe afin de permettre un contrôle continu du positionnement de la jambe pendant la procédure.

3.3 Commandes et indicateurs du dispositif :



Ce symbole, situé sur le support du cale-pied, représente le pied droit du patient.



Ce symbole, situé sur le support du cale-pied, représente le pied droit du patient.



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

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. Déverrouillez le mécanisme d'attache des cale-pieds et faites-les glisser le long de la tige jusqu'à ce que leur extrémité (section mollet) soit située approximativement au niveau du mollet du patient. Serrez l'attache.
b. Assurez-vous que les talons du patient ne reposent plus dans les talons des cale-pieds.
c. Utilisez les deux mains pour soutenir et ajuster les cale-pieds dans la position désirée. Déverrouillez le mécanisme d'attache en toute sécurité.
d. Ouvrez le coussinet du cale-pied et retirez un champ Allen Safety Drape de chacune des jambes afin de permettre un contrôle continu du positionnement de la jambe pendant la procédure.

3.5 Guide de dépannage :

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

3.6 Entretien du dispositif :

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

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

4 Consignes de sécurité et renseignements généraux :

4.1 Avertissements et mises en garde de sécurité générale :

 **AVERTISSEMENT :**

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.
d. Afin d'éviter de graves lésions au patient et/ou à l'utilisateur et/ou d'endommager le dispositif, assurez-vous que les clamps de fixation sont entièrement en contact avec les rails latéraux de la table et solidement fixés. Testez le mécanisme de verrouillage afin de vous assurer que le dispositif ne bouge pas lorsqu'il est élevé ou poussé.
e. Des dispositifs de positionnement supplémentaires doivent être utilisés lorsque l'étrier est utilisé en position de Trendelenburg ou de Trendelenburg inversée.
f. Les orteils du patient peuvent dépasser de l'extrémité du cale-pied.
g. Utilisez les attaches spécifiées dans le tableau de compatibilité.
h. Vérifiez l'absence de point de pression de contact avec le patient et consultez le médecin avant toute utilisation.
i. Assurez-vous que les jambes du patient sont bien en place dans les cale-pieds avant d'effectuer des réglages.
j. Utilisez uniquement du rembourrage approuvé.

 **ATTENTION :**

a. Ne nettoyez pas l'étrier en l'immergeant dans un liquide ou avec un nettoyeur à haute pression car vous risquez d'endommager le produit.
b. Plier la cuisse à un angle supérieur à 90° par rapport au torse peut provoquer de graves lésions au patient.

c. Afin d'éviter de graves lésions au patient et/ou à l'utilisateur et/ou d'endommager le dispositif, toute modification, mise à jour ou réparation doit être effectuée par un spécialiste agréé d'Allen. Le non-respect de cette règle peut annuler la garantie.
d. Éloignez le patient et les soignants de la zone située entre le ressort à gaz et le tube de support principal. Risque de point de pincement en cas de lithotomie extrêmement haute.
e. Ne dépassez pas la charge maximale d'utilisation indiquée dans le tableau des spécifications du produit.

4.2 Spécifications du produit :

Spécifications mécaniques	Description
Dimensions du produit	Longueur 96,5 cm (38"), Hauteur 53,5 cm (21"), Largeur 30,5 cm (12")
Matériau	Aluminium, acier inoxydable, acier allié, bronze, polymères techniques
Charge maximale d'utilisation sur le dispositif	Patient de 363 kg (800 lbs)
Poids total du dispositif complet	6,7 kg (14,8 lbs) par unité, 13,4 kg (29,6 lbs) au total
Spécifications de stockage	**Description**
Température de stockage	-29 °C à +60 °C
Plage d'humidité relative de stockage	15 % à 85 %
Température de fonctionnement	Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans un environnement de salle d'opération contrôlé.
Plage d'humidité relative de fonctionnement	
Spécifications électriques	**Description**
Non applicable.	Non applicable.
Spécifications du logiciel	**Description**
Non applicable.	Non applicable.
Spécifications de compatibilité	**Description**
Les étriers Ultrafins® Stirrups sont compatibles avec :	• **Easy Lock® Blade Clamp :** (A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan).

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

4.3 Instructions de stérilisation :

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

4.4 Instructions de nettoyage et de désinfection :



AVERTISSEMENT :

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



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

Hillrom™

Ultrafins® Stirrups

Gebrauchsanleitung

Produkt-Nr. O-UFAS



80028130

Version C

WICHTIGE HINWEISE



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

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

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

Inhaltsverzeichnis

Ultrafins® Stirrups (O-UFAS)

1 Allgemeine Informationen: 163
1.1 Urheberrechtsvermerk: 163
1.2 Marken: 163
1.3 Kontaktinformationen: 164
1.4 Sicherheitshinweise: 164
1.4.1 Hinweis zum Symbol für Sicherheitsrisiken: 164
1.4.2 Hinweis zum unsachgemäßen Gebrauch von Geräten: 164
1.4.3 Hinweis für Benutzer und/oder Pflegebedürftige: 164
1.4.4 Sichere Entsorgung: 165
1.5 Systemverwendung: 165
1.5.1 Zutreffende Symbole: 165
1.5.2 Vorgesehene Benutzer und Patientenpopulation: 166
1.5.3 Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte: 167
1.6 Hinweise zur EMV: 167
1.7 Autorisierte EC-Vertretung: 167
1.8 Herstellerdaten: 167
1.9 Daten des EU-Importeurs: 167
1.10 Autorisierter Australischer Sponsor: 167
2 System 168
2.1 Systemkomponenten: 168
2.2 Artikelnummer und -beschreibung: 168
2.3 Zubehörliste und Liste der Verschleißteile: 169
2.4 Klinische Vorteile: 169
2.4.1 Indikation für die Anwendung: 169
2.4.2 Anwendungsbereich: 170
2.5 Restrisiko: 170
3 Einrichtung und Verwendung des Geräts: 170
3.1 Vor der Verwendung: 170
3.2 Vorbereitung: 170
3.3 Bedienelemente und Anzeigen des Geräts: 174

3.4 Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Entfernung des Geräts: .. 174
3.4.1 Lagerung und Handhabung: 174
3.4.2 Anweisungen zum Entfernen des Geräts: 174
3.5 Anleitung zur Fehlerbehebung:..... 175
3.6 Gerätewartung: 175
4 Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen: 175
4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise: 175
4.2 Produktspezifikationen: 177
4.3 Anweisungen für die Sterilisation: 178
4.4 Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion:..... 178
5 Liste der anwendbaren Normen: 179

1 Allgemeine Informationen:

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

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

1.1 Urheberrechtsvermerk:

Revision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALLE RECHTE VORBEHALTEN.

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

1.2 Marken:

Markeninformationen finden Sie unter Allenmedical.com/pages/terms-conditions.

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

1.3 Kontaktinformationen:

Bestellinformationen finden Sie im Katalog.

Kontaktinformationen des Allen Kundendienstes:

 **Nordamerika**
(800) 433-5774
(978) 263-8846

 **International**
+1 978 266 4200 ext. 4286
+1 978 266 4426

1.4 Sicherheitshinweise:

1.4.1 Hinweis zum Symbol für Sicherheitsrisiken:



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

1.4.2 Hinweis zum unsachgemäßen Gebrauch von Geräten:

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

1.4.3 Hinweis für Benutzer und/oder Pflegebedürftige:

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

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



DIE TRAGFÄHIGKEIT DES OPERATIONSTISCHES DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN ÜBERSCHRITTEN WERDEN

1.4.4 Sichere Entsorgung:

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

1.5 Systemverwendung:

1.5.1 Zutreffende Symbole:

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

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

1.5.2 Vorgesehene Benutzer und Patientenpopulation:

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

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

1.5.3 Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte:

CE

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:

EC REP

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)

1.9 Daten des EU-Importeurs:

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Deutschland

1.10 Autorisierter Australischer Sponsor:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2 System

2.1 Systemkomponenten:



2.2 Artikelnummer und -beschreibung:

O-UFAS - Allen Ultrafins Stirrups

O-UFAS-L - LEFT - Allen Ultrafins Stirrups

O-UFAS-R - RIGHT - Allen Ultrafins Stirrups

2.3 Zubehörliste und Liste der Verschleißteile:

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

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

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

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

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

2.4 Klinische Vorteile:

2.4.1 Indikation für die Anwendung:

Der Stirrup wird bei einer Vielzahl chirurgischer Eingriffe eingesetzt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf gynäkologische, urologische, laparoskopische sowie allgemeine und robotergestützte Operationen. Diese Geräte können je nach Ermessen der Pflegekraft oder der Einrichtung mit einer breiten Patientenpopulation verwendet werden.

2.4.2 Anwendungsbereich:

Der Stirrup dient zur Positionierung und Unterstützung des Fußes sowie Unter- und Oberschenkels des Patienten bei einer Vielzahl chirurgischer Eingriffe, einschließlich, aber nicht beschränkt auf gynäkologische, urologische, laparoskopische sowie allgemeine und robotergestützte Operationen. Diese Geräte sind für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal im Operationssaal vorgesehen.

2.5 Restrisiko:

Dieses Produkt erfüllt die relevanten Normen im Hinblick auf Leistung und Sicherheit. Durch eine missbräuchliche Verwendung des Geräts resultierende Geräteschäden sowie die Gefahr von Fehlfunktionen oder mechanischer Schäden können jedoch nicht komplett ausgeschlossen werden.

3 Einrichtung und Verwendung des Geräts:

3.1 Vor der Verwendung:

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

3.2 Vorbereitung:

a. Vor dem Aufbau des Ultrafins sollten Sie den Patienten nach Vorerkrankungen fragen (z. B. eine kürzlich durchgeführte Hüft-OP), durch die der Einsatz eines Beinlagerungsgeräts kontraindiziert sein könnte.



b. Der Ultrafins wird mit Standardschienenklemmen an die Tischschienen montiert.

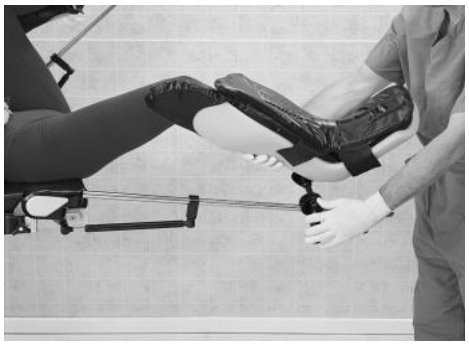


c. Positionieren Sie die Klemmen neben der Hüfte des Patienten. Die Manschetten sind mit links und rechts markiert (unten).

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

e. Wenn der Beinspreizer in der Schienenklemme sitzt, ziehen Sie den Griff fest an.

ACHTUNG: Der Griff muss vor der Verwendung fest angezogen werden.



f. Bringen Sie die Fußmanschetten des Beinspreizers vorab in die richtige Position, indem Sie den Schließmechanismus der Fußmanschette lösen und die Manschette an der Stange entlangschieben, bis das obere Ende der Fußmanschette (Wadenbereich) sich ungefähr auf Höhe des mittleren Wadenbereichs des Patienten befindet. Ziehen Sie den Schließmechanismus der Fußmanschette fest. Wiederholen Sie das obige Verfahren für den anderen Beinspreizer.



g. Positionieren Sie die Beinspreizer so, dass sie sich auf gleicher Höhe mit dem Tisch befinden, indem Sie den Freigabegriff drücken und den Beinspreizer nach unten bewegen.

Patienten in den Stirrups positionieren:

a. Stellen Sie sicher, dass der Patient entsprechend den Anforderungen für den Eingriff und des Chirurgen auf dem Operationstisch positioniert ist.

b. Positionieren Sie vorab die Manschetten des Beinspreizers. Lösen Sie den Klemmmechanismus der Fußmanschette und schieben Sie die Manschette an der Stange entlang, bis das obere Ende der Fußmanschette (Wadenbereich) sich ungefähr auf Höhe des mittleren Wadenbereichs des Patienten befindet. Ziehen Sie die Klemme fest.

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

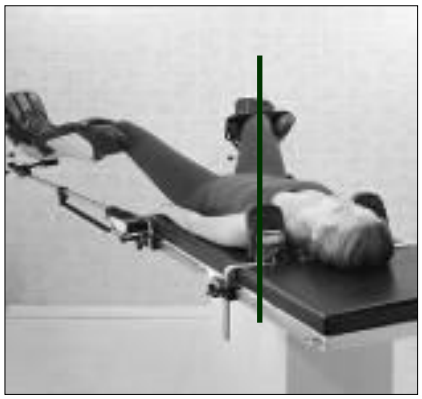
c. Die Positionierung sollte von zwei Personen durchgeführt werden. Unterstützen Sie beide Beine des Patienten, indem Sie jeweils eine Ferse mit einer Hand und die Unterseite des Knies mit der anderen Hand greifen. Beugen Sie sanft die Knie und lagern Sie dann gleichzeitig beide Beine in den Fußmanschetten.

d. Stellen Sie sicher, dass die Fersen des Patienten sicher in den Fersenausbuchtungen der Fußmanschetten liegen.

e. Beachten Sie folgende allgemeine Richtlinien zur korrekten Beinbeugung zu Beginn der Positionierung:
   - Wenn Sie eine niedrige Lithotomie durchführen, achten Sie darauf, das Bein nicht zu überdehnen, während Sie die gewünschte Abduktion erreichen.
   - Wenn Sie eine mittlere oder hohe Lithotomie durchführen, halten Sie die anfängliche Beinbeugung und Abduktion minimal, da beide zunehmen, sobald die Beine angehoben werden.



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



g. Um die Position der Fußmanschette und die Beugung genau einzustellen, unterstützen Sie die Ferse der Manschette mit einer Hand und lösen mit der anderen Hand den Klemmmechanismus der Manschette um etwa eine Vierteldrehung. Benutzen sie beide Hände, um die Fußmanschette zu stützen und der gewünschten Position anzupassen. Ziehen Sie den Klemmmechanismus sicher fest.

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

h. Führen Sie eine letzte Überprüfung durch, um sicherzustellen, dass die Fersen des Patienten korrekt in den Fersenausbuchtungen der Fußmanschetten liegen und dass es an der Wade keine Druckstellen gibt. Das Bein muss genau in der Mitte der Fußmanschette liegen, damit kein Druck auf dem Peronealnerv lastet. Schließen Sie das Manschettenpolster.

i. Legen Sie ein Allen Safety Drape über jedes der Beine, damit die Beinposition während des Eingriffs permanent überprüft werden kann.

3.3 Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:



Dieses Symbol auf der Halterung der Beinspreizermanschette steht für den rechten Fuß des Patienten.



Dieses Symbol auf der Halterung der Beinspreizermanschette steht für den rechten Fuß des Patienten.



Diese Skala stellt den Lithotomie-Winkel dar (nur zur Referenz).

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

3.4.1 Lagerung und Handhabung:

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

3.4.2 Anweisungen zum Entfernen des Geräts:

a. Lösen Sie den Klemmmechanismus der Manschette und schieben Sie die Manschetten an der Stange entlang, bis das obere Ende der Fußmanschette (Wadenbereich) sich ungefähr auf Höhe des mittleren Wadenbereichs des Patienten befindet. Ziehen Sie die Klemme fest.
b. Stellen Sie sicher, dass die Fersen des Patienten sicher aus den Fersenausbuchtungen der Fußmanschetten entfernt werden.

c. Benutzen sie beide Hände, um die Fußmanschette zu stützen und der gewünschten Position anzupassen. Lösen Sie den Klemmmechanismus vorsichtig.
d. Öffnen Sie das Manschettenpolster und entfernen Sie das Allen Safety Drape von jedem Bein, damit die Beinposition während des Eingriffs permanent überprüft werden kann.

3.5 Anleitung zur Fehlerbehebung:

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

3.6 Gerätewartung:

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

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

4 Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:

4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise:

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. Vergewissern Sie sich, dass die Klemmen für die Befestigung der Vorrichtung vollständig auf den Seitenschienen des Tisches aufliegen und fest montiert sind, um Verletzungen des Patienten und/oder Bedieners bzw. eine Beschädigung der Vorrichtung zu vermeiden. Überprüfen Sie den Schließmechanismus, um sicherzustellen, dass es beim Anheben oder Schieben des Tisches zu keiner Bewegung kommt.
e. Sie sollten zusätzliche Positionierungsgeräte benutzten, wenn Sie den Beinspreizer während einer Trendelenburg-Lagerung oder einer Anti-Trendelenburg-Lagerung verwenden.
f. Die Zehen des Patienten können über das Ende der Beinspreizermanschette hinausragen.
g. Verwenden Sie die in der Kompatibilitätstabelle angegebenen Klemmen.
h. Prüfen Sie vor der Verwendung, ob beim Patienten Druckpunkte auftreten, und wenden Sie sich an den Arzt.
i. Stellen Sie sicher, dass die Beine des Patienten sicher in der Manschette sitzen, bevor Sie Einstellungen vornehmen.
j. Verwenden Sie nur zugelassene Polster.



ACHTUNG:

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

4.2 Produktspezifikationen:

Mechanische Daten	Beschreibung
Produktabmessungen	Länge 96,5 cm (38"), Höhe 53,5 cm (21"), Breite 30,5 cm (12")
Material	Aluminium, Edelstahl, legierter Stahl, Bronze, technische Polymere
Sichere Arbeitslast des Geräts	363 kg (800 lbs) Patient
Gesamtgewicht des kompletten Geräts	6,7 kg (14,8 lbs) pro Seite 13,4 kg (29,6 lbs) Set
Lagerspezifikationen	**Beschreibung**
Lagertemperatur	-29 °C bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit am Lagerort	15 % bis 85 %
Betriebstemperatur	Dieses Gerät ist für den Einsatz in einem kontrollierten Operationssaal vorgesehen.
Relative Luftfeuchtigkeit für den Betrieb	
Elektrische Spezifikationen	**Beschreibung**
Nicht zutreffend.	Nicht zutreffend.
Software-Spezifikationen	**Beschreibung**
Nicht zutreffend.	Nicht zutreffend.
Kompatibilität	**Beschreibung**
Die Ultrafins® Stirrups sind kompatibel mit:	• **Easy Lock® Blade Clamp:** (A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan).

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

4.3 Anweisungen für die Sterilisation:

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

4.4 Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion:



ACHTUNG:

- Verwenden Sie für die Reinigung des Geräts keine Bleichmittel oder bleichmittelhaltigen Produkte. Dies kann ansonsten zu Verletzungen bei Personen oder Beschädigungen an Geräten führen.
- Reinigen Sie das Gerät nach jedem Gebrauch mit Reinigungstüchern auf Alkoholbasis.
- Stellen Sie das Gerät nicht in Wasser. Dies kann zu Beschädigungen führen.
- Verwenden Sie ein Tuch und eine Desinfektions- bzw. Reinigungslösung mit Quartär-Ammonium, um das Gerät zu reinigen und zu desinfizieren.
- Lesen und befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers zur grundlegenden Desinfektion.
- Lesen und befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsprodukts. Arbeiten Sie in Bereichen, in denen Flüssigkeit in den Mechanismus gelangen kann, mit Vorsicht.
- Wischen Sie das Gerät mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät trocken ist, bevor Sie es verstauen oder erneut verwenden.



VORSICHT: DIE PADS NICHT IN FLÜSSIGKEITEN EINTAUCHEN.
VORSICHT: AUF DEN PADS KEINE BLEICHMITTEL ODER PHENOLE VERWENDEN

5 Liste der anwendbaren Normen:

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

Hillrom™

Ultrafins® Stirrups

Οδηγίες χρήσης

Αρ. προϊόντος O-UFAS



80028130

Version C

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



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

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

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

Πίνακας περιεχομένων

Ultrafins® Stirrups (O-UFAS)

1 Γενικές πληροφορίες: 184
1.1 Δήλωση πνευματικής ιδιοκτησίας: 184
1.2 Εμπορικά σήματα: 184
1.3 Στοιχεία επικοινωνίας: 185
1.4 Θέματα ασφάλειας: 185
1.4.1 Ειδοποίηση συμβόλου κινδύνου ασφάλειας: 185
1.4.2 Ειδοποίηση λανθασμένης χρήσης εξοπλισμού: 185
1.4.3 Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς: 185
1.4.4 Ασφαλής απόρριψη: 186
1.5 Λειτουργία του συστήματος: 186
1.5.1 Σύμβολα που ισχύουν: 186
1.5.2 Χρήστες για τους οποίους προορίζεται και πληθυσμός ασθενών: 187
1.5.3 Συμμόρφωση με κανονισμούς ιατροτεχνολογικών προϊόντων: 188
1.6 Θέματα ΗΜΣ: 188
1.7 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ: 188
1.8 Πληροφορίες κατασκευής: 188
1.9 Πληροφορίες εισαγωγέα ΕΕ: 188
1.10 Εξουσιοδοτημένος Αυστραλιανός Χορηγός: 188
2 Σύστημα 189
2.1 Αναγνώριση στοιχείων συστήματος: 189
2.2 Κωδικός και περιγραφή προϊόντος: 189
2.3 Λίστα εξαρτημάτων και πίνακας αναλώσιμων στοιχείων: 190
2.4 Κλινικά οφέλη: 190
2.4.1 Ενδείξεις χρήσης: 190
2.4.2 Προβλεπόμενη χρήση: 191
2.5 Υπολειπόμενος κίνδυνος: 191
3 Ρύθμιση και χρήση εξοπλισμού: 191
3.1 Πριν από τη χρήση: 191
3.2 Ρύθμιση: 191
3.3 Στοιχεία ελέγχου και ενδείξεις συσκευής: 194

3.4 Οδηγίες αποθήκευσης, χειρισμού και αφαίρεσης: 195
3.4.1 Αποθήκευση και χειρισμός: 195
3.4.2 Οδηγία αφαίρεσης: 195
3.5 Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων: 195
3.6 Συντήρηση συσκευής: 195
4 Προφυλάξεις ασφαλείας και γενικές πληροφορίες: 196
4.1 Γενικές προειδοποιήσεις ασφαλείας και συστάσεις προσοχής: 196
4.2 Προδιαγραφές προϊόντος: 197
4.3 Οδηγία αποστείρωσης: 198
4.4 Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης: 198
5 Λίστα προτύπων που ισχύουν: 199

1 Γενικές πληροφορίες:

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

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

1.1 Δήλωση πνευματικής ιδιοκτησίας:

Αναθεώρηση

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

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

1.2 Εμπορικά σήματα:

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα στη διεύθυνση Allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Τα προϊόντα είναι δυνατό να καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Ανατρέξτε στη λίστα που βρίσκεται στη διεύθυνση Hill-rom.com/patents για τυχόν διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

1.3 Στοιχεία επικοινωνίας:

Για πληροφορίες παραγγελίας ανατρέξτε στον κατάλογο.

Πληροφορίες επικοινωνίας με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Allen:

 **Βόρεια Αμερική**
 (800) 433-5774
 (978) 263-8846

 **Διεθνώς**
 +1 978 266 4200 εσωτ. 4286
 +1 978 266 4426

1.4 Θέματα ασφάλειας:

1.4.1 Ειδοποίηση συμβόλου κινδύνου ασφάλειας:



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

1.4.2 Ειδοποίηση λανθασμένης χρήσης εξοπλισμού:

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

1.4.3 Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς:

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

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



ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΠΟΤΕ ΤΑ ΟΡΙΑ ΒΑΡΟΥΣ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ

1.4.4 Ασφαλής απόρριψη:

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

1.5 Λειτουργία του συστήματος:

1.5.1 Σύμβολα που ισχύουν:

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

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

1.5.2 Χρήστες για τους οποίους προορίζεται και πληθυσμός ασθενών:

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

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

1.5.3 Συμμόρφωση με κανονισμούς ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

CE

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

1.6 Θέματα ΗΜΣ:

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

1.7 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ:

EC REP

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

1.8 Πληροφορίες κατασκευής:

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

1.9 Πληροφορίες εισαγωγέα ΕΕ:

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Εξουσιοδοτημένος Αυστραλιανός Χορηγός:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2 Σύστημα

2.1 Αναγνώριση στοιχείων συστήματος:



2.2 Κωδικός και περιγραφή προϊόντος:

O-UFAS - Allen Ultrafin Stirrups.

O-UFAS-L - LEFT - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-R - RIGHT - Allen Ultrafin Stirrups

2.3 Λίστα εξαρτημάτων και πίνακας αναλώσιμων στοιχείων:

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

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

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

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

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

2.4 Κλινικά οφέλη:

2.4.1 Ενδείξεις χρήσης:

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

2.4.2 Προβλεπόμενη χρήση:

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

2.5 Υπολειπόμενος κίνδυνος:

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

3 Ρύθμιση και χρήση εξοπλισμού:

3.1 Πριν από τη χρήση:

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

3.2 Ρύθμιση:

a. Πριν από την τοποθέτηση του Ultrafin, ο ασθενής πρέπει να ελέγχεται για τυχόν προϋπάρχουσες παθήσεις που μπορεί να συνιστούν αντένδειξη για τη χρήση συσκευών τοποθέτησης ποδιών (π.χ. πρόσφατη επέμβαση στο ισχίο).



b. Το Ultrafin στερεώνεται στις ράγες της χειρουργικής τράπεζας χρησιμοποιώντας τυπικούς σφιγκτήρες ράγας.

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

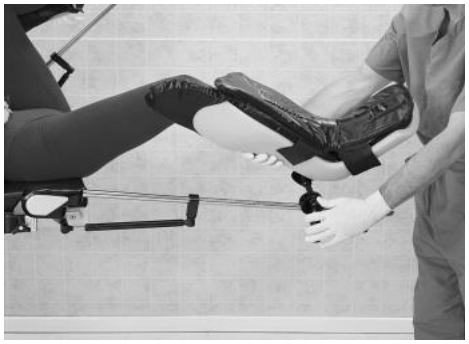


d. Εισαγάγετε τη λεπίδα στη βάση Ultrafin εντός του Easy Lock® Blade Clamp A-40040, A- 40041, A-40042, A-40043 ή ισοδύναμου εξαρτήματος.

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

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

f. Για να τοποθετήσετε προκαταρκτικά τις μπότες στηρίγματος, χαλαρώστε τον μηχανισμό κλειδώματος μπότας και σύρετε την μπότα κατά μήκος της ράβδου μέχρι το επάνω άκρο (τμήμα κνήμης) της μπότας να βρεθεί περίπου στο μέσον της κνήμης του ασθενούς. Σφίξτε επαρκώς τον μηχανισμό κλειδώματος μπότας. Επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία για το άλλο στήριγμα.



g. Τοποθετήστε τα στηρίγματα έτσι ώστε να βρίσκονται στο ίδιο επίπεδο με την τράπεζα, πιέζοντας τη λαβή απελευθέρωσης και μετακινώντας το στήριγμα προς τα κάτω.



Τοποθέτηση ασθενών στα στηρίγματα:

a. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει τοποθετηθεί στη χειρουργική τράπεζα σύμφωνα με τη διαδικασία και τις απαιτήσεις του χειρουργού.

b. Τοποθετήστε προκαταρκτικά τις μπότες στηρίγματος. Χαλαρώστε τον μηχανισμό κλειδώματος μπότας και σύρετε την μπότα κατά μήκος της ράβδου μέχρι το επάνω άκρο (τμήμα κνήμης) της μπότας να βρεθεί περίπου στο μέσον της κνήμης του ασθενούς. Σφίξτε τον σφιγκτήρα.

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

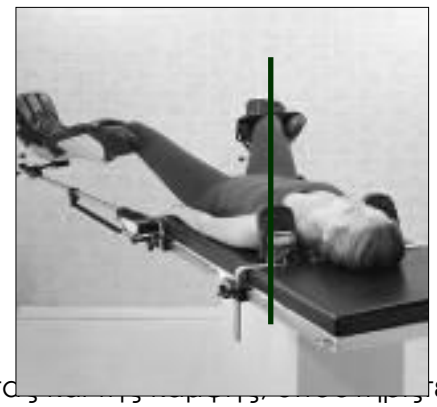
c. Η τοποθέτηση του ασθενούς πρέπει να γίνεται από δύο μέλη του προσωπικού. Υποστηρίξτε τα πόδια του ασθενούς, πιάνοντας την πτέρνα με το ένα χέρι και το κάτω μέρος του γονάτου με το άλλο. Λυγίστε απαλά τα γόνατα και ταυτόχρονα μεταφέρετε και τα δύο πόδια στις μπότες.

d. Βεβαιωθείτε ότι οι πτέρνες του ασθενούς εδράζονται με ασφάλεια στις πτέρνες κάθε μπότας.

e. Τηρείτε τις ακόλουθες γενικές οδηγίες όσον αφορά τη σωστή αρχική κάμψη των ποδιών:
   - Όταν χρησιμοποιείτε θέση χαμηλής λιθοτομής, φροντίστε να μην υπερεκτείνετε το πόδι, επιτυγχάνοντας παράλληλα την επιθυμητή απαγωγή.
   - Όταν χρησιμοποιείτε θέση μέτριας ή υψηλής λιθοτομής, χρησιμοποιήστε ελάχιστη αρχική κάμψη και απαγωγή ποδιού, καθώς θα αυξηθούν αμφότερες με την ανύψωση των ποδιών.



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



g. Για τη λεπτομερή ρύθμιση της θέσης της μπότα[illegible] την πτέρνα της μπότας με το ένα χέρι και, με το άλλο χέρι, χαλαρώστε τον μηχανισμό σύσφιξης μπότας περίπου κατά ¼ της στροφής. Χρησιμοποιήστε

και τα δύο χέρια για να υποστηρίξετε και να προσαρμόσετε την μπότα στην επιθυμητή θέση. Σφίξτε τον μηχανισμό του σφιγκτήρα με ασφάλεια.

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

h. Πραγματοποιήστε έναν τελικό έλεγχο για να βεβαιωθείτε ότι οι πτέρνες του ασθενούς εδράζονται σωστά στις πτέρνες κάθε μπότας, καθώς και ότι δεν υπάρχουν σημεία πίεσης στην κνήμη. Το πόδι πρέπει να είναι κεντραρισμένο στην μπότα, για την εξάλειψη της πίεσης στο περονιαίο νεύρο. Κλείστε το προστατευτικό της μπότας.
i. Τοποθετήστε ένα Allen Safety Drape πάνω από κάθε πόδι, για να είναι δυνατή η συνεχής παρακολούθηση της θέσης του ποδιού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

3.3 Στοιχεία ελέγχου και ενδείξεις συσκευής:



Το σύμβολο αυτό, το οποίο βρίσκεται στη βάση της μπότας στηρίγματος, αντιπροσωπεύει το δεξί άκρο πόδι του ασθενούς



Το σύμβολο αυτό, το οποίο βρίσκεται στη βάση της μπότας στηρίγματος, αντιπροσωπεύει το αριστερό άκρο πόδι του ασθενούς



Η κλίμακα αυτή αντιπροσωπεύει τη γωνία λιθοτομής (μόνο για αναφορά).

3.4 Οδηγίες αποθήκευσης, χειρισμού και αφαίρεσης:

3.4.1 Αποθήκευση και χειρισμός:

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

3.4.2 Οδηγία αφαίρεσης:

a. Χαλαρώστε τον μηχανισμό κλειδώματος μπότας και σύρετε την μπότα κατά μήκος της ράβδου μέχρι το επάνω άκρο (τμήμα κνήμης) της μπότας να βρεθεί περίπου στο μέσον της κνήμης του ασθενούς. Σφίξτε τον σφιγκτήρα.
b. Βεβαιωθείτε ότι οι πτέρνες του ασθενούς έχουν αφαιρεθεί με ασφάλεια από τις πτέρνες κάθε μπότας.
c. Χρησιμοποιήστε και τα δύο χέρια για να υποστηρίξετε και να προσαρμόσετε την μπότα στην επιθυμητή θέση. Χαλαρώστε τον μηχανισμό του σφιγκτήρα με ασφάλεια.
d. Ανοίξτε το προστατευτικό της μπότας και αφαιρέστε το Allen Safety Drape πάνω από κάθε πόδι, για να είναι δυνατή η συνεχής παρακολούθηση της θέσης του ποδιού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

3.5 Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων:

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

3.6 Συντήρηση συσκευής:

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

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

4 Προφυλάξεις ασφαλείας και γενικές πληροφορίες:

4.1 Γενικές προειδοποιήσεις ασφαλείας και συστάσεις προσοχής:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

a. Να μην χρησιμοποιείται εάν το προϊόν παρουσιάζει ορατή βλάβη.
b. Πριν από τη χρήση της παρούσας συσκευής, διαβάστε τις οδηγίες για τη ρύθμιση και τη χρήση του εξοπλισμού. Εξοικειωθείτε με το προϊόν πριν από την εφαρμογή σε ασθενή.
c. Για την αποτροπή τραυματισμού ασθενούς ή/και χρήστη καθώς και της βλάβης εξοπλισμού, εξετάζετε τη συσκευή και τις πλευρικές ράγες της χειρουργικής τράπεζας για πιθανή ζημιά ή φθορά πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η βλάβη είναι ορατή, λείπουν εξαρτήματα ή δεν λειτουργεί όπως αναμένεται.
d. Για την αποτροπή τραυματισμού ασθενούς ή/και χρήστη καθώς και της βλάβης εξοπλισμού, επαληθεύστε ότι οι σφιγκτήρες προσάρτησης της συσκευής ακουμπούν πλήρως τις πλευρικές ράγες της τράπεζας και ότι είναι σωστά τοποθετημένοι. Ελέγξτε το μηχανισμό κλειδώματος για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει μετακίνηση κατά την ανύψωση ή την ώθηση.
e. Όταν το στήριγμα χρησιμοποιείται σε θέση Trendelenburg ή αντίστροφη Trendelenburg, πρέπει να χρησιμοποιούνται πρόσθετες συσκευές τοποθέτησης.
f. Τα δάχτυλα των ποδιών του ασθενούς μπορεί να προεξέχουν από το άκρο της μπότας στηρίγματος.
g. Χρησιμοποιείτε τους σφιγκτήρες που αναγράφονται στον πίνακα συμβατότητας.
h. Ελέγξτε για σημεία πίεσης επαφής στον ασθενή και συμβουλευτείτε τον ιατρό πριν από τη χρήση.
i. Βεβαιωθείτε ότι τα πόδια του ασθενούς είναι ασφαλισμένα στην μπότα, πριν πραγματοποιήσετε οποιαδήποτε ρύθμιση.
j. Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένο υλικό επένδυσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

a. Μην καθαρίζετε το στήριγμα βυθίζοντάς το σε υγρό ή με χρήση ψεκασμού υψηλής πίεσης. Η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.
b. Μην ανυψώσετε τον μηρό σε απόσταση μικρότερη από 90° σε σχέση με τον κορμό, καθώς ο ασθενής μπορεί να υποστεί νευρικές βλάβες.

c. Για την αποτροπή τραυματισμού ασθενούς ή/και χρήστη καθώς και της βλάβης εξοπλισμού, όλες οι τροποποιήσεις, αναβαθμίσεις ή επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται από ειδικό εξουσιοδοτημένο από την Allen. Διαφορετικά, ενδέχεται να ακυρωθεί η εγγύηση.
d. Διατηρείτε τους ασθενείς και τους νοσηλευτές μακριά από την περιοχή ανάμεσα στο ελατήριο αέρα και τον κύριο σωλήνα στήριξης. Υπάρχει κίνδυνος δημιουργίας σημείου σύνθλιψης σε περίπτωση ακραίας υψηλής θέσης λιθοτομής.
e. Μην υπερβαίνετε το ασφαλές φορτίο λειτουργίας που αναφέρεται στον πίνακα προδιαγραφών του προϊόντος.

4.2 Προδιαγραφές προϊόντος:

Μηχανικές προδιαγραφές	Περιγραφή
Διαστάσεις προϊόντος	Μήκος 96,5 cm (38"), Ύψος 53,5 cm (21"), Πλάτος 30,5 cm (12")
Υλικό	Αλουμίνιο, ανοξείδωτος χάλυβας, κράμα χάλυβα, χαλκός, μηχανολογικά πολυμερή
Ασφαλές φορτίο λειτουργίας στη συσκευή	Ασθενής βάρους 363 kg (800 lbs)
Συνολικό βάρος της πλήρους συσκευής	6,7 kg (14,8 lbs) έκαστο, 13,4 kg (29,6 lbs) το σετ
Προδιαγραφές αποθήκευσης	**Περιγραφή**
Θερμοκρασία αποθήκευσης	-29° C έως +60° C
Εύρος σχετικής υγρασίας αποθήκευσης	15% έως 85%
Θερμοκρασία λειτουργίας	Η παρούσα συσκευή προορίζεται για χρήση σε ελεγχόμενο περιβάλλον χειρουργικής αίθουσας.
Εύρος σχετικής υγρασίας λειτουργίας	
Ηλεκτρικές προδιαγραφές	**Περιγραφή**
Δεν ισχύει.	Δεν ισχύει.
Προδιαγραφές λογισμικού	**Περιγραφή**
Δεν ισχύει.	Δεν ισχύει.
Προδιαγραφές συμβατότητας	**Περιγραφή**
Τα Ultrafins® Stirrups είναι συμβατά με:	• **Easy Lock® Blade Clamp:**(A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan).

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

4.3 Οδηγία αποστείρωσης:

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

4.4 Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

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



ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΕΜΒΥΘΙΖΕΤΕ ΤΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ (PADS) ΣΕ ΥΓΡΟ
ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΛΕΥΚΑΝΤΙΚΟ Ή ΦΑΙΝΟΛΕΣ ΣΤΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ

5 Λίστα προτύπων που ισχύουν:

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

Hillrom™

Ultrafins™ Stirrups

Petunjuk Penggunaan

Produk No. O-UFAS



80028130

Version C

PEMBERITAHUAN PENTING



Sebelum menggunakan perangkat ini atau jenis alat medis lain pada pasien, disarankan agar Anda membaca *Petunjuk Penggunaan* dan pahami produk dengan baik.

- Baca dan pahami semua peringatan dalam manual ini dan pada perangkat sebelum digunakan dengan pasien.
- Simbol ⚠ ditujukan untuk mengingatkan pengguna tentang prosedur penting atau petunjuk keselamatan terkait penggunaan perangkat ini.

  Simbol 📖 pada label ditujukan untuk menunjukkan kapan IFU harus dirujuk untuk penggunaan.
- Teknik yang diperinci dalam manual ini hanyalah saran produsen. Tanggung jawab akhir untuk perawatan pasien sehubungan dengan perangkat ini tetap ada pada dokter yang merawat.
- Fungsi perangkat harus diperiksa sebelum setiap penggunaan.
- Perangkat ini hanya boleh dioperasikan oleh personel terlatih.
- Semua modifikasi, peningkatan, atau perbaikan harus dijalankan oleh teknisi ahli resmi.
- Simpan manual ini untuk referensi di waktu mendatang.
- Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas berkompeten yang tercantum dalam dokumen ini.

Daftar Isi

Ultrafins™ Stirrups (O-UFAS)

1 Informasi Umum: 204
1.1 Pemberitahuan Hak Cipta: 204
1.2 Merek Dagang: 204
1.3 Detail Kontak: 205
1.4 Pertimbangan Keselamatan: 205
1.4.1 Pemberitahuan simbol bahaya keselamatan: 205
1.4.2 Pemberitahuan penyalahgunaan peralatan: 205
1.4.3 Pemberitahuan kepada pengguna dan/atau pasien: 205
1.4.4 Pembuangan yang aman: 206
1.5 Mengoperasikan sistem: 206
1.5.1 Simbol yang Berlaku: 206
1.5.2 Populasi Pengguna dan Pasien yang Dituju: 207
1.5.3 Kepatuhan dengan peraturan perangkat medis: 208
1.6 Pertimbangan EMC: 208
1.7 Perwakilan resmi EC: 208
1.8 Informasi Produsen: 208
1.9 Informasi Importir UE: 208
1.10 Sponsor Resmi Australia: 208
2 Sistem 209
2.1 Identifikasi komponen sistem: 209
2.2 Kode dan Deskripsi Produk: 209
2.3 Daftar Tabel Aksesori dan Komponen Habis Pakai: 210
2.4 Manfaat Klinis: 210
2.4.1 Indikasi penggunaan: 210
2.4.2 Penggunaan yang ditujukan: 211
2.5 Risiko Residual: 211
3 Penyiapan dan Penggunaan Peralatan: 211
3.1 Sebelum digunakan: 211
3.2 Penyiapan: 211
3.3 Kontrol dan indikator perangkat: 214

3.4 Petunjuk Penyimpanan, Penanganan, dan Pelepasan: 215
3.4.1 Penyimpanan dan Penanganan: 215
3.4.2 Petunjuk Pelepasan: 215
3.5 Panduan Pemecahan Masalah: 215
3.6 Pemeliharaan Perangkat: 215
4 Tindakan Pencegahan Keselamatan dan Informasi Umum: 216
4.1 Peringatan dan Perhatian Keselamatan Umum: 216
4.2 Spesifikasi Produk: 217
4.3 Petunjuk Sterilisasi: 218
4.4 Petunjuk Pembersihan dan Disinfeksi: 218
5 Daftar Standar yang Berlaku: 219

1 Informasi Umum:

Allen Medical Systems, Inc. merupakan anak perusahaan dari Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), produsen dan penyedia teknologi medis, serta layanan terkait yang terkemuka di dunia untuk industri layanan kesehatan. Sebagai perusahaan yang terdepan dalam industri pemosisian pasien, semangat kami adalah untuk meningkatkan hasil perawatan pasien dan keselamatan perawat, sekaligus meningkatkan efisiensi pelanggan kami. Inspirasi kami berasal dari upaya untuk menyediakan solusi inovatif guna memenuhi kebutuhan pelanggan kami yang paling mendesak. Kami berusaha masuk ke dunia pelanggan kami, guna memenuhi kebutuhan dan tantangan sehari-hari tersebut di lingkungan mereka dengan lebih baik. Baik mengembangkan solusi untuk mengatasi tantangan pemosisian pasien atau menciptakan sistem guna menawarkan akses lokasi bedah yang aman dan efektif bagi tim bedah, kami berkomitmen untuk menyediakan produk dengan nilai dan kualitas yang unggul.

Produk Allen dilengkapi dengan layanan yang responsif dan andal serta demonstrasi produk pelengkap di lokasi.

1.1 Pemberitahuan Hak Cipta:

Revisi

© 2019 Allen Medical Systems Inc. HAK CIPTA DILINDUNGI UNDANG-UNDANG.

Tidak ada bagian dari teks ini yang boleh diproduksi ulang atau dikirim dalam bentuk apa pun, atau dengan cara apa pun, secara elektronik atau mekanis, termasuk fotokopi, merekam, atau dengan sistem informasi atau pengambilan apa pun, tanpa izin tertulis dari Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).
Informasi dalam manual ini bersifat rahasia dan tidak boleh diungkapkan kepada pihak ketiga tanpa persetujuan tertulis sebelumnya dari Allen Medical.

1.2 Merek Dagang:

Informasi merek dagang dapat ditemukan di Allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Produk dapat dilindungi oleh satu paten atau lebih. Silakan lihat daftar di Hill-rom.com/patents untuk mengetahui setiap paten.

1.3 Detail Kontak:

Untuk melihat informasi pemesanan, harap lihat katalog.

Informasi Kontak Layanan Pelanggan Allen:

 **Amerika Utara**
(800) 433-5774
(978) 263-8846

 **Internasional**
+1 978 266 4200 ext.4286
+1 978 266 4426

1.4 Pertimbangan Keselamatan:

1.4.1 Pemberitahuan simbol bahaya keselamatan:



JANGAN GUNAKAN JIKA PRODUK MENUNJUKKAN KERUSAKAN YANG TAMPAK ATAU DEGRADASI MATERIAL.

1.4.2 Pemberitahuan penyalahgunaan peralatan:

Jangan gunakan produk jika kemasan rusak atau tidak sengaja terbuka sebelum digunakan. Semua modifikasi, peningkatan, atau perbaikan harus dijalankan oleh teknisi ahli resmi.

1.4.3 Pemberitahuan kepada pengguna dan/atau pasien:

Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat, harus dilaporkan ke produsen dan otoritas yang berkompeten dari Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada.

Catatan: Lihat panduan pengguna dari produsen meja bedah untuk mengetahui petunjuk penggunaan. Selalu mengacu pada batasan berat dari produsen meja bedah.



JANGAN MELEBIHI KAPASITAS BERAT UNTUK MEJA RUANG OPERASI

1.4.4 Pembuangan yang aman:

Pelanggan harus mematuhi semua hukum dan peraturan federal, negara bagian, wilayah, dan/atau lokal yang berkaitan dengan pembuangan peralatan dan aksesori medis yang aman.
Apabila ragu, pengguna perangkat harus menghubungi Dukungan Teknis Hill-Rom terlebih dahulu untuk memperoleh panduan tentang protokol pembuangan yang aman.

1.5 Mengoperasikan sistem:

1.5.1 Simbol yang Berlaku:

Simbol yang digunakan	Deskripsi	Referensi
	Menunjukkan bahwa perangkat adalah perangkat medis	MDR 2017/745
	Menunjukkan produsen perangkat medis	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan nomor seri dari produsen. Nomor seri perangkat dikodekan sebagai **1YYWWSSSSSSS.** • **YY** menunjukkan tahun pembuatan. Yaitu 1**18**WWSSSSSSS, di mana 18 mewakili tahun 2018. • **WW** menunjukkan jumlah minggu produksi per kalender toko standar. (Termasuk nol di depan.) • **SSSSSSS** adalah nomor unik berurutan.	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan Nomor Item Perdagangan Global untuk perangkat medis.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Menunjukkan kode lot produsen menggunakan Tanggal Julian yyddd, di mana **yy** menunjukkan dua digit terakhir tahun dan **ddd** menunjukkan hari dalam setahun. misalnya, 4 April 2019, akan direpresentasikan sebagai 19094.	EN ISO 15223-1

	Menunjukkan tanggal pembuatan perangkat medis	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan nomor katalog produsen	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan bahwa pengguna harus membaca petunjuk penggunaan informasi yang penting, seperti peringatan dan tindakan pencegahan.	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan bahwa perangkat tidak mengandung karet alami atau lateks karet alami kering	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan perwakilan resmi di Komunitas Eropa	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan bahwa Perangkat Medis sesuai dengan PERATURAN (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Menunjukkan Peringatan	IEC 60601-1
	Menunjukkan bahwa pengguna harus membaca instruksi penggunaan	EN ISO 15223-1

1.5.2 Populasi Pengguna dan Pasien yang Dituju:

Pengguna yang Dituju: Ahli Bedah, Perawat, Dokter, Spesialis, dan profesional perawatan kesehatan yang terlibat dalam prosedur perangkat yang ditujukan. Tidak ditujukan untuk orang awam.

Populasi yang Dituju:
Perangkat ini ditujukan untuk digunakan dengan pasien yang tidak melebihi berat badan di bidang beban kerja aman yang ditentukan dalam spesifikasi produk bagian 4.2.

1.5.3 Kepatuhan dengan peraturan perangkat medis:

Produk ini adalah Perangkat Medis Kelas I noninvasif. Sistem ini bertanda CE sesuai dengan Lampiran VIII, Aturan 1, dari Peraturan Perangkat Medis (PERATURAN (UE) 2017/745).

1.6 Pertimbangan EMC:

Ini bukanlah perangkat elektromekanis. Oleh karena itu, Deklarasi EMC tidak dapat diberlakukan

1.7 Perwakilan resmi EC:

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 Informasi Produsen:

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

1.9 Informasi Importir UE:

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Sponsor Resmi Australia:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2 Sistem

2.1 Identifikasi komponen sistem:



2.2 Kode dan Deskripsi Produk:

O-UFAS - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-L - LEFT - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-R - RIGHT - Allen Ultrafin Stirrups

2.3 Daftar Tabel Aksesori dan Komponen Habis Pakai:

Daftar berikut adalah aksesori dan komponen yang dapat digunakan dengan perangkat ini.

Nama Aksesori	Nomor Produk
Nissen Thigh Strap	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher™ System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)

Nama Komponen Habis Pakai	Nomor Produk
Easy Catcher™ Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

Catatan: Lihat IFU terkait untuk produk yang disebutkan dalam tabel di atas.

WASPADA: Penggunaan kembali komponen sekali pakai akan menyebabkan kontaminasi silang pada pasien dan/atau kegagalan perangkat.

2.4 Manfaat Klinis:

2.4.1 Indikasi penggunaan:

Sanggurdi digunakan dalam berbagai prosedur bedah, termasuk namun tidak terbatas pada bedah genekologi, urologi, laparoskopi, umum, dan robotik. Alat ini kapabel untuk digunakan dengan beragam populasi pasien seperti yang ditentukan sesuai oleh pelaku perawat atau institusi.

2.4.2 Penggunaan yang ditujukan:

Sanggurdi dirancang untuk meletakkan dan menopang kaki, kaki bawah, dan kaki atas pasien dalam berbagai prosedur bedah, termasuk namun tidak terbatas pada bedah ginekologi, urologi, laparoskopi, dan bedah robotik. Alat medis ini ditujukan untuk digunakan oleh profesional tenaga kesehatan dalam pengaturan Ruang Operasi.

2.5 Risiko Residual:

Produk ini sesuai dengan standar keamanan dan kinerja yang relevan. Namun, bahaya terhadap perangkat akibat penyalahgunaan, kerusakan perangkat, bahaya fungsi atau mekanis tidak dapat sepenuhnya dikecualikan.

3 Penyiapan dan Penggunaan Peralatan:

3.1 Sebelum digunakan:

a. Periksa produk untuk mencari kerusakan yang terlihat atau tepian tajam yang mungkin disebabkan karena terjatuh atau benturan selama penyimpanan.
b. Pastikan produk telah dibersihkan dan didisinfeksi dengan benar, serta dilap kering sebelum digunakan.

3.2 Penyiapan:

a. Sebelum menyiapkan Ultrafin, periksa kondisi yang ada sebelumnya pada pasien yang mungkin kontraindikasi dengan penggunaan perangkat pemosisian kaki (misalnya bedah pinggul baru-baru ini).

b. Ultrafin dipasang pada rel meja menggunakan klem rel standar.



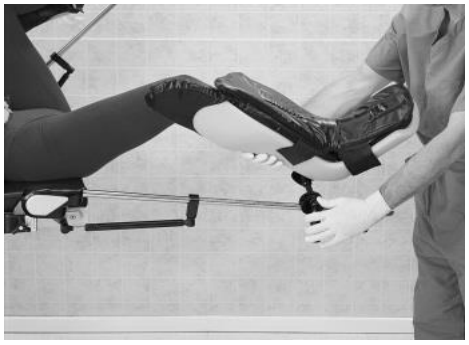


c. Posisikan klem ini berdekatan dengan pinggul pasien. Boot ditandai di bagian bawah untuk sisi kiri dan kanan pasien.

d. Sisipkan bilah pada Ultrafin yang dipasang ke dalam Easy Lock™ Blade Clamp A-40040, A- 40041, A-40042, A-40043, atau yang setara.

e. Setelah sanggurdi ditempatkan di klem rel, kencangkan gagang dengan baik.

PERINGATAN: Gagang harus dikencangkan dengan baik sebelum penggunaan.



f. Untuk mempraposisikan boot sanggurdi, kendurkan mekanisme penguncian boot dan geser boot di sepanjang batang hingga ujung atas (bagian betis) boot terletak di sekitar betis tengah pasien. Kencangkan Mekanisme Penguncian Boot dengan baik. Ulangi prosedur di atas untuk sanggurdi lainnya.



g. Posisikan sanggurdi agar sejajar dengan meja dengan meremas gagang pelepas dan menggerakkan sanggurdi ke bawah.

Pemosisian Pasien di Sanggurdi:

a. Pastikan pasien diposisikan di meja Bedah sesuai dengan prosedur dan persyaratan ahli bedah.

b. Praposisikan boot sanggurdi. Kendurkan mekanisme klem boot dan geser boot di sepanjang batang hingga ujung atas (bagian betis) boot berada di kira-kira betis tengah pasien. Kencangkan klem.

Catatan: Untuk Pasien Berukuran Badan Besar, pelindung lengan berbantalan dapat digunakan untuk melindungi pergelangan tangan, tangan, dan lengan

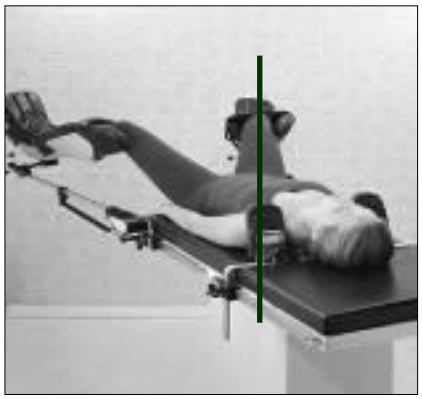
c. Pemosisian pasien harus dilakukan oleh dua anggota staf. Topang masing-masing kaki pasien dengan menggenggam tumit pada satu tangan dan bagian bawah lutut dengan tangan lainnya. Secara perlahan tekuk lutut dan secara bersamaan pindahkan kedua kaki ke boot.

d. Pastikan tumit pasien didudukkan dengan baik di tumit boot.

e. Amati panduan umum berikut tentang fleksi kaki awal yang benar:
   - Saat menggunakan litotomi rendah, perhatikan untuk tidak merentangkan kaki secara berlebih saat mencapai abduksi yang dikehendaki.
   - Saat menggunakan litotomi menengah atau tinggi, gunakan fleksi kaki awal dan abduksi minimal karena keduanya akan naik saat kaki dinaikkan.



f. Pergelangan kaki, lutut, dan bahu yang berlawanan harus dipertahankan pada garis lurus secara relatif selama pemosisian. Perhatikan bahwa, untuk pasien tertentu, paha dan kaki diabduksi kira-kira pada sudut yang sama.



g. Untuk menyesuaikan posisi boot dan fleksi, topang tumit boot dengan satu tangan dan, dengan tangan lainnya, kendurkan mekanisme klem boot kira-kira ¼ putaran. Gunakan kedua tangan untuk menopang dan menyesuaikan boot ke posisi yang diinginkan. Kencangkan mekanisme klem dengan baik.

> **PERINGATAN:** Perangkat pemosisian tambahan harus digunakan saat menggunakan sanggurdi di Trendelenburg atau Trendelenburg balik.

h. Lakukan pemeriksaan akhir untuk memastikan bahwa tumit pasien didudukkan dengan benar di tumit boot dan tidak ada titik tekan pada betis. Kaki harus dipusatkan pada boot untuk menghilangkan tekanan pada saraf peroneum. Tutup bantalan boot.
i. Tempatkan Allen Safety Drape di atas setiap kaki untuk memungkinkan pemantauan kontinu pada posisi kaki selama prosedur.

3.3 Kontrol dan indikator perangkat:



Simbol ini, yang berada di dudukan boot sanggurdi, mewakili kaki kanan pasien.



Simbol ini, yang berada di dudukan boot sanggurdi, mewakili kaki kanan pasien.



Skala ini mewakili sudut Litotomi (Hanya Untuk Referensi).

3.4 Petunjuk Penyimpanan, Penanganan, dan Pelepasan:

3.4.1 Penyimpanan dan Penanganan:

Produk harus disimpan di lingkungan yang bersih dan aman untuk mencegah kerusakan produk. Lihat Spesifikasi penyimpanan di bagian Spesifikasi Produk.

3.4.2 Petunjuk Pelepasan:

a. Kendurkan mekanisme klem boot dan geser boot di sepanjang batang hingga ujung atas (bagian betis) boot berada di sekitar betis tengah pasien. Kencangkan klem.
b. Pastikan tumit pasien Dilepaskan dengan baik di tumit boot.
c. Gunakan kedua tangan untuk menopang dan menyesuaikan boot ke posisi yang diinginkan. kendurkan mekanisme klem dengan baik.
d. Buka bantalan boot dan Lepaskan Allen Safety Drape di atas setiap kaki untuk memungkinkan pemantauan kontinu pada posisi kaki selama prosedur.

3.5 Panduan Pemecahan Masalah:

Perangkat ini tidak memiliki panduan pemecahan masalah. Untuk mendapatkan dukungan teknis, pengguna perangkat harus terlebih dahulu menghubungi Dukungan Teknis Hill-Rom.

3.6 Pemeliharaan Perangkat:

Pastikan semua label terpasang dan dapat dibaca. Ganti label sebagaimana diperlukan dengan menggunakan pengikis plastik untuk melepas label. Gunakan pembersih alkohol untuk menghilangkan sisa perekat.

Hubungi Allen Medical Systems, Inc. jika Anda perlu memperbaiki atau mengganti perangkat, hubungi kami dengan menggunakan informasi dari bagian detail kontak (1.3).

4 Tindakan Pencegahan Keselamatan dan Informasi Umum:

4.1 Peringatan dan Perhatian Keselamatan Umum:



PERINGATAN:

a. Jangan gunakan jika pada produk terdapat kerusakan yang terlihat.
b. Sebelum menggunakan perangkat ini, harap baca petunjuk untuk penyiapan dan penggunaan peralatan. Pahami produk terlebih dahulu sebelum mengaplikasikannya pada pasien.
c. Untuk mencegah cedera pasien dan/atau pengguna, dan/atau kerusakan peralatan, periksa perangkat dan rel samping meja bedah untuk mencari kemungkinan adanya kerusakan atau keausan sebelum digunakan. Jangan gunakan perangkat jika terlihat ada kerusakan, jika ada bagian yang hilang, atau jika tidak berfungsi seperti yang diharapkan.
d. Untuk mencegah cedera pasien dan/atau pengguna, dan/atau kerusakan peralatan, pastikan klem pemasangan perangkat benar-benar menyentuh rel samping meja dan terpasang dengan kuat di tempatnya. Uji mekanisme penguncian untuk memastikan tidak ada gerakan saat dinaikkan atau didorong.
e. Perangkat pemosisian tambahan harus digunakan saat menggunakan sanggurdi di Trendelenburg atau Trendelenburg balik.
f. Jari kaki pasien dapat melampaui ujung boot sanggurdi.
g. Gunakan klem yang ditetapkan di tabel kompatibilitas.
h. Periksa titik tekanan kontak pasien dan konsultasikan dengan dokter sebelum penggunaan.
i. Pastikan kaki pasien terpasang di boot sebelum penyesuaian.
j. Hanya gunakan bantalan yang disetujui.



WASPADA:

a. Jangan bersihkan sanggurdi dengan membenamkannya dalam cairan atau menggunakan semprotan bertekanan tinggi. Tindakan tersebut dapat merusak produk.
b. Jangan menaikkan paha ke batang tubuh lebih dari 90° karena pasien dapat mengalami kerusakan saraf.
c. Untuk mencegah cedera pada pasien dan/atau pengguna dan/atau kerusakan peralatan, semua modifikasi, peningkatan, atau perbaikan harus dilakukan oleh teknisi ahli resmi Allen. Kegagalan untuk patuh dapat membatalkan garansi.

d. Jauhkan pasien dan pelaku rawat dari area antara pegas gas dan tabung penyangga utama. Terdapat kemungkinan bahaya titik jepit saat berada dalam litotomi yang sangat tinggi.
e. Jangan melebihi beban kerja aman yang ditunjukkan pada tabel spesifikasi produk.

4.2 Spesifikasi Produk:

Spesifikasi Mekanis	Deskripsi
Dimensi Produk	Panjang 96,5 cm (38"), Tinggi 53,3 cm (21"), Lebar 30,5 cm (12")
Material	Aluminium, Baja Tahan Karat, Baja Aloi, Perunggu, Polimer rekayasa
Beban Kerja yang Aman pada perangkat	Pasien 362,8 kg (800 lbs)
Berat Keseluruhan Perangkat Lengkap	Masing-masing 6,7 kg (14,8 lbs) 13,4 kg (29,6 lbs) per set
Spesifikasi Penyimpanan	**Deskripsi**
Suhu penyimpanan	-29° C hingga +60° C
Rentang kelembapan relatif pada Penyimpanan	15% hingga 85%
Suhu Operasional	Perangkat ini ditujukan untuk digunakan di lingkungan Ruang Operasi yang terkontrol.
Rentang kelembapan relatif Pengoperasian	
Spesifikasi Elektrik	**Deskripsi**
Tidak Berlaku.	Tidak Berlaku.
Spesifikasi Perangkat Lunak	**Deskripsi**
Tidak Berlaku.	Tidak Berlaku.
Spesifikasi Kompatibilitas	**Deskripsi**
Ultrafins™ Stirrups kompatibel dengan:	• **Easy Lock™ Blade Clamp:** (A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan).

Catatan: Lihat IFU terkait untuk produk yang disebutkan dalam tabel di atas.

4.3 Petunjuk Sterilisasi:

Perangkat ini tidak ditujukan untuk disterilkan. Kerusakan peralatan dapat terjadi.

4.4 Petunjuk Pembersihan dan Disinfeksi:

PERINGATAN:

- Jangan gunakan pemutih atau produk yang mengandung pemutih untuk membersihkan perangkat. Cedera atau kerusakan peralatan dapat terjadi.
- Setiap selesai digunakan, bersihkan perangkat dengan tisu beralkohol.
- Jangan masukkan perangkat ke dalam air. Kerusakan peralatan dapat terjadi.
- Gunakan kain dan larutan disinfektan/pembersih amonium kuaterner untuk membersihkan dan mendisinfeksi perangkat.
- Baca dan ikuti rekomendasi produsen untuk disinfeksi tingkat rendah.
- Baca dan ikuti petunjuk produk pembersih. Berhati-hatilah di area di mana cairan dapat masuk ke dalam mekanisme.
- Seka perangkat dengan kain bersih dan kering.
- Pastikan perangkat kering sebelum Anda menyimpannya atau menggunakannya kembali.

WASPADA: JANGAN CELUPKAN BANTALAN KE DALAM CAIRAN APA PUN
WASPADA: JANGAN GUNAKAN PEMUTIH ATAU FENOLIK PADA BANTALAN

5 Daftar Standar yang Berlaku:

No. Sl.	Standar	Deskripsi
1	EN 62366-1	Perangkat medis - Bagian 1: Penerapan rekayasa kegunaan pada perangkat medis
2	EN ISO 14971	Perangkat medis- Penerapan manajemen risiko pada perangkat medis
3	EN 1041	Informasi disediakan oleh produsen perangkat medis
4	EN ISO 15223-1	Perangkat medis - Simbol yang akan digunakan dengan label, pelabelan, dan informasi perangkat medis yang akan diberikan - Bagian 1: Persyaratan umum
5	EN ISO 10993-1	Evaluasi biologis perangkat medis - Bagian 1: Evaluasi dan pengujian dalam proses manajemen risiko
6	IEC 60601-2-46	Peralatan elektrik medis - Bagian 2-46: Persyaratan khusus untuk keselamatan dasar dan kinerja utama meja operasi
7	ISTA	Standar International Safe Transit Association untuk pengujian kemasan

Hillrom™

Ultrafins® Stirrups

Istruzioni per l'uso

N. di prodotto O-UFAS



80028130

Version C

AVVISI IMPORTANTI



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

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

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

Sommario

Ultrafins® Stirrups (O-UFAS)

1 Informazioni generali: 224
1.1 Nota sul copyright: 224
1.2 Marchi commerciali: 224
1.3 Dettagli di contatto: 225
1.4 Considerazioni sulla sicurezza: 225
1.4.1 Avviso con simbolo di pericolo per la sicurezza: 225
1.4.2 Avviso di uso improprio dell'apparecchiatura: 225
1.4.3 Avviso per gli utenti e/o i pazienti: 225
1.4.4 Smaltimento sicuro: 226
1.5 Funzionamento del sistema: 226
1.5.1 Simboli applicabili: 226
1.5.2 Utenti e popolazione di pazienti previsti: 227
1.5.3 Conformità alle normative sui dispositivi medici: 228
1.6 Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM): 228
1.7 Rappresentante autorizzato nella CE: 228
1.8 Informazioni sulla produzione: 228
1.9 Informazioni per gli importatori dell'UE: 228
1.10 Sponsor australiano autorizzato: 228
2 Sistema 229
2.1 Identificazione dei componenti del sistema: 229
2.2 Codice prodotto e descrizione: 229
2.3 Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo: 230
2.4 Vantaggi clinici: 230
2.4.1 Indicazione per l'uso: 230
2.4.2 Uso previsto: 231
2.5 Rischio residuo: 231
3 Configurazione e uso dell'apparecchiatura: 231
3.1 Prima dell'uso: 231
3.2 Configurazione: 231
3.3 Controlli e indicatori del dispositivo: 234

3.4 Istruzioni per la conservazione, la manipolazione e la rimozione: 235
3.4.1 Conservazione e gestione: 235
3.4.2 Istruzioni per la rimozione: 235
3.5 Guida alla risoluzione dei problemi: 235
3.6 Manutenzione del dispositivo: 235
4 Precauzioni di sicurezza e informazioni generali: 236
4.1 Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza: 236
4.2 Specifiche del prodotto: 237
4.3 Istruzioni per la sterilizzazione: 237
4.4 Istruzioni di pulizia e disinfezione: 238
5 Elenco degli standard applicabili: 239

1 Informazioni generali:

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

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

1.1 Nota sul copyright:

Revisione

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

Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico o meccanico, comprese 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 Allenmedical.com/pages/terms-conditions.

I prodotti possono essere coperti da uno o più brevetti. Consultare l'elenco all'indirizzo Hill-rom.com/patents per i brevetti.

1.3 Dettagli di contatto:

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

Informazioni di contatto dell'assistenza clienti Allen:

 **Nord America**
(800) 433-5774
(978) 263-8846

 **Internazionale**
+1 978 266 4200 int.4286
+1 978 266 4426

1.4 Considerazioni sulla sicurezza:

1.4.1 Avviso con simbolo di pericolo per la sicurezza:

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

1.4.2 Avviso di uso improprio dell'apparecchiatura:

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

1.4.3 Avviso per gli utenti e/o i pazienti:

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

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

NON SUPERARE MAI LA CAPACITÀ DI PESO DEL TAVOLO OPERATORIO

1.4.4 Smaltimento sicuro:

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

1.5 Funzionamento del sistema:

1.5.1 Simboli applicabili:

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

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

1.5.2 Utenti e popolazione di pazienti previsti:

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

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

1.5.3 Conformità alle normative sui dispositivi medici:

CE

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

1.6 Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM):

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

1.7 Rappresentante autorizzato nella CE:

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 Informazioni sulla produzione:

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

1.9 Informazioni per gli importatori dell'UE:

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Sponsor australiano autorizzato:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2 Sistema

2.1 Identificazione dei componenti del sistema:



2.2 Codice prodotto e descrizione:

O-UFAS - Allen Ultrafin Stirrups.

O-UFAS-L - SINISTRO - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-R - DESTRO - Allen Ultrafin Stirrups

2.3 Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo:

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

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

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

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

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

2.4 Vantaggi clinici:

2.4.1 Indicazione per l'uso:

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

2.4.2 Uso previsto:

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

2.5 Rischio residuo:

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

3 Configurazione e uso dell'apparecchiatura:

3.1 Prima dell'uso:

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

3.2 Configurazione:

a. Prima di installare Ultrafin, valutare il paziente per eventuali condizioni preesistenti che potrebbero controindicare l'uso di dispositivi di posizionamento delle gambe (ad esempio, interventi chirurgici recenti all'anca).

b. Montare Ultrafin sulle barre del tavolo mediante morsetti per barre standard.



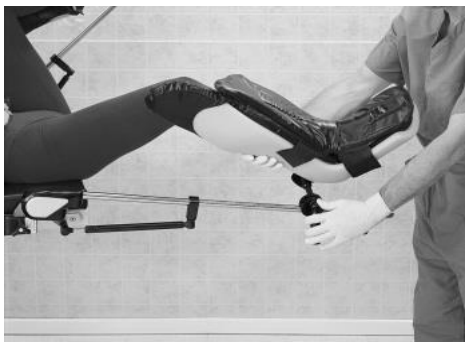


c. Posizionare questi morsetti in modo che siano adiacenti all'anca del paziente. Sul fondo degli stivaletti è presente l'indicazione per la sinistra e la destra del paziente.

d. Inserire la lamina presente sul supporto Ultrafin in Easy Lock® Blade Clamp A-40040, A-40041, A-40042, A-40043 o equivalente.

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

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



f. Per pre-posizionare gli stivaletti Stirrup, allentare il meccanismo di blocco dello stivaletto e far scorrere lo stivaletto lungo l'asta fino a quando l'estremità superiore (porzione del polpaccio) dello stivaletto non si trova a circa a metà polpaccio del paziente. Serrare saldamente il meccanismo di blocco dello stivaletto. Ripetere la procedura sopra descritta per l'altro stirrup.



g. Posizionare gli stirrup in modo che siano a livello con il tavolo premendo la maniglia di rilascio e spostando lo stirrup verso il basso.

Posizionamento del paziente negli Stirrup:

a. Assicurarsi che il paziente sia posizionato sul tavolo della sala operatoria seguendo la procedura e i requisiti del chirurgo.

b. Pre-posizionare gli stivaletti Stirrup. Allentare il meccanismo di blocco dello stivaletto e far scorrere lo stivaletto lungo l'asta fino a quando l'estremità superiore (porzione del polpaccio) dello stivaletto non si trova a circa a metà polpaccio del paziente. Serrare il morsetto.

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

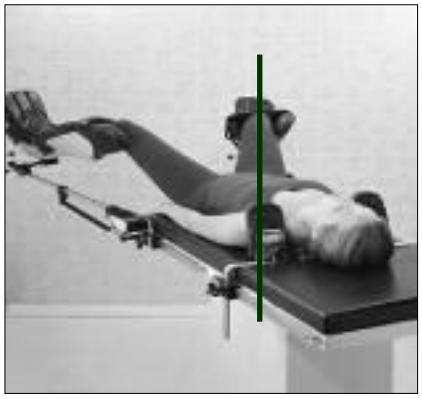
c. Il posizionamento del paziente deve essere eseguito da due membri del personale. Sostenere ciascuna gamba del paziente afferrando il tallone con una mano e la parte inferiore del ginocchio con l'altra. Flettere delicatamente le ginocchia e contemporaneamente trasferire entrambe le gambe negli stivaletti.

d. Assicurarsi che i talloni del paziente siano saldamente inseriti nei talloni degli stivaletti.

e. Osservare le seguenti linee guida generali per una corretta flessione iniziale delle gambe:
   - Quando si utilizza una litotomia bassa, prestare attenzione a non estendere eccessivamente la gamba mentre si raggiunge l'abduzione desiderata.
   - Quando si utilizza una litotomia media o alta, utilizzare abduzione e flessione iniziali della gamba minime, in quanto entrambe aumentano man mano che le gambe vengono sollevate.



f. Durante il posizionamento, la caviglia, il ginocchio e la spalla opposta devono essere mantenuti in linea relativamente retta. Tenere presente che, per un paziente tipico, l'abduzione della coscia e del piede avvengono approssimativamente alla stessa angolazione.



g. Per regolare con precisione la posizione e la flessione dello stivaletto, sostenere il tallone dello stivaletto con una mano e, con l'altra, allentare il meccanismo di blocco dello stivaletto di circa ¼ di giro. Utilizzare entrambe le mani per sostenere e regolare lo stivaletto nella posizione desiderata. Serrare saldamente il meccanismo di blocco.

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

h. Eseguire un controllo finale per assicurarsi che i talloni del paziente siano posizionati correttamente nei talloni degli stivaletti e che non vi siano punti di pressione sul polpaccio. La gamba deve essere centrata nello stivaletto per eliminare la pressione sul nervo peroneale. Chiudere l'imbottitura dello stivaletto.
i. Posizionare un Allen Safety Drape su ciascuna gamba per consentire il monitoraggio continuo della posizione della gamba durante la procedura.

3.3 Controlli e indicatori del dispositivo:



Questo simbolo, situato sul supporto dello stivaletto, rappresenta il piede destro del paziente.



Questo simbolo, situato sul supporto dello stivaletto, rappresenta il piede destro del paziente.



Questa scala rappresenta l'angolo di litotomia (solo per riferimento).

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 il meccanismo di blocco dello stivaletto e far scorrere lo stivaletto lungo l'asta fino a quando l'estremità superiore (porzione del polpaccio) dello stivaletto non si trova a circa a metà polpaccio del paziente. Serrare il morsetto.
b. Assicurarsi che i talloni del paziente siano rimossi in modo sicuro dai talloni degli stivaletti.
c. Utilizzare entrambe le mani per sostenere e regolare lo stivaletto nella posizione desiderata. Allentare il meccanismo di blocco.
d. Aprire l'imbottitura dello stivaletto e rimuovere un Allen Safety Drape su ciascuna gamba per consentire il monitoraggio continuo della posizione della gamba durante la procedura.

3.5 Guida alla risoluzione dei problemi:

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

3.6 Manutenzione del dispositivo:

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

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

4 Precauzioni di sicurezza e informazioni generali:

4.1 Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza:

 **AVVERTENZA:**

a. Non utilizzare se il prodotto presenta danni visibili.
b. Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere le istruzioni per la configurazione e l'uso dell'apparecchiatura. Acquisire familiarità con il prodotto prima dell'applicazione su un paziente.
c. Per evitare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni all'apparecchiatura, prima dell'uso esaminare le barre laterali del dispositivo e del tavolo chirurgico per verificare l'eventuale presenza di danni o usura. Non utilizzare il dispositivo se sono visibili danni, se dei componenti risultano assenti o se non funziona come previsto.
d. Per evitare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni alle apparecchiature, verificare che gli elementi di fissaggio tocchino completamente le guide laterali del tavolo e siano saldamente in posizione. Verificare il meccanismo di blocco per garantire l'assenza di movimento quando viene sollevato o spinto.
e. Utilizzare ulteriori dispositivi di posizionamento quando si utilizzano gli Stirrup in posizione Trendelenburg o Trendelenburg inversa.
f. Le dita dei piedi del paziente possono estendersi oltre l'estremità dello stivaletto Stirrup.
g. Utilizzare i morsetti specificati nella tabella di compatibilità.
h. Controllare i punti di pressione sul paziente e consultare il medico prima dell'uso.
i. Assicurarsi che le gambe del paziente siano ben fissate negli stivaletti prima della regolazione.
j. Utilizzare solo imbottitura approvata.

 **ATTENZIONE:**

a. Non pulire lo stirrup immergendolo in liquido o utilizzando spray ad alta pressione. Tale azione può danneggiare il prodotto.
b. Non sollevare la coscia più vicino al torace di 90°, poiché il paziente potrebbe subire danni ai nervi.
c. Per evitare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni all'apparecchiatura, tutte le modifiche, gli aggiornamenti o le riparazioni devono essere eseguiti da uno specialista autorizzato Allen. Il mancato rispetto di queste indicazioni invaliderà la garanzia.

d. Tenere il paziente e gli operatori sanitari lontano dall'area tra la molla a gas e il tubo di supporto principale. Possibile rischio di schiacciamento in caso di litotomia estremamente alta.
e. Non superare il carico di lavoro sicuro indicato nella tabella delle specifiche del prodotto.

4.2 Specifiche del prodotto:

Specifiche meccaniche	Descrizione
Dimensioni del prodotto	Lunghezza 96,5 cm (38"), altezza 53,5 cm (21"), larghezza 30,5 cm (12")
Materiale	Alluminio, acciaio inox, lega in acciaio, bronzo, polimeri tecnici
Carico di lavoro sicuro sul dispositivo	363 kg (800 lbs) paziente
Peso complessivo del dispositivo completo	6,7 kg (14,8 lbs) ciascuno (set 13,4 kg (29,6 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**
Gli Ultrafins® Stirrups sono compatibili con:	• **Easy Lock® Blade Clamp:** (A-40040 US, A-40041 EU, A-40042 UK, A-40043 Giappone).

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

4.3 Istruzioni per la sterilizzazione:

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

4.4 Istruzioni di pulizia e disinfezione:

AVVERTENZA:

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

ATTENZIONE: NON IMMERGERE L'IMBOTTITURA IN ALCUN LIQUIDO
ATTENZIONE: NON UTILIZZARE CANDEGGINA O FENOLI SULL'IMBOTTITURA

5 Elenco degli standard applicabili:

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

Hillrom™

Ultrafins™ Stirrups

使用説明書

製品番号 O-UFAS



80028130

Version C

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

Ultrafins™ Stirrups (O-UFAS)

1 一般情報： 244

1.1 著作権情報： 244

1.2 商標： 244

1.3 連絡先： 245

1.4 安全上の配慮： 245

1.4.1 記号による安全上の問題の通知： 245

1.4.2 機器の誤用に関する通知： 245

1.4.3 使用者および患者への通知： 245

1.4.4 安全な廃棄： 246

1.5 システムの操作： 246

1.5.1 適用される記号： 246

1.5.2 対象使用者および患者： 247

1.5.3 医療機器規則の遵守： 248

1.6 EMC について： 248

1.7 EC 指定代理人： 248

1.8 製造情報： 248

1.9 EU 輸入業者情報： 248

1.10オーストラリア公認スポンサー： 248

2 システム 249

2.1 システム構成部品の確認： 249

2.2 製品コードおよび説明： 249

2.3 付属品および消耗品一覧表： 250

2.4 臨床上の利点： 250

2.4.1 使用目的： 250

2.4.2 用途： 251

2.5 残留リスク： 251

3 機器のセットアップと使用： 251

3.1 使用前： 251

3.2 セットアップ： 251

3.3 機器のコントロールおよび表示器： 254
3.4 保管、取り扱い、取り外しの手順： 254
3.4.1 保管および取り扱い： 254
3.4.2 取り外し手順： 254
3.5 トラブルシューティングガイド： 255
3.6 機器の保守： 255
4 安全上の注意および一般的な情報： 255
4.1 一般的な安全上の警告および注意： 255
4.2 製品仕様： 256
4.3 滅菌の手順： 257
4.4 清掃と消毒の手順： 257
5 適用規格一覧： 258

1　一般情報：

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的な製造企業 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。

Allen 製品については、お客様のニーズに応える信頼性の高い保守サービスを提供し、オンサイトでの製品実演を無償で行っています。

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、Allenmedical.com/pages/terms-conditions を参照してください。

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、Hill-rom.com/patents をご覧ください。

1.3 連絡先：

注文に関するご案内は、カタログをご覧ください。

Allen カスタマーサービス連絡先：

 北米	 インターナショナル
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 内線 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

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：

 **目視可能な損傷や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：

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：

本装置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所属する加盟国の所轄官庁に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 Hill-Rom テクニカルサポートにご連絡ください。

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、**1YYWWSSSSSSS** の形式でコード化されています。 • **YY** は製造年を表します。例えば、1**18**WWSSSSSSS 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）。 • **SSSSSSS** 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
	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

	医療機器の製造日を示します。	EN ISO 15223-1
	製造業者のカタログ番号を示します。	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ることを示します。	EN ISO 15223-1
	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
	ユーザーが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：

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 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）

1.9 EU 輸入業者情報：

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 オーストラリア公認スポンサー：

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

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：

O-UFAS - Allen Ultrafin Stirrups.

O-UFAS-L - LEFT - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-R - RIGHT - Allen Ultrafin Stirrups

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

消耗品名	製品番号
Easy Catcher™ Disposable System	O-EC51、O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31、O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

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。

注意：使い捨て用製品の再利用は、患者間の相互汚染や機器の不具合につながります。

2.4　臨床上の利点：

2.4.1　使用目的：

Stirrup は、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。

2.4.2　用途：

Stirrup は婦人科、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おいて、患者の足、下腿と上腿を位置決めし、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。

2.5　残留リスク：

本製品は、関連する性能基準や安全基準に準拠しています。ただし、誤用、機器の損傷、機能的または機械的な危険性による、機器への危害が完全に排除される訳ではありません。

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. Ultrafin のセットアップ前に、脚の位置決め装置の使用が禁忌となる可能性のある、患者の既往歴について評価します（最近受けた股関節手術など）。

b. 標準的なレールクランプを使用して、Ultrafin をテーブルレールに取り付けます。



c. これらのクランプを患者の臀部付近に位置決めします。　ブーツの底には患者の左と右の印が付いています。

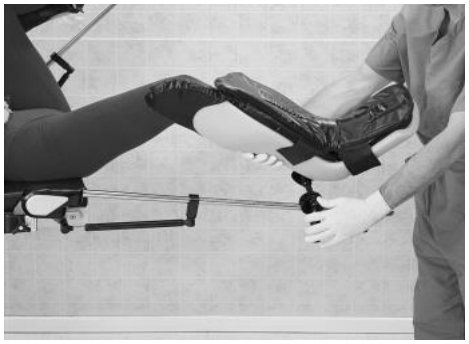


d. Ultrafin マウント上のブレードを Easy Lock™ Blade Clamp A-40040、A-40041、A-40042、A-40043、または同等品にはめ込みます。

e. スターラップがレールクランプに配置されたら、ハンドルをしっかりと締めます。

警告：使用前にハンドルをしっかりと締める必要があります。

f. スターラップブーツを事前に位置決めしておくには、ブーツロック機構を緩め、ブーツの上端（ふくらはぎ部）が患者のふくらはぎの中央辺りにくるまでロッドに沿ってブーツをスライドさせます。ブーツロック機構をしっかりと締めます。 もう一方のスターラップに対して、上記の手順を繰り返します。



g. リリースハンドルを回し、スターラップを下方に移動して、スターラップをテーブルと同じ高さに位置決めします。



スターラップでの患者の位置決め：

a. 患者の手術台上の位置決めが、処置および外科医の要件に従っていることを確認します。

b. スターラップブーツを事前に位置決めします。ブーツクランプ機構を緩め、ブーツの上端（ふくらはぎ部）が患者のふくらはぎの中央辺りにくるまでロッドに沿ってブーツをスライドさせます。 クランプを締めます。

注：大きい患者の場合、パッド入りのアームシールドを使用して、手首、手、腕を保護できます。

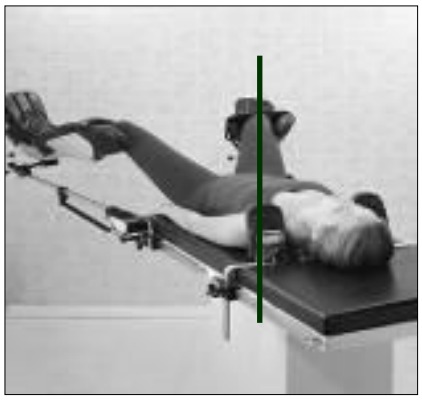
c. 患者の位置決めは 2 人以上のスタッフで実施してください。 片手でかかとを持ち、もう一方の手で膝の裏側を持って、患者の脚をそれぞれ支えます。 徐々に膝を曲げて、同時に両脚をブーツ内に移動します。

d. 患者のかかとがブーツのかかとにしっかりと収まっていることを確認します。

e. 適切な最初の脚の屈曲に関しては、以下の一般的なガイドラインに従ってください。
   - 低位切石術を使用する場合、必要な角度まで外転させる際に過度に伸ばさないよう注意してください。
   - 中位または高位切石術を使用する場合、脚を上げると脚の屈曲と外転の角度が大きくなるため、最初は最小限の屈曲および外転を使用してください。



f. 位置決めの際は、足首、膝、および反対側の肩が比較的まっすぐになるように維持してください。 典型的な患者の場合、大腿と足はほぼ同じ角度で外転することに注意してください。



g. ブーツの位置と屈曲を微調整するには、一方の手でブーツのかかとを支えて、もう一方の手でブーツクランプ機構を 1/4 回転緩めます。 両手を使用してブーツを支えて、必要な位置に調整します。 クランプ機構をしっかりと締めます。

警告：スターラップをトレンデレンブルグまたは逆トレンデレンブルグで使用する場合は、追加の位置決め装置を使用してください。

h. 患者のかかとがブーツのかかとに適切に収まっており、ふくらはぎに圧迫箇所がないことを確かめるため、最終確認を行います。 腓骨神経への圧迫をなくすため、脚がブーツ内の中央に配置されている必要があります。ブーツパッドを閉じます。

i. 処置の間に脚の位置を継続してモニターできるように、左右の足の上に Allen Safety Drape をそれぞれ配置します。

3.3　機器のコントロールおよび表示器：



スターラップブーツマウント上にあるこの記号は、患者の右足を示します。



スターラップブーツマウント上にあるこの記号は、患者の右足を示します。



このスケールは切石術角度（参照用のみ）を示します。

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. ブーツクランプ機構を緩め、ブーツの上端（ふくらはぎ部）が患者のふくらはぎの中央辺りにくるまでロッドに沿ってブーツをスライドさせます。 クランプを締めます。
b. 患者のかかとがブーツのかかとからしっかりと外れていることを確認します。
c. 両手を使用してブーツを支えて、必要な位置に調整します。 クランプ機構をしっかりと緩めます。

d. ブーツパッドを開き、処置の間に脚の位置を継続してモニターするための、左右の脚の上の Allen Safety Drape をそれぞれ取り外します。

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。技術サポートが必要な場合は、まず Hill-Rom テクニカルサポートにご連絡ください。

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。

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. 患者と使用者の負傷や機器の損傷を防ぐために、機器の取り付け用クランプが手術台のサイドレールに完全に接触し、しっかりと締められていることを確認してください。ロック機構をテストし、持ち上げたり押したりしても動かないことを確認してください。
e. スターラップをトレンデレンブルグまたは逆トレンデレンブルグで使用する場合は、追加の位置決め装置を使用してください。
f. 患者のつま先が、スターラップブーツの端からはみ出る場合があります。
g. 適合性の表で指定されたクランプを使用してください。
h. 使用する前に患者の接触圧点を確認し、医師に相談してください。
i. 調整を行う前に、患者の脚がブーツに固定されていることを確認します。
j. 承認されているパッドのみを使用してください。



注意：

a. スターラップを液体に浸して、または高圧噴霧を使用して洗浄しないでください。 このような洗浄方法により、製品が破損する場合があります。
b. 患者の神経が損傷する場合があるため、大腿と胴体間の角度が 90° より小さくなるまで大腿を上げないでください。
c. 患者やユーザーの負傷、および装置の損傷を防止するため、変更、アップグレード、修理はすべて、Allen の認可を受けた業者にご依頼ください。 遵守しない場合は、保証の適用外になることがあります。
d. ガススプリングと主要サポートチューブの間の領域に患者および介護者を近付けないようにしてください。 極高位切石術の場合、ピンチポイントの危険性があります。
e. 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	長さ 96.5 cm (38 インチ)、高さ 53.3 cm (21 インチ)、幅 30.5 cm (12 インチ)
材料	アルミニウム、ステンレススチール、合金鋼、青銅、エンジニアリングポリマ
機器の安全使用荷重	362.8 kg（800 ポンド）患者
付属品を装備した機器全体の重量	各 6.7 kg（14.8 ポンド） 13.4 kg（29.6 ポンド）セット
保管仕様	**説明**
保管温度	-29 ºC ～ +60 ºC
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**
Ultrafins™ Stirrups に適合する製品：	• **Easy Lock™ Blade Clamp:(**A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan).

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。

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

Hillrom™

Ultrafins™ Stirrups

사용 지침

제품 번호 O-UFAS



80028130
Version C

중요 고지 사항



환자에게 이 제품 또는 다른 유형의 의료 기구를 사용하기 전에 *사용 지침*을 읽고 이 제품에 대해 숙지하는 것이 좋습니다.

- 환자에게 사용하기 전에 이 설명서 및 장치 자체에 표시된 모든 경고를 읽고 이해하십시오.
- ⚠ 기호는 사용자에게 이 장치 사용에 관하여 중요한 절차 및 안전 지침을 알리기 위한 것입니다.

  라벨의 📖 기호는 사용 시 사용 지침을 참조해야 할 경우에 표시됩니다.
- 이 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 숙달된 직원만 조작해야 합니다.
- 모든 개조, 업그레이드 또는 수리는 공인된 전문가가 수행해야 합니다.
- 이후에 참조할 수 있도록 이 설명서를 보관하십시오.
- 이 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생할 경우 이 문서에 나온 제조업체 및 관할 당국에 보고해야 합니다.

목차

Ultrafins™ Stirrups (O-UFAS)

1 일반 정보: 263
1.1 저작권 고지: 263
1.2 상표: 263
1.3 연락처 정보: 264
1.4 안전 고려 사항: 264
1.4.1 안전 위험 기호 고지: 264
1.4.2 장비 오용 고지: 264
1.4.3 사용자 및/또는 환자 대상 고지: 264
1.4.4 안전한 폐기: 265
1.5 시스템 작동: 265
1.5.1 해당 기호: 265
1.5.2 대상 사용자 및 환자군: 266
1.5.3 의료 기기 규정 준수: 266
1.6 EMC 고려 사항: 267
1.7 EC 공인 대리점: 267
1.8 제조업체 정보: 267
1.9 EU 수입업체 정보: 267
1.10 호주 공식 스폰서 267
2 시스템 268
2.1 시스템 구성품 식별: 268
2.2 제품 코드 및 설명: 268
2.3 부속품 및 소모성 구성품 목록표: 269
2.4 임상적 이점: 269
2.4.1 사용 지침: 269
2.4.2 용도: 270
2.5 잔존 위험: 270
3 장비 설정 및 사용: 270
3.1 사용 전: 270
3.2 설정: 270

3.3 장치 컨트롤 및 표지: 273
3.4 보관, 취급 및 분리 지침: 273
3.4.1 보관 및 취급: 273
3.4.2 분리 지침: 273
3.5 문제 해결 가이드: 274
3.6 장치 유지 관리: 274
4 안전 예방 조치 및 일반 정보: 274
4.1 일반 안전 경고 및 주의 사항: 274
4.2 제품 사양: 275
4.3 멸균 지침: 276
4.4 청소 및 소독 지침: 276
5 해당 표준 목록: 277

1 일반 정보:

Allen Medical Systems, Inc.는 Hill-Rom, Inc.(NYSE: HRC)의 자회사이며, 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.

Allen 의 제품은 신속하고 안정적인 서비스와 무료 현장 제품 시연으로 관리됩니다.

1.1 저작권 고지:

개정본

© 2019 Allen Medical Systems Inc. 모든 권리 보유.

이 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.
이 설명서의 정보는 기밀이며 Allen Medical 의 사전 서면 동의 없이는 제 3 자에게 공개할 수 없습니다.

1.2 상표:

상표 정보는 Allenmedical.com/pages/terms-conditions 에서 확인할 수 있습니다.

제품은 하나 이상의 특허권에 의해 보호됩니다. 특허 관련 정보는
Hill-rom.com/patents 에 나온 목록을 참조하십시오.

1.3 연락처 정보:

주문 정보는 카탈로그를 참조하십시오.

Allen 고객 서비스 센터 연락처 정보:

 북미
 (800) 433-5774
 (978) 263-8846

 해외
 +1 978 266 4200 내선번호 4286
 +1 978 266 4426

1.4 안전 고려 사항:

1.4.1 안전 위험 기호 고지:



제품에 눈에 띄는 손상 또는 소재 품질 저하가 나타나면 사용하지 마십시오.

1.4.2 장비 오용 고지:

사용 전에 포장이 손상되거나 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:

이 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생할 경우 사용자 및 환자가 소재한 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

참고: 사용 지침은 수술대 제조업체의 사용 설명서를 참조하십시오. 항상 수술대 제조업체의 중량 제한을 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 Hill-Rom 기술 지원부서에 문의해야 합니다.

1.5 시스템 작동:

1.5.1 해당 기호:

사용된 기호	설명	참조
	장치가 의료 기기임을 나타냅니다.	MDR 2017/745
	의료 기기 제조업체를 나타냅니다.	EN ISO 15223-1
	제조업체의 일련번호를 나타냅니다. 장치 일련번호는 **1YYWWSSSSSSS** 로 부호화됩니다. • **YY** 는 제조 연도를 나타냅니다. 즉, 1**18**WWSSSSSSS 에서 18 은 2018 년을 나타냅니다. • **WW** 는 표준 작업장 달력 기준 제조 주 수를 나타냅니다. (앞자리 0 포함.) • **SSSSSSS** 는 순차적인 고유 번호입니다.	EN ISO 15223-1
	의료 기기 상품식별코드를 나타냅니다.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	율리우스력 yyddd 를 사용한 제조업체의 로트 코드를 나타내며, 여기서 **yy** 는 연도의 마지막 두 자리를 나타내고 **ddd** 는 해당 연도의 몇 번째 날인지를 나타냅니다(예: 2019 년 4 월 4 일은 19094 로 표시됩니다).	EN ISO 15223-1
	의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.	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
	장치에 천연 고무 또는 건조 천연 고무 라텍스가 포함되어 있지 않음을 나타냅니다.	EN ISO 15223-1
	유럽 공동체(EC) 공인 대리점을 나타냅니다.	EN ISO 15223-1
	해당 의료 기기가 REGULATION (EU) 2017/745 규정을 준수함을 나타냅니다.	MDR 2017/745
	경고를 나타냅니다.	IEC 60601-1
	사용 지침을 참조해야 할 필요성을 나타냅니다.	EN ISO 15223-1

1.5.2 대상 사용자 및 환자군:

대상 사용자: 해당 장치의 의도된 수술과 관련된 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.

1.7 EC 공인 대리점:

EC REP HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
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(북미)
978-266-4200(해외)

1.9 EU 수입업체 정보:

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 호주 공식 스폰서

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2 시스템

2.1 시스템 구성품 식별:



2.2 제품 코드 및 설명:

O-UFAS - Allen Ultrafin Stirrups.

O-UFAS-L - LEFT - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-R - RIGHT - Allen Ultrafin Stirrups

2.3 부속품 및 소모성 구성품 목록표:

다음 목록은 이 장치와 함께 사용할 수 있는 부속품 및 구성품입니다.

부속품명	제품 번호
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher™ System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)

소모품명	제품 번호
Easy Catcher™ Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

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

주의: 일회용품을 재사용하면 환자의 교차 감염 및/또는 장치 고장이 발생할 수 있습니다.

2.4 임상적 이점:

2.4.1 사용 지침:

Stirrup 은 부인과, 비뇨기과, 복강경 검사, 일반 및 로봇 수술을 포함하나 이에 국한되지 않는 다양한 수술에 사용됩니다. 이 장치는 간호사나 의료 기관의 적절한 판단에 따라 광범위한 환자군에 사용할 수 있습니다.

2.4.2 용도:

Stirrup 은 부인과, 비뇨기과, 복강경 검사, 일반 및 로봇 수술을 포함하나 이에 국한되지 않는 다양한 수술에서 환자의 발, 하퇴 및 상퇴를 고정하고 지지하도록 설계되었습니다. 이 장치는 수술실 내에 설치되어 의료 전문가가 사용하도록 제작되었습니다.

2.5 잔존 위험:

이 제품은 관련 성능, 안전 표준을 준수합니다. 그러나 오용, 장치 손상, 기능 또는 기계적 위험으로 인한 장치의 손상 가능성을 완전히 배제할 수는 없습니다.

3 장비 설정 및 사용:

3.1 사용 전:

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

3.2 설정:

a. Ultrafin을 설치하기 전, 환자에게 다리 배치 장치의 사용이 금기시될 수 있는 기존 질환이 있는지 검사합니다.(예: 최근의 고관절 수술)

b. 표준 레일 클램프를 사용하여 Ultrafin을 수술대 레일에 장착합니다.



c. 이 클램프를 환자의 엉덩이 주변에 배치합니다. 부츠의 바닥에는 환자의 왼쪽과 오른쪽이 표시되어 있습니다.

d. Ultrafin 마운트의 블레이드를 Easy Lock™ Blade Clamp A-40040, A- 40041, A-40042, A-40043 또는 일련 장비에 삽입합니다.

e. Stirrup이 레일 클램프에 놓이면 핸들을 단단히 조입니다.

경고: 사용 전에 핸들을 단단히 조여야 합니다.

f. Boot-Locking Mechanism을 풀고 부츠의 상단 끝(종아리 부분)이 환자의 종아리 중간 지점에 올 때까지 로드를 따라 부츠를 밀어넣어 Stirrup Boots를 사전 배치합니다. Boot Locking Mechanism을 단단히 조입니다. 다른 Stirrup에도 위 절차를 반복합니다.



g. 릴리스 핸들을 누르고 Stirrup을 아래쪽으로 이동하여 Stirrup을 테이블과 수평이 되도록 배치합니다.



Stirrup 에 환자 배치:

a. 수술 및 외과의의 요구 사항에 따라 환자가 O.R. 테이블에 배치합니다.

b. Stirrup Boots를 사전 배치합니다. Boot-Clamping Mechanism을 풀고 부츠의 상단 끝(종아리 부분)이 환자의 종아리 중간 지점에 올 때까지 로드를 따라 부츠를 밀어 넣습니다. 클램프를 조입니다.

참고: 체격이 큰 환자의 경우 손목과 손, 팔을 보호하기 위해 패딩 암실드를 사용할 수 있습니다.

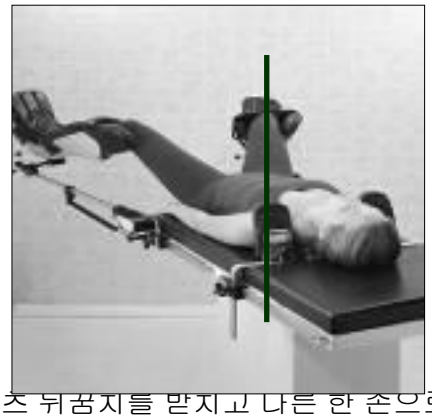
c. 환자 배치 작업은 2명의 직원이 수행해야 합니다. 한 손으로 발뒤꿈치를 잡고 다른 손으로 무릎 아래쪽을 잡아 환자의 각 다리를 지지합니다. 무릎을 부드럽게 굽히고 양쪽 다리를 동시에 부츠에 넣습니다.

d. 환자의 발뒤꿈치가 부츠 뒤꿈치에 제대로 안착되었는지 확인합니다.

e. 초기의 적절한 다리 굽힘 정도는 다음 일반 지침을 준수하십시오.
   - 낮은 쇄석위 자세에서는 원하는 만큼 외전할 때 다리를 과신전하지 않도록 주의합니다.
   - 중간 또는 높은 쇄석위 자세에서는 다리를 들어 올릴수록 다리 굽힘 및 외전 정도가 증가하므로 초기의 다리 굽힘 및 외전을 최소화합니다.



f. 위치를 잡는 동안 발목, 무릎 및 반대쪽 어깨는 상대적으로 직선으로 유지되어야 합니다. 일반적인 환자의 경우 허벅지와 발이 거의 같은 각도로 외전됩니다.



g. 부츠 위치와 굴곡을 미세 조정하려면 한 손으로 부츠 뒤꿈치를 받치고 다른 한 손으로 Boot-Clamping Mechanism을 약 ¼ 바퀴 풉니다. 양손을 사용하여 부츠를 받치고 원하는 위치로 조정합니다. 클램프 장치를 단단히 조입니다.

> **경고:** 트렌델렌버그 또는 역트렌델렌버그 자세에서 Stirrup 을 사용할 때는 추가적인 자세 고정 장치를 사용해야 합니다.

h. 최종 점검 시, 환자의 발뒤꿈치가 부츠 뒤꿈치에 제대로 안착되고 종아리에 눌리는 지점이 없는지 확인합니다. 비골신경이 압박되지 않도록 발은 부츠의 중앙에 위치해야 합니다. 부츠 패드를 닫습니다.

i. 조치 중 지속적으로 다리의 위치를 모니터링할 수 있도록 각 다리에 Allen Safety Drape를 놓습니다.

3.3 장치 컨트롤 및 표지:



Sturrup Boot 마운트에 있는 이 표시는 환자의 오른 발을 의미합니다.



Sturrup Boot 마운트에 있는 이 표시는 환자의 오른 발을 의미합니다.



이 눈금은 쇄석위 각도(참조용)를 나타냅니다.

3.4 보관, 취급 및 분리 지침:

3.4.1 보관 및 취급:

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

3.4.2 분리 지침:

a. 부츠의 상단 끝(종아리 부분)이 환자의 종아리 중간 지점에 올 때까지 로드를 따라 Boot-Clamping Mechanism 슬라이드 부츠를 풉니다. 클램프를 조입니다.
b. 환자의 발뒤꿈치가 부츠 뒤꿈치에서 제대로 탈착되었는지 확인합니다.
c. 양손을 사용하여 부츠를 받치고 원하는 위치로 조정합니다. 클램프 장치를 느슨하게 만듭니다.

d. 부츠 패드를 열고 다리의 위치를 모니터링할 수 있도록 각 다리에서 Allen Safety Drape를 제거합니다.

3.5 문제 해결 가이드:

이 장치에는 문제 해결 가이드가 없습니다. 기술 지원을 받으려면 장치 사용자는 먼저 Hill-Rom 기술 지원부서에 문의하십시오.

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:

a. 제품에 눈에 띄는 손상이 있는 경우에는 사용하지 마십시오.
b. 이 장치를 사용하기 전에 장비 설정 및 사용에 대한 지침을 읽으십시오. 환자에게 사용하기 전에 제품에 숙달되십시오.
c. 환자 및/또는 사용자의 부상 및/또는 장비 손상을 방지하기 위해 사용 전에 장치 및 수술대 측면 레일에 손상 또는 마모 가능성이 있는지 검사하십시오. 손상된 부분이 눈에 띄거나 부품이 누락되거나 예상대로 작동하지 않는 경우에는 장치를 사용하지 마십시오.
d. 환자 및/또는 사용자의 부상 및/또는 장비 손상을 방지하려면 클램프를 장착하는 장치가 수술대 측면 레일에 완전히 닿아 제자리에 단단히 고정되어 있는지 확인하십시오. 잠금 장치를 검사하여 올리거나 밀었을 때 움직임이 없는지 확인하십시오.
e. 트렌델렌버그 또는 역트렌델렌버그 자세에서 Stirrup 을 사용할 때는 추가적인 자세 고정 장치를 사용해야 합니다.
f. 환자의 발가락이 Stirrup Boots 밖으로 나올 수 있습니다.
g. 호환표에 있는 지정된 클램프를 사용하십시오.
h. 환자의 접촉 압력 지점을 확인하고 사용 전에 의사와 상의하십시오.
i. 조정하기 전에 환자의 다리가 부츠에 고정되어 있는지 확인하십시오.
j. 승인된 패딩만 사용하십시오.



주의:

a. Stirrup을 액체에 담그거나 고압 스프레이를 사용하여 세척하지 마십시오. 이러한 조치는 제품을 손상시킬 수 있습니다.
b. 환자가 신경 손상을 입을 수 있으므로 허벅지를 90° 이상 몸통 쪽으로 가깝게 올리지 마십시오.
c. 환자 및/또는 사용자의 부상 및/또는 장비 손상을 방지하려면 모든 개조, 업그레이드 또는 수리는 Allen 공인 전문가가 수행해야 합니다. 이를 준수하지 않을 경우 보증이 무효화될 수 있습니다.
d. 환자와 간호사가 가스 스프링과 주요 지지용 튜브 사이의 주변에서 멀리 있도록 하십시오. 극도로 높은 쇄석위에서는 끼임 발생 위험이 있습니다.
e. 제품 사양표에 명시된 안전 사용 하중을 초과하지 마십시오.

4.2 제품 사양:

기계적 사양	설명
제품 치수	길이 96.5cm(38"), 높이 53,3cm(21"), 폭 30,5cm(12")
소재	알루미늄, 스테인리스강, 합금강, 청동, 엔지니어링 폴리머
장치의 안전 사용 하중	환자 362.8kg(800lbs)
전체 장치의 총 무게	각 6.7kg(14.8lbs) 세트 13,4kg(29.6lbs)
보관 사양	**설명**
보관 온도	-29°C ~ +60°C
보관 상대 습도 범위	15% ~ 85%
작동 온도	이 장치는 통제된 수술실 환경에서 사용하도록 제작되었습니다.
작동 상대 습도 범위	
전기적 사양	**설명**
해당 없음.	해당 없음.
소프트웨어 사양	**설명**
해당 없음.	해당 없음.

호환성 사양	설명
Ultrafins™ Stirrup 은 다음과 호환됩니다.	• **Easy Lock™ Blade Clamp:** (A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan).

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:**

- 장치를 청소하기 위해 표백제 또는 표백제가 함유된 제품을 사용하지 마십시오. 부상 또는 장비 손상이 발생할 수 있습니다.
- 매 사용 후에는 알코올 성분 물티슈로 장치를 청소하십시오.
- 장치를 물에 넣지 마십시오. 장비가 손상될 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.

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 제조업체가 공급하는 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 검사
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 국제안전수송협회(International Safe Transit Association)표준

Hillrom™

Ultrafins® Stirrups

Instrukciju rokasgrāmata

Izstrādājuma Nr. O-UFAS



80028130

Version C

SVARĪGI PAZIŅOJUMI



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

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

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

Satura rādītājs

Ultrafins® Stirrups (O-UFAS)

1 Vispārīga informācija 282
1.1 Autortiesību paziņojums 282
1.2 Preču zīmes 282
1.3 Kontaktinformācija 283
1.4 Drošības apsvērumi 283
1.4.1 Drošības apdraudējuma paziņojuma simbols 283
1.4.2 Paziņojums par aprīkojuma nepareizu lietošanu 283
1.4.3 Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem 283
1.4.4 Droša likvidēšana 284
1.5 Darbs ar sistēmu 284
1.5.1 Piemērojamie simboli 284
1.5.2 Paredzētie lietotāji un pacientu populācija 285
1.5.3 Atbilstība medicīnisko ierīču regulējumam 286
1.6 EMS apsvērumi 286
1.7 Pilnvarotais pārstāvis EK 286
1.8 Ražotāja informācija 286
1.9 ES importētāju informācija 286
1.10 Autorizēts Austrālijas sponsors 286
2 Sistēma 287
2.1 Sistēmas komponentu identifikācija 287
2.2 Izstrādājuma kods un apraksts 287
2.3 Piederumu saraksts un izlietojamo komponentu tabula 288
2.4 Klīniskās priekšrocības 288
2.4.1 Lietošanas indikācijas 288
2.4.2 Paredzētais lietojums 289
2.5 Atlikušais risks 289
3 Aprīkojuma uzstādīšana un lietošana 289
3.1 Pirms lietošanas 289
3.2 Uzstādīšana 289
3.3 Ierīces vadības elementi un indikatori 292

3.4 Glabāšanas, pārvietošanas un noņemšanas instrukcijas 292
3.4.1 Glabāšana un pārvietošana 292
3.4.2 Noņemšanas instrukcijas 292
3.5 Problēmu novēršanas ceļvedis 293
3.6 Ierīces apkope 293
4 Piesardzības pasākumi un vispārīga informācija 293
4.1 Vispārīgi drošības brīdinājumi un bīstamības paziņojumi 293
4.2 Izstrādājuma specifikācijas 294
4.3 Sterilizācijas instrukcijas 295
4.4 Tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas 295
5 Piemērojamo standartu saraksts 296

1 Vispārīga informācija

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

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

1.1 Autortiesību paziņojums

Izdevums

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VISAS TIESĪBAS PATURĒTAS.

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

1.2 Preču zīmes

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

Uz izstrādājumiem var attiekties viens vai vairāki patenti. Sarakstu ar patentiem skatiet šeit: Hill-rom.com/patents.

1.3 Kontaktinformācija

Informāciju par pasūtīšanu skatiet katalogā.

Allen klientu apkalpošanas dienestu kontaktinformācija:

 **Ziemeļamerika**
 (800) 433-5774
 (978) 263-8846

 **Starptautiski**
 +1 978 266 4200 papl. 4286
 +1 978 266 4426

1.4 Drošības apsvērumi

1.4.1 Drošības apdraudējuma paziņojuma simbols



NEIZMANTOT, JA REDZAMS IZSTRĀDĀJUMA BOJĀJUMS VAI IR BOJĀTI MATERIĀLI.

1.4.2 Paziņojums par aprīkojuma nepareizu lietošanu

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

1.4.3 Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem

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

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



NEKAD NEPĀRSNIEDZIET OPERĀCIJU ZĀLES GALDA CELTSPĒJU!

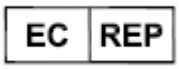
1.4.4 Droša likvidēšana

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

1.5 Darbs ar sistēmu

1.5.1 Piemērojamie simboli

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

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

1.5.2 Paredzētie lietotāji un pacientu populācija

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

Paredzētā populācija

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

1.5.3 Atbilstība medicīnisko ierīču regulējumam

CE

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

1.6 EMS apsvērumi

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

1.7 Pilnvarotais pārstāvis EK

EC REP

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

1.8 Ražotāja informācija

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

1.9 ES importētāju informācija

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Vācija

1.10 Autorizēts Austrālijas sponsors

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2 Sistēma

2.1 Sistēmas komponentu identifikācija



2.2 Izstrādājuma kods un apraksts

O-UFAS — Allen Ultrafin Stirrups.

O-UFAS-L — LEFT — Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-R — RIGHT — Allen Ultrafin Stirrups

2.3 Piederumu saraksts un izlietojamo komponentu tabula

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

Piederuma nosaukums	Izstrādājuma numurs
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (ASV), O-UC4E (ES), O-UC4UK (Apvienotā Karaliste), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japāna)

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

Piezīme. Skatiet iepriekš tabulā minēto izstrādājumu atbilstošo instrukciju rokasgrāmatu.

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

2.4 Klīniskās priekšrocības

2.4.1 Lietošanas indikācijas

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

2.4.2 Paredzētais lietojums

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

2.5 Atlikušais risks

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

3 Aprīkojuma uzstādīšana un lietošana

3.1 Pirms lietošanas

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

3.2 Uzstādīšana

a. Pirms Ultrafin uzstādīšanas novērtējiet pacienta pašreizējo stāvokli, lai noteiktu, vai nav kontrindicēta kāju pozicionēšanas ierīču lietošana (piemēram, nesen veikta gūžas operācija).



b. Ultrafin montē pie galda sliedēm, izmantojot standarta sliežu skavas.



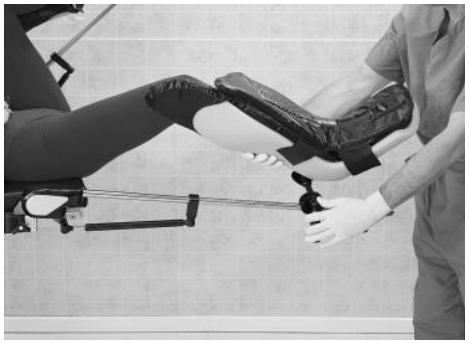
c. Novietojiet šīs skavas pie pacienta gurniem. Zābaka apakšdaļā ir kreisās un labās puses marķējumi.

d. Ievietojiet Ultrafin stiprinājuma mēlīti Easy Lock® Blade Clamp A-40040, A- 40041, A-40042, A-40043 vai līdzvērtīgā skavā.

e. Kad kājas turētājs ir ievietots sliedes skavā, stingri pievelciet rokturi.

BRĪDINĀJUMS. Pirms lietošanas rokturis stingri jāpievelk.

f. Lai veiktu kājas turētāja zābaka sākotnējo pozicionēšanu, atlaidiet zābaka nofiksēšanas mehānismu un stumiet zābaku pa stieni, līdz tā augšdaļa (apakšstilba daļa) atrodas aptuveni pacienta apakšstilba vidusdaļā. Cieši pievelciet zābaka nofiksēšanas mehānismu. Atkārtojiet minēto procedūru otram kājas turētājam.



g. Pozicionējiet kāju turētājus vienā līmenī ar galdu, saspiežot atlaišanas rokturi un virzot kājas turētāju lejup.



Pacientu pozicionēšana kāju turētājos

a. Pārliecinieties, vai pacients ir novietots uz operāciju galda atbilstoši procedūras un ķirurga prasībām.

b. Veiciet kāju turētāju sākotnējo pozicionēšanu. Atlaidiet zābaka nofiksēšanas mehānismu un stumiet zābaku pa stieni, līdz tā augšdaļa (apakšstilba daļa) atrodas aptuveni pacienta apakšstilba vidusdaļā. Pievelciet skavu.

Piezīme. Lielākiem pacientiem plaukstas locītavas, plaukstas un rokas aizsardzībai var izmantot polsterētu rokas aizsargu

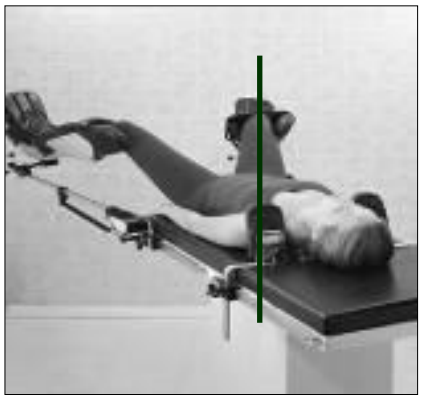
c. Pacienta pozicionēšana ir jāveic diviem darbiniekiem. Atbalstiet abas pacienta kājas, ar vienu roku satverot papēdi un ar otru balstot ceļa locītavas iekšpusi. Uzmanīgi salieciet ceļus un vienlaikus ieceliet abas kājas zābakos.

d. Pārliecinieties, vai pacienta papēži ir stingri ievietoti zābaku papēžos.

e. Ievērojiet tālāk dotos vispārējos norādījumus par pareizu kājas sākotnējo saliekumu.
   - Ja izmantojat zemu litotomijas pozīciju, nodrošiniet, lai kāja netiktu pārmērīgi izstiepta, lai panāktu vajadzīgo atvilkšanu.
   - Ja izmantojat vidēji augstu vai augstu litotomijas pozīciju, izmantojiet minimālu kājas sākotnējo saliekumu un atvilkšanu, jo, paceļot kājas, palielināsies gan saliekums, gan atvilkšana.



f. Pozicionēšanas laikā jānodrošina, ka potīte, ceļgals un pretējās puses plecs atrodas relatīvi taisnā līnijā. Ņemiet vērā, ka tipiskam pacientam augšstilba un pēdas atvilkšana notiek aptuveni tādā pašā leņķī.



g. Lai precīzāk regulētu zābaka novietojumu un saliekumu, turiet zābaka papēdi ar vienu roku un ar otru roku aptuveni par ceturtdaļapgriezienu atlaidiet zābaka nofiksēšanas mehānismu. Ar abām rokām turiet un noregulējiet zābaku vajadzīgajā pozīcijā. Cieši pievelciet nofiksēšanas mehānismu.

> **BRĪDINĀJUMS.** Ja kājas turētājs jāizmanto Trendelenburga vai apgrieztā Trendelenburga pozīcijā, jāizmanto papildu pozicionēšanas ierīces.

h. Veiciet galīgo pārbaudi, lai pārliecinātos, vai pacienta papēži ir pareizi ievietoti zābaku papēžos un apakšstilba daļā nav vietas, uz kurām tiek izdarīts lielāks spiediens. Kājai zābakā jābūt centrētai, lai novērstu spiedienu uz peroneālo nervu. Aizveriet zābaka polsteri.

i. Pārlieciet katrai kājai pāri Allen Safety Drape, lai procedūras laikā varētu pastāvīgi uzraudzīt kājas pozīciju.

3.3 Ierīces vadības elementi un indikatori



Šis simbols, kas atrodas uz kājas turētāja zābaka stiprinājuma, apzīmē pacienta labo kāju.



Šis simbols, kas atrodas uz kājas turētāja zābaka stiprinājuma, apzīmē pacienta kreiso kāju.



Šīs skala apzīmē litotomijas leņķi (tikai uzziņai).

3.4 Glabāšanas, pārvietošanas un noņemšanas instrukcijas

3.4.1 Glabāšana un pārvietošana

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

3.4.2 Noņemšanas instrukcijas

a. Atlaidiet zābaka nofiksēšanas mehānismu un stumiet zābaku pa stieni, līdz tā augšdaļa (apakšstilba daļa) atrodas aptuveni pacienta apakšstilba vidusdaļā. Pievelciet skavu.
b. Nodrošiniet, lai pacienta papēži tiktu drošā veidā izņemti no zābaka papēžiem.
c. Ar abām rokām turiet un noregulējiet zābaku vajadzīgajā pozīcijā. Drošā veidā atlaidiet nofiksēšanas mehānismu.
d. Atveriet zābaka polsteri un noņemiet katrai kājai pāri pārlikto Allen Safety Drape, kas tika uzlikti, lai procedūras laikā varētu pastāvīgi uzraudzīt kājas pozīciju.

3.5 Problēmu novēršanas ceļvedis

Šai ierīcei nav problēmu novēršanas ceļveža. Lai saņemtu tehnisko atbalstu, ierīces lietotājam vispirms jāsazinās ar Hill-Rom tehniskā atbalsta dienestu.

3.6 Ierīces apkope

Pārliecinieties, vai visas etiķetes ir piestiprinātas un izlasāmas. Nomainiet etiķetes pēc nepieciešamības, etiķetes noņemšanai izmantojot plastmasas skrāpi. Lai noņemtu līmes atliekas, izmantojiet spirta salveti.

Ja ierīce ir jālabo vai jānomaina, sazinieties ar Allen Medical Systems, Inc., izmantojot kontaktinformācijas sadaļā (1.3.) sniegto informāciju.

4 Piesardzības pasākumi un vispārīga informācija

4.1 Vispārīgi drošības brīdinājumi un bīstamības paziņojumi

BRĪDINĀJUMS.

a. Neizmantojiet izstrādājumu, ja tam ir redzami bojājumi.
b. Pirms ierīces lietošanas, lūdzu, izlasiet šīs instrukcijas par aprīkojuma uzstādīšanu un lietošanu. Uzziniet visu nepieciešamo par izstrādājumu pirms tā lietošanas pacientam.
c. Lai novērstu pacienta un/vai lietotāja traumēšanu un/vai aprīkojuma bojājumus, pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīces un operāciju galda sānu sliedes nav bojātas vai nolietotas. Neizmantojiet ierīci, ja ir redzams bojājums, trūkst detaļu vai tā nedarbojas, kā paredzēts.
d. Lai novērstu pacienta un/vai lietotāja traumēšanu un/vai aprīkojuma bojājumu, pārbaudiet, vai ierīces stiprināšanas skavas pilnībā saskaras ar galda sānu sliedēm un stingri turas paredzētajā vietā. Pārbaudiet fiksēšanas mehānismu, lai nodrošinātu, ka nenotiek izkustēšanās, paceļot vai stumjot ierīci.
e. Ja kājas turētājs jāizmanto Trendelenburga vai apgrieztā Trendelenburga pozīcijā, jāizmanto papildu pozicionēšanas ierīces.
f. Pacienta kāju pirksti var būt izvirzīti tālāk par kājas turētāja zābaka galu.
g. Izmantojiet saderīgo komponentu tabulā norādītās skavas.
h. Pārbaudiet, uz kurām vietām pacientam tiek izdarīts lielāks spiediens, un pirms lietošanas konsultējieties ar ārstu.
i. Pirms regulēšanas pārliecinieties, vai pacienta kājas zābakos ir ievietotas stingri.
j. Izmantojiet tikai apstiprinātu polsterējumu.

BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS.

a. Netīriet kājas turētāju, to iemērcot šķidrumā vai tīrot ar augstspiediena aerosolu. Šādi var radīt izstrādājuma bojājumus.
b. Neceliet augšstilbu tuvāk torsam vairāk par 90° leņķi, jo šādi pacientam var radīt nervu bojājumus.
c. Lai novērstu pacienta un/vai lietotāja traumēšanu un/vai aprīkojuma bojājumus, izmaiņas, uzlabojumus vai remontu drīkst veikt tikai pilnvarots Allen speciālists. Pretējā gadījumā var tikt anulēta garantija.
d. Nodrošiniet, lai pacienta un aprūpētāja ķermeņa daļas neatrastos vietā starp gāzes cilindra balstu un galveno balstcauruli. Ļoti augstā litotomijas pozīcijā šajā vietā pastāv iespiešanas risks.
e. Nepārsniedziet drošu darba slodzi, kas norādīta izstrādājuma specifikāciju tabulā.

4.2 Izstrādājuma specifikācijas

Mehāniskās specifikācijas	Apraksts
Izstrādājuma izmēri	Garums 96,5 cm (38"), augstums 53,5 cm (21"), platums 30,5 cm (12")
Materiāls	Alumīnijs, nerūsējošais tērauds, leģēts tērauds, bronza, konstruktīvie polimēri
Ierīces droša darba slodze	363 kg (800 lbs) smags pacients
Visas ierīces kopējais svars	6,7 kg (14,8 mārc.) katra, 13,4 kg (29,6 mārc.) komplekts
Glabāšanas specifikācijas	**Apraksts**
Glabāšanas temperatūra	No -29 ° C līdz +60 ° C
Glabāšanas relatīvā mitruma diapazons	15–85 %
Darba temperatūra	Šī ierīce ir paredzēta lietošanai kontrolētā operāciju zāles vidē.
Darba relatīvā mitruma diapazons	
Elektriskās specifikācijas	**Apraksts**
Nav piemērojams	Nav piemērojams
Programmatūras specifikācijas	**Apraksts**
Nav piemērojams	Nav piemērojams
Saderības specifikācijas	**Apraksts**
Ar Ultrafins® kāju turētājiem saderīgie komponenti	• **Easy Lock® Blade Clamp:**(A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan).

Piezīme. Skatiet iepriekš tabulā minēto izstrādājumu atbilstošo instrukciju rokasgrāmatu.

4.3 Sterilizācijas instrukcijas

Ierīci nav paredzēts sterilizēt. Var tikt bojāts aprīkojums.

4.4 Tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas

BRĪDINĀJUMS.

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

BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS. NEIEMĒRCIET POLSTERUS ŠĶIDRUMOS
BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS. NEIZMANTOJIET BALINĀTĀJU VAI FENOLA SAVIENOJUMUS POLSTERU TĪRĪŠANAI

5 Piemērojamo standartu saraksts

Nr.	Standarti	Apraksts
1	EN 62366-1	Medicīnas ierīces. 1. daļa: Projektēšanas pielietojums medicīnisko ierīču funkcionālai piemērotībai
2	EN ISO 14971	Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīnas ierīcēm
3	EN 1041	Ražotāja sniegtā informācija par medicīniskām ierīcēm
4	EN ISO 15223-1	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija. 1. daļa: Vispārīgās prasības
5	EN ISO 10993-1	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 1. daļa: Novērtējums un testēšana riska pārvaldības procesā
6	IEC 60601-2-46	Medicīniskās elektroiekārtas. 2-46. daļa: Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības operāciju galdiem
7	ISTA	Starptautiskie drošā tranzīta asociācijas standarti iepakojuma pārbaudei

Ultrafins® Stirrups

Bruksanvisning

Produktnr. O-UFAS



80028130

Version C

VIKTIGE MERKNADER



Før du bruker denne enheten eller andre typer medisinske apparater på en pasient, bør du lese *bruksanvisningen* og gjøre deg kjent med produktet.

- Les og forstå alle advarsler i denne håndboken og på selve enheten før den brukes med en pasient.
- Symbolet ⚠ varsler 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 pasientbehandling i forbindelse med denne enheten ligger hos den behandlende legen.
- Enhetens funksjoner bør kontrolleres før hver bruk.
- Denne enheten skal kun brukes av personell som har hatt opplæring.
- Alle endringer, oppgraderinger eller reparasjoner må utføres av en autorisert spesialist.
- Ta vare på denne håndboken til senere bruk.
- Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og relevante myndigheter angitt i dette dokumentet.

Innholdsfortegnelse

Ultrafins® Stirrups (O-UFAS)

1 Generell informasjon: 301
1.1 Opphavsrettserklæring: 301
1.2 Varemerker: 301
1.3 Kontaktinformasjon: 302
1.4 Sikkerhetshensyn: 302
1.4.1 Varselsymbol om sikkerhet: 302
1.4.2 Varsel om feil bruk av utstyr: 302
1.4.3 Varsel til brukere og/eller pasienter: 302
1.4.4 Sikker kassering: 303
1.5 Bruk av systemet: 303
1.5.1 Aktuelle symboler: 303
1.5.2 Tiltenkt bruker og pasientpopulasjon: 304
1.5.3 Samsvar med forskrifter om medisinsk utstyr: 305
1.6 EMC-hensyn: 305
1.7 EF-autorisert representant: 305
1.8 Produksjonsinformasjon: 305
1.9 Informasjon om importør i EU: 305
1.10 Autorisert australsk sponsor: 305
2 System 306
2.1 Oversikt over systemkomponenter: 306
2.2 Produktkode og beskrivelse: 306
2.3 Liste over tilbehør og forbrukerkomponenter til bordet: 307
2.4 Kliniske fordeler: 307
2.4.1 Indikasjon for bruk: 307
2.4.2 Tiltenkt bruk: 308
2.5 Restrisiko: 308
3 Oppsett og bruk av utstyr: 308
3.1 Før bruk: 308
3.2 Oppsett: 308
3.3 Enhetskontroller og indikatorer: 311

3.4 Instruksjoner for oppbevaring, håndtering og fjerning: 311
3.4.1 Oppbevaring og håndtering: 311
3.4.2 Instruksjon for fjerning: 311
3.5 Feilsøkingsveiledning: 312
3.6 Vedlikehold av enhet: 312
4 Sikkerhetsregler og generell informasjon: 312
4.1 Generelle sikkerhetsadvarsler og forsiktighetsregler: 312
4.2 Produktspesifikasjoner: 313
4.3 Steriliseringsinstruks: 314
4.4 Instruksjoner for rengjøring og desinfisering: 314
5 Liste over gjeldende standarder: 315

1 Generell informasjon:

Allen Medical Systems, Inc. er et datterselskap av Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), en ledende global produsent og leverandør av medisinsk teknologi og relaterte tjenester for helseindustrien. Som markedsleder innenfor pasientposisjonering jobber vi for å forbedre pasientresultater og sikkerhet for omsorgspersoner, samtidig som vi forbedrer våre kunders effektivitet. Vi blir inspirert når vi kan tilby innovative løsninger for å imøtekomme kundenes mest presserende behov. Vi setter oss nøye inn i det kundene trenger for å bedre imøtekomme behov og daglige utfordringer i kundenes miljø. Enten vi utvikler en løsning for å takle utfordringer som gjelder pasientposisjonering eller skaper et system som gir sikker og effektiv tilgang til operasjonsstedet for operasjonsteamet, har vi et sterkt ønske om å tilby produkter av eksepsjonell verdi og kvalitet.

Allen-produkter er støttet av rask og pålitelig service samt gratis produktdemonstrasjoner på stedet.

1.1 Opphavsrettserklæring:

Revisjon

© 2019 Allen Medical Systems Inc. MED ENERETT.

Ingen deler av denne teksten skal reproduseres eller videreformidles i noen form eller på noen måte, verken elektronisk eller mekanisk, og inkluderer kopiering, opptak eller informasjons- eller gjenkallingssystemer, uten skriftlig tillatelse fra Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).
Informasjonen i denne håndboken er konfidensiell og kan ikke videreformidles til tredjeparter uten forutgående skriftlig samtykke fra Allen Medical.

1.2 Varemerker:

Informasjon om varemerke kan du finne på Allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Produktene kan være beskyttet av ett eller flere patenter. Se oversikten på Hill-rom.com/patents for alle patent(er).

1.3 Kontaktinformasjon:

Se katalogen for informasjon om bestillinger.

Kontaktinformasjon til Allen kundeservice:

 **Nord-Amerika**
(800) 433-5774
(978) 263-8846

 **Internasjonalt**
+1 978 266 4200 internnr.4286
+1 978 266 4426

1.4 Sikkerhetshensyn:

1.4.1 Varselsymbol om sikkerhet:



SKAL IKKE BRUKES HVIS PRODUKTET HAR SYNLIGE TEGN PÅ SKADE ELLER NEDBRYTNING AV MATERIALET.

1.4.2 Varsel om feil bruk av utstyr:

Produktet må ikke tas i bruk hvis emballasjen er skadet eller det er feilaktig åpnet før bruk. Alle endringer, oppgraderinger eller reparasjoner må utføres av en autorisert spesialist.

1.4.3 Varsel til brukere og/eller pasienter:

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og aktuelle myndigheter i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten har tilhørighet.

Merk: Les produsentens brukerveiledning for å få instruksjoner om bruk av operasjonsbordet. Sjekk alltid vektbegrensningene angitt av produsenten av operasjonsbordet.



VEKTBEGRENSNINGENE FOR OPERASJONSBORDET MÅ UNDER INGEN OMSTENDIGHETER OVERSKRIDES

1.4.4 Sikker kassering:

Kunder skal overholde alle statlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter som gjelder sikker kassering av medisinsk utstyr og tilbehør.
Ved tvil skal brukeren av enheten først kontakte teknisk kundestøtte hos Hill-Rom for å få veiledning om sikre protokoller for kassering.

1.5 Bruk av systemet:

1.5.1 Aktuelle symboler:

Anvendt symbol	Beskrivelse	Referanse
	Angir at enheten er medisinsk utstyr.	MDR 2017/745
	Angir hvem som er produsenten av det medisinske utstyret.	EN ISO 15223-1
	Angir produsentens serienummer. Serienummeret for enheten er kodet som **1YYWWSSSSSSS.** • **ÅÅ** angir produksjonsåret. dvs. 1**18**WWSSSSSSS der 18 står for år 2018. • **WW** angir nummeret på produksjonsuken per en standardkalender. (Innledende nuller er inkludert.) • **SSSSSSS** er et sekvensielt unikt tall.	EN ISO 15223-1
	Angir det medisinske utstyrets globale handelsnummer.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	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

	Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert.	EN ISO 15223-1
	Angir produsentens katalognummer.	EN ISO 15223-1
	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen for å se etter viktig informasjon som advarsler og forebyggende sikkerhetstiltak.	EN ISO 15223-1
	Angir at enheten ikke inneholder naturgummi eller tørr naturgummilateks.	EN ISO 15223-1
	Angir autorisert representant i EU.	EN ISO 15223-1
	Angir at det medisinske utstyret er i samsvar med EU-forordning 2017/745.	MDR 2017/745
	Indikerer en advarsel.	IEC 60601-1
	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen.	EN ISO 15223-1

1.5.2 Tiltenkt bruker og pasientpopulasjon:

Tiltenkt bruker: Leger, sykepleiere og annet helsepersonell som er involvert i prosedyren enheten er beregnet for. Ikke beregnet for andre brukere.

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

1.5.3 Samsvar med forskrifter om 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, i forordning om medisinsk utstyr (EU-forordning 2017/745).

1.6 EMC-hensyn:

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

1.7 EF-autorisert representant:

EC REP
HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE
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)
+1 978-266-4200 (INTERNASJONALT)

1.9 Informasjon om importør i EU:

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Autorisert australsk sponsor:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2 System

2.1 Oversikt over systemkomponenter:



2.2 Produktkode og beskrivelse:

O-UFAS - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-L - LEFT - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-R - RIGHT - Allen Ultrafin Stirrups

2.3 Liste over tilbehør og forbrukerkomponenter til bordet:

Følgende liste inneholder tilbehør og komponenter som kan brukes med dette utstyret.

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

Navnet på forbruksmateriell	Produktnummer
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachyterapi Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

Merk: Les produktets egen bruksanvisning for produktene som er angitt i tabellen over.

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

2.4 Kliniske fordeler:

2.4.1 Indikasjon for bruk:

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

2.4.2 Tiltenkt bruk:

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

2.5 Restrisiko:

Dette produktet er i samsvar med relevante standarder for ytelse og sikkerhet. Skade på enheten grunnet feilbruk, funksjonelle eller mekaniske farer, kan imidlertid ikke utelukkes fullstendig.

3 Oppsett og bruk av utstyr:

3.1 Før bruk:

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

3.2 Oppsett:

a. Før Ultrafin settes opp, må du vurdere pasienten for eventuelle eksisterende tilstander som kan være i strid med bruken av enhetene for benposisjonering (f.eks. nylig hofteoperasjon).



b. Ultrafin monteres på bordskinnene ved hjelp av standard skinneklemmer.



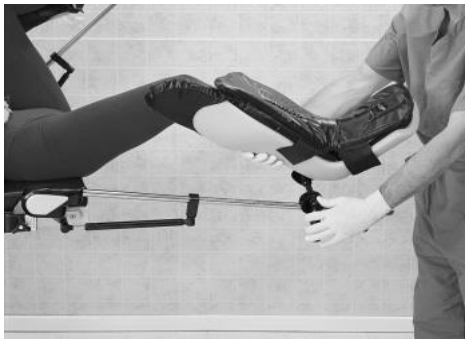
c. Posisjoner klemmene ved siden av pasientens hofte. Skoene er markert i bunnen for pasientens venstre og høyre.

d. Sett bladet på Ultrafin-festet inn i Easy Lock® Blade Clamp A-40040, A- 40041, A-40042, A-40043 eller tilsvarende.

e. Trekk godt til når bøylen er plassert i skinneklemmen.

ADVARSEL: Håndtaket må strammes godt til før bruk.

f. Forhåndsposisjoner benholderskoene ved å løsne skoens låsemekanisme, og skyv skoen langs stangen til den øverste enden (leggdelen) av skoen befinner seg omtrent midt på leggen til pasienten. Stram Boot Locking Mechanism godt til. Gjenta prosedyren ovenfor for den andre Stirrup.



g. Posisjoner benholderne slik at de flukter med bordet, ved å klemme på utløserhåndtaket og bevege dem nedover.



Posisjonere pasienter i Stirrups:

a. Sørg for at pasienten er posisjonert på operasjonsbordet i henhold til prosedyrekravene og kirurgens krav.

b. Forhåndsposisjoner benholderskoene. Løsne skoens klemmemekanisme og skyv skoen langs stangen til øverste ende (leggdelen) av skoen er omtrent midt på leggen til pasienten. Trekk til klemmen.

Merk: For større pasienter kan en polstret armskjerm brukes til å beskytte håndleddet, hånden og armen

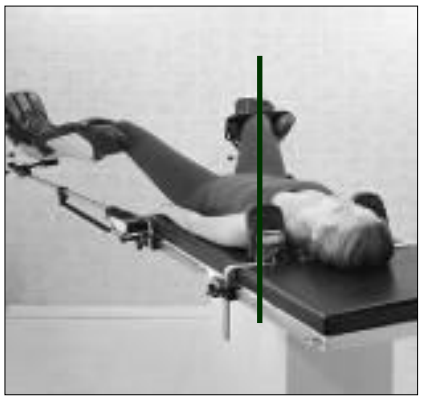
c. Posisjonering av pasient skal utføres av to ansatte. Støtt hvert av pasientens ben ved å ta tak i hælen med én hånd og undersiden av kneet med den andre. Bøy knærne forsiktig, og overfør begge bena samtidig inn i skoene.

d. Sørg for at pasientens hæler sitter godt i hælene på skoene.

e. Følg følgende generelle retningslinjer for riktig innledende benfleksjon:
   - Når du bruker lav litotomi, må du passe på at du ikke overstrekker benet mens du oppnår ønsket abduksjon.
   - Når du bruker middels eller høy litotomi, må du bruke minimal innledende benfleksjon og -abduksjon, da begge vil øke etter hvert som bena heves.



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



g. Hvis du vil finjustere skoens posisjon og fleksjon, støtter du hælen med den ene hånden og løsner skoens klemmemekanisme omtrent ¼ omdreining med den andre. Bruk begge hendene til å støtte og justere skoen til ønsket posisjon. Stram klemmemekanismen godt til.

> **ADVARSEL**: Andre posisjoneringsenheter bør anvendes ved bruk av benholderen i Trendelenburg eller bakovervendt Trendelenburg.

h. Utfør en siste kontroll for å sikre at pasientens hæler sitter riktig i hælene på skoene, og at det ikke er noen trykkpunkter på leggen. Benet må sentreres i skoen for å eliminere trykk på peroneusnerven. Lukk skoputen.

i. Plasser en Allen Safety Drape over hvert ben for å kontinuerlig overvåke benposisjonen under prosedyren.

3.3 Enhetskontroller og indikatorer:



Dette symbolet, som er å finne på benholderens-skofeste, viser til pasientens høyre fot



Dette symbolet, som er å finne på benholderens-skofeste, viser til pasientens høyre fot



Denne måleren representerer litotomivinkel (bare for referanse).

3.4 Instruksjoner for oppbevaring, håndtering og fjerning:

3.4.1 Oppbevaring og håndtering:

Produktet bør oppbevares i et rent og trygt miljø for å forhindre produktskader. Se oppbevaringsspesifikasjoner under seksjonen for produktspesifikasjon.

3.4.2 Instruksjon for fjerning:

a. Løsne skoens klemmemekanisme og skyv skoen langs stangen til øverste ende (leggdelen) av skoen er omtrent midt på leggen til pasienten. Trekk til klemmen.
b. Sørg for at pasientens hæler fjernes sikkert fra hælene på skoene.
c. Bruk begge hendene til å støtte og justere skoen til ønsket posisjon. Løsne klemmemekanismen sikkert.
d. Åpne skoputen og fjern en Allen Safety Drape over hvert ben for kontinuerlig å overvåke benposisjonen under prosedyren.

3.5 Feilsøkingsveiledning:

Denne enheten har ingen feilsøkingsveiledning. Brukeren av enheten skal først kontakte teknisk støtte hos Hill-Rom ved behov.

3.6 Vedlikehold av enhet:

Pass på at alle etikettene er på plass og kan leses. Bytt ut etiketter etter behov. Bruk en plastskrape for å fjerne etiketten. Bruk en spritserviett for å fjerne limrester.

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

4 Sikkerhetsregler og generell informasjon:

4.1 Generelle sikkerhetsadvarsler og forsiktighetsregler:

 **ADVARSEL:**

a. Skal ikke brukes hvis produktet har synlig skade.
b. Les instruksjonene for montering og bruk av utstyret før du tar det i bruk. Gjør deg kjent med produktet før du bruker det på en pasient.
c. Undersøk enheten og sideskinnene på operasjonsbordet for mulige skader eller slitasje før bruk for å hindre skader på pasienten og/eller brukeren og/eller utstyret. Ikke bruk enheten hvis det er synlige skader, hvis det mangler deler, eller hvis den ikke fungerer som forventet.
d. Du må kontrollere at festeklemmene på enheten er i kontakt med skinnen på operasjonsbordet og sitter godt på plass, for å forhindre skader på pasienten og/eller brukeren og/eller utstyret. Test låsemekanismen for å sikre at det ikke er noen bevegelser når den løftes eller skyves.
e. Andre posisjoneringsenheter bør anvendes ved bruk av benholderen i Trendelenburg eller bakovervendt Trendelenburg.
f. Pasientens tær kan stikke utenfor enden av benholderskoen.
g. Bruk de klemmene som er angitt i kompatibilitetstabellen.
h. Kontroller om pasienten har kontakt med trykkpunkter, og rådfør deg med lege før bruk.
i. Påse at pasientens ben er festet i skoen før du foretar justeringer.
j. Bruk bare godkjent polstring.

FORSIKTIG:

a. Ikke rengjør Stirrup ved å legge den i væske eller med høytrykksspyling. Slike handlinger kan skade produktet.
b. Ikke hev låret mer enn 90° mot overkroppen ettersom det kan påføre pasienten nerveskader.
c. For å hindre skade på pasienten og/eller brukeren og/eller skade på utstyret, må alle endringer, oppgraderinger eller reparasjoner utføres av en Allen-autorisert spesialist. Mislighold kan føre til at garantien blir ugyldig.
d. Hold pasienten og helsepersonell vekk fra området mellom gassfjæren og hovedstøtterøret. Mulig klemfare ved svært høy litotomi.
e. Ikke overskrid den sikre arbeidsbelastningen som er vist i tabellen for produktspesifikasjoner.

4.2 Produktspesifikasjoner:

Mekaniske spesifikasjoner	Beskrivelse
Produktmål	Lengde 96,5 cm (38"), høyde 53,3 cm (21"), bredde 30,5 cm (12")
Materiale	Aluminium, rustfritt stål, legert stål, bronse, ingeniørpolymer
Sikker arbeidsbelastning på enheten	362,8 kg (800 lbs) pasient
Totalvekt for komplett enhet	6,7 kg (14,8 lbs) hver 13,4 (29,6 lbs) sett
Oppbevaringsspesifikasjoner	**Beskrivelse**
Oppbevaringstemperatur	–29 til 60 °C
Relativt fuktighetsområde for oppbevaring	15 % til 85 %
Driftstemperatur	Denne enheten er ment å brukes i et kontrollert miljø i et operasjonsrom.
Område for relativ fuktighet under drift	
Elektriske spesifikasjoner	**Beskrivelse**
Ikke relevant.	Ikke relevant.
Programvarespesifikasjoner	**Beskrivelse**
Ikke relevant.	Ikke relevant.
Kompatibilitetsspesifikasjoner	**Beskrivelse**
Ultrafins® Stirrups er kompatible med:	• **Easy Lock® Blade Clamp:** (A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan).

Merk: Les produktets egen bruksanvisning for produktene som er angitt i tabellen over.

4.3 Steriliseringsinstruks:

Denne enheten skal ikke steriliseres. Det kan oppstå skader på utstyret.

4.4 Instruksjoner for rengjøring og desinfisering:



ADVARSEL:

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



FORSIKTIG: IKKE LEGG PUTENE I VÆSKE
FORSIKTIG: IKKE BRUK BLEKEMIDLER ELLER FENOL PÅ PUTEN

5 Liste over gjeldende standarder:

SI-nr.	Standarder	Beskrivelse
1	EN 62366-1	Medisinsk utstyr – Del 1: Teknisk anvendelse av egnetheten til medisinsk utstyr
2	EN ISO 14971	Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr
3	EN 1041	Produsentinformasjon som leveres sammen med medisinsk utstyr
4	EN ISO 15223-1	Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
5	EN ISO 10993-1	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og prøving i en risikostyringsprosess
6	IEC 60601-2-46	Medisinsk elektrisk utstyr – del 2–46: Spesielle krav til den grunnleggende sikkerheten og viktige ytelsen til operasjonsbordene
7	ISTA	ISTA-standarder (International Safe Transit Association) for pakningstesting

Hillrom™

Ultrafins® Stirrups

Instrukcja obsługi

Nr produktu O-UFAS



80028130

Version C

WAŻNE UWAGI



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

- Przed użyciem niniejszego wyrobu u pacjenta należy przeczytać i zrozumieć znaczenie wszystkich ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji i umieszczonych 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 ten może być używany wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Wszelkie modyfikacje, modernizacje i naprawy muszą być przeprowadzane przez upoważnionego specjalistę.
- Niniejszą instrukcję należy zachować na przyszłość.
- Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi wymienionemu w tym dokumencie.

Spis treści

Ultrafins® Stirrups (O-UFAS)

1 Informacje ogólne: 320
1.1 Informacja o prawach autorskich: 320
1.2 Znaki towarowe: 320
1.3 Dane do kontaktu: 321
1.4 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa: 321
1.4.1 Informacja o symbolu zagrożenia dla bezpieczeństwa: 321
1.4.2 Informacja dotycząca nieprawidłowego użytkowania sprzętu: 321
1.4.3 Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów: 321
1.4.4 Bezpieczna utylizacja: 322
1.5 Obsługa systemu: 322
1.5.1 Odpowiednie symbole: 322
1.5.2 Docelowa populacja użytkowników i pacjentów: 323
1.5.3 Zgodność z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych: 324
1.6 Uwagi dotyczące EMC: 324
1.7 Autoryzowany przedstawiciel w WE: 324
1.8 Informacje dotyczące produkcji: 324
1.9 Dane importera do UE: 324
1.10 Autoryzowany sponsor w Australii: 324
2 System 325
2.1 Identyfikacja podzespołów systemu: 325
2.2 Kod i opis produktu: 325
2.3 Tabela zawierająca wykaz akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych: 326
2.4 Korzyści kliniczne: 326
2.4.1 Wskazanie do stosowania: 326
2.4.2 Przeznaczenie: 327
2.5 Ryzyko resztkowe: 327
3 Przygotowanie i użytkowanie sprzętu: 327
3.1 Przed użyciem: 327
3.2 Przygotowanie: 327
3.3 Elementy sterujące i wskaźniki wyrobu: 330

3.4 Instrukcje dotyczące przechowywania, obsługi i zdejmowania: 331
3.4.1 Przechowywanie i obsługa: 331
3.4.2 Instrukcja dotycząca zdejmowania: 331
3.5 Przewodnik dotyczący rozwiązywania problemów: 331
3.6 Konserwacja wyrobu: 331
4 Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa i informacje ogólne: 332
4.1 Ogólne ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa: 332
4.2 Specyfikacja produktu: 333
4.3 Instrukcja dotycząca sterylizacji: 333
4.4 Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji: 334
5 Wykaz stosownych norm: 335

1 Informacje ogólne:

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

Produkty firmy Allen są wspierane przez szybki i niezawodny serwis oraz pokazy produktów w siedzibie klienta.

1.1 Informacja o prawach autorskich:

Wersja

© 2019 Allen Medical Systems Inc. WSZELKIE PRAWA ZASTRZEŻONE.

Żadna część niniejszej publikacji nie może być w jakiejkolwiek formie powielana ani przekazywana z użyciem jakichkolwiek środków elektronicznych lub mechanicznych, włącznie z fotokopiowaniem i nagrywaniem oraz umieszczaniem w systemach przechowywania informacji i pobierania danych, bez pisemnej zgody firmy Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).
Informacje zawarte w niniejszej instrukcji są poufne i nie mogą być ujawniane stronom trzecim bez wcześniejszego uzyskania pisemnej zgody firmy Allen Medical.

1.2 Znaki towarowe:

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

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

1.3 Dane do kontaktu:

Informacje do zamówień zawiera katalog.

Dane do kontaktu z działem obsługi klienta firmy Allen:

 **Ameryka Płn.**
(800) 433-5774
(978) 263-8846

 **Inne kraje**
+1 978 266 4200 wew. 4286
+1 978 266 4426

1.4 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa:

1.4.1 Informacja o symbolu zagrożenia dla bezpieczeństwa:

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

1.4.2 Informacja dotycząca nieprawidłowego użytkowania sprzętu:

Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem. Wszelkie modyfikacje, modernizacje i naprawy muszą być przeprowadzane przez upoważnionego specjalistę.

1.4.3 Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów:

Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Uwaga: instrukcje obsługi zawiera podręcznik użytkownika stołu operacyjnego dostarczony przez jego producenta. Należy zawsze sprawdzać maksymalne obciążenie stołu operacyjnego podane przez producenta.

NIGDY NIE PRZEKRACZAĆ DOPUSZCZALNEGO OBCIĄŻENIA STOŁU OPERACYJNEGO.

1.4.4 Bezpieczna utylizacja:

Klienci powinni przestrzegać wszystkich przepisów krajowych, wojewódzkich, regionalnych i/lub lokalnych w zakresie bezpiecznej utylizacji wyrobów i akcesoriów medycznych. W razie wątpliwości użytkownik powinien najpierw skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Hill-Rom w celu uzyskania wskazówek dotyczących protokołów bezpiecznej utylizacji.

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 **1RRTTSSSSSSS.** • **RR** oznacza rok produkcji, tj. 1**18**TTSSSSSSS, gdzie 18 oznacza 2018 r. • **TT** oznacza numer tygodnia produkcji w standardowym kalendarzu. (Zawiera zera początkowe). • **SSSSSSS** jest unikalnym numerem kolejnym (sekwencyjnym).	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza globalny numer jednostki handlowej (ang. Global Trade Item Number) wyrobu medycznego	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Wskazuje kod partii producenta z wykorzystaniem daty juliańskiej rrddd, gdzie **rr** oznacza dwie ostatnie cyfry roku, a **ddd** dzień roku, tj. 4 kwietnia 2019 r. będzie przedstawiony jako 19094.	PN-EN ISO 15223-1

	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza numer katalogowy producenta.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją obsługi, aby uzyskać ważne informacje, takie jak ostrzeżenia i środki ostrożności.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza, że wyrób nie zawiera naturalnej gumy ani suchej naturalnej gumy lateksowej.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza, że wyrób medyczny jest zgodny z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745.	MDR 2017/745
	Oznacza ostrzeżenie.	PN-IEC 60601-1
	Oznacza, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją obsługi.	PN-EN ISO 15223-1

1.5.2 Docelowa populacja użytkowników i pacjentów:

Użytkownik docelowy: chirurdzy, pielęgniarki, lekarze i personel sali operacyjnej biorący udział w zabiegu wykonywanym z użyciem tego wyrobu. Wyrób nie jest przeznaczony dla osób niebędących personelem medycznym.

Populacje docelowe:
Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania u pacjentów o masie ciała nieprzekraczającej bezpiecznego obciążenia roboczego określonego w części 4.2 Specyfikacja produktu.

1.5.3 Zgodność z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych:

CE

Ten produkt jest nieinwazyjnym wyrobem medycznym klasy I. Ten system jest oznaczony znakiem CE zgodnie z regułą 1 załącznika VIII do ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

1.6 Uwagi dotyczące EMC:

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

1.7 Autoryzowany przedstawiciel w WE:

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 Informacje dotyczące produkcji:

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

1.9 Dane importera do UE:

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Niemcy

1.10 Autoryzowany sponsor w Australii:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2 System

2.1 Identyfikacja podzespołów systemu:



2.2 Kod i opis produktu:

O-UFAS – Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-L – LEFT – Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-R – RIGHT – Allen Ultrafin Stirrups

2.3 Tabela zawierająca wykaz akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych:

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

Nazwa akcesorium	Numer produktu
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro catcher® System	O-UC4 (USA), O-UC4E (UE), O-UC4UK (Wielka Brytania), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japonia)

Nazwa materiału eksploatacyjnego	Numer produktu
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

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

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

2.4 Korzyści kliniczne:

2.4.1 Wskazanie do stosowania:

Strzemię Stirrup jest stosowane w różnych zabiegach chirurgicznych, w tym m.in. ginekologicznych, urologicznych, laparoskopowych, chirurgii ogólnej oraz chirurgii robotycznej. Wyroby te mogą być używane w przypadku szerokiej populacji pacjentów, zgodnie z decyzją personelu medycznego lub placówki.

2.4.2 Przeznaczenie:

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

2.5 Ryzyko resztkowe:

Produkt ten spełnia wymogi określone w odpowiednich normach dotyczących bezpieczeństwa oraz działania. Nie można jednak całkowicie wykluczyć obrażeń ciała lub wadliwego działania wyrobu spowodowanych niewłaściwym użyciem, uszkodzeniem wyrobu lub zagrożeniami funkcjonalnymi i mechanicznymi.

3 Przygotowanie i użytkowanie sprzętu:

3.1 Przed użyciem:

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

3.2 Przygotowanie:

a. Przed zastosowaniem strzemion Ultrafin należy ocenić stan zdrowia pacjenta, aby upewnić się, że nie występują przeciwwskazania do stosowania wyrobów do pozycjonowania nóg (np. niedawno przebyta operacja biodra).



b. Strzemiona Ultrafin są mocowane do szyn stołu za pomocą standardowych zacisków.

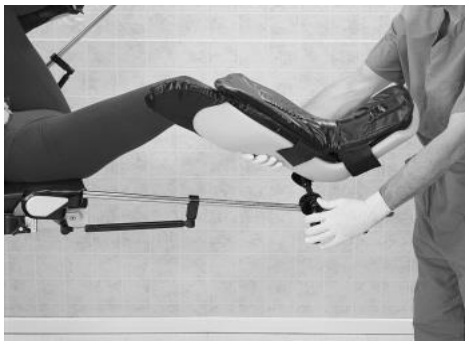


c. Przymocować zaciski w okolicy stawu biodrowego pacjenta. Buty strzemion są oznaczone od spodu dla prawej i lewej nogi pacjenta.

d. Płaski element mocowania Ultrafin umieścić w zacisku Easy Lock® Blade Clamp A-40040, A-40041, A-40042, A-40043 lub jego odpowiedniku.

e. Po umieszczeniu strzemienia w zacisku szyny należy mocno docisnąć uchwyt.

OSTRZEŻENIE! Przed użyciem uchwyt musi zostać mocno dokręcony.



f. Wstępnie ustawić buty strzemion, luzując mechanizm blokujący buta i przesuwając but wzdłuż pręta do momentu, aż górny koniec (część łydkowa) buta znajdzie się mniej więcej w połowie łydki pacjenta. Ustawić mechanizm Boot Locking Mechanism w pozycji zablokowania. Powtórzyć powyższą procedurę dla drugiego strzemienia.



g. Ustawić strzemiona tak, aby znajdowały się na wysokości stołu, ściskając uchwyt zwalniający i przesuwając strzemię w dół.

Pozycjonowanie pacjentów w strzemionach:

a. Upewnić się, że pacjent został ułożony na stole operacyjnym zgodnie z wymaganiami zabiegu i chirurga.

b. Wstępnie ustawić buty strzemion. Poluzować mechanizm zaciskowy buta i przesunąć but wzdłuż pręta do momentu, aż górny koniec (część łydkowa) znajdzie się mniej więcej w połowie łydki pacjenta. Zacisnąć zacisk.

Uwaga: W przypadku pacjentów o większych gabarytach można użyć wyścielanej osłony na ramiona w celu ochrony nadgarstków, dłoni i ramion.

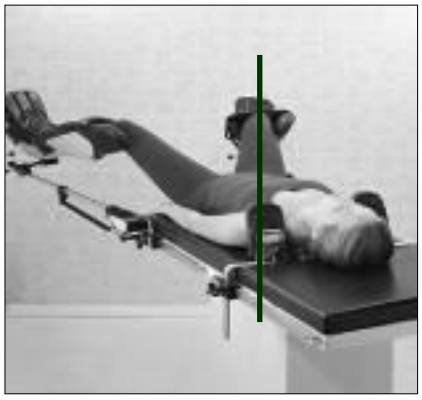
c. Pozycjonowanie pacjenta powinno zostać przeprowadzone przez dwóch członków personelu. Podtrzymać obie nogi pacjenta, chwytając jedną ręką piętę, a drugą wsuwając pod kolano. Delikatnie zgiąć kolana i jednocześnie przenieść obie nogi do butów.

d. Upewnić się, że pięty pacjenta są prawidłowo ułożone w części piętowej butów.

e. Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących prawidłowego początkowego zgięcia nóg:
   - W przypadku ustawienia niskiej pozycji litotomijnej należy uważać, aby nie doszło do nadmiernego wyprostu nóg podczas uzyskiwania pożądanego stopnia odwiedzenia.
   - W przypadku ustawienia średniej lub wysokiej pozycji litotomijnej należy zastosować minimalne początkowe zgięcie i odwiedzenie nóg, ponieważ podczas podnoszenia nóg dojdzie do ich zwiększenia.



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



g. Aby precyzyjnie wyregulować położenie i zgięcie buta, należy jedną ręką podtrzymać zapiętek buta, a drugą poluzować mechanizm zaciskowy buta o mniej więcej ¼ obrotu. Oburącz przytrzymać i ustawić but w żądanej pozycji. Ustawić mechanizm zaciskowy w pozycji zablokowania.

> **OSTRZEŻENIE**! W przypadku stosowania strzemion w pozycji Trendelenburga bądź anty-Trendelenburga należy użyć dodatkowych wyrobów pozycjonujących.

h. Przeprowadzić ostateczną kontrolę, aby upewnić się, że pięty pacjenta są prawidłowo ułożone w części piętowej butów i że na łydki nie jest wywierany nacisk. Noga w bucie musi być wyśrodkowana, aby wyeliminować nacisk na nerw strzałkowy. Zamknąć podkładkę buta.
i. Nałożyć obłożenie Allen Safety Drape na obie nogi, co pozwoli nieprzerwanie obserwować ich pozycję podczas zabiegu.

3.3 Elementy sterujące i wskaźniki wyrobu:



Ten symbol, umieszczony na elemencie mocującym but strzemienia, oznacza prawą stopę pacjenta.



Ten symbol, umieszczony na elemencie mocującym but strzemienia, oznacza lewą stopę pacjenta.



Ten wskaźnik przedstawia kąt pozycji litotomijnej (charakter wyłącznie informacyjny).

3.4 Instrukcje dotyczące przechowywania, obsługi i zdejmowania:

3.4.1 Przechowywanie i obsługa:

Produkt należy przechowywać w czystym i bezpiecznym miejscu, aby zapobiec jego uszkodzeniu. Należy zapoznać się ze specyfikacją przechowywania w części Specyfikacja produktu.

3.4.2 Instrukcja dotycząca zdejmowania:

a. Poluzować mechanizm zaciskowy buta i przesunąć but wzdłuż pręta do momentu, aż górny koniec (część łydkowa) znajdzie się mniej więcej w połowie łydki pacjenta. Zacisnąć zacisk.
b. Upewnić się, że pięty pacjenta są prawidłowo ułożone w części piętowej butów.
c. Oburącz przytrzymać i ustawić but w żądanej pozycji. Ustawić mechanizm zaciskowy w pozycji odblokowania.
d. Otworzyć podkładkę buta i zdjąć obłożenie Allen Safety Drape z obu nóg pacjenta, co pozwoli nieprzerwanie obserwować ich pozycję podczas zabiegu.

3.5 Przewodnik dotyczący rozwiązywania problemów:

Dla tego wyrobu nie opracowano przewodnika dotyczącego rozwiązywania problemów. W celu uzyskania pomocy technicznej użytkownik wyrobu powinien najpierw skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hill-Rom.

3.6 Konserwacja wyrobu:

Należy upewnić się, że wszystkie etykiety są przymocowane i czytelne. W razie potrzeby należy wymienić etykiety, wcześniej usuwając starą etykietę za pomocą plastikowego skrobaka. Usunąć resztki kleju za pomocą chusteczki nasączonej alkoholem.

W razie konieczności naprawy lub wymiany wyrobu należy skontaktować się z firmą Allen Medical Systems, Inc., korzystając z informacji podanych w części Dane do kontaktu (1.3).

4 Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa i informacje ogólne:

4.1 Ogólne ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa:



OSTRZEŻENIE:

a. Nie wolno używać produktu w przypadku widocznego uszkodzenia.
b. Przed przystąpieniem do korzystania z wyrobu należy zapoznać się z jego instrukcją obsługi i konfiguracji. Przed zastosowaniem produktu u pacjenta należy zapoznać się z jego działaniem.
c. Aby uniknąć obrażeń ciała pacjenta i/lub użytkownika oraz uszkodzenia sprzętu, przed użyciem należy sprawdzić wyrób i szyny boczne stołu operacyjnego pod kątem uszkodzeń i zużycia. Nie należy używać wyrobu w przypadku widocznych uszkodzeń, brakujących części lub działania wyrobu w sposób niezgodny z oczekiwaniami.
d. Aby uniknąć obrażeń ciała pacjenta i/lub użytkownika oraz uszkodzenia sprzętu, należy sprawdzić, czy zaciski mocujące wyrób całkowicie przylegają do szyn bocznych stołu i są odpowiednio zamocowane. Należy sprawdzić mechanizm blokujący, aby podczas podnoszenia bądź nacisku nie nastąpiło przemieszczenie.
e. W przypadku stosowania strzemion w pozycji Trendelenburga bądź anty-Trendelenburga należy użyć dodatkowych wyrobów pozycjonujących.
f. Palce pacjenta mogą wystawać poza krawędź buta strzemienia.
g. Należy stosować wyłącznie zaciski podane w tabeli zgodności.
h. Przed użyciem wyrobu należy sprawdzić punkty nacisku na ciało pacjenta i skonsultować się z lekarzem.
i. Przed dokonaniem regulacji należy upewnić się, że nogi pacjenta są unieruchomione w butach.
j. Należy stosować wyłącznie zatwierdzoną podkładkę.



PRZESTROGA:

a. Nie należy czyścić strzemion poprzez zanurzanie ich w płynie bądź stosowanie natrysku wysokociśnieniowego. Może to spowodować uszkodzenie produktu.
b. Kąt pomiędzy udem a klatką piersiową pacjenta nie powinien być większy niż 90°, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie nerwów pacjenta.
c. Aby uniknąć obrażeń ciała pacjenta i/lub użytkownika oraz uszkodzenia sprzętu, wszelkie modyfikacje, modernizacje i naprawy muszą być przeprowadzane przez upoważnionego specjalistę firmy Allen. Nieprzestrzeganie tej zasady może skutkować unieważnieniem gwarancji.

d. Pacjenci i opiekunowie nie powinni zbliżać się do strefy pomiędzy siłownikiem a wspornikiem głównym. W przypadku skrajnie wysokiej pozycji litotomijnej istnieje ryzyko zakleszczenia.
e. Nie wolno przekraczać bezpiecznego obciążenia roboczego podanego w tabeli z parametrami technicznymi produktu.

4.2 Specyfikacja produktu:

Specyfikacja mechaniczna	Opis
Wymiary produktu	Długość: 96,5 cm (38 cali), wysokość: 53,5 cm (21 cali), szerokość: 30,5 cm (12 cali)
Materiał	Aluminium, stal nierdzewna, stal stopowa, brąz, polimery inżynieryjne
Bezpieczne obciążenie robocze wyrobu	363 kg (800 lbs) – masa ciała pacjenta
Całkowita masa kompletnego wyrobu	Pojedynczy wyrób: 6,7 kg (14,8 lbs); zestaw: 13,4 kg (29,6 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**
Wyrób Ultrafins® Stirrups jest zgodny z:	• **Easy Lock® Blade Clamp:**(A-40040 (USA), A-40041 (EU), A-40042 (Wielka Brytania), A-40043 (Japonia)).

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

4.3 Instrukcja dotycząca sterylizacji:

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

4.4 Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji:

OSTRZEŻENIE:

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

PRZESTROGA: NIE WOLNO ZANURZAĆ PODKŁADEK W PŁYNACH
PRZESTROGA: DO CZYSZCZENIA PODKŁADEK NIE WOLNO UŻYWAĆ WYBIELACZY ANI POCHODNYCH FENOLU

5 Wykaz stosownych norm:

Nr	Normy	Opis
1	PN-EN 62366-1	Wyroby medyczne — Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
2	PN-EN ISO 14971	Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
3	PN-EN 1041	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
4	PN-EN ISO 15223-1	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne
5	PN-EN ISO 10993-1	Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i badania w procesie zarządzania ryzykiem
6	PN-EN ISO 15223-1	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-46: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego stołów operacyjnych
7	ISTA	Normy organizacji International Safe Transit Association obejmujące testy opakowań

Hillrom™

Ultrafins® Stirrups

Instrucțiuni de utilizare

Nr. produs O-UFAS



80028130

Version C

NOTIFICĂRI IMPORTANTE



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

- Citiți şi asigurați-vă că înțelegeți toate avertismentele prezentate în acest manual şi 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 priveşte 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 şi autorității competente menționate în acest document.

Cuprins

Ultrafins® Stirrups (O-UFAS)

1 Informații generale: 340
1.1 Notificare privind drepturile de autor: 340
1.2 Mărci comerciale: 340
1.3 Detalii de contact: 341
1.4 Considerații privind siguranța: 341
1.4.1 Notificare privind simbolurile de pericole pentru siguranță: 341
1.4.2 Notificare de utilizare necorespunzătoare a echipamentului: 341
1.4.3 Notificare adresată utilizatorilor şi/sau pacienților: 341
1.4.4 Eliminare în siguranță: 342
1.5 Operarea sistemului: 342
1.5.1 Simboluri aplicabile: 342
1.5.2 Utilizatori şi populație de pacienți țintă: 343
1.5.3 Conformitatea cu reglementările privind dispozitivele medicale: 344
1.6 Considerații privind compatibilitatea electromagnetică: 344
1.7 Reprezentant autorizat CE: 344
1.8 Informații de fabricație: 344
1.9 Informații importator din UE: 344
1.10 Sponsor australian autorizat: 344
2 Sistem 345
2.1 Identificarea componentelor sistemului: 345
2.2 Cod produs şi descriere: 345
2.3 Lista accesoriilor şi tabelul cu componentele consumabile: 346
2.4 Beneficii clinice: 346
2.4.1 Indicații de utilizare: 346
2.4.2 Domeniu de utilizare: 347
2.5 Risc rezidual: 347
3 Configurarea şi utilizarea echipamentelor: 347
3.1 Înainte de utilizare: 347
3.2 Configurare: 347
3.3 Comenzi şi indicatori dispozitiv: 350

3.4 Instrucțiuni de depozitare, manipulare şi eliminare: 350
3.4.1 Depozitare şi manipulare: 350
3.4.2 Instrucțiuni de eliminare: 350
3.5 Ghid de depanare: 351
3.6 Întreținere dispozitiv: 351
4 Precauții de siguranță şi informații generale: 351
4.1 Avertismente şi atenționări generale privind siguranța: 351
4.2 Specificații produs: 352
4.3 Instrucțiuni de sterilizare: 353
4.4 Instrucțiuni de curățare şi dezinfectare: 353
5 Listă cu standardele aplicabile: 354

1 Informații generale:

Allen Medical Systems, Inc. este o subsidiară a Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC),un important producător şi furnizor de tehnologii medicale şi servicii conexe în industria asistenței medicale, la nivel global. Ca lider în domeniul de poziționare a pacienților, scopul nostru este să îmbunătățim rezultatele pacienților şi siguranța îngrijitorilor, optimizând în acelaşi timp eficiența clienților. Inspirația noastră vine din furnizarea de soluții inovatoare pentru a răspunde nevoilor clienților. Ne punem în locul clienților noştri, pentru a aborda mai bine aceste nevoi şi 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 şi o valoare la un nivel excepțional.

Produsele Allen sunt susținute de un service entuziast și de încredere, precum și de demonstrații gratuite ale produselor la fața locului.

1.1 Notificare privind drepturile de autor:

Revizuire

© 2019 Allen Medical Systems Inc. TOATE DREPTURILE REZERVATE.

Nicio parte a acestui text nu va fi reprodusă sau transmisă sub nicio formă sau prin niciun mijloc, electronic sau mecanic, inclusiv prin fotocopiere, înregistrare sau orice sistem informatic sau de recuperare a informațiilor, fără permisiunea scrisă a companiei Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).
Informațiile cuprinse în acest manual sunt confidențiale şi nu pot fi divulgate unor terțe părți fără acordul scris al companiei Allen Medical.

1.2 Mărci comerciale:

Puteți găsi informații privind mărcile comerciale la Allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Produsele pot fi protejate de unul sau mai multe brevete. Consultați lista la Hill-rom.com/patents pentru orice brevet(e).

1.3 Detalii de contact:

Pentru informații privind comandarea, consultați catalogul.

Informații de contact Serviciul pentru clienți Allen:

 **America de Nord**
 (800) 433-5774
 (978) 263-8846

 **Internațional**
 +1 978 266 4200 ext.4286
 +1 978 266 4426

1.4 Considerații privind siguranța:

1.4.1 Notificare privind simbolurile de pericole pentru siguranță:



A NU SE UTILIZA DACĂ PRODUSUL PREZINTĂ SEMNE VIZIBILE DE DETERIORARE SAU DEGRADARE MATERIALĂ.

1.4.2 Notificare de utilizare necorespunzătoare a echipamentului:

Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare. Toate modificările, actualizările sau reparațiile trebuie efectuate de un specialist autorizat.

1.4.3 Notificare adresată utilizatorilor şi/sau pacienților:

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului şi autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul şi/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 DEPĂŞIȚI NICIODATĂ CAPACITATEA DE GREUTATE A MESEI DESTINATĂ PENTRU SALA DE OPERAȚII

1.4.4 Eliminare în siguranță:

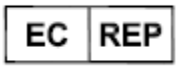
Clienții trebuie să respecte toate legile şi reglementările federale, de stat, regionale şi/sau locale în ceea ce priveşte eliminarea în siguranță a dispozitivelor şi accesoriilor medicale.

În caz de nelămuriri, utilizatorul dispozitivului trebuie să contacteze mai întâi departamentul de suport tehnic Hill-Rom pentru îndrumări privind protocoalele de eliminare în condiții de siguranță.

1.5 Operarea sistemului:

1.5.1 Simboluri aplicabile:

Simbol utilizat	Descriere	Referință
	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical	MDR 2017/745
	Indică producătorul dispozitivului medical	EN ISO 15223-1
	Indică numărul de serie al producătorului. Numărul de serie al dispozitivului este codat sub forma **1AASSNNNNNNN.** • **AA** indică anul de fabricație, de exemplu 1**18**SSNNNNNNN, 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
	Reprezintă codul lotului producătorului după calendarul iulian aazzz, unde **aa** indică ultimele două cifre ale anului şi **zzz** indică ziua din an. Adică data de 4 aprilie 2019 va fi reprezentată ca 19094.	EN ISO 15223-1

	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical	EN ISO 15223-1
	Indică numărul de catalog al producătorului	EN ISO 15223-1
	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de atenționare, cum ar fi avertismente şi precauții.	EN ISO 15223-1
	Indică faptul că dispozitivul nu conține cauciuc natural sau latex din cauciuc natural	EN ISO 15223-1
	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană	EN ISO 15223-1
	Indică faptul că dispozitivul medical este în conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indică un avertisment	IEC 60601-1
	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare	EN ISO 15223-1

1.5.2 Utilizatori şi populație de pacienți țintă:

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

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

1.5.3 Conformitatea cu reglementările privind dispozitivele medicale:

Acest produs este un dispozitiv medical neinvaziv din Clasa I.
Acest sistem este marcat CE în conformitate cu Anexa VIII, Regula 1 a Reglementărilor privind dispozitivele medicale (REGULAMENTUL (UE) 2017/745).

1.6 Considerații privind compatibilitatea electromagnetică:

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

1.7 Reprezentant autorizat CE:

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 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)

1.9 Informații importator din UE:

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Sponsor australian autorizat:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2 Sistem

2.1 Identificarea componentelor sistemului:



2.2 Cod produs şi descriere:

O-UFAS - Allen Ultrafin Stirrups.

O-UFAS-L - LEFT - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-R - RIGHT - Allen Ultrafin Stirrups

2.3 Lista accesoriilor şi tabelul cu componentele consumabile:

În următoarea listă sunt accesorii şi componente care pot fi utilizate cu acest dispozitiv.

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

Denumire componentă consumabilă	Număr produs
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

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

ATENȚIE: Reutilizarea componentelor de unică folosință duce la contaminarea încrucişată a pacienților şi/sau defectarea dispozitivului.

2.4 Beneficii clinice:

2.4.1 Indicații de utilizare:

Suportul (Stirrup) este utilizat într-o varietate de proceduri chirurgicale, inclusiv, dar fără a se limita la, proceduri de ginecologie, urologie, laparoscopie, chirurgie generală și robotizată. Aceste dispozitive pot fi utilizate pe o populație largă de pacienți, după cum este stabilit de îngrijitor sau instituție.

2.4.2 Domeniu de utilizare:

Suportul (Stirrup) este conceput pentru a poziționa și sprijini piciorul, gamba și coapsa pacientului într-o varietate de proceduri chirurgicale, inclusiv, dar fără a se limita la, proceduri de ginecologie, urologie, laparoscopie, chirurgie generală și robotizată. Aceste dispozitive sunt destinate utilizării de către cadrele medicale din sala de operații.

2.5 Risc rezidual:

Acest produs respectă standardele relevante de performanță și siguranță. Cu toate acestea, deteriorarea dispozitivului din cauza utilizării necorespunzătoare, daunelor dispozitivului sau a pericolelor funcționale sau mecanice nu poate fi exclusă complet.

3 Configurarea şi 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 şi şters în mod corect înainte de fiecare utilizare.

3.2 Configurare:

a. Înainte de instalarea Ultrafin, evaluați pacientul pentru orice afecțiuni preexistente care ar putea reprezenta contraindicații în utilizarea dispozitivelor de poziționare a picioarelor (de exemplu, o intervenție chirurgicală recentă la șold).

b. Montați produsul Ultrafin pe barele mesei utilizând cleme standard pentru bare.

c. Poziționați aceste cleme lângă șoldul pacientului. Cizmele sunt marcate în partea de jos pentru piciorul stâng și cel drept ale pacientului.



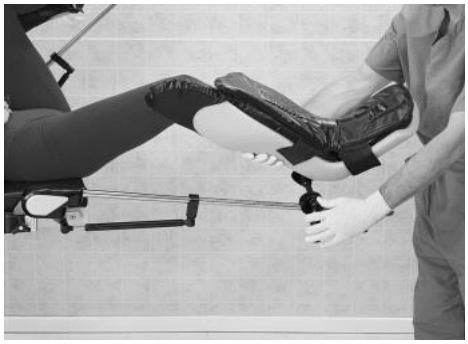


d. Introduceți lamela de pe suportul Ultrafin în Easy Lock® Blade Clamp A-40040, A- 40041, A-40042, A-40043 sau echivalent.

e. Odată ce suportul este așezat în clema barei, strângeți bine maneta.

AVERTISMENT: Maneta trebuie strânsă bine înainte de utilizare.

f. Pentru a poziționa în prealabil cizmele suportului, desfaceți mecanismul de blocare a cizmei și glisați cizma de-a lungul tijei până când capătul superior (porțiunea gambei) al cizmei este situat aproximativ la mijlocul gambei pacientului. Strângeți bine mecanismul de blocare a cizmei. Repetați procedura de mai sus pentru celălalt suport.



g. Poziționați suporturile pentru a fi la același nivel cu masa, strângând maneta de deblocare și deplasând suportul în jos.



Poziționarea pacienților în suporturi:

a. Asigurați-vă că pacientul este poziționat pe masa pentru sala de operații în conformitate cu procedura și cerințele chirurgului.

b. Pre-poziționați cizmele suportului. Desfaceți mecanismul de prindere a cizmei și glisați cizma de-a lungul tijei până când capătul superior (porțiunea gambei) al cizmei este aproximativ la mijlocul gambei pacientului. Strângeți clema.

Notă: Pentru pacienții mai corpolenți, poate fi utilizată o protecție pentru braț căptușită pentru a proteja încheietura mâinii, mâna și brațul.

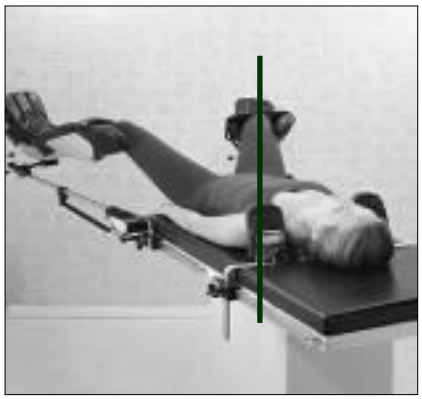
c. Poziționarea pacientului trebuie efectuată de doi membri ai personalului. Sprijiniți fiecare dintre picioarele pacientului apucând călcâiul într-o mână și partea interioară a genunchiului cu cealaltă. Flexați ușor genunchii și transferați simultan ambele picioare în cizme.

d. Asigurați-vă că ați așezat bine călcâiele pacientului în călcâiele cizmelor.

e. Respectați următoarele instrucțiuni generale privind flexia inițială adecvată a piciorului:
   - Când utilizați litotomia inferioară, aveți grijă să nu hiperextindeți piciorul în timp ce realizați abducția dorită.
   - Când utilizați litotomia medie sau superioară, utilizați flexia inițială minimă și abducția, deoarece ambele vor fi intensificate pe măsură ce picioarele sunt ridicate.



f. Glezna, genunchiul și umărul opus trebuie menținute într-o linie relativ dreaptă în timpul poziționării. Observați că, pentru un pacient tipic, abducția coapsei și a piciorului sunt realizate la aproximativ același unghi.



g. Pentru a regla fin poziția cizmei și flexia, susțineți călcâiul cizmei cu o mână și, cu cealaltă, slăbiți mecanismul de prindere a cizmei cu aproximativ ¼ tură. Folosiți ambele mâini pentru a sprijini și a regla cizma în poziția dorită. Strângeți bine mecanismul de prindere.

> **AVERTISMENT**: Dispozitivele de poziționare suplimentare ar trebui utilizate atunci când se utilizează suportul în poziția Trendelenburg sau Trendelenbura invers.

h. Efectuați o verificare finală pentru a vă asigura că călcâiele pacientului sunt așezate corect în călcâiele cizmelor și că nu există puncte de presiune pe

gambă. Piciorul trebuie centrat în cizmă pentru a elimina presiunea asupra nervului peronier. Închideți pernuța cizmei.

i. Așezați câte un produs Allen Safety Drape peste fiecare picior pentru a permite monitorizarea continuă a poziției piciorului în timpul procedurii.

3.3 Comenzi şi indicatori dispozitiv:



Acest simbol, amplasat pe suportul cizmei, reprezintă piciorul drept al pacientului



Acest simbol, amplasat pe suportul cizmei, reprezintă piciorul drept al pacientului



Această scală reprezintă unghiul de litotomie (numai în scop consultativ).

3.4 Instrucțiuni de depozitare, manipulare şi eliminare:

3.4.1 Depozitare şi manipulare:

Produsul trebuie depozitat într-un mediu curat şi sigur pentru a preveni deteriorarea. Consultați Specificațiile de depozitare în secțiunea Specificații produs.

3.4.2 Instrucțiuni de eliminare:

a. Desfaceți mecanismul de prindere a cizmei și glisați cizma de-a lungul tijei până când capătul superior (porțiunea gambei) al cizmei este aproximativ la mijlocul gambei pacientului. Strângeți clema.

b. Asigurați-vă că ați scos în siguranță călcâiele pacientului în călcâiele cizmelor.
c. Folosiți ambele mâini pentru a sprijini și a regla cizma în poziția dorită. Desfaceți în siguranță mecanismul de prindere.
d. Desfaceți pernuța cizmei și scoateți produsele Allen Safety Drape de pe fiecare picior pentru a permite monitorizarea continuă a poziției piciorului în timpul procedurii.

3.5 Ghid de depanare:

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

3.6 Întreținere dispozitiv:

Asigurați-vă că toate etichetele sunt aplicate şi 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 şi informații generale:

4.1 Avertismente şi atenționări generale privind siguranța:

AVERTISMENT:

a. Nu utilizați dacă produsul prezintă deteriorări vizibile.
b. Înainte de a folosi acest dispozitiv, citiți instrucțiunile pentru instalarea şi utilizarea echipamentelor. Familiarizați-vă cu produsul înainte de aplicare la un pacient.
c. Pentru a preveni vătămarea pacientului şi/sau a utilizatorului şi/sau deteriorarea echipamentului, examinați dispozitivul şi 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 aşteptărilor.
d. Pentru a preveni rănirea pacientului şi/sau a utilizatorului şi/sau deteriorarea echipamentului, verificați dacă clemele de prindere ale dispozitivului ating în întregime barele laterale ale mesei şi sunt bine fixate. Testați mecanismul de blocare pentru a vă asigura că nu se produce nicio mişcare atunci când este ridicat sau împins.

e. Dispozitivele de poziționare suplimentare ar trebui utilizate atunci când se utilizează suportul în poziția Trendelenburg sau Trendelenburg invers.
f. Degetele de la picioare ale pacientului se pot extinde dincolo de capătul cizmei suport.
g. Utilizați clemele specificate în tabelul de compatibilitate.
h. Verificați dacă există puncte de presiune de contact ale pacientului și consultați medicul înainte de utilizare.
i. Asigurați-vă că picioarele pacientului sunt fixate în cizmă înainte de ajustare.
j. Folosiți numai căptușeala aprobată.



ATENȚIE:

a. Nu curățați suportul scufundându-l în lichid sau folosind spray sub presiune. O astfel de acțiune poate deteriora produsul.
b. Nu ridicați coapsa mai aproape de 90° față de trunchi, deoarece pacientul poate prezenta leziuni ale nervilor.
c. Pentru a preveni rănirea pacientului și/sau a utilizatorului și/sau deteriorarea echipamentului, toate modificările, actualizările sau reparațiile trebuie efectuate de un specialist autorizat Allen. Nerespectarea poate anula garanția.
d. Țineți pacientul și îngrijitorii departe de zona dintre resortul cu gaz și tubul principal de susținere. Pericol posibil de strivire în cazul litotomiei extrem de înalte.
e. Nu depășiți sarcina de lucru în condiții de siguranță prezentată în tabelul cu specificațiile produsului.

4.2 Specificații produs:

Specificații mecanice	Descriere
Dimensiuni produs	Lungime 96,5 cm (38"), înălțime 53,5 cm (21"), lățime 30,5 cm (12")
Material	Aluminiu, oțel inoxidabil, oțel aliat, bronz, polimeri tehnici
Sarcină de lucru în condiții de siguranță pe dispozitiv	Pacient de 363 kg (800 lbs)
Greutatea totală a dispozitivului complet	Câte 6,7 kg (14,8 lbs) fiecare Set de 13,4 kg (29,6 lbs)
Specificații de depozitare	**Descriere**
Temperatură de depozitare	-29 °C - +60 °C
Interval umiditate relativă la depozitare	15 % - 85 %
Temperatură de operare	

Interval umiditate relativă de operare	Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat în mediul controlat al unei săli de operații.
Specificații electrice	**Descriere**
Nu se aplică.	Nu se aplică.
Specificații software	**Descriere**
Nu se aplică.	Nu se aplică.
Specificații de compatibilitate	**Descriere**
Ultrafins® Stirrups sunt compatibile cu:	• **Easy Lock® Blade Clamp:(**A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan).

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 şi dezinfectare:

AVERTISMENT:

- Nu folosiți înălbitor sau produse care conțin înălbitor pentru a curăța dispozitivul. Se poate produce vătămarea corporală sau deteriorarea echipamentului.
- După fiecare utilizare, curățați dispozitivul cu şervețele pe bază de alcool.
- Nu puneți dispozitivul în apă. Se poate produce deteriorarea echipamentului.
- Folosiți o lavetă şi o soluție de dezinfectare/curățare cu amoniu cuaternar pentru a curăța şi dezinfecta dispozitivul.
- Citiți şi urmați recomandările producătorului pentru dezinfectarea uzuală.
- Citiți şi urmați instrucțiunile produsului de curățare. Procedați cu atenție în zonele în care lichidul poate pătrunde în mecanism.
- Ştergeți dispozitivul cu o lavetă curată şi 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 COMPUŞI 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 in 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 şi informații care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
5	EN ISO 10993-1	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare şi 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 şi performanțe esențiale pentru mesele chirurgicale
7	ISTA	Standardele Asociației Internaționale de Tranzit Sigur pentru testarea pachetelor

Ultrafins® Stirrups

Uputstva za upotrebu

Br. proizvoda O-UFAS



80028130

Version C

VAŽNE NAPOMENE



Pre upotrebe ovog ili bilo kog drugog medicinskog uređaja sa pacijentom, preporučujemo da pročitate *Uputstva za upotrebu* i da se upoznate sa proizvodom.

- Pročitajte i razumite sva upozorenja u ovom priručniku i na samom uređaju pre upotrebe sa pacijentom.
- Simbol ⚠ upozorava korisnike na važne procedure ili bezbednosna uputstva u vezi sa upotrebom ovog uređaja.

  Simbol 📖 na oznakama se navodi kada treba da pročitate uputstva za upotrebu.
- Tehnike koje su detaljno opisane u ovom priručniku predstavljaju samo predloge proizvođača. Konačna odgovornost za negu pacijenta u pogledu upotrebe ovog uređaja ostaje na nadležnom lekaru.
- Funkcija uređaja treba da se 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

Ultrafins® Stirrups (O-UFAS)

1 Opšte informacije: 359
1.1 Obaveštenje o autorskom pravu: 359
1.2 Žigovi: 359
1.3 Kontaktni podaci: 360
1.4 Bezbednosne napomene: 360
1.4.1 Obaveštenje o simbolu bezbednosne opasnosti: 360
1.4.2 Obaveštenje o zloupotrebi opreme: 360
1.4.3 Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente: 360
1.4.4 Bezbedno odlaganje u otpad: 361
1.5 Rukovanje sistemom: 361
1.5.1 Primenljivi simboli: 361
1.5.2 Predviđeni korisnik i populacija pacijenata: 362
1.5.3 Usklađenost sa uredbama o medicinskim uređajima: 363
1.6 Razmatranje u vezi sa EMK: 363
1.7 Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici: 363
1.8 Informacije o proizvodnji: 363
1.9 Informacije o uvozniku u EU: 363
1.10 Ovlašćeni australski sponzor: 363
2 Sistem 364
2.1 Identifikacija komponenti sistema: 364
2.2 Šifra i opis proizvoda: 364
2.3 Lista pribora i tabela potrošnih materijala: 365
2.4 Kliničke koristi: 365
2.4.1 Indikacije za upotrebu: 365
2.4.2 Namena: 366
2.5 Preostali rizik: 366
3 Postavljanje i upotreba opreme: 366
3.1 Pre upotrebe: 366
3.2 Postavljanje: 366
3.3 Komande i indikatori uređaja: 369

3.4 Uputstva za čuvanje, rukovanje i uklanjanje: 369
3.4.1 Čuvanje i rukovanje: 369
3.4.2 Uputstva za uklanjanje: 369
3.5 Vodič za rešavanje problema: 370
3.6 Održavanje uređaja: 370
4 Bezbednosne mere predostrožnosti i opšte informacije: 370
4.1 Opšta bezbednosna upozorenja i mere opreza: 370
4.2 Specifikacije proizvoda: 371
4.3 Uputstva za sterilizaciju: 372
4.4 Uputstva za čišćenje i dezinfekciju: 372
5 Lista primenljivih standarda: 373

1 Opšte informacije:

Kompanija Allen Medical Systems, Inc. je podružnica kompanije Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), vodećeg svetskog proizvođača i dobavljača medicinskih tehnologija i srodnih usluga u domenu zdravstvene nege. Budući da smo lider u području pozicioniranja pacijenata, posvećeni smo tome da poboljšamo ishode po pacijente i bezbednost zdravstvenih radnika, a da pri tome unapredimo efikasnost klijenata. Inspiriše nas osmišljavanje inovativnih rešenja koja predstavljaju odgovor na najznačajnije zahteve klijenata. Želimo da što je moguće bolje upoznamo svoje klijente kako bismo efikasnije izašli u susret njihovim potrebama i dnevnim izazovima sa kojima se susreću u svom okruženju. Bilo da se radi o osmišljavanju rešenja za izazove pri pozicioniranju pacijenata ili sistema koji omogućava bezbedan i efikasan pristup hirurškog tima operativnom mestu, posvećeni smo tome da obezbedimo proizvode izvrsne vrednosti i kvaliteta.

Proizvodi kompanije Allen upotpunjeni su odgovornom i pouzdanom servisnom službom i besplatnim demonstracijama proizvoda na lokaciji.

1.1 Obaveštenje o autorskom pravu:

Revizija

© 2019 Allen Medical Systems Inc. SVA PRAVA ZADRŽANA.

Nijedan deo ovog teksta ne sme da se reprodukuje niti prenosi u bilo kom obliku ili na bilo koji način, elektronskim ili mehaničkim putem, uključujući fotokopiranje, snimanje ili bilo koji sistem za čuvanje i preuzimanje informacija, bez pismene dozvole kompanije Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).
Informacije u ovom priručniku su poverljive i ne smeju da se obelodanjuju trećim stranama bez prethodne pismene dozvole kompanije Allen Medical.

1.2 Žigovi:

Informacije o žigovima možete naći na stranici Allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Proizvodi su možda obuhvaćeni jednim patentom ili većim brojem njih. Pogledajte listu na stranici Hill-rom.com/patents da biste saznali da li ima povezanih patenata.

1.3 Kontaktni podaci:

Za informacije o poručivanju, pogledajte katalog.

Kontaktne informacije korisničke službe kompanije Allen:

 **Severna Amerika**
(800) 433-5774
(978) 263-8846

 **Ostatak sveta**
+1 978 266 4200, lokal 4286
+1 978 266 4426

1.4 Bezbednosne napomene:

1.4.1 Obaveštenje o simbolu bezbednosne opasnosti:



NEMOJTE DA KORISTITE AKO SU NA PROIZVODU VIDLJIVI ZNAKOVI OŠTEĆENJA ILI PROPADANJA MATERIJALA.

1.4.2 Obaveštenje o zloupotrebi opreme:

Nemojte da koristite ovaj proizvod ako je pakovanje oštećeno ili nehotično otvoreno pre upotrebe. Sve izmene, nadogradnje ili popravke mora da obavi ovlašćeno stručno lice.

1.4.3 Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente:

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa uređajem treba da se prijavi proizvođaču i nadležnom telu u zemlji u kojoj je prebivalište korisnika i/ili pacijenta.

Napomena: Pogledajte vodič za korisnike proizvođača operacionog stola da biste saznali uputstva za upotrebu. Uvek se pridržavajte ograničenja težine proizvođača operacionog stola.



NIKADA NEMOJTE DA PREKORAČITE NOSIVOST OPERACIONOG STOLA

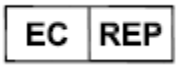
1.4.4 Bezbedno odlaganje u otpad:

Klijenti treba da se pridržavaju svih saveznih, državnih, regionalnih i/ili lokalnih zakona i propisa u vezi sa bezbednim odlaganjem u otpad medicinskih uređaja i pribora. Ako korisnik uređaja ima nedoumice, treba najpre da se obrati tehničkoj službi kompanije Hill-Rom radi smernica o bezbednom odlaganju u otpad.

1.5 Rukovanje sistemom:

1.5.1 Primenljivi simboli:

Korišćeni simbol	Opis	Referenca
	Označava da je uređaj medicinski uređaj	MDR 2017/745
	Označava proizvođača medicinskog uređaja	EN ISO 15223-1
	Označava serijski broj proizvođača. Serijski broj proizvođača je u obliku **1YYWWSSSSSSS.** • **YY** označava godinu proizvodnje, tj. 1**18**WWSSSSSSS, gde 18 predstavlja 2018. godinu. • **WW** označava broj nedelje proizvodnje u skladu sa standardnim kalendarom. (Uključuje uvodne nule.) • **SSSSSSS** je redni jedinstveni broj.	EN ISO 15223-1
	Označava globalni broj trgovinske jedinice	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Označava broj serije proizvođača pomoću julijanskog formata datuma yyddd, gde **yy** označava poslednje dve cifre u godini, a **ddd** označava dan u godini. Na primer, 4. april 2019. je prema ovom šablonu 19094.	EN ISO 15223-1

	Označava datum proizvodnje medicinskog uređaja	EN ISO 15223-1
	Označava kataloški broj proizvođača	EN ISO 15223-1
	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstva za upotrebu radi važnih upozoravajućih informacija o merama opreza, poput upozorenja i mera predostrožnosti.	EN ISO 15223-1
	Označava da uređaj ne sadrži prirodnu gumu ili suvi prirodni gumeni lateks	EN ISO 15223-1
	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici	EN ISO 15223-1
	Označava da je medicinski uređaj usklađen sa UREDBOM (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Označava upozorenje	IEC 60601-1
	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstva za upotrebu	EN ISO 15223-1

1.5.2 Predviđeni korisnik i populacija pacijenata:

Predviđeni korisnik: Hirurzi, medicinske sestre, lekari i zdravstveni radnici koji rade u operacionoj sali, a uključeni su u hirurški zahvat pri kojem se primenjuje uređaj. Nije namenjeno za neobučene osobe.

Predviđene populacije:
Ovaj uređaj je predviđen za upotrebu sa pacijentima čija težina ne prekoračuje nosivost u području bezbednog radnog opterećenja navedenog u odeljku sa specifikacijama proizvoda 4.2.

1.5.3 Usklađenost sa uredbama o medicinskim uređajima:

Ovaj proizvod je neinvazivni medicinski uređaj klase I. Sistem ima CE oznaku u skladu sa Prilogom VIII, pravilom 1 Uredbe o medicinskim uređajima (UREDBA (EU) 2017/745).

1.6 Razmatranje u vezi sa EMK:

Ovo nije elektromehanički uređaj. Dakle, ovde nisu primenljive deklaracije o EMK

1.7 Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici:

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)

1.9 Informacije o uvozniku u EU:

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Ovlašćeni australski sponzor:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2 Sistem

2.1 Identifikacija komponenti sistema:



2.2 Šifra i opis proizvoda:

O-UFAS - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-L - LEFT - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-R - RIGHT - Allen Ultrafin Stirrups

2.3 Lista pribora i tabela potrošnih materijala:

Lista u nastavku navodi pribor i komponente koji mogu da se koriste sa uređajem.

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

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

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

OPREZ: Ponovno korišćenje potrošnih materijala izazvaće unakrsnu kontaminaciju pacijenata i/ili kvar uređaja.

2.4 Kliničke koristi:

2.4.1 Indikacije za upotrebu:

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

2.4.2 Namena:

Stirrup je predviđen za pozicioniranje i podupiranje stopala, potkolenica i natkolenica pacijenta u velikom broju hirurških zahvata, uključujući, ali bez ograničenja, ginekološku, urološku, laparoskopsku, opštu i robotsku hirurgiju. Ove uređaju smeju da koriste zdravstveni radnici u operacionim salama.

2.5 Preostali rizik:

Ovaj proizvod je usklađen sa relevantnim standardima za performanse i bezbednost. Međutim, nije moguće u potpunosti isključiti štetu koja može nastati od uređaja koji je zloupotrebljen, oštećen, kao ni funkcionalne ili mehaničke opasnosti.

3 Postavljanje i upotreba opreme:

3.1 Pre upotrebe:

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

3.2 Postavljanje:

a. Pre postavljanja uređaja Ultrafin, pregledajte pacijenta da biste utvrdili da li boluje od nekih postojećih stanja koja mogu da predstave kontraindikaciju za upotrebu uređaja za pozicioniranje nogu (npr. skorija operacija kuka).



b. Ultrafin se postavlja na šine na stolu pomoću standardnih stezaljki za šinu.



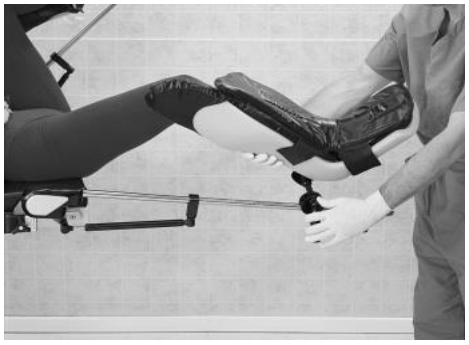
c. Postavite stezaljke pored kukova pacijenta. Čizme na donjem delu imaju oznaku za levu i desnu stranu pacijenta.

d. Ubacite šipku na Ultrafin pričvršćivaču u Easy Lock® Blade Clamp A-40040, A- 40041, A-40042, A-40043 ili sličnu opremu.

e. Kada držač za noge postavite na stezaljku za šine, dobro pričvrstite ručicu.

UPOZORENJE: Ručicu morate dobro da pričvrstite pre upotrebe.

f. Da biste privremeno postavili čizme držača za noge, otpustite mehanizam za blokiranje čizme i spuštajte čizmu duž šipke sve dok se gornji deo čizme (deo za list) ne nađe približno po sredini lista pacijenta. Dobro pričvrstite mehanizam za blokiranje čizme. Ponovite ovu proceduru i kod drugog držača za nogu.



g. Postavite držače za noge u ravni sa stolom tako što ćete stisnuti ručicu za otpuštanje i pomeriti držač za nogu nadole.u ravni



Postavljanje pacijenta na držače za noge:

a. Uverite se da je pacijent postavljen na operacioni sto u skladu sa zahtevima procedure i hirurga.

b. Privremeno postavite čizme držača za noge. Otpustite mehanizam za blokiranje čizme i spuštajte čizmu duž šipke sve dok se gornji deo čizme (deo za list) ne nađe približno po sredini lista pacijenta. Zategnite stezaljku.

Napomena: Kod krupnijih pacijenata možete da koristite obloženi štitnik za ruku da biste zaštitili ručni zglob, šaku i ruku pacijenta.

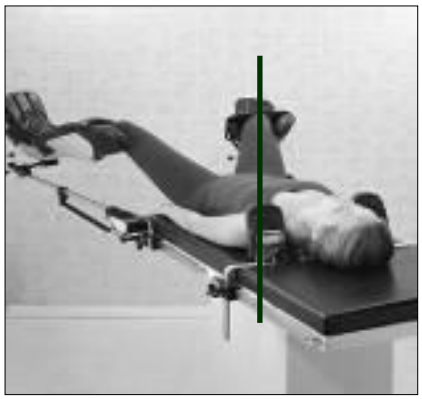
c. Dva člana osoblja treba da postave pacijenta. Pridržite obe noge pacijenta tako što ćete uhvatiti petu jednom rukom, a drugom zadnju stranu kolena. Blago savijte kolena i istovremeno postavite obe noge u čizme.

d. Uverite se da su pete pacijenta ispravno postavljene u petni deo čizama.

e. Pridržavajte se sledećih opštih smernica u vezi sa ispravnom početnom fleksijom nogu:
   - Kada primenjujete niski litotomijski položaj, vodite računa da ne ispravite nogu prekomerno da biste ostvarili željenu abdukciju.
   - Kada primenjujete srednji ili visoki litotomijski položaj, primenite minimalnu početnu fleksiju i abdukciju noge jer se one povećavaju pri podizanju nogu.



f. Gležanj, koleno i suprotno rame moraju da se održavaju u relativno pravoj liniji tokom pozicioniranja. Kod tipičnog pacijenta možete da primetite da su butina i stopala odmaknuti pod približno istim uglom.



g. Da biste doterali položaj i fleksiju čizme, poduprite petu čizme jednom rukom, a drugom otpustite stezni mehanizam čizme za približno ¼ okreta. Obema rukama poduprite i postavite čizmu u željeni položaj. Dobro pričvrstite stezni mehanizam.

> **UPOZORENJE**: Potrebno je da koristite dodatne uređaje za pozicioniranje kada koristite držač za noge u Trendelenburgovom ili

h. Obavite završnu proveru da biste se uverili da su pete pacijenta ispravno postavljene u petni deo čizama i da nema tačaka pritiska duž lista noge. Noga mora da bude postavljena po sredini čizme da se ne bi pritisnuo peronealni nerv. Zatvorite oblogu čizme.

i. Postavite prekrivku Allen Safety Drape preko obe noge da biste omogućili stalno praćenje položaja noge tokom zahvata.

3.3 Komande i indikatori uređaja:



Ovaj simbol koji se nalazi na pričvršćivaču za čizmu držača za noge označava desno stopalo pacijenta.



Ovaj simbol koji se nalazi na pričvršćivaču za čizmu držača za noge označava desno stopalo pacijenta.



Ova skala označava ugao litotomije (samo za referencu).

3.4 Uputstva za čuvanje, rukovanje i uklanjanje:

3.4.1 Čuvanje i rukovanje:

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

3.4.2 Uputstva za uklanjanje:

a. Otpustite mehanizam za blokiranje čizme i spuštajte čizmu duž šipke sve dok se gornji deo čizme (deo za list) ne nađe približno po sredini lista pacijenta. Zategnite stezaljku.
b. Uverite se da su pete pacijenta ispravno uklonjene iz petnog dela čizama.

c. Obema rukama poduprite i postavite čizmu u željeni položaj. Otpustite stezni mehanizam.
d. Otvorite oblogu čizme i uklonite prekrivku Allen Safety Drape sa obe noge da biste omogućili stalno praćenje položaja noge tokom zahvata.

3.5 Vodič za rešavanje problema:

Za ovaj uređaj ne postoji vodič za rešavanje problema. Korisnik treba najpre da se obrati tehničkoj podršci kompanije Hill-Rom za tehničku podršku.

3.6 Održavanje uređaja:

Uverite se da su sve oznake postavljene na uređaj i da su čitke. Zamenite oznake po potrebi koristeći plastični strugač za uklanjanje oznaka. Koristite alkoholnu vlažnu maramicu za uklanjanje eventualno preostalog lepka.

Obratite se kompaniji Allen Medical Systems, Inc. ako želite da popravite ili zamenite uređaj; koristite informacije u odeljku sa kontaktnim podacima (1.3).

4 Bezbednosne mere predostrožnosti i opšte informacije:

4.1 Opšta bezbednosna upozorenja i mere opreza:

UPOZORENJE:

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. Da biste sprečili telesne povrede pacijenta i/ili korisnika i/ili oštećenje opreme, uverite se da su stezaljke za pričvršćivanje uređaja u potpunosti u kontaktu sa bočnim šinama stola i da su čvrsto pozicionirane u ležištu. Ispitajte mehanizam za blokiranje da biste se uverili da se uređaj ne pomera prilikom podizanja i guranja.
e. Potrebno je da koristite dodatne uređaje za pozicioniranje kada koristite držač za noge u Trendelenburgovom ili obrnutom Trendelenburgovom položaju.
f. Nožni prsti pacijenta mogu da se pružaju van čizme na držaču za nogu.
g. Koristite stezaljke koje su navedene u tabeli kompatibilnosti.
h. Proverite da li postoje tačke kontaktnog pritiska na pacijentu i obratite se lekaru pre upotrebe.

i. Uverite se da su noge pacijenta dobro postavljene u čizme pre njihovog podešavanja.
j. Koristite samo odgovarajuću oblogu.



OPREZ:

a. Nemojte da čistite držač za noge utapanjem u tečnost ili pomoću mlaza pod visokim pritiskom. Takvi postupci mogu da oštete uređaj.
b. Nemojte da podignete butine prema trupu pod uglom manjim od 90°, jer je moguće oštećenje nerava pacijenta.
c. Da biste sprečili telesne povrede pacijenta i/ili korisnika i/ili oštećenje opreme, sve izmene, nadogradnje ili popravke mora da vrši ovlašćeno stručno lice kompanije Allen. Ako se ne pridržavate ovog zahteva, moguće je poništenje garancije.
d. Udaljite pacijenta i zdravstvene radnike od područja između gasne opruge i glavne potporne cevi. Prisutna je opasnost od priklještenja u izuzetno visokom litotomijskom položaju.
e. Nemojte da prekoračite bezbedno radno opterećenje koje je navedeno u tabeli specifikacija proizvoda.

4.2 Specifikacije proizvoda:

Mehaničke specifikacije	Opis
Dimenzije proizvoda	Dužina 96,5 cm (38"), visina 53,5 cm (21"), širina 30,5 cm (12")
Materijal	Aluminijum, nerđajući čelik, legirani čelik, bronza, inženjerski polimeri
Bezbedno radno opterećenje uređaja	Pacijent težine 363 kg (800 lbs)
Ukupna težina sastavljenog uređaja	Po 6,7 kg (14,8 lbs) Ukupno 13,4 kg (29,6 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**

Uređaj Ultrafins® Stirrups je kompatibilan sa sledećim uređajem:	• **Easy Lock® Blade Clamp:(**A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan).

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

4.3 Uputstva za sterilizaciju:

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

4.4 Uputstva za čišćenje i dezinfekciju:

UPOZORENJE:

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

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

Ultrafins® Stirrups

Návod na použitie

Číslo produktu O-UFAS



80028130

Version C

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 ošetrujúcom 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

Ultrafins® Stirrups (O-UFAS)

1 Všeobecné informácie: 378
1.1 Oznámenie o autorských právach: 378
1.2 Ochranné známky: 378
1.3 Kontaktné údaje: 379
1.4 Bezpečnostné informácie: 379
1.4.1 Upozornenie o bezpečnostných rizikách: 379
1.4.2 Upozornenie o nesprávnom používaní zariadenia: 379
1.4.3 Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov: 379
1.4.4 Bezpečná likvidácia: 380
1.5 Obsluha systému: 380
1.5.1 Príslušné symboly: 380
1.5.2 Cieľová populácia používateľov a pacientov: 381
1.5.3 Zhoda so smernicami o zdravotníckych pomôckach: 382
1.6 Informácie o EMC: 382
1.7 Autorizovaný zástupca pre ES: 382
1.8 Výrobné informácie: 382
1.9 Informácie o dovozcovi do EÚ: 382
1.10 Autorizovaný austrálsky sponzor: 382
2 Systém 383
2.1 Identifikácia zložiek systému: 383
2.2 Kód a opis produktu: 383
2.3 Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí: 384
2.4 Klinické výhody: 384
2.4.1 Indikácie na použitie: 384
2.4.2 Určené použitie: 385
2.5 Zvyškové riziko: 385
3 Zostavenie a použitie zariadenia: 385
3.1 Pred použitím: 385
3.2 Nastavenie: 385
3.3 Ovládacie prvky a indikátory zariadenia: 388

3.4 Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu: 388
3.4.1 Skladovanie a manipulácia: 388
3.4.2 Pokyny na likvidáciu: 388
3.5 Sprievodca riešením problémov: 389
3.6 Údržba zariadenia: 389
4 Bezpečnostné opatrenia a všeobecné informácie: 389
4.1 Všeobecné bezpečnostné varovania a upozornenia: 389
4.2 Technické údaje o produkte: 390
4.3 Pokyny na sterilizáciu: 391
4.4 Pokyny na čistenie a dezinfekciu: 391
5 Zoznam príslušných noriem: 392

1 Všeobecné informácie:

Allen Medical Systems, Inc. je dcérskou spoločnosťou spoločnosti Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), popredného svetového výrobcu a dodávateľa zdravotníckych technológií a súvisiacich služieb pre zdravotnícky sektor. Sme priemyselným lídrom v polohovaní pacientov a veľmi nám záleží na zlepšovaní výsledkov pacientov a zvyšovaní bezpečnosti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a zároveň sa snažíme dosiahnuť čo najlepšiu efektívnosť vzhľadom na zákazníkov. Našou inšpiráciou je poskytovanie inovatívnych riešení zameraných na najnaliehavejšie potreby našich zákazníkov. Začleňujeme sa do sveta našich zákazníkov, aby sme mohli lepšie riešiť tieto potreby a každodenné výzvy prostredia, v ktorom sa nachádzajú. Či už pri vývoji riešení, ktoré riešia problémy pri polohovaní pacientov, alebo pri vytváraní systémov, ktoré chirurgickému tímu poskytujú bezpečný a účinný prístup na miesto chirurgického zákroku, sa snažíme poskytovať produkty výnimočnej kvality a hodnoty.

Produkty spoločnosti Allen sú podporované pohotovým a spoľahlivým servisom a bezplatnými ukážkami produktov na mieste.

1.1 Oznámenie o autorských právach:

Revízia

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VŠETKY PRÁVA VYHRADENÉ.

Bez písomného súhlasu spoločnosti Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) nesmie byť žiadna časť tohto dokumentu reprodukovaná alebo prenášaná v akejkoľvek podobe alebo akýmikoľvek prostriedkami, či už elektronickými alebo mechanickými, vrátane fotokopírovania a nahrávania, alebo akýmkoľvek informačným alebo vyhľadávacím systémom.
Informácie v tejto príručke sú dôverné a nesmú byť poskytnuté tretím osobám bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Allen Medical.

1.2 Ochranné známky:

Informácie o ochranných známkach sa nachádzajú na stránke Allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Na produkty sa môže vzťahovať jeden alebo viac patentov.
Ak potrebujete nájsť nejaké patenty, preštudujte si zoznam na stránke Hill-rom.com/patents, kde nájdete všetky patenty.

1.3 Kontaktné údaje:

Informácie o objednávaní nájdete v katalógu.

Kontaktné informácie pre oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti Allen:

 **Severná Amerika**
 (800) 433-5774
 (978) 263-8846

 **Medzinárodné**
 +1 978 266 4200 prípona 4286
 +1 978 266 4426

1.4 Bezpečnostné informácie:

1.4.1 Upozornenie o bezpečnostných rizikách:



V PRÍPADE VIDITEĽNÉHO POŠKODENIA ALEBO MATERIÁLNEHO OPOTREBENIA PRODUKT NEPOUŽÍVAJTE.

1.4.2 Upozornenie o nesprávnom používaní zariadenia:

Nepoužívajte produkt, ak je obal poškodený alebo bol náhodne otvorený pred použitím. Všetky modifikácie, aktualizácie alebo opravy môže vykonávať iba oprávnený špecialista.

1.4.3 Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov:

Akákoľvek vážna nehoda, ktorá nastala v súvislosti so zariadením, by mala byť oznámená výrobcovi, ako aj príslušnému orgánu členského štátu, kde má používateľ a/alebo pacient trvalé bydlisko.

Poznámka: Pozrite si návod na použitie chirurgického stola dodaného jeho výrobcom. Vždy si pozrite hmotnostné limity pre chirurgický stôl uvedené jeho výrobcom.



NIKDY NEPRESAHUJTE HMOTNOSTNÚ KAPACITU STOLA DO OPERAČNEJ SÁLY

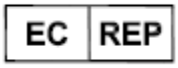
1.4.4 Bezpečná likvidácia:

Zákazníci by mali dodržiavať všetky federálne, štátne, regionálne a/alebo miestne zákony a predpisy týkajúce sa bezpečnej likvidácie zdravotníckych pomôcok a príslušenstva.
V prípade pochybností sa musí používateľ zariadenia najskôr obrátiť na oddelenie technickej podpory spoločnosti Hill-Rom a získať pokyny k protokolom o bezpečnej likvidácii.

1.5 Obsluha systému:

1.5.1 Príslušné symboly:

Použitý symbol	Popis	Referencia
	Znamená, že toto zariadenie je zdravotnícka pomôcka	MDR 2017/745
	Udáva výrobcu zdravotníckej pomôcky	EN ISO 15223-1
	Udáva sériové číslo výrobcu. Sériové číslo je kódované ako **1RRTTSSSSSSS.** • **RR** udáva rok výroby, t. j. 1**18**TTSSSSSSS, kde 18 znamená rok 2018. • **TT** udáva číslo výrobného týždňa v rámci bežného obchodného kalendára (vrátane úvodných núl). • **SSSSSSS** je jedinečné sekvenčné číslo.	EN ISO 15223-1
	Udáva globálne číslo obchodnej položky pre túto zdravotnícku pomôcku	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Udáva kód šarže výrobcu s použitím juliánskeho dátumu v tvare rrddd, kde **rr** udáva posledné dve číslice roka a **ddd** udáva deň v roku, t. j. 4. apríl 2019 bude vyjadrený ako 19094.	EN ISO 15223-1

	Udáva dátum výroby zdravotníckej pomôcky	EN ISO 15223-1
	Udáva katalógové číslo výrobcu	EN ISO 15223-1
	Znamená, že je potrebné, aby si používateľ preštudoval návod na použitie, ktorý obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia	EN ISO 15223-1
	Znamená, že zariadenie neobsahuje prírodný kaučuk ani suchý prírodný gumený latex	EN ISO 15223-1
	Označuje autorizovaného zástupcu pre Európske spoločenstvo	EN ISO 15223-1
	Znamená, že zdravotnícka pomôcka vyhovuje SMERNICI (EÚ) 2017/745	MDR 2017/745
	Znamená varovanie	IEC 60601-1
	Označuje, že používateľ si musí pozrieť návod na používanie	EN ISO 15223-1

1.5.2 Cieľová populácia používateľov a pacientov:

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

Cieľové populácie:
Toto zariadenie je určené na použitie u pacientov, ktorých hmotnosť nepresahuje hodnotu poľa pre bezpečné pracovné zaťaženie uvedeného v technických údajoch o produkte v časti 4.2.

1.5.3 Zhoda so smernicami o zdravotníckych pomôckach:

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

1.6 Informácie o EMC:

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

1.7 Autorizovaný zástupca pre ES:

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 Výrobné informácie:

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

1.9 Informácie o dovozcovi do EÚ:

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Autorizovaný austrálsky sponzor:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2 Systém

2.1 Identifikácia zložiek systému:



2.2 Kód a opis produktu:

O-UFAS - Allen Ultrafin Stirrups.

O-UFAS-L - Ľavé - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-R - RIGHT - Allen Ultrafin Stirrups

2.3 Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí:

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

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

Názov spotrebnej súčasti	Výrobné číslo
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

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

UPOZORNENIE: Opakované použitie jednorazových výrobkov bude viesť ku krížovej kontaminácii pacientov alebo k zlyhaniu zariadenia.

2.4 Klinické výhody:

2.4.1 Indikácie na použitie:

Stirrup sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch vrátane, nie však výlučne, gynekologickej, urologickej, laparoskopickej, všeobecnej a robotickej operácie. Tieto pomôcky sa môžu používať u širokej populácie pacientov, ktorých určí za vhodných poskytovateľ zdravotnej starostlivosti alebo zdravotnícke zariadenie.

2.4.2 Určené použitie:

Stirrup je navrhnutý na polohovanie a podporu chodidla, dolnej a hornej časti nohy pacienta pri rôznych chirurgických zákrokoch vrátane, nie však výlučne, gynekologickej, urologickej, laparoskopickej, všeobecnej a robotickej operácie. Tieto pomôcky sú určené na používanie zdravotníckymi odborníkmi s v prostredí operačnej sály.

2.5 Zvyškové riziko:

Tento produkt vyhovuje príslušným výkonnostným a bezpečnostným normám. V prípade nesprávneho používania, poškodenia pomôcky, funkčných alebo mechanických rizík však nie je možné úplne vylúčiť poškodenie tejto pomôcky.

3 Zostavenie a použitie zariadenia:

3.1 Pred použitím:

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

3.2 Nastavenie:

a. Pred nastavením strmeňa Ultrafin vyhodnoťte u pacienta akékoľvek existujúce zdravotné problémy, ktoré by mohli kontraindikovať používanie pomôcok na polohovanie nôh (napr. nedávna operácia bedrového kĺbu).

b. Strmeň Ultrafin namontovaný na držadlá stola s použitím štandardných svoriek držadiel.

c. Umiestnite tieto svorky k bedru pacienta. Dlahy sú v dolnej časti označené podľa ľavej a pravej strany pacienta.



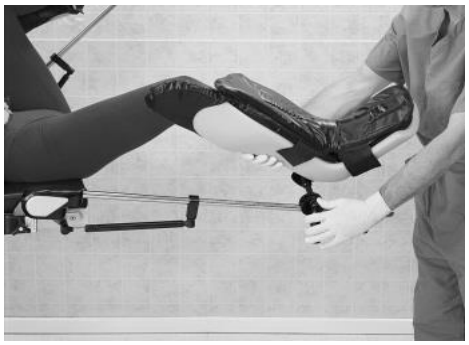


d. Vložte čeľusť na úchyte strmeňa Ultrafin do čeľusťovej svorky Easy Lock® A-40040, A- 40041, A-40042, A-40043 alebo jej ekvivalentu.

e. Po umiestnení strmeňa do držadlovej svorky bezpečne dotiahnite rukoväť.

VAROVANIE: Rukoväť musí byť pred použitím bezpečne dotiahnutá.

f. Na predbežné nastavenie polohy dláh strmeňov uvoľnite mechanizmus zaistenia dláh a posuňte dlahu po tyči, kým sa horný koniec dlahy (časť na lýtko) nenachádza približne v polovici lýtka pacienta. Bezpečne dotiahnite mechanizmus zaistenia dlahy. Postup uvedený vyššie zopakujte aj pri druhom strmeni.



g. Stlačením uvoľňovacej rukoväte a posunutím strmeňa smerom dolu umiestnite strmene tak, aby boli v rovine so stolom.



Polohovanie pacientov v strmeňoch:

a. Zabezpečte umiestnenie pacienta na operačný stôl podľa požiadaviek zákroku a chirurga.

b. Predbežné umiestnenie dláh strmeňov. Uvoľnite mechanizmus upnutia dláh a posuňte dlahu po tyči, kým sa horný koniec dlahy (časť na lýtko) nenachádza približne v polovici lýtka pacienta. Dotiahnite svorku.

Poznámka: U väčších pacientov je možné použiť na ochranu zápästia, ruky a ramena čalúnený náplecný štít

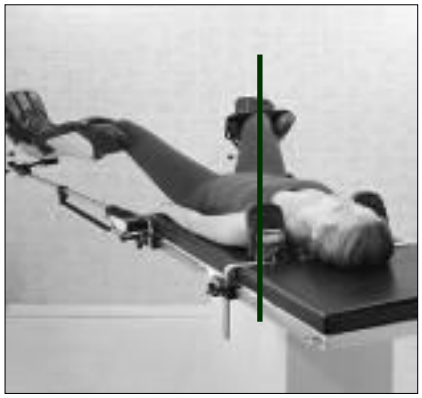
c. Polohovanie pacienta musia vykonať dvaja zamestnanci. Podoprite obe nohy pacienta uchopením päty do jednej ruky a nohy pod kolenom do druhej ruky. Jemne pokrčte kolená a zároveň presuňte obe nohy do dláh.

d. Bezpečne uložte päty pacienta do pätovej časti dláh.

e. Pri správnom prvom ohnutí nôh pacienta dodržiavajte nasledujúce všeobecné usmernenia:
   - Pri použití litotómie v nízkej polohe dávajte pozor, aby pri dosahovaní požadovaného odtiahnutia nedošlo k hyperextenzii dolnej končatiny.
   - Pri využití litotómie v strednej alebo vysokej polohe ohnite a odtiahnite nohy najprv minimálne, pretože pri zdvíhaní sa budú nohy ohýnať a odťahovať viac.



f. Počas polohovania je potrebné udržať členok, koleno a protiľahlé plece v relatívne rovnej línii. Uvedomte si, že pri bežnom pacientovi sú stehno a chodidlo odtiahnuté pod približne rovnakým uhlom.



g. Na doladenie polohy dláh a ohnutia, podoprite pätovú časť dlahy jednou rukou a druhou rukou uvoľnite mechanizmus upnutia dlahy zhruba o ¼ otáčky. Na podopretie a nastavenie dlahy do požadovanej polohy použite obe ruky. Bezpečne dotiahnite mechanizmus upnutia.

> **VAROVANIE**: V prípade použitia strmeňa v Trendelenburgovej polohe alebo obrátenej Trendelenburgovej polohe použite ďalšie

h. Urobte poslednú kontrolu, aby ste sa presvedčili, že päty pacienta sú riadne uložené v pätovej časti dláh a že na lýtku nie sú stlačené žiadne miesta. Noha

musí byť v dlahe vyrovnaná v strede, aby nedošlo k tlaku na peroneálny nerv. Uzavrite čalúnenie dlahy.

i. Každú nohu prikryte bezpečnostnou fóliou Allen, aby ste umožnili nepretržité monitorovanie polohy nôh počas zákroku.

3.3 Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:



Tento symbol na úchyte dlahy strmeňa predstavuje pravé chodidlo pacienta



Tento symbol na úchyte dlahy strmeňa predstavuje pravé chodidlo pacienta



Táto stupnica predstavuje uhol litotómie (len na informačné účely).

3.4 Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu:

3.4.1 Skladovanie a manipulácia:

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

3.4.2 Pokyny na likvidáciu:

a. Uvoľnite mechanizmus upnutia dláh a posuňte dlahu po tyči, kým sa horný koniec dlahy (časť na lýtko) nenachádza približne v polovici lýtka pacienta. Dotiahnite svorku.

b. Bezpečne vyberte päty pacienta z pätovej časti dláh.
c. Na podopretie a nastavenie dlahy do požadovanej polohy použite obe ruky. bezpečne uvoľnite mechanizmus upnutia.
d. Otvorte čalúnenie dlahy a zložte Allen Safety Drape z každej nohy, aby ste umožnili nepretržité monitorovanie polohy nôh počas zákroku.

3.5 Sprievodca riešením problémov:

Toto zariadenie nemá sprievodcu riešením problémov. Ak používateľ zariadenia potrebuje technickú pomoc, mal by sa najprv obrátiť na oddelenie technickej podpory spoločnosti Hill-Rom.

3.6 Údržba zariadenia:

Skontrolujte, či sú nainštalované a čitateľné všetky štítky. V prípade potreby štítky vymeňte pomocou plastovej škrabky na odstránenie štítkov. Alkoholovou utierkou odstráňte všetky zvyšky lepidla.
Ak potrebujete opraviť alebo vymeniť zariadenie, obráťte sa na spoločnosť Allen Medical Systems, Inc. pomocou kontaktných údajov v časti (1.3).

4 Bezpečnostné opatrenia a všeobecné informácie:

4.1 Všeobecné bezpečnostné varovania a upozornenia:

VAROVANIE:

a. Nepoužívajte produkt, ak je viditeľne poškodený.
b. Pred použitím tohto zariadenia si prečítajte pokyny na jeho nastavenie a použitie. Oboznámte sa s produktom predtým, ako ho použijete u pacienta.
c. Aby nedošlo k zraneniu pacienta a/alebo používateľa a/alebo k poškodeniu zariadenia, vyskúšajte zariadenie a postranné držadlá chirurgického stola, aby ste pred použitím odhalili prípadné poškodenie alebo opotrebovanie. Nepoužívajte zariadenie, ak je poškodenie viditeľné, ak mu chýbajú súčasti alebo ak nefunguje tak, ako sa očakáva.
d. Aby nedošlo k zraneniu pacienta a/alebo používateľa a/alebo k poškodeniu zariadenia, overte, či sa svorky na pripojenie pomôcky úplne dotýkajú postranných držadiel a sú pevne na svojom mieste. Vyskúšajte zaisťovací mechanizmus, aby ste zabezpečili, že počas dvíhania alebo tlačenia nedôjde k pohybu.
e. V prípade použitia strmeňa v Trendelenburgovej polohe alebo obrátenej Trendelenburgovej polohe použite ďalšie polohovacie pomôcky.

f. Prsty pacientovho chodidla môžu presahovať nad okraj dlahy strmeňa.
g. Použite svorky uvedené pri kompatibilite stola.
h. Skontrolujte kontaktné tlakové body u pacienta a pred použitím sa poraďte s lekárom.
i. Pred nastavovaním sa uistite, že nohy pacienta sú bezpečne umiestnené v dlahe.
j. Používajte iba schválené čalúnenie.

UPOZORNENIE:

a. Strmeň nečistite ponorením do tekutiny alebo vysokotlakovým rozprašovačom. Takýto úkon môže produkt poškodiť.
b. Stehno nezdvihnite k telu bližšie než na 90°, mohlo by totiž dôjsť k poškodeniu nervov pacienta.
c. Aby ste zabránili poraneniu pacienta a/alebo používateľa a/alebo poškodeniu zariadenia, musí všetky úpravy, aktualizácie alebo opravy vykonávať oprávnený špecialista spoločnosti Allen. Nedodržanie tohto ustanovenia môže spôsobiť zrušenie záruky.
d. Pacienta a zdravotníkov udržiavajte mimo priestoru medzi pneumatickou pružinou a hlavnou nosnou rúrkou. Pri litotómii v mimoriadne vysokej polohe hrozí prípadné riziko zovretia.
e. Dodržte bezpečné pracovné zaťaženie uvedené v tabuľke s technickými údajmi o produkte.

4.2 Technické údaje o produkte:

Mechanické technické údaje	Popis
Rozmery produktu	Dĺžka 96,5 cm (38"), výška 53,5 cm (21"), šírka 30,5 cm (12")
Materiál	Hliník, nehrdzavejúca oceľ, legovaná oceľ, bronz, technické polyméry
Bezpečné pracovné zaťaženie zariadenia	Pacient 363 kg (800 lbs)
Celková hmotnosť celého zariadenia	6,7 kg (14,8 lbs) každé 13,4 kg (29,6 lbs) súprava
Technické údaje o skladovaní	**Popis**
Teplota skladovania	-29 °C až +60 °C
Rozsah relatívnej vlhkosti skladovania	15 % až 85 %
Prevádzková teplota	Toto zariadenie je určené na použitie v kontrolovanom prostredí operačnej sály.
Prevádzkový rozsah relatívnej vlhkosti	
Elektrické technické údaje	**Popis**
Nie je relevantné.	Nie je relevantné.

Technické údaje o softvéri	Popis
Nie je relevantné.	Nie je relevantné.
Technické údaje o kompatibilite	**Popis**
Strmene Ultrafins® (Ultrafins® Stirrups) sú kompatibilné s:	• **Easy Lock® Blade Clamp:** (A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan)

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

4.3 Pokyny na sterilizáciu:

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

4.4 Pokyny na čistenie a dezinfekciu:



VAROVANIE:

- Na čistenie zariadenia nepoužívajte 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

Ultrafins® Stirrups

Navodila za uporabo

Št. izdelka O-UFAS



80028130

Version C

POMEMBNE OPOMBE



Priporočamo, da pred uporabo tega ali katerega koli drugega medicinskega pripomočka pri pacientu preberete *navodila za uporabo* in se seznanite z izdelkom.

- Pred uporabo pripomočka pri pacientu morate prebrati in razumeti vsa opozorila v tem priročniku in na pripomočku.
- Simbol ⚠ uporabnika opozarja na pomembne postopke ali varnostna navodila za uporabo tega pripomočka.

  Simbol 📖 na nalepkah označuje, da je treba pri uporabi upoštevati navodila za uporabo.
- Tehnike, ki so opisane v tem priročniku, so samo predlogi proizvajalca. Za oskrbo pacienta v povezavi s tem pripomočkom je odgovoren lečeči zdravnik.
- Pred vsako uporabo pripomočka je treba preveriti njegovo delovanje.
- Pripomoček lahko uporablja samo usposobljeno osebje.
- Vse prilagoditve, nadgradnje ali popravila mora izvesti pooblaščeni 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

Ultrafins® Stirrups (O-UFAS)

1 Splošne informacije: 397
1.1 Obvestilo o avtorskih pravicah: 397
1.2 Blagovne znamke: 397
1.3 Kontaktni podatki: 398
1.4 Varnostni vidiki: 398
1.4.1 Obvestilo ob simbolu za nevarnost: 398
1.4.2 Obvestilo o napačni uporabi opreme: 398
1.4.3 Obvestilo za uporabnike in/ali paciente: 398
1.4.4 Varno odlaganje: 399
1.5 Uporaba sistema: 399
1.5.1 Simboli, ki se uporabljajo: 399
1.5.2 Predvideni uporabnik in populacija pacientov: 400
1.5.3 Skladnost z uredbami o medicinskih pripomočkih: 401
1.6 Vidiki elektromagnetne združljivosti: 401
1.7 Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost: 401
1.8 Informacije o proizvajalcu: 401
1.9 Informacije o uvozniku iz EU: 401
1.10 Pooblaščeni avstralski sponzor: 401
2 Sistem 402
2.1 Identifikacija posameznih sestavnih delov sistema: 402
2.2 Koda izdelka in opis: 402
2.3 Seznam dodatne opreme in tabela s potrošnim materialom: 403
2.4 Klinične koristi: 403
2.4.1 Indikacija za uporabo: 403
2.4.2 Predvidena uporaba: 404
2.5 Preostala tveganja: 404
3 Nastavitev in uporaba opreme: 404
3.1 Pred uporabo: 404
3.2 Namestitev: 404
3.3 Krmilni elementi in indikatorji pripomočka: 407

3.4 Navodila za shranjevanje izdelka, ravnanje z njim in odlaganje: 407
3.4.1 Shranjevanje pripomočka in ravnanje z njim: 407
3.4.2 Navodila za odlaganje: 407
3.5 Navodila za odpravljanje napak: 408
3.6 Vzdrževanje pripomočka: 408
4 Varnostni ukrepi in splošne informacije: 408
4.1 Splošna varnostna opozorila in svarila: 408
4.2 Specifikacije izdelka: 409
4.3 Navodila za sterilizacijo: 410
4.4 Navodila za čiščenje in razkuževanje: 410
5 Seznam standardov, ki se uporabljajo: 411

1 Splošne informacije:

Allen Medical Systems, Inc. je hčerinsko podjetje družbe Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), ki je vodilni globalni proizvajalec in ponudnik medicinske tehnologije in povezanih storitev na področju zdravstvenega varstva. Kot vodilno podjetje v industriji na področju nameščanja pacientov si prizadevamo doseči boljše rezultate za paciente in izboljšati varnost negovalcev ter hkrati povečati učinkovitost svojih kupcev. Navdih črpamo v zagotavljanju inovativnih rešitev za zadovoljevanje najpomembnejših potreb kupcev. Rešitve poglobljeno raziščemo z vidika svojih kupcev, da bi učinkoviteje naslovili njihove potrebe in vsakodnevne izzive. Ne glede na to, ali razvijamo rešitve za nameščanje pacientov ali ustvarjamo sistem za varen in učinkovit dostop kirurške ekipe do mesta kirurškega posega, si prizadevamo za zagotavljanje izdelkov z izjemno vrednostjo in kakovostjo.

Izdelki Allen so podprti z odzivnimi in zanesljivimi storitvami ter brezplačnimi predstavitvami izdelkov na kraju samem.

1.1 Obvestilo o avtorskih pravicah:

Revizija

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VSE PRAVICE PRIDRŽANE.

Nobenega dela tega besedila ni dovoljeno razmnoževati ali prenašati v kakršni koli obliki ali s kakršnim koli sredstvom, elektronskim ali mehanskim, vključno s fotokopiranjem, snemanjem ali s sistemom za shranjevanje ali dostop do informacij, brez pisnega dovoljenja podjetja Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical). Informacije v tem priročniku so zaupne in ne smejo biti razkrite tretjim osebam brez predhodnega dovoljenja podjetja Allen Medical.

1.2 Blagovne znamke:

Informacije o blagovnih znamkah so na voljo na spletnem mestu Allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Izdelki so lahko zaščiteni z enim patentom ali več. Seznam morebitnih patentov najdete na spletnem mestu Hill-rom.com/patents.

1.3 Kontaktni podatki:

Za informacije o naročanju glejte katalog.

Kontaktni podatki oddelka za podporo strankam podjetja Allen:

 **Severna Amerika**
 (800) 433-5774
 (978) 263-8846

 **Mednarodni klici**
 +1 978 266 4200, interna št. 4286
 +1 978 266 4426

1.4 Varnostni vidiki:

1.4.1 Obvestilo ob simbolu za nevarnost:



IZDELKA NE UPORABLJAJTE, ČE NA NJEM OPAZITE VIDNE POŠKODBE ALI OBRABO MATERIALA.

1.4.2 Obvestilo o napačni uporabi opreme:

Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo nenamenoma odprta. Vse prilagoditve, nadgradnje ali popravila mora izvesti pooblaščeni strokovnjak.

1.4.3 Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici bivanja uporabnika in/ali pacienta.

Opomba: navodila o uporabi najdete v uporabniškem priročniku proizvajalca operacijske mize. Vedno upoštevajte omejitve, ki jih glede teže navaja proizvajalec operacijske mize.



NE PREKORAČITE NOSILNOSTI OPERACIJSKE MIZE

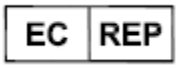
1.4.4 Varno odlaganje:

Kupci morajo upoštevati vse zvezne, državne, regionalne in/ali lokalne zakone oziroma predpise, ki urejajo varno odlaganje medicinskih pripomočkov in dodatne opreme.
V primeru dvomov se lahko uporabnik pripomočka najprej obrne tehnično podporo podjetja Hill-Rom, kjer lahko dobi informacije o protokolih varnega odlaganja.

1.5 Uporaba sistema:

1.5.1 Simboli, ki se uporabljajo:

Uporabljeni simbol	Opis	Referenca
	Označuje, da je naprava medicinski pripomoček	MDR 2017/745
	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka	EN ISO 15223-1
	Označuje serijsko številko proizvajalca. Serijska številka pripomočka je navedena v obliki **1YYWWSSSSSSS.** • Zapis **YY** označuje leto proizvodnje, torej v zapisu 1**18**WWSSSSSSS številka 18 pomeni leto 2018. • Zapis **WW** označuje številko tedna proizvodnje glede na standardni delovni koledar. (Vključno z začetnimi ničlami.) • Zapis **SSSSSSS** je edinstvena zaporedna številka.	EN ISO 15223-1
	Označuje globalno trgovinsko identifikacijsko številko medicinskega pripomočka	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Označuje proizvajalčevo serijsko kodo na podlagi datuma po julijanskem koledarju v obliki yyddd, pri čemer črki **yy** označujeta zadnji dve številki leta, črke **ddd** pa datum v letu, npr. 4. April 2019 bi bil zapisan kot 19094.	EN ISO 15223-1

	Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka	EN ISO 15223-1
	Označuje kataloško številko proizvajalca	EN ISO 15223-1
	Označuje, da mora uporabnik upoštevati navodila za uporabo glede pomembnih opozorilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi.	EN ISO 15223-1
	Označuje, da pripomoček ne vsebuje naravnega kavčuka ali lateksa iz posušenega naravnega kavčuka	EN ISO 15223-1
	Označuje pooblaščenega zastopnika za Evropsko skupnost	EN ISO 15223-1
	Označuje, da je medicinski pripomoček v skladu z UREDBO (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Označuje opozorilo	IEC 60601-1
	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo	EN ISO 15223-1

1.5.2 Predvideni uporabnik in populacija pacientov:

Predvideni uporabniki: kirurgi, zdravstveni tehniki, zdravniki, lečeči zdravniki ali zdravstveno osebje v operacijski sobi, ki sodelujejo pri posegu, za katerega je predviden medicinski pripomoček. Pripomoček ni namenjen laikom.

Predvidene populacije:
Pripomoček je predviden za uporabo pri pacientih, katerih telesna teža ne presega varne delovne obremenitve, navedene v razdelku s specifikacijami izdelka 4.2.

1.5.3 Skladnost z uredbami o medicinskih pripomočkih:

Izdelek je neinvazivni medicinski pripomoček razreda I. Sistem ima oznako CE v skladu s pravilom 1 Priloge VIII k uredbi o medicinskih pripomočkih (UREDBA (EU) 2017/745).

1.6 Vidiki elektromagnetne združljivosti:

To ni elektromehanska naprava. Izjave o elektromagnetni združljivosti se zato ne uporabljajo

1.7 Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost:

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 proizvajalcu:

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

1.9 Informacije o uvozniku iz EU:

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Pooblaščeni avstralski sponzor:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2 Sistem

2.1 Identifikacija posameznih sestavnih delov sistema:



2.2 Koda izdelka in opis:

O-UFAS - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-L - LEFT - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-R - RIGHT - Allen Ultrafin Stirrups

2.3 Seznam dodatne opreme in tabela s potrošnim materialom:

V naslednjem seznamu so navedeni dodatna oprema in sestavni deli, ki jih lahko uporabljate s tem pripomočkom.

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

Ime potrošnega materiala	Številka izdelka
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

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

POZOR: večkratna uporaba potrošnega materiala lahko povzroči navzkrižne okužbe med pacienti in/ali okvaro pripomočka.

2.4 Klinične koristi:

2.4.1 Indikacija za uporabo:

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

2.4.2 Predvidena uporaba:

Stirrup je zasnovan za namestitev in podporo pacientovega stopala, spodnjega dela noge in zgornjega dela noge pri različnih kirurških posegih, vključno z, vendar ne omejeno na ginekologijo, urologijo, laparoskopijo, splošno in robotsko kirurgijo. Te pripomočke bi naj uporabljali zdravstveni delavci v okolju operacijske sobe.

2.5 Preostala tveganja:

Ta izdelek je skladen z ustreznimi varnostnimi standardi. Vendar škode na pripomočku zaradi zlorabe, poškodbe naprave, delovanja ali mehanskih nevarnosti ni mogoče popolnoma izključiti.

3 Nastavitev in uporaba opreme:

3.1 Pred uporabo:

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

3.2 Namestitev:

a. Preden nastavite Ultrafin preverite, ali ima pacient kakršne koli že obstoječe pogoje, ki bi lahko bili v nasprotju z uporabo pripomočkov za namestitev nog (npr. nedavna operacija kolka).



b. Ultrafin se pritrdi na tirnice mize s standardnimi objemkami za tirnice.



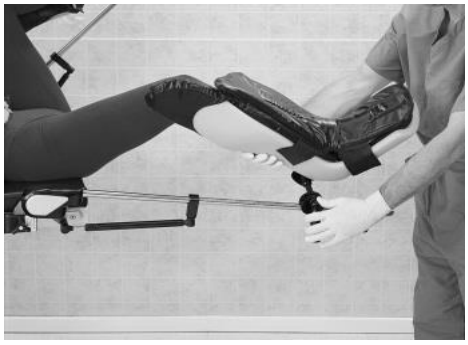
c. Namestite te objemke ob pacientovem kolku. Škornji so označeni na dnu za pacientovo levo in desno nogo.

d. Rezilo na nosilcu Ultrafin vstavite v Easy Lock® Blade Clamp A-40040, A-40041, A-40042, A-40043 ali podoben pripomoček.

e. Ko je streme nameščeno v tirnico, trdno privijte ročaj.

OPOZORILO: Pred uporabo je treba ročaj varno zategniti.

f. Za predhodno namestitev škornjev s stremeni popustite mehanizem za zaklepanje škornja in potisnite škorenj vzdolž palice, dokler zgornji konec (del meča) škornja ni približno na polovici meča pacienta. Varno zategnite mehanizem za zaklepanje škornja. Ponovite zgornji postopek za drugo streme.



g. Namestite stremena tako, da bodo poravnano z mizo, tako da stisnete ročico za sprostitev in premaknete streme navzdol.



Nameščanje pacientov v stremena:

a. Prepričajte se, da je pacient nameščen na operacijsko mizo v skladu s postopkom in zahtevami kirurga.

b. Vnaprej namestite škornje s stremeni. Popustite mehanizem za zaklep škornja in potisnite škorenj vzdolž palice, dokler zgornji konec (del meča) škornja ni približno na polovici meča pacienta. Zategnite objemko.

Opomba: Za večje paciente lahko za zaščito zapestja, roke in roke uporabimo oblazinjen ščitnik za roke

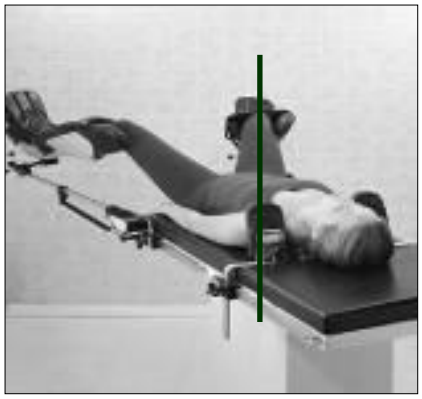
c. Nameščanje pacienta naj izvajata dva člana osebja. Podprite vsako pacientovo nogo tako, da z eno roko primete peto, z drugo pa spodnjo stran kolena. Nežno upognite kolena in hkrati prenesite obe nogi v škornje.

d. Zagotovite, da so pacientove pete varno nameščene v petah škornjev.

e. Upoštevajte naslednje splošne smernice glede pravilnega začetnega upogibanja nog:
   - Ko uporabljate nizko litotomijo, pazite, da noge ne iztegnete preveč, medtem ko dosežete želen priklop.
   - Pri uporabi srednje ali visoke litotomije uporabite minimalno začetno upogibanje in priklop nog, saj se bosta obe dvignili, ko bodo noge dvignjene.



f. Gleženj, koleno in nasprotna rama naj bodo med prilagajanjem položaja v razmeroma ravni liniji. Upoštevajte, da je pri običajnem pacientu stegno in stopalo priklopljeno pod približno enakim kotom.



g. Če želite natančno nastaviti položaj in upogibanje škornja, z eno roko podprite peto škornja, z drugo pa popustite mehanizem za vpenjanje škornja za približno ¼ obrata. Z obema rokama podprite in nastavite škorenj v želeni položaj. Varno zategnite vpenjalni mehanizem.

OPOZORILO: Pri uporabi stremena v Trendelenburgovem položaju in Nasprotnem Trendelenburgovem položaju je treba uporabiti dodatne pripomočke za prilagoditev položaja.

h. Izvedite končni pregled, da se prepričate, da so pacientove pete pravilno nameščene v petah škornjev in da na mečih ni nobenih pritiskov. Noga mora biti centrirana v škornju, da se odpravi pritisk na peronealni živec. Zaprite blazino škornja.

i. Na vsako nogo položite varnostno zaveso Allen Safety Drape, ki omogoča neprekinjeno spremljanje položaja nog med postopkom.

3.3 Krmilni elementi in indikatorji pripomočka:



Ta simbol, ki se nahaja na nosilcu škornja s stremeni, predstavlja pacientovo desno nogo.



Ta simbol, ki se nahaja na nosilcu škornja s stremeni, predstavlja pacientovo desno nogo.



Ta lestvica predstavlja kot litotomije (samo za referenco).

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:

a. Popustite mehanizem za zaklep škornja, potisnite škorenj vzdolž palice, dokler zgornji konec (del meča) škornja ni približno na polovici meča pacienta. Zategnite objemko.
b. Zagotovite, da so pacientove pete varno odstranjene iz pet škornjev.

c. Z obema rokama podprite in nastavite škorenj v želeni položaj. Varno popustite vpenjalni mehanizem.
d. Odprite blazino škornja in z vsake noge odstranite varnostno zaveso Allen Safety Drape, ki omogoča neprekinjeno spremljanje položaja nog med postopkom.

3.5 Navodila za odpravljanje napak:

Navodila za odpravljanje napak za ta pripomoček niso na voljo. Za tehnično podporo se uporabnik pripomočka najprej obrne na tehnično podporo podjetja Hill-Rom.

3.6 Vzdrževanje pripomočka:

Vse nalepke morajo biti nameščene tako, da jih je mogoče prebrati. Nalepke po potrebi zamenjajte, za njihovo odstranitev pa uporabite plastično strgalo. Morebitne ostanke lepila odstranite z alkoholnim robčkom.

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

4 Varnostni ukrepi in splošne informacije:

4.1 Splošna varnostna opozorila in svarila:

OPOZORILO:

a. Če na izdelku opazite znake poškodb, ga ne uporabljajte.
b. Pred uporabo pripomočka preberite navodila za namestitev in uporabo opreme. Pred uporabo izdelka pri pacientu se seznanite z izdelkom.
c. Da preprečite poškodbe pacienta, uporabnika in/ali opreme, pred uporabo 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.
d. Da preprečite poškodbe pacienta, uporabnika in/ali opreme, se prepričajte, da se pritrdilne objemke na pripomočku popolnoma prilegajo standardnim tirnicam mize in da so dobro pritrjene. Preizkusite zaskočni mehanizem in se prepričajte, da pri dviganju ali potiskanju ne pride do premikanja.
e. Pri uporabi stremena v Trendelenburgovem položaju in Nasprotnem Trendelenburgovem položaju je treba uporabiti dodatne pripomočke za prilagoditev položaja.
f. Pacientovi prsti na nogah lahko segajo čez konec škornja s stremeni.
g. Uporabite objemke, navedene v tabeli združljivosti.

h. Preverite mesta stika pacienta, in se pred uporabo posvetujte z zdravnikom.
i. Pred prilagoditvami zagotovite, da so pacientove noge pritrjene v škornju.
j. Uporabljajte samo odobreno oblazinjenje.



POZOR:

a. Stremena ne čistite tako, da ga potopite v tekočino, prav tako ne uporabljajte visokotlačnega razpršila. Takšno dejanje lahko poškoduje izdelek.
b. Stegna ne dvigujte bližje trupu, kot za 90°, ker lahko pri pacientu pride do poškodbe živca.
c. Da bi se izognili poškodbam pacientov in/ali uporabnikov in/ali poškodb opreme, mora vse modifikacije, nadgradnje ali popravila opraviti pooblaščeni strokovnjak Allen. Neupoštevanje lahko razveljavi garancijo.
d. Pacienti in negovalci se naj ne približujejo območju med plinsko vzmetjo in glavno podporno cevjo. Možna nevarnost stiskanja v ekstremno visoki litotomiji.
e. Varne delovne obremenitve, navedene v tabeli s specifikacijami izdelka, ne smete preseči.

4.2 Specifikacije izdelka:

Mehanske specifikacije	Opis
Mere izdelka	Dolžina 96,5 cm (38"), višina 53,5 cm (21"), širina 30,5 cm (12")
Material	Aluminij, nerjaveče jeklo, legirano jeklo, bron, inženirski polimeri
Varna delovna obremenitev na pripomočku	363 kg (800 lbs) pacient
Skupna teža celotnega pripomočka	6,7 kg (14,8 lbs) vsak 13,4 kg (29,6 lbs) komplet
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**
Ultrafins® Stirrups so združljivi z:	• **Easy Lock® Blade Clamp:** (A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan).

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

4.3 Navodila za sterilizacijo:

Pripomoček ni primeren za sterilizacijo. Oprema se lahko poškoduje.

4.4 Navodila za čiščenje in razkuževanje:

OPOZORILO:

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

POZOR: BLAZIN NE POTAPLJAJTE V TEKOČINO
POZOR: ZA BLAZINE NE UPORABLJAJTE BELILA ALI FENOLNIH SPOJIN

5 Seznam standardov, ki se uporabljajo:

Zaporedna številka	Standardi	Opis
1	EN 62366-1	Medicinske naprave - 1. del: Izvedba tehnik uporabe pri medicinskih napravah
2	EN ISO 14971	Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih.
3	EN 1041	Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom
4	EN ISO 15223-1	Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve
5	EN ISO 10993-1	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja
6	IEC 60601-2-46	Medicinska električna oprema - 2-46. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti operacijskih miz
7	ISTA	Standardi za testiranje paketov Mednarodne zveze za varen tranzit

Ultrafins® Stirrups

Instrucciones de uso

N.º de producto O-UFAS



80028130

Version C

AVISOS IMPORTANTES



Antes de usar este o cualquier otro tipo 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 indicaciones de seguridad respecto del uso de este dispositivo.

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

Índice

Ultrafins® Stirrups (O-UFAS)

1 Información general: 416
1.1 Aviso de copyright: 416
1.2 Marcas comerciales: 416
1.3 Detalles de contacto: 417
1.4 Consideraciones de seguridad: 417
1.4.1 Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad: 417
1.4.2 Aviso de uso incorrecto del equipo: 417
1.4.3 Aviso para pacientes y usuarios: 417
1.4.4 Eliminación segura: 418
1.5 Funcionamiento del sistema: 418
1.5.1 Símbolos aplicables: 418
1.5.2 Usuarios y población de pacientes previstos: 419
1.5.3 Cumplimiento de las normas sobre productos sanitarios: 420
1.6 Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética: 420
1.7 Representante europeo autorizado: 420
1.8 Información de fabricación: 420
1.9 Información del importador en la UE: 420
1.10 Representante autorizado en Australia: 420
2 Sistema 421
2.1 Identificación de los componentes del sistema: 421
2.2 Descripción y código del producto: 421
2.3 Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles: 422
2.4 Beneficios clínicos: 422
2.4.1 Indicación de uso: 422
2.4.2 Uso previsto: 423
2.5 Riesgo residual: 423
3 Configuración y uso del equipo: 423
3.1 Antes del uso: 423
3.2 Configuración: 423
3.3 Controles e indicadores del dispositivo: 426

3.4 Instrucciones de manipulación, almacenamiento y retirada: 427
3.4.1 Almacenamiento y manipulación:..... 427
3.4.2 Instrucciones de retirada: 427
3.5 Guía de solución de problemas:..... 427
3.6 Mantenimiento del dispositivo:..... 427
4 Precauciones de seguridad e información general:..... 428
4.1 Precauciones y advertencias de seguridad generales:..... 428
4.2 Especificaciones del producto:..... 429
4.3 Instrucciones de esterilización:..... 429
4.4 Instrucciones de limpieza y desinfección..... 429
5 Lista de normas aplicables: 431

1 Información general:

Allen Medical Systems, Inc. es una filial de Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), fabricante y proveedor líder mundial de tecnologías médicas y servicios relacionados con el sector sanitario. Como líder de la industria en colocación de pacientes, nuestra pasión es mejorar los resultados de los pacientes y la seguridad de los cuidadores mientras mejoramos la eficacia de nuestros los clientes. Nuestra inspiración resulta de nuestro empeño en proporcionar soluciones innovadoras para atender las necesidades más urgentes de nuestros clientes. Nos introducimos en el mundo de nuestros clientes para abordar mejor estas necesidades y los retos diarios de su entorno. Ya sea mediante el desarrollo de una solución para resolver los problemas de posicionamiento de los pacientes o la creación de un sistema efectivo y seguro para el acceso al lecho quirúrgico por parte del equipo de quirófano, nos comprometemos a proporcionar productos de calidad excepcional.

Los productos Allen están respaldados por un servicio de confianza y con capacidad de respuesta, así como por demostraciones complementarias de los productos in situ.

1.1 Aviso de copyright:

Revisión

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

Ninguna parte de este texto podrá ser reproducida ni transmitida en forma alguna o por ningún medio, electrónico, mecánico, incluido fotocopia, grabación o mediante ningún tipo de sistema de información o recuperación sin la autorización por escrito de Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).
La información de este manual es confidencial y no debe ser revelada a terceras partes sin el consentimiento previo por escrito de Allen Medical.

1.2 Marcas comerciales:

La información relativa a las marcas comerciales se puede consultar en Allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Los productos pueden estar cubiertos por una o más patentes. Consulte el listado en Hill-rom.com/patents para ver patente(s).

1.3 Detalles de contacto:

Consulte el catálogo para obtener información sobre pedidos.

Información de contacto del servicio de atención al cliente de Allen:

 **Norteamérica**
 (800) 433-5774
 (978) 263-8846

 **Internacional**
 +1 978 266 4200 ext.4286
 +1 978 266 4426

1.4 Consideraciones de seguridad:

1.4.1 Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad:



NO UTILICE ESTE PRODUCTO SI MUESTRA DAÑOS VISIBLES O DEGRADACIÓN EN LOS MATERIALES.

1.4.2 Aviso de uso incorrecto del equipo:

No utilice el producto si el envase está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso. Todas las modificaciones, mejoras o reparaciones deben realizarlas especialistas autorizados.

1.4.3 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.

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



NO SOBREPASE NUNCA LA CAPACIDAD DE CARGA DE LA MESA QUIRÚRGICA

1.4.4 Eliminación segura:

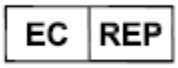
Los clientes deben cumplir todas las leyes y normativas federales, estatales, regionales o locales relativas a la eliminación segura de los dispositivos y accesorios médicos.

En caso de duda, el usuario del dispositivo debe ponerse en contacto primero con el servicio de asistencia técnica de Hill-Rom para obtener orientación sobre los protocolos de eliminación segura.

1.5 Funcionamiento del sistema:

1.5.1 Símbolos aplicables:

Símbolo utilizado	Descripción	Referencia
	Indica que se trata de un producto sanitario	MDR 2017/745
	Indica el fabricante del producto sanitario	EN ISO 15223-1
	Indica el número de serie del fabricante. El número de serie del dispositivo está codificado como **1YYWWSSSSSSS**. • **YY** indica el año de fabricación, por ejemplo, 1**18**WWSSSSSSS, 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). • **SSSSSSS** es un número secuencial único.	EN ISO 15223-1
	Indica el número global de artículo comercial del producto sanitario (Global Trade Item Number)	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica el número de 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 representa como 19094	EN ISO 15223-1

	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario	EN ISO 15223-1
	Indica el número de catálogo del fabricante	EN ISO 15223-1
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones.	EN ISO 15223-1
	Indica que el dispositivo no contiene caucho natural ni látex de caucho natural seco	EN ISO 15223-1
	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea	EN ISO 15223-1
	Indica que el producto sanitario cumple el REGLAMENTO (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Indica una advertencia	IEC 60601-1
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso	EN ISO 15223-1

1.5.2 Usuarios y población de pacientes previstos:

Usuarios previstos: Cirujanos, enfermeros, médicos y profesionales sanitarios de quirófano implicados en el procedimiento indicado con el dispositivo. No está destinado para personas legas en la materia.

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

1.5.3 Cumplimiento de las normas 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, Regla 1 del reglamento sobre productos sanitarios (REGLAMENTO (UE) 2017/745).

1.6 Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:

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

1.7 Representante europeo autorizado:

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

1.8 Información de fabricación:

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

1.9 Información del importador en la UE:

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Representante autorizado en Australia:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2 Sistema

2.1 Identificación de los componentes del sistema:



2.2 Descripción y código del producto:

O-UFAS - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-L - LEFT - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-R - RIGHT - Allen Ultrafin Stirrups

2.3 Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:

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

Nombre de accesorio	Número de producto
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)

Nombre del material consumible	Número de producto
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

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

CUIDADO: La reutilización de desechables provocará contaminación cruzada del paciente y/o fallos del dispositivo.

2.4 Beneficios clínicos:

2.4.1 Indicación de uso:

El Stirrup se utiliza en una variedad de procedimientos quirúrgicos incluidos, entre otros, ginecología, urología, laparoscopia, cirugía general y cirugía robótica. Estos dispositivos pueden utilizarse con una extensa población de pacientes según lo determine apropiado el cuidador o la institución.

2.4.2 Uso previsto:

El Stirrup está diseñado para posicionar y apoyar el pie, la parte inferior de la pierna y la parte superior de la pierna del paciente en una variedad de procedimientos quirúrgicos entre los que se incluyen ginecología, urología, laparoscopia, cirugía general y cirugía robótica. Estos dispositivos están destinados para que los utilicen profesionales sanitarios dentro del entorno de la sala de operaciones.

2.5 Riesgo residual:

Este producto cumple con los estándares de seguridad y rendimiento relevantes. Sin embargo, no se pueden excluir por completo los daños en el dispositivo por mal uso, daño del dispositivo, funcionamiento o peligros mecánicos.

3 Configuración y uso del equipo:

3.1 Antes del uso:

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

3.2 Configuración:

a. Antes de ajustar el Ultrafin, evalúe al paciente para detectar cualquier condición preexistente que pueda contraindicar el uso de dispositivos de posicionamiento de piernas (p. ej., cirugía de cadera reciente).



b. El Ultrafin se monta en los rieles de la mesa mediante abrazaderas para riel normalizado.

c. Posicione estas abrazaderas adyacentes a la cadera del paciente. Las botas están marcadas en la parte inferior para la izquierda y la derecha del paciente.

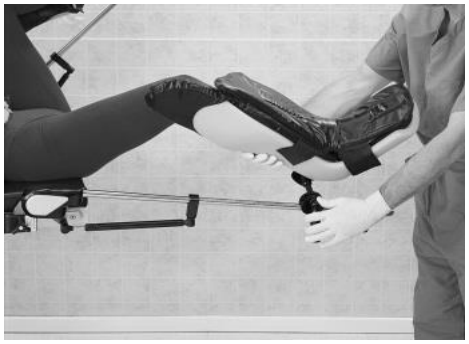


d. Inserte la hoja en el soporte Ultrafin en la Easy Lock® Blade Clamp A-40040, A-40041, A-40042, A-40043 o equivalente.

e. Una vez que el estribo esté colocado en la abrazadera del riel, apriete firmemente la empuñadura.

ADVERTENCIA: La empuñadura debe estar bien apretada antes de su uso.

f. Para preposicionar las botas con estribo, afloje el mecanismo de bloqueo de la bota y deslice la bota a lo largo de la barra hasta que el extremo superior (parte de la pantorrilla) de la bota se encuentre aproximadamente a la mitad de la pantorrilla del paciente. Apriete firmemente el mecanismo de bloqueo de la bota. Repita el procedimiento anterior para el otro estribo.



g. Posicione los estribos nivelados con la mesa presionando la empuñadura de liberación y moviendo los estribos hacia abajo.



Posicionamiento del paciente en los estribos:

a. Asegúrese de que el paciente esté posicionado sobre la mesa quirúrgica de acuerdo con el procedimiento y los requisitos del cirujano.

b. Preposicionamiento de las botas del estribo. Afloje la corredera de sujeción de la bota y deslice la bota a lo largo de la barra hasta que el extremo superior (porción de la pantorrilla) de la bota esté aproximadamente a la mitad de la pantorrilla del paciente. Apriete la abrazadera.

Nota: Para pacientes más grandes, se puede usar un protector de brazos acolchado para proteger la muñeca, la mano y el brazo.

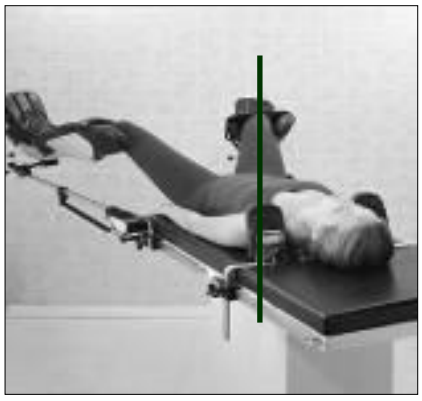
c. El posicionamiento del paciente debe ser realizado por dos miembros del personal. Sostenga cada una de las piernas del paciente agarrando el talón con una mano y la parte inferior de la rodilla con la otra. Flexione suavemente las rodillas y, al mismo tiempo, mueva ambas piernas a las botas.

d. Asegúrese de que los talones del paciente estén apoyados de forma segura en el talón de las botas.

e. Observe las siguientes pautas generales con respecto a la flexión inicial adecuada de la pierna:
   - Cuando utilice litotomía baja, tenga cuidado de no hiperextender la pierna mientras logra la abducción deseada.
   - Cuando utilice litotomía media o alta, utilice una flexión y abducción mínima inicial de la pierna, ya que ambas aumentarán a medida que estas se eleven.



f. El tobillo, la rodilla y el hombro opuestos deben mantenerse en una línea relativamente recta durante el posicionamiento. Tenga en cuenta que para un paciente típico, el muslo y el pie están en abducción aproximadamente en el mismo ángulo.



g. Para ajustar la posición y la flexión de la bota, sujete el talón de la bota con una mano y, con la otra, afloje el mecanismo de sujeción de la bota aproximadamente ¼ de vuelta. Use ambas manos para apoyar y ajustar la bota a la posición deseada. Apriete firmemente el mecanismo de sujeción.

> **ADVERTENCIA**: Se deben usar dispositivos de posicionamiento adicionales cuando se usa el estribo en Trendelenburg o

h. Realice una revisión final para asegurarse de que los talones del paciente estén correctamente asentados en los talones de las botas y que no haya puntos de presión en la pantorrilla. La pierna debe estar centrada en la bota para eliminar la presión sobre el nervio peroneo. Cierre el acolchado de la bota.

i. Coloque un Allen Safety Drape sobre cada pierna para permitir un control continuo de la posición de las piernas durante el procedimiento.

3.3 Controles e indicadores del dispositivo:



Este símbolo, ubicado en el soporte de la bota del estribo, representa el pie derecho del paciente.



Este símbolo, ubicado en el soporte de la bota del estribo, representa el pie derecho del paciente.



Esta escala representa el ángulo de litotomía (solo como referencia).

3.4 Instrucciones de manipulación, almacenamiento y retirada:

3.4.1 Almacenamiento y manipulación:

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

3.4.2 Instrucciones de retirada:

a. Afloje la corredera de sujeción de la bota y deslice la bota a lo largo de la barra hasta que el extremo superior (porción de la pantorrilla) de la bota esté aproximadamente a la mitad de la pantorrilla del paciente. Apriete la abrazadera.
b. Asegúrese de que los talones del paciente estén retirados de forma segura del talón de las botas.
c. Use ambas manos para apoyar y ajustar la bota a la posición deseada. afloje firmemente el mecanismo de sujeción.
d. Abra el acolchado de la bota y retire un Allen Safety Drape de cada pierna para permitir un control continuo de la posición de las piernas durante el procedimiento.

3.5 Guía de solución de problemas:

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

3.6 Mantenimiento del dispositivo:

Asegúrese de que todas las etiquetas estén puestas y de que se puedan leer. Sustituya las etiquetas según sea necesario utilizando un rascador de plástico para retirarlas. Utilice una toallita con alcohol para eliminar cualquier residuo de adhesivo.

Comuníquese con Allen Medical Systems, Inc. si necesita reparar o reemplazar el dispositivo utilizando la información de la sección de detalles de contacto (1.3).

4 Precauciones de seguridad e información general:

4.1 Precauciones y advertencias de seguridad generales:



ADVERTENCIA:

a. No utilice este producto si muestra daños visibles.
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.
c. Para evitar lesiones al paciente o el usuario y daños al equipo, antes de su uso, inspeccione el equipo y los rieles laterales de la mesa de operaciones por si presentaran daños o desgaste. No utilice el dispositivo si hay daños visibles, faltan piezas o si no funciona como se espera.
d. Para evitar lesiones al paciente o el usuario y daños en el equipo, compruebe que las abrazaderas de fijación toquen por completo los rieles laterales de la mesa y que estén fijadas firmemente en su posición. Pruebe el mecanismo de bloqueo para garantizar que no se produzca ningún movimiento cuando se eleve o empuje.
e. Se deben usar dispositivos de posicionamiento adicionales cuando se usa el estribo en Trendelenburg o Trendelenburg invertido.
f. Los dedos de los pies del paciente pueden extenderse más allá del extremo de la bota del estribo.
g. Utilice abrazaderas especificadas en la tabla de compatibilidad.
h. Compruebe los puntos de presión de contacto del paciente y consulte con el médico antes del uso.
i. Asegure las piernas del paciente en las botas antes del ajuste.
j. Utilice solo acolchado apoyo del acolchado.



CUIDADO:

a. No limpie el estribo sumergiéndolo en líquido o usando un pulverizador de alta presión. Tal acción puede dañar el producto.
b. No levante el muslo más cerca del torso de 90°, ya que el paciente puede sufrir daño en los nervios.
c. Para evitar lesiones al paciente y/o usuario y/o daños en el equipo, todas las modificaciones, actualizaciones o reparaciones las debe realizar un especialista autorizado por Allen. El incumplimiento puede anular la garantía.
d. Mantenga al paciente y a los cuidadores alejados del área entre el resorte de gas y el tubo de soporte principal. Posible riesgo de punto de pellizcado cuando se encuentra en litotomía extremadamente alta.

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

4.2 Especificaciones del producto:

Especificaciones mecánicas	Descripción
Dimensiones del producto	Largo 96,5 cm (38"), Alto 53,5 cm (21"), Ancho 30,5 cm (12")
Material	Aluminio, acero inoxidable, aleación de acero, bronce, polímeros de ingeniería
Carga segura de trabajo del dispositivo	Paciente de 362,8 kg (800 libras)
Peso total de todo el dispositivo	6,7 kg (14,8 libras) cada uno Juego de 13,4 kg (29,6 libras)
Especificaciones de almacenamiento	**Descripción**
Temperatura de almacenamiento	-29 ºC a +60 ºC
Intervalo de humedad relativa de almacenamiento	De 15% a 85%
Temperatura de funcionamiento	Este dispositivo está diseñado para utilizarlo en un entorno de quirófano regulado.
Intervalo de humedad relativa de funcionamiento	
Especificaciones eléctricas	**Descripción**
No aplicable.	No aplicable.
Especificaciones de software	**Descripción**
No aplicable.	No aplicable.
Especificaciones de compatibilidad	**Descripción**
Los Ultrafins® Stirrups son compatibles con:	• **Easy Lock® Blade Clamp:**(A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan).

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 use lejía o productos que contengan lejía para limpiar el dispositivo. Pueden producirse lesiones o daños en el equipo.
- Limpie el dispositivo después de cada uso con toallitas a base de alcohol.
- No sumerja el dispositivo en agua. Podría sufrir daños.
- Utilice un paño y una solución desinfectante/limpiadora de amonio cuaternario para limpiar y desinfectar el dispositivo.
- Lea y siga las recomendaciones del fabricante para la desinfección de bajo nivel.
- Lea y siga las instrucciones del producto de limpieza. Tenga cuidado en áreas donde el líquido pueda entrar en el mecanismo.
- Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco.
- Asegúrese de que el dispositivo esté seco antes de guardarlo o volver a utilizarlo.

CUIDADO: NO SUMERJA LOS ACOLCHADOS EN NINGÚN LÍQUIDO
CUIDADO: NO USE LEJÍA NI FENÓLICOS EN LOS ACOLCHADOS

5 Lista de normas aplicables:

N.º de serie	Normas	Descripción
1	EN 62366-1	Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de utilidad a dispositivos médicos.
2	EN ISO 14971	Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.
3	EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos
4	EN ISO 15223-1	Dispositivos médicos: símbolos que se utilizan con las placas del modelo médico, señalización e información que se debe suministrar. Parte 1: Requerimientos generales
5	EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
6	IEC 60601-2-46	Equipos electromédicos - Parte 2-46: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de las mesas quirúrgicas
7	ISTA	Estándares de la Asociación Internacional de Tránsito Seguro para las pruebas de paquetes

Hillrom™

Ultrafins® Stirrups

Bruksanvisning

Produktnr O-UFAS



80028130

Version C

VIKTIG INFORMATION



Innan denna eller någon annan typ av medicinsk utrustning används för patienter rekommenderar vi att du läser *bruksanvisningen* och bekantar dig med produkten.

- Läs och förstå alla varningar i denna bruksanvisning och på själva enheten innan den används på en patient.
- Symbolen ⚠ är avsedd att göra användaren uppmärksam på viktiga rutiner eller säkerhetsföreskrifter vid användning av den här enheten.

  Symbolen 📖 på etiketterna anger när du bör läsa bruksanvisningen inför åtgärder.
- De tekniska metoder som beskrivs i denna bruksanvisning är endast tillverkarens förslag. Den behandlande läkaren har det slutliga ansvaret för patientens vård vad gäller denna enhet.
- Enhetens funktion bör kontrolleras före varje användning.
- Denna enhet bör endast användas av utbildad personal.
- Alla ändringar, uppgraderingar eller reparationer måste utföras av en auktoriserad fackman.
- Spara denna bruksanvisning för framtida referens.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndighet som anges i det här dokumentet.

Innehåll

Ultrafins® Stirrups (O-UFAS)

1 Allmän information: 436
1.1 Copyright-meddelande: 436
1.2 Varumärken: 436
1.3 Kontaktinformation: 437
1.4 Säkerhetsöverväganden: 437
1.4.1 Meddelande som åtföljer symbolen för säkerhetsrisk: 437
1.4.2 Meddelande om felaktig användning av utrustningen: 437
1.4.3 Meddelande till användare och/eller patienter: 437
1.4.4 Säker kassering: 438
1.5 Använda systemet: 438
1.5.1 Tillämpliga symboler: 438
1.5.2 Avsedd användare och patientpopulation: 439
1.5.3 Efterlevnad av förordningar för medicintekniska produkter: 440
1.6 EMC-överväganden: 440
1.7 Auktoriserad EG-representant: 440
1.8 Tillverkningsinformation: 440
1.9 Information om EU-importör: 440
1.10 Auktoriserad australisk sponsor: 440
2 System 441
2.1 Identifiering av systemkomponenter: 441
2.2 Produktkod och beskrivning: 441
2.3 Lista över tillbehör och förbrukningsartiklar, tabell: 442
2.4 Kliniska fördelar: 442
2.4.1 Indikation för användning: 442
2.4.2 Avsedd användning: 443
2.5 Övriga risker: 443
3 Montering och användning av utrustningen: 443
3.1 Före användning: 443
3.2 Montering: 443
3.3 Enhetens reglage och indikatorer: 446

3.4 Anvisningar för förvaring, hantering och borttagning: 447
3.4.1 Förvaring och hantering: 447
3.4.2 Anvisningar för borttagning: 447
3.5 Felsökningsguide: 447
3.6 Enhetsunderhåll: 447
4 Säkerhetsåtgärder och allmän information: 448
4.1 Allmänna säkerhetsföreskrifter och försiktighetsåtgärder: 448
4.2 Produktspecifikationer: 449
4.3 Anvisning om sterilisering: 449
4.4 Anvisning om rengöring och desinficering: 449
5 Lista över tillämpliga standarder: 450

1 Allmän information:

Allen Medical Systems, Inc. är ett dotterbolag till Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), en ledande global tillverkare och leverantör av medicinteknik och relaterade tjänster för hälso- och sjukvårdsindustrin. Som branschledande inom patientpositionering förbättrar vårt engagemang patienternas välmående och vårdgivarens säkerhet samtidigt som våra kunders effektivitet förbättras. Vi inspireras av att tillhandahålla innovativa lösningar för att tillgodose våra kunders mest trängande behov. Vi fördjupar oss i våra kunders värld för att bättre kunna uppfylla behoven och de dagliga utmaningarna i deras miljö. Oavsett om vi utvecklar en lösning för att hantera utmaningar inom patientpositionering eller skapar ett system för att erbjuda säker och effektiv åtkomst till operationsstället för kirurgiteam, är vi fast beslutna att tillhandahålla produkter av exceptionellt värde och kvalitet.

Allen-produkter backas upp av responsiv och tillförlitlig service och kostnadsfria produktdemonstrationer på plats.

1.1 Copyright-meddelande:

Revision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. MED ENSAMRÄTT.

Den här texten får inte helt eller delvis reproduceras eller vidarebefordras i någon form eller på något sätt, elektroniskt eller mekaniskt, inklusive fotokopiering, registrering eller genom informations- eller nedladdningssystem utan skriftligt tillstånd av Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).
Informationen i den här bruksanvisningen är konfidentiell och får inte lämnas ut till tredje part utan föregående skriftligt medgivande från Allen Medical.

1.2 Varumärken:

Varumärkesinformation finns på Allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Produkter kan omfattas av ett eller flera patent. Se listan på Hill-rom.com/patents för eventuella patent.

1.3 Kontaktinformation:

Beställningsinformation finns i katalogen.

Kontaktinformation för Allens kundtjänst:

 **Nordamerika**
(800) 433-5774
(978) 263-8846

 **Internationellt**
+1 978 266 4200 ankn. 4286
+1 978 266 4426

1.4 Säkerhetsöverväganden:

1.4.1 Meddelande som åtföljer symbolen för säkerhetsrisk:



ANVÄND INTE PRODUKTEN OM DEN UPPVISAR SYNLIGA SKADOR ELLER MATERIALFÖRSÄMRING.

1.4.2 Meddelande om felaktig användning av utrustningen:

Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning. Alla ändringar, uppgraderingar eller reparationer måste utföras av en auktoriserad fackman.

1.4.3 Meddelande till användare och/eller patienter:

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

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



ÖVERSKRID ALDRIG OPERATIONSBORDETS VIKTKAPACITET

1.4.4 Säker kassering:

Kunderna bör följa alla federala, statliga, regionala och/eller lokala lagar och förordningar som gäller säker kassering av medicintekniska produkter och tillbehör. Vid tveksamhet ska användaren av enheten i första hand kontakta Hill-Roms tekniska support för råd om säker kassering.

1.5 Använda systemet:

1.5.1 Tillämpliga symboler:

Symbol som används	Beskrivning	Referens
	Anger att enheten är en medicinteknisk produkt	MDR 2017/745
	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten	EN ISO 15223-1
	Anger tillverkarens serienummer. Enhetens serienummer är kodat som **1ÅÅVVSSSSSSS.** • **ÅÅ** anger tillverkningsår, dvs. 1**18**VVSSSSSSS där 18 representerar år 2018. • **VV** anger numret på tillverkningsveckan enligt en vanlig verkstadskalender. (Inledande nollor ingår.) • **SSSSSSSS** är ett unikt sekvensnummer.	EN ISO 15223-1
	Anger den medicintekniska produktens GTIN-artikelnummer	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Anger tillverkarens partikod med julianskt datum åådddd, där **åå** anger de två sista siffrorna i året och **ddd** anger årets datum, d.v.s. 4 april 2019 skulle visas som 19094.	EN ISO 15223-1

	Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades	EN ISO 15223-1
	Anger tillverkarens katalognummer	EN ISO 15223-1
	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för att få viktig försiktighetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder.	EN ISO 15223-1
	Anger att enheten inte innehåller naturgummi eller torrt naturgummilatex	EN ISO 15223-1
	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen	EN ISO 15223-1
	Anger att den medicintekniska produkten uppfyller kraven i FÖRORDNING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Anger en varning	IEC 60601-1
	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen	EN ISO 15223-1

1.5.2 Avsedd användare och patientpopulation:

Avsedd användare: Kirurger, sjuksköterskor, läkare och vårdpersonal som medverkar i enhetens avsedda åtgärd. Inte avsedd för lekmän.

Avsedda populationer:
Den här enheten är avsedd att användas på patienter som inte överskrider vikten i fältet för säker arbetsbelastning som anges i avsnittet Produktspecifikationer 4.2.

1.5.3 Efterlevnad av förordningar för medicintekniska produkter:

Den här produkten är en icke-invasiv medicinteknisk produkt, klass I. Det här systemet är CE-märkt i enlighet med regel 1 i bilaga VIII i förordningarna om medicintekniska produkter (FÖRORDNING (EU) 2017/745).

1.6 EMC-överväganden:

Det här är inte en elektromekanisk enhet. Därför är EMC-deklarationer inte tillämpliga

1.7 Auktoriserad EG-representant:

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 Tillverkningsinformation:

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

1.9 Information om EU-importör:

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Auktoriserad australisk sponsor:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2 System

2.1 Identifiering av systemkomponenter:



2.2 Produktkod och beskrivning:

O-UFAS – Allen Ultrafin Stirrups.

O-UFAS-L – LEFT – Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-R – RIGHT – Allen Ultrafin Stirrups

2.3 Lista över tillbehör och förbrukningsartiklar, tabell:

Följande lista omfattar tillbehör och komponenter som kan användas med den här enheten.

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

Namn på förbrukningsartikel	Produktnummer
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

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

FÖRSIKTIGHET: Om engångsartiklar återanvänds kan det leda till patientkorskontaminering och/eller att enheten inte fungerar som den ska.

2.4 Kliniska fördelar:

2.4.1 Indikation för användning:

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

2.4.2 Avsedd användning:

Stirrup är utformad för att positionera och stödja patientens fot, underben och överben vid en rad olika kirurgiska ingrepp, inklusive, men inte begränsat till gynekologi, urologi, laparoskopi, allmän och robotiserad kirurgi. De här enheterna är avsedda att användas av sjukvårdspersonal i operationssalar.

2.5 Övriga risker:

Den här produkten uppfyller relevanta prestanda- och säkerhetsstandarder. Skador på enheten till följd av felaktig användning, skador på enheten eller funktionella risker kan dock inte uteslutas helt.

3 Montering och användning av utrustningen:

3.1 Före användning:

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

3.2 Montering:

a. Innan du ställer in Ultrafin gör du en bedömning av patienten vad gäller eventuella tidigare tillstånd som kan kontraindikera användning av benpositioneringsenheter (t.ex. nyligen genomförd höftkirurgi).



b. Ultrafin monteras på bordsskenorna med hjälp av standardklämmor för skenor.



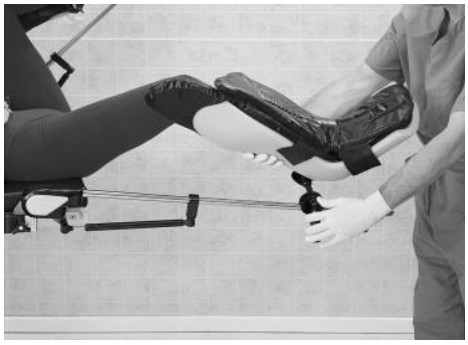
c. Placera klämmorna intill patientens höft. Stövlarna är markerade (längst ned) för patientens vänstra och högra ben.

d. För in skenan på Ultrafin-monteringen i Easy Lock® Blade Clamp A-40040, A- 40041, A-40042, A-40043 eller motsvarande.

e. När fotstödet har placerats i skenklämman drar du åt handtaget ordentligt.

VARNING: Handtaget måste dras åt ordentligt före användning.

f. Förplacera fotstödsstövlarna genom att lossa stövellåsmekanismen och skjuta stöveln längs med stången tills den övre änden (vaddelen) av stöveln är ungefär vid mitten av patientens vad. Dra åt Boot Locking Mechanism ordentligt. Upprepa ovanstående procedur för det andra fotstödet.



g. Placera fotstöden så att de är i nivå med bordet genom att vrida frigöringshandtaget och flytta fotstödet nedåt.



Positionera patienter i fotstöd:

a. Se till att patienten är placerad på operationsbordet i enlighet med rutinerna och kirurgens krav.

b. Förplacera stövlar med fotstöd. Lossa stövelklämmekanismen och skjut stöveln längs med stången tills den övre änden (vaddelen) av stöveln är ungefär vid mitten av patientens vad. Dra åt klämman.

Obs! För större patienter kan ett vadderat armskydd användas för att skydda handled, hand och arm

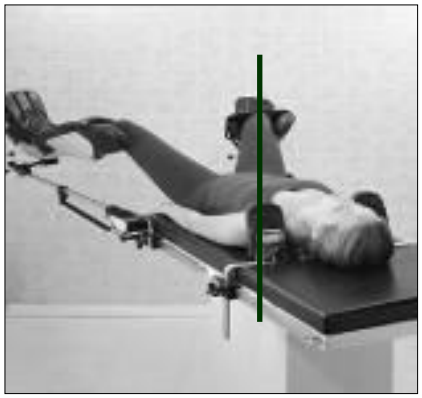
c. Positionering av patienten ska utföras av minst två personer. Stöd patientens båda ben genom att hålla hälen i ena handen och stödja under knät med den andra handen. Böj försiktigt knäna och för samtidigt båda benen in i stövlarna.

d. Se till att patientens hälar sitter ordentligt på plats i hälarna på stövlarna.

e. Följ följande allmänna riktlinjer för korrekt initial benböjning:
   - När du använder lågt gynläge, var försiktig så att du inte översträcker benet samtidigt som du uppnår önskad abduktion.
   - När du använder medelhögt eller högt gynläge, använd minimal initial benböjning och tillbakadragning eftersom båda ökar när benen höjs.



f. Fotleden, knät och den motsatta skuldran ska hållas i en relativt rak linje under positionering. Observera att de flesta patienters lår och fötter abduceras i ungefär samma vinkel.



g. Om du vill finjustera stövelpositionen och böjningen stöder du stöveln med ena handen och lossar stövelklämmekanismen cirka en fjärdedels varv med den andra. Använd båda händerna för att stödja och justera stöveln till önskad position. Dra åt klämmekanismen ordentligt.

VARNING: Ytterligare positioneringsenheter ska användas vid användning av fotstödet i Trendelenburg eller omvänd Trendelenburg.

h. Utför en slutlig kontroll för att säkerställa att patientens hälar sitter ordentligt i hälarna på stövlarna och att det inte finns några tryckpunkter på vaden. Benet måste centreras i stöveln för att eliminera trycket på peronealnerven. Stäng stövelplattan.
i. Placera en Allen Safety Drape över båda benen för att möjliggöra kontinuerlig övervakning av benpositionen under ingreppet.

3.3 Enhetens reglage och indikatorer:



Den här symbolen, som finns på det fotstödsfästet, representerar patientens högra fot



Den här symbolen, som finns på det fotstödsfästet, representerar patientens vänstra fot



Den här skalan representerar vinkeln för gynläge (endast för referens).

3.4 Anvisningar för förvaring, hantering och borttagning:

3.4.1 Förvaring och hantering:

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

3.4.2 Anvisningar för borttagning:

a. Lossa stövelklämmekanismen och skjut stöveln längs med stången tills den övre änden (vaddelen) av stöveln är ungefär vid mitten av patientens vad. Dra åt klämman.
b. Se till att patientens tas bort från hälarna på stövlarna.
c. Använd båda händerna för att stödja och justera stöveln till önskat läge. Lossa klämmekanismen ordentligt.
d. Öppna stöveldynan och ta bort Allen Safety Drape (som möjliggör kontinuerlig övervakning av benpositionen under ingreppet) från båda benen.

3.5 Felsökningsguide:

Den här enheten har ingen felsökningsguide. För teknisk support ska användare av enheten först kontakta Hill-Roms tekniska support.

3.6 Enhetsunderhåll:

Kontrollera att alla etiketter sitter på plats och är läsliga. Byt vid behov ut etiketter och använd då en plastskrapa för att ta bort etiketten. Använd en alkoholbaserad duk för att ta bort limrester.

Kontakta Allen Medical Systems, Inc. om du behöver reparera eller byta ut enheten med hjälp av informationen i avsnittet Kontaktinformation (1.3).

4 Säkerhetsåtgärder och allmän information:

4.1 Allmänna säkerhetsföreskrifter och försiktighetsåtgärder:



VARNING:

a. Använd inte produkten om den har synliga skador.
b. Läs anvisningarna för montering och användning innan enheten används. Bekanta dig med produkten innan du använder den på en patient.
c. För att förebygga att patienten, användaren och/eller utrustningen skadas ska du kontrollera att enheten och operationsbordets sidoskenor inte har några skador eller är slitna före användning. Använd inte enheten om det finns några synliga skador, om delar saknas eller om den inte fungerar som förväntat.
d. För att förebygga att patienten, användaren och/eller utrustningen skadas ska du kontrollera att enhetens fästklämmor sitter ordentligt fast på operationsbordets sidoskenor. Testa spärrmekanismen för att säkerställa att ingen förskjutning förekommer vid lyft eller höjning/sänkning.
e. Ytterligare positioneringsenheter ska användas vid användning av fotstödet i Trendelenburg eller omvänd Trendelenburg.
f. Patientens tår kan sträcka sig utanför fotstödets stövel.
g. Använd de klämmor som anges i kompatibilitetstabellen.
h. Kontrollera om det finns tryckpunkter vid patientkontakt och rådfråga läkare före användning.
i. Se till att patientens ben sitter säkert i stöveln innan justeringar görs.
j. Använd endast godkända dynor.



FÖRSIKTIGHET:

a. Fotstöden får inte rengöras genom nedsänkning i vätska eller högtryckspray. Detta kan skada produkten.
b. Höj inte låret närmare än 90° från bålen, eftersom detta kan orsaka nervskada på patienten.
c. För att förebygga att patienten, användaren och/eller utrustningen skadas måste alla ändringar, uppgraderingar eller reparationer utföras av en specialist som auktoriserats av Allen. Om detta inte efterlevs kan garantin upphävas.
d. Patient och medhjälpare ska hållas borta från området mellan gasfjädern och huvudstödröret. Klämrisk kan förekomma vid starkt förhöjt gynläge.
e. Överskrid inte den säkra arbetsbelastning som anges i tabellen över produktspecifikationer.

4.2 Produktspecifikationer:

Mekaniska specifikationer	Beskrivning
Produktens mått	Längd 96,5 cm (38 tum), höjd 53,5 cm (21 tum), bredd 30,5 cm (12 tum)
Material	Aluminium, rostfritt stål, legerat stål, brons, konstruktionspolymer
Enhetens säkra arbetsbelastning	363 kg (800 lbs), patient
Total vikt för hela enheten	6,7 kg (14,8 lbs) per enhet, 13,4 kg (29,6 lbs) per set
Förvaringsspecifikationer	**Beskrivning**
Förvaringstemperatur	-29 ºC till +60 ºC
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**
Ultrafins® Stirrups är kompatibla med:	• **Easy Lock® Blade Clamp:**(A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan).

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 dukar efter varje användning.
- Enheten får inte sänkas ned i vatten. Det kan skada utrustningen.
- Rengör och desinficera enheten med en trasa och en desinficerings-/rengöringslösning med kvartär ammonium.
- Läs och följ tillverkarens rekommendationer för låggradig desinficering.

- Läs och följ anvisningarna för rengöringsmedlet. Var försiktig när du rengör områden där vätska kan tränga in i enheten.
- Torka av enheten med en ren, torr trasa.
- Se till att enheten är torr innan du förvarar den eller använder den igen.

FÖRSIKTIGHET: SÄNK INTE NED DYNORNA I VÄTSKA
FÖRSIKTIGHET: ANVÄND INTE BLEKMEDEL ELLER FENOL PÅ DYNORNA

5 Lista över tillämpliga standarder:

Sl.-nr	Standarder	Beskrivning
1	EN 62366-1	Medicintekniska produkter – Del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
2	EN ISO 14971	Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter.
3	EN 1041	Information som skall tillhandahållas av tillverkare av medicintekniska produkter
4	EN ISO 15223-1	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
5	EN ISO 10993-1	Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess
6	IEC 60601-2-46	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-46: Särskilda fordringar på operationsbord
7	ISTA	Internationella Safe Transit Association-standarder för förpackningstestning

Ultrafins™ Stirrups

Hướng dẫn Sử dụng

Số Sản phẩm O-UFAS



80028130

Version C

THÔNG BÁO QUAN TRỌNG



Trước khi sử dụng thiết bị này hoặc bất kỳ loại thiết bị y tế nào khác với bệnh nhân, bạn nên đọc *Hướng dẫn Sử dụng* và tự làm quen với sản phẩm.

- Đọc và hiểu tất cả các cảnh báo trong sách hướng dẫn này và trên chính thiết bị trước khi sử dụng cho bệnh nhân.
- Biểu tượng  nhằm cảnh báo người dùng về các quy trình quan trọng hoặc hướng dẫn an toàn liên quan đến việc sử dụng thiết bị này.

  Biểu tượng  trên nhãn nhằm cho biết khi nào nên tham khảo Hướng dẫn Sử dụng (IFU) để sử dụng.
- Các kỹ thuật được nêu chi tiết trong sách hướng dẫn này chỉ là đề xuất của nhà sản xuất. Trách nhiệm cuối cùng đối với việc chăm sóc bệnh nhân liên quan đến thiết bị này vẫn thuộc về bác sĩ chăm sóc.
- Cần kiểm tra chức năng của thiết bị trước mỗi lần sử dụng.
- Chỉ nhân viên được đào tạo mới được vận hành thiết bị này.
- Tất cả các sửa đổi, nâng cấp hoặc sửa chữa phải được thực hiện bởi chuyên gia được ủy quyền.
- Luôn chuẩn bị sẵn sách hướng dẫn này để tham khảo trong tương lai.
- Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền được liệt kê trong tài liệu này.

Mục lục

Ultrafins™ Stirrups (O-UFAS)

1 Thông tin Chung: 455

1.1 Thông báo Bản quyền: 455

1.2 Nhãn hiệu: 455

1.3 Chi tiết Liên hệ: 455

1.4 Cân nhắc về An toàn: 456

1.4.1Thông báo về biểu tượng nguy hiểm an toàn: 456

1.4.2Thông báo sử dụng sai thiết bị: 456

1.4.3Thông báo cho người dùng và/hoặc bệnh nhân: 456

1.4.4Thải bỏ an toàn: 456

1.5 Vận hành hệ thống: 457

1.5.1Ký hiệu Áp dụng: 457

1.5.2Người dùng Dự kiến và Đối tượng Bệnh nhân: 458

1.5.3Tuân thủ các quy định về thiết bị y tế: 458

1.6 Cân nhắc về Cơ điện (EMC): 458

1.7 Đại diện được ủy quyền của Cộng đồng Châu Âu (EC): 459

1.8 Thông tin Sản xuất: 459

1.9 Thông tin về Nhà nhập khẩu EU: 459

1.10 Nhà tài trợ Australia được ủy quyền: 459

2 Hệ thống 460

2.1 Nhận dạng các thành phần hệ thống: 460

2.2 Mã Sản phẩm và Mô tả: 460

2.3 Bảng Danh sách Phụ kiện và Thành phần Tiêu hao: 461

2.4 Lợi ích Lâm sàng: 461

2.4.1Chỉ định sử dụng: 461

2.4.2Mục đích sử dụng: 462

2.5 Rủi ro Còn lại: 462

3 Thiết lập và Sử dụng Thiết bị: 462

3.1 Trước khi sử dụng: 462

3.2 Thiết lập: 462

3.3 Các nút điều khiển và đèn báo của thiết bị: 465
3.4 Hướng dẫn Bảo quản, Xử lý và Tháo: 465
3.4.1 Bảo quản và Xử lý: 465
3.4.2 Hướng dẫn Tháo ra: 465
3.5 Hướng dẫn Khắc phục Sự cố: 466
3.6 Bảo trì Thiết bị: 466
4 Các Biện pháp Phòng ngừa An toàn và Thông tin Chung: 466
4.1 Cảnh báo và Thận trọng về An toàn Chung: 466
4.2 Thông số Kỹ thuật Sản phẩm: 467
4.3 Hướng dẫn Tiệt trùng: 468
4.4 Hướng dẫn Làm sạch và Khử trùng: 468
5 Danh sách Tiêu chuẩn Áp dụng: 469

1 Thông tin Chung:

Allen Medical Systems, Inc. là công ty con của Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC)**,** nhà sản xuất và cung cấp các công nghệ y tế và dịch vụ liên quan hàng đầu thế giới cho ngành chăm sóc sức khỏe. Là công ty đi đầu trong lĩnh vực định vị bệnh nhân, đam mê của chúng tôi là cải thiện kết quả của bệnh nhân và sự an toàn của người chăm sóc, đồng thời nâng cao hiệu quả của khách hàng. Chúng tôi lấy cảm hứng từ việc cung cấp các giải pháp sáng tạo để đáp ứng các nhu cầu cấp thiết nhất của khách hàng. Chúng tôi hòa mình vào thế giới của khách hàng để đáp ứng tốt hơn những nhu cầu này và giải quyết những thách thức hàng ngày trong môi trường của họ. Cho dù phát triển một giải pháp để giải quyết những thách thức về định vị bệnh nhân hay tạo ra một hệ thống để giúp nhóm phẫu thuật có thể tiếp cận vị trí phẫu thuật an toàn và hiệu quả, chúng tôi cũng cam kết cung cấp các sản phẩm có giá trị và chất lượng vượt trội.

Bạn sẽ nhận được các dịch vụ đáng tin cậy và nhanh chóng cho các sản phẩm của Allen , cũng như theo dõi các buổi giới thiệu sản phẩm miễn phí tại chỗ.

1.1 Thông báo Bản quyền:

Bản sửa đổi

© 2019 Allen Medical Systems Inc. TẤT CẢ QUYỀN ĐƯỢC BẢO LƯU.

Không được sao chép hoặc truyền phát bất kỳ phần nào của tài liệu này dưới bất kỳ hình thức hoặc bằng bất kỳ phương tiện nào, dù là điện tử hay cơ học, kể cả photocopy, ghi âm hoặc bằng bất kỳ hệ thống thông tin hoặc truy xuất nào mà không được Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) cho phép bằng văn bản.
Thông tin trong sách hướng dẫn này là bí mật và không được tiết lộ cho bên thứ ba mà không được Allen Medical đồng ý trước bằng văn bản.

1.2 Nhãn hiệu:

Có thể xem thông tin về nhãn hiệu tại Allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Sản phẩm có thể được bảo hộ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế. Vui lòng tham khảo danh sách tại Hill-rom.com/patents để biết về (các) bằng sáng chế.

1.3 Chi tiết Liên hệ:

Để biết thông tin đặt hàng, vui lòng xem danh mục.

Thông tin Liên hệ của bộ phận Dịch vụ Khách hàng Allen:

 **Bắc Mỹ**
800) 433-5774
(978) 263-8846

 **Quốc tế**
+1 978 266 4200 số máy lẻ 4286
+1 978 266 4426

1.4 Cân nhắc về An toàn:

1.4.1 Thông báo về biểu tượng nguy hiểm an toàn:



KHÔNG SỬ DỤNG NẾU THẤY SẢN PHẨM BỊ HƯ HỎNG HOẶC CHẤT LƯỢNG XUỐNG CẤP NGHIÊM TRỌNG.

1.4.2 Thông báo sử dụng sai thiết bị:

Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị hư hỏng hoặc vô tình bị mở trước khi sử dụng. Tất cả các sửa đổi, nâng cấp hoặc sửa chữa phải được thực hiện bởi chuyên gia được ủy quyền.

1.4.3 Thông báo cho người dùng và/hoặc bệnh nhân:

Cần báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng đã xảy ra liên quan đến thiết bị cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Nước Thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân định cư.

Lưu ý: Tham khảo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất bàn phẫu thuật để biết các hướng dẫn sử dụng. Luôn tham khảo giới hạn trọng lượng của nhà sản xuất bàn phẫu thuật.



KHÔNG ĐƯỢC VƯỢT QUÁ TRỌNG TẢI CỦA BÀN PHÒNG PHẪU THUẬT

1.4.4 Thải bỏ an toàn:

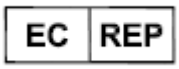
Khách hàng nên tuân thủ tất cả các luật định và quy định của liên bang, tiểu bang, khu vực và/hoặc địa phương liên quan đến việc thải bỏ an toàn các thiết bị và phụ kiện y tế.

Nếu nghi ngờ, trước tiên người dùng thiết bị phải liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật Hill-Rom để được hướng dẫn về các quy trình thải bỏ an toàn.

1.5 Vận hành hệ thống:

1.5.1 Ký hiệu Áp dụng:

Ký hiệu được sử dụng	Mô tả	Tham chiếu
	Cho biết thiết bị là thiết bị y tế	MDR 2017/745
	Cho biết nhà sản xuất thiết bị y tế	EN ISO 15223-1
	Cho biết số sê-ri của nhà sản xuất. Số sê-ri của thiết bị được mã hóa thành **1YYWWSSSSSSS.** • **YY** cho biết năm sản xuất, tức là 1**18**WWSSSSSSS trong đó 18 thể hiện năm 2018. • **WW** cho biết số tuần sản xuất theo lịch làm việc tiêu chuẩn. (Bao gồm các số 0 ở đầu.) • **SSSSSSS** là một số duy nhất liên tiếp.	EN ISO 15223-1
	Cho biết Mã số Thương phẩm Toàn cầu của thiết bị y tế	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Cho biết mã lô của nhà sản xuất sử dụng Ngày Julian yyddd, trong đó **yy** cho biết hai chữ số cuối của năm và **ddd** cho biết ngày trong năm, tức là ngày 4 tháng 4 năm 2019 sẽ được biểu thị là 19094.	EN ISO 15223-1
	Cho biết ngày thiết bị y tế được sản xuất	EN ISO 15223-1
	Cho biết số danh mục của nhà sản xuất	EN ISO 15223-1

	Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng để biết thông tin thận trọng quan trọng như cảnh báo và biện pháp phòng ngừa.	EN ISO 15223-1
	Cho biết thiết bị không chứa cao su tự nhiên hoặc mủ cao su tự nhiên khô	EN ISO 15223-1
	Cho biết đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu	EN ISO 15223-1
	Cho biết Thiết bị Y tế tuân thủ QUY ĐỊNH (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Cho biết một Cảnh báo	IEC 60601-1
	Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng	EN ISO 15223-1

1.5.2 Người dùng Dự kiến và Đối tượng Bệnh nhân:

Người dùng Dự kiến: Bác sĩ phẫu thuật, Y tá, Bác sĩ, Chuyên viên Y tế và các chuyên gia chăm sóc sức khỏe trong phòng phẫu thuật liên quan đến quy trình thiết bị dự kiến. Không dành cho Người không có chuyên môn.

Đối tượng Dự kiến:
Thiết bị này được thiết kế để sử dụng với những bệnh nhân không vượt quá trọng lượng trong trường trọng tải làm việc an toàn được quy định trong phần thông số kỹ thuật sản phẩm 4.2.

1.5.3 Tuân thủ các quy định về thiết bị y tế:



Sản phẩm này là Thiết bị Y tế Loại I, không xâm lấn. Hệ thống này được đánh dấu CE theo Phụ lục VIII, Quy tắc 1 của Quy định về Thiết bị Y tế (QUY ĐỊNH (EU) 2017/745).

1.6 Cân nhắc về Cơ điện (EMC):

Đây không phải là thiết bị cơ điện. Do đó, các Tuyên bố về Cơ điện (EMC) không được áp dụng

1.7 Đại diện được ủy quyền của Cộng đồng Châu Âu (EC):

EC REP

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

1.8 Thông tin Sản xuất:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 HOA KỲ
800-433-5774 (BẮC MỸ)
978-266-4200 (QUỐC TẾ)

1.9 Thông tin về Nhà nhập khẩu EU:

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Nhà tài trợ Australia được ủy quyền:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

2 Hệ thống

2.1 Nhận dạng các thành phần hệ thống:



2.2 Mã Sản phẩm và Mô tả:

O-UFAS - Allen Ultrafin Stirrups.

O-UFAS-L - LEFT - Allen Ultrafin Stirrups

O-UFAS-R - RIGHT - Allen Ultrafin Stirrups

2.3 Bảng Danh sách Phụ kiện và Thành phần Tiêu hao:

Danh sách sau đây bao gồm các phụ kiện và thành phần có thể được sử dụng với thiết bị này.

Tên Phụ kiện	Số Sản phẩm
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher™ System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)

Tên Vật tư tiêu hao	Số Sản phẩm
Easy Catcher™ Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

Lưu ý: Tham khảo IFU tương ứng cho các sản phẩm được đề cập trong bảng trên.

THẬN TRỌNG: Việc tái sử dụng đồ dùng một lần sẽ dẫn đến nhiễm khuẩn chéo cho bệnh nhân và/hoặc hỏng thiết bị.

2.4 Lợi ích Lâm sàng:

2.4.1 Chỉ định sử dụng:

Stirrup được sử dụng trong nhiều quy trình phẫu thuật bao gồm, nhưng không giới hạn ở phụ khoa, tiết niệu, nội soi ổ bụng, phẫu thuật nói chung và phẫu thuật bằng robot. Những thiết bị này có thể được sử dụng với nhóm đối tượng bệnh nhân rộng nếu người chăm sóc hoặc tổ chức xác định là phù hợp.

2.4.2 Mục đích sử dụng:

Stirrup được thiết kế để cố định và đỡ phần bàn chân, cẳng chân và đùi bệnh nhân trong các quy trình phẫu thuật khác nhau, bao gồm nhưng không giới hạn ở phẫu thuật sản phụ khoa, tiết niệu, nội soi ổ bụng, phẫu thuật chung và phẫu thuật bằng robot. Những thiết bị này được thiết kế để các chuyên gia chăm sóc sức khỏe sử dụng trong môi trường Phòng Phẫu thuật.

2.5 Rủi ro Còn lại:

Sản phẩm này tuân thủ các tiêu chuẩn về an toàn, hiệu suất có liên quan. Tuy nhiên, không thể loại trừ hoàn toàn tổn hại đối với thiết bị do sử dụng sai mục đích, hư hỏng thiết bị, các nguy cơ về chức năng hoặc cơ học.

3 Thiết lập và Sử dụng Thiết bị:

3.1 Trước khi sử dụng:

a. Kiểm tra sản phẩm để xem có hư hỏng có thể nhìn thấy hoặc có cạnh sắc do rơi hoặc va đập trong quá trình bảo quản không.
b. Đảm bảo sản phẩm đã được làm sạch và khử trùng đúng cách và lau khô trước mỗi lần sử dụng.

3.2 Thiết lập:

a. Trước khi thiết lập Ultrafin, hãy đánh giá bệnh nhân xem bệnh nhân có tình trạng nào từ trước mà có thể chống chỉ định việc sử dụng thiết bị định vị chân (ví dụ: bệnh nhân phẫu thuật hông gần đây) hay không.

b. Ultrafin gắn vào thanh ray bàn bằng vòng kẹp thanh ray tiêu chuẩn.





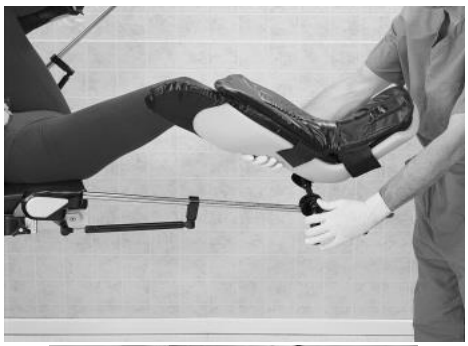
c. Đặt các kẹp này gần với hông của bệnh nhân. Ở đế ủng có đánh dấu bên trái và bên phải bệnh nhân.

d. Lắp thanh cài trên giá đỡ Ultrafin vào Easy Lock™ Blade Clamp A-40040, A- 40041, A-40042, A-40043 hoặc tương đương.

e. Sau khi đặt bộ ủng nẹp vào vòng kẹp thanh ray, hãy siết chặt tay cầm.

CẢNH BÁO: Tay cầm phải được siết chặt trước khi sử dụng.

f. Để đặt ủng nẹp vào trước, hãy nới lỏng cơ cấu khóa ủng và trượt ủng dọc theo thanh dọc cho đến khi đầu trên (phần bắp chân) của ủng nằm gần phần giữa bắp chân của bệnh nhân. Siết chặt Cơ cấu Khóa ủng. Lặp lại quy trình trên đối với ủng nẹp còn lại.



g. Đặt ủng nẹp ngang bằng với mặt bàn bằng cách siết cần nhả và di chuyển ủng nẹp xuống dưới.



Đặt chân Bệnh nhân vào Ủng nẹp:

a. Đảm bảo bệnh nhân được đặt trên bàn phòng phẫu thuật theo quy trình và yêu cầu của bác sĩ phẫu thuật.

b. Đặt ủng nẹp vào trước. Nới lỏng cơ cấu kẹp ủng và trượt ủng dọc theo thanh dọc cho đến khi phần đầu (phần bắp chân) của ủng nằm gần phần giữa bắp chân của bệnh nhân. Siết chặt kẹp.

Lưu ý: Đối với Bệnh nhân Lớn hơn, có thể sử dụng tấm đệm cánh tay để bảo vệ cổ tay, bàn tay và cánh tay

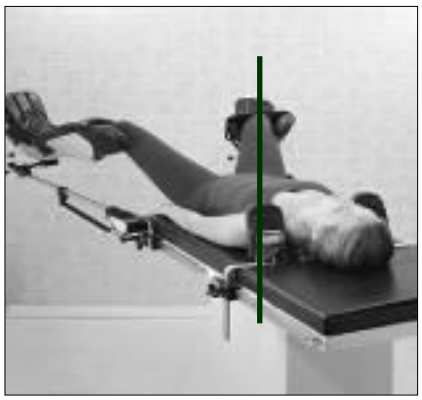
c. Cần có hai nhân viên để đặt bệnh nhân vào ủng nẹp. Đỡ từng chân của bệnh nhân bằng cách dùng một tay nắm lấy gót chân và dùng tay kia nắm lấy phần dưới đầu gối. Gập nhẹ đầu gối, đồng thời đưa cả hai chân vào ủng.

d. Đảm bảo gót chân của bệnh nhân được đặt vào gót ủng hoàn toàn.

e. Tuân thủ các nguyên tắc chung sau đây về cách gập chân đúng cách lúc ban đầu:
   - Khi cho bệnh nhân nằm ở tư thế lithotomy thấp (bệnh nhân nằm ngửa, chân kê cao hơn hông), cẩn thận không để chân duỗi quá mức nhưng vẫn đạt được độ giạng chân mong muốn.
   - Khi cho bệnh nhân nằm ở tư thế lithotomy vừa hoặc cao, ban đầu chỉ gập chân và giạng chân tối thiểu vì cả hai mức này sẽ tăng lên khi nâng chân lên.



f. Mắt cá chân, đầu gối và vai đối diện cần nằm trên một đường tương đối thẳng trong quá trình định vị bệnh nhân. Lưu ý rằng, đối với bệnh nhân thông thường, đùi và bàn chân được giạng ra ở gần như cùng một góc.



g. Để điều chỉnh chính xác vị trí và độ gập của ủng, đỡ gót ủng bằng một tay và dùng tay kia nới lỏng cơ cấu kẹp của ủng khoảng ¼ vòng. Dùng cả hai tay để đỡ và điều chỉnh ủng đến vị trí mong muốn. Siết chặt cơ cấu kẹp.

CẢNH BÁO: Nên sử dụng thêm thiết bị định vị khi sử dụng ủng nẹp ở tư thế Trendelenburg (bệnh nhân nằm ngửa, đầu thấp hơn chân) hoặc tư thế Trendelenburg đảo (bệnh nhân nằm ngửa, chân thấp hơn đầu).

h. Tiến hành kiểm tra lần cuối để đảm bảo rằng gót của bệnh nhân được đặt đúng vào gót ủng và không có lực đè lên bắp chân. Chân phải được đặt vào giữa ủng để loại bỏ lực đè lên dây thần kinh đáy chậu. Đóng đệm lót ủng lại.

i. Đặt Allen Safety Drape trên mỗi chân để cho phép theo dõi liên tục vị trí của chân trong suốt quá trình thực hiện.

3.3 Các nút điều khiển và đèn báo của thiết bị:



Biểu tượng này, nằm trên đế ủng đai hình chữ U, biểu thị bàn chân phải của bệnh nhân



Biểu tượng này, nằm trên đế ủng đai hình chữ U, biểu thị bàn chân phải của bệnh nhân



Thang đo này biểu thị góc tư thế Lithotomy (Chỉ để tham khảo).

3.4 Hướng dẫn Bảo quản, Xử lý và Tháo:

3.4.1 Bảo quản và Xử lý:

Cần bảo quản sản phẩm trong môi trường sạch sẽ và an toàn để tránh làm hỏng sản phẩm. Xem Thông số Kỹ thuật Bảo quản trong phần Thông số Kỹ thuật Sản phẩm.

3.4.2 Hướng dẫn Tháo ra:

a. Nới lỏng cơ cấu kẹp ủng trượt ủng dọc theo thanh cho đến khi phần đầu (phần bắp chân) của ủng nằm gần phần giữa bắp chân của bệnh nhân. Siết chặt kẹp.
b. Đảm bảo gót chân của bệnh nhân được đưa vào gót ủng một cách an toàn.
c. Dùng cả hai tay để đỡ và điều chỉnh ủng đến vị trí mong muốn. Nới lỏng cơ cấu kẹp.
d. Mở đệm ủng và lấy Allen Safety Drape ra khỏi mỗi chân để cho phép theo dõi liên tục vị trí của chân trong suốt quá trình thực hiện.

3.5 Hướng dẫn Khắc phục Sự cố:

Thiết bị này không có hướng dẫn khắc phục sự cố. Để được hỗ trợ kỹ thuật, trước tiên người dùng thiết bị phải liên hệ với Bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật Hill-Rom,

3.6 Bảo trì Thiết bị:

Đảm bảo rằng tất cả các nhãn đã được lắp đặt và có thể đọc được. Thay nhãn nếu cần bằng cách sử dụng dụng cụ cạo nhựa để gỡ bỏ nhãn. Dùng khăn ướt cồn để lau sạch keo dính còn lại.

Liên hệ với Allen Medical Systems, Inc. nếu bạn cần sửa chữa hoặc thay thế thiết bị hãy liên hệ với chúng tôi bằng cách sử dụng thông tin từ phần chi tiết liên hệ (1.3).

4 Các Biện pháp Phòng ngừa An toàn và Thông tin Chung:

4.1 Cảnh báo và Thận trọng về An toàn Chung:

CẢNH BÁO:

a. Không sử dụng nếu phát hiện sản phẩm bị hư hỏng.
b. Trước khi sử dụng thiết bị này, vui lòng đọc hướng dẫn thiết lập và sử dụng thiết bị. Hãy tự làm quen với sản phẩm trước khi áp dụng cho bệnh nhân.
c. Để ngăn ngừa thương tích cho bệnh nhân và/hoặc người dùng và/hoặc hư hỏng thiết bị, hãy kiểm tra thiết bị và thanh ray bên của bàn phẫu thuật trước khi sử dụng để xem có hư hỏng hoặc hao mòn có thể xảy ra không. Không sử dụng thiết bị nếu phát hiện hư hỏng, nếu thiếu các bộ phận hoặc nếu thiết bị không hoạt động như mong đợi.
d. Để ngăn ngừa thương tích cho bệnh nhân và/hoặc người dùng và/hoặc hư hỏng thiết bị, hãy kiểm tra xem các vòng kẹp gắn thiết bị có chạm hoàn toàn vào thanh ray bên của bàn và được đặt chắc chắn hay không. Kiểm tra cơ cấu khóa để đảm bảo không bị dịch chuyển khi nâng hoặc đẩy.
e. Nên sử dụng thêm thiết bị định vị khi sử dụng ủng nẹp ở tư thế Trendelenburg (bệnh nhân nằm ngửa, đầu thấp hơn chân) hoặc tư thế Trendelenburg đảo (bệnh nhân nằm ngửa, chân thấp hơn đầu).
f. Ngón chân của bệnh nhân có thể thò ra ngoài phần cuối của ủng nẹp.
g. Sử dụng các kẹp được chỉ định trong bảng tương thích.
h. Kiểm tra các điểm lực tiếp xúc với bệnh nhân và hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.
i. Đảm bảo chân của bệnh nhân được cố định chắc chắn trong ủng trước khi điều chỉnh.
j. Chỉ sử dụng đệm đã được phê duyệt.

THẬN TRỌNG:

a. Không làm sạch ủng nẹp bằng cách nhúng vào chất lỏng hoặc dùng vòi phun áp lực cao. Hành động như vậy có thể làm hỏng sản phẩm.
b. Không nâng đùi gần thân hơn 90º vì bệnh nhân có thể bị tổn thương dây thần kinh.
c. Để tránh thương tích cho bệnh nhân và/hoặc người dùng và/hoặc hư hại thiết bị, tất cả các sửa đổi, nâng cấp hoặc sửa chữa phải do một chuyên gia được Allen ủy quyền thực hiện. Không tuân thủ có thể làm mất hiệu lực bảo hành.
d. Giữ bệnh nhân và người chăm sóc tránh xa khu vực giữa lò xo khí và ống đỡ chính. Có thể xảy ra nguy cơ bị kẹt khi ở tư thế lithotomy cao quá mức.
e. Không vượt quá tải trọng làm việc an toàn được hiển thị trong bảng thông số kỹ thuật của sản phẩm

4.2 Thông số Kỹ thuật Sản phẩm:

Thông số Kỹ thuật Cơ học	Mô tả
Kích thước Sản phẩm	Chiều dài 96,5 cm (38"), Chiều cao 53,3 cm (21"), Chiều rộng 30,5 cm (12")
Vật liệu	Nhôm, Thép không gỉ, Thép hợp kim, Đồng, Polyme kỹ thuật
Trọng tải Làm việc An toàn trên thiết bị	Bệnh nhân 362,8 kg (800 lbs)
Trọng lượng Tổng thể của Thiết bị Hoàn chỉnh	Mỗi thiết bị 6,7 kg (14,8 lbs) Bộ 13,4 kg (29,6 lbs)
Thông số Kỹ thuật Bảo quản	**Mô tả**
Nhiệt độ bảo quản	-29 °C đến +60 °C
Phạm vi độ ẩm bảo quản tương đối	15% đến 85%
Nhiệt độ vận hành	Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường Phòng Phẫu thuật có kiểm soát.
Phạm vi độ ẩm vận hành tương đối	
Thông số Kỹ thuật Điện	**Mô tả**
Không Áp dụng.	Không Áp dụng.
Thông số Kỹ thuật Phần mềm	**Mô tả**
Không Áp dụng.	Không Áp dụng.
Thông số Kỹ thuật Tương thích	**Mô tả**
UltrafinsTM Stirrups tương thích với:	• **Easy Lock™ Blade Clamp: (**A-40040US, A-40041EU, A-40042UK, A-40043Japan).

Lưu ý: Tham khảo IFU tương ứng cho các sản phẩm được đề cập trong bảng trên.

4.3 Hướng dẫn Tiệt trùng:

Thiết bị này không cần phải tiệt trùng. Có thể xảy ra hư hỏng thiết bị.

4.4 Hướng dẫn Làm sạch và Khử trùng:



CẢNH BÁO:

- Không sử dụng thuốc tẩy hoặc các sản phẩm có chứa thuốc tẩy để làm sạch thiết bị. Có thể xảy ra thương tích hoặc hư hỏng thiết bị.
- Sau mỗi lần sử dụng, hãy làm sạch thiết bị bằng khăn ướt tẩm cồn.
- Không đặt thiết bị vào nước. Có thể xảy ra hư hỏng thiết bị.
- Sử dụng khăn vải và dung dịch khử trùng/làm sạch amoni bậc bốn để làm sạch và khử trùng thiết bị.
- Đọc và làm theo khuyến nghị của nhà sản xuất để khử trùng ở mức độ thấp.
- Đọc và làm theo hướng dẫn của sản phẩm làm sạch. Thận trọng ở những nơi chất lỏng có thể xâm nhập vào cơ cấu.
- Lau thiết bị bằng khăn vải khô và sạch.
- Đảm bảo rằng thiết bị khô trước khi bạn bảo quản hoặc sử dụng lại.



THẬN TRỌNG: KHÔNG NHÚNG TẤM ĐỆM VÀO BẤT KỲ CHẤT LỎNG NÀO
THẬN TRỌNG: KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC TẨY HOẶC NHỰA PHENOL TRÊN TẤM ĐỆM

5 Danh sách Tiêu chuẩn Áp dụng:

Số Sl.	Tiêu chuẩn	Mô tả
1	EN 62366-1	Thiết bị Y tế - Phần 1: Ứng dụng kỹ thuật khả năng sử dụng cho thiết bị y tế
2	EN ISO 14971	Thiết bị y tế - Ứng dụng quản lý rủi ro cho thiết bị y tế
3	EN 1041	Thông tin do nhà sản xuất thiết bị y tế cung cấp
4	EN ISO 15223-1	Thiết bị y tế - Các ký hiệu được sử dụng với nhãn thiết bị y tế, ghi nhãn và thông tin được cung cấp - Phần 1: Yêu cầu chung
5	EN ISO 10993-1	Đánh giá sinh học đối với các thiết bị y tế - Phần 1: Đánh giá và kiểm tra trong quy trình quản lý rủi ro
6	IEC 60601-2-46	Thiết bị điện y tế - Phần 2-46: Các yêu cầu cụ thể đối với sự an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu của bàn phẫu thuật
7	ISTA	Các tiêu chuẩn kiểm tra bao bì của Hiệp hội Vận tải An toàn Quốc tế

Hillrom Technical Support
hillrom.com/en-us/about-us/locations/
Allen Medical Systems, Inc. is a subsidiary of Hill-Rom, Inc.

