



Hillrom™

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors

Instructions for Use

Product No. A-80400, A-80400E, A-80400UK



80028174

Version D

INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH	3
中文简体	19
中文繁體	36
ČESKÝ	52
DANSK	67
FRANÇAIS	82
DEUTSCH	99
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	115
BAHASA INDONESIA	131
ITALIANO	147
日本語版	163
한국어	178
LATVISKI	193
PORTUGUÊS	208
ROMÂNESC	225
SRPSKI	242
SLOVENSKY	258
SLOVENŠČINA	274
ESPAÑOL.....	290
SVENSKA	306
TIẾNG VIỆT	320

INSTRUCTIONS FOR USE

IMPORTANT NOTICES



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

- Read and understand all warnings in this manual and on the device itself prior to use with a patient.
- The  symbol is intended to alert the user to important procedures or safety instructions regarding the use of this device.

The  symbol on the labels is intended to show when the IFU should be referenced for use.

- The techniques detailed in this manual are only manufacturer's suggestions. The final responsibility for patient care with respect to this device remains with the attending physician.
- Device function should be checked prior to each usage.
- This device should only be operated by trained personnel.
- All modifications, upgrades, or repairs must be performed by an authorized specialist.
- Keep this manual available for future reference.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority listed in this document.

INSTRUCTIONS FOR USE

Table of Contents

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors (A-80400, A-80400E, A-80400UK)

1. General Information:	6
1.1 Copyright Notice:	6
1.2 Trademarks:	6
1.3 Contact Details:	7
1.4 Safety Considerations:	7
1.4.1 Safety hazard symbol notice:	7
1.4.2 Equipment misuse notice:	7
1.4.3 Notice to users and/or patients:	7
1.4.4 Safe disposal:	8
1.5 Operating the system:	8
1.5.1 Applicable Symbols:	8
1.5.2 Intended User and Patient Population:	9
1.5.3 Compliance with medical device regulations:	10
1.6 EMC considerations:	10
1.7 EC authorized representative:	10
1.8 Manufacturing Information:	10
1.9 EU Importer Information:	10
1.10 Authorised Australian sponsor:	10
2 System	11
2.1 System components Identification:	11
2.2 Product Code and Description:	11
2.3 List of Accessories and Consumable Components Table:	11
2.4 Indication for use:	12
2.5 Intended use:	12
3 Equipment Setup and Use:	12
3.1 Prior to use:	12
3.2 Setup:	12
3.3 Device controls and indicators:	13
3.4 Storage, Handling and Removal Instructions:	13
3.4.1 Storage and Handling:	13

INSTRUCTIONS FOR USE

3.4.2 Removal Instruction:13

3.5 Troubleshooting Guide:14

3.6 Device Maintenance:14

4 Safety Precautions and General Information:14

4.1 General Safety Warnings and Cautions:14

4.2 Product Specifications:15

4.3 Sterilization Instruction:.....15

4.4 Cleaning and Disinfection Instruction:15

5 List of Applicable Standards:16

INSTRUCTIONS FOR USE

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](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1.3 Contact Details:

For ordering information please see catalog.

Allen Customer Service Contact Information:

 North America	 International
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 ext.4286
 (978) 263-8846	 +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

INSTRUCTIONS FOR USE

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 1YYWWSSSSSS . YY indicates the year of manufacture. i.e. 18WWSSSSSS where 18 represents the year 2018. WW indicates the number of the manufacturing week per a standard shop calendar. (Leading zeros included.) SSSSSS is a sequential unique number.	EN ISO 15223-1
	Indicates the medical device Global Trade Item Number	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indicates the manufacturer's lot code using the Julian Date yyddd, where yy indicates the last two digits of the year and ddd indicates the day of the year. i.e. April 4 th , 2019 would be represented as 19094.	EN ISO 15223-1

INSTRUCTIONS FOR USE

	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

INSTRUCTIONS FOR USE

1.5.3 Compliance with medical device regulations:



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

1.6 EMC considerations:

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

1.7 EC authorized representative:



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

1.8 Manufacturing Information:



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

1.9 EU Importer Information:

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

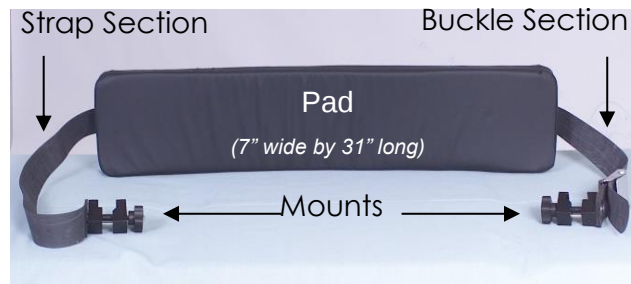
1.10 Authorised Australian sponsor:

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

INSTRUCTIONS FOR USE

2 System

2.1 System components Identification:



2.2 Product Code and Description:

A-80400 - Bariat Nissen Straps / Thigh Retractor, US

A-80400E - Bariat Nissen Straps/Thigh Retractor, EU

A-80400UK - Bariatric Nissen Straps/Thigh Retractor, UK

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
Accessory Cart	A-30010 (US), A-30013E (EU), A-30010UK (UK), A-30010J (Japan)

Name of Consumable	Product Number
Not Applicable	Not Applicable

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

INSTRUCTIONS FOR USE

2.4 Indication for use:

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

2.5 Intended use:

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

3 Equipment Setup and Use:

3.1 Prior to use:

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

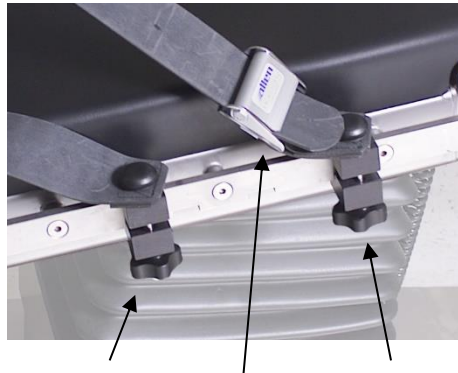
3.2 Setup:

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



INSTRUCTIONS FOR USE

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



Strap Section & Mount Buckle Buckle Section & Mount

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

3.3 Device controls and indicators:

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

3.4 Storage, Handling and Removal Instructions:

3.4.1 Storage and Handling:

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

3.4.2 Removal Instruction:

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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:

Periodic Maintenance is not required for this device.

4 Safety Precautions and General Information:

4.1 General Safety Warnings and Cautions:



WARNING:

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



CAUTION:

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

INSTRUCTIONS FOR USE

4.2 Product Specifications:

Mechanical Specifications	Description
Product Dimensions	Pad Dimension 79 cm x 18 cm (31" x 7") (L x W)
Material	Aluminum, Conductive strap, Viscoelastic Foam, Fusion 3, Black, Lectrolite Fusion 3HP, Black, Lectrolite Duotone, Black, Vinyl-nitrile rubber
Safe Working Load on the device	1.000 lbs. (453.5 kg)
Overall Weight of Complete Device	3.6 lbs. (1.63 kg)
Storage Specifications	Description
Storage temperature	-29° C to +60° C
Storage Relative humidity range	15% to 85%
Operating temperature	This device is intended to be used in a controlled Operating Room environment.
Operating Relative humidity range	
Electrical Specifications	Description
Not Applicable.	Not Applicable.
Software Specifications	Description
Not Applicable.	Not Applicable.
Compatibility Specifications	Description
Operating Room Table Compatibility	The Bariatric Nissen Thigh Strap is compatible with the following surgical table rail styles: US, UK, EU

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

4.3 Sterilization Instruction:

This device is not intended to be sterilized.

4.4 Cleaning and Disinfection Instruction:



WARNING:

INSTRUCTIONS FOR USE

- 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

INSTRUCTIONS FOR USE

7	ISTA	International Safe Transit Association standards for package testing
---	------	--



Hillrom™

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors

使用说明

产品编号 A-80400、A-80400E、A-80400UK



80028174

Version D

使用说明

重要通知



将本设备或其他类型的医疗设备用于患者前，建议阅读使用说明并熟悉产品。

- 将设备用于患者之前，请先阅读并了解本手册中以及设备上的所有警告。
-  符号用于提醒用户注意有关使用本设备的一些重要操作规程或安全说明。

标签上的  符号旨在提示使用中何时应参考 IFU。

- 本手册中详细介绍的技术仅作为制造商的建议。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

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors (A-80400, A-80400E, A-80400UK)

1	一般信息:	22
1.1	版权声明:	22
1.2	商标:	22
1.3	联系信息:	23
1.4	安全注意事项:	23
1.4.1	安全危险符号说明:	23
1.4.2	设备误用声明:	23
1.4.3	用户和/或患者注意事项:	23
1.4.4	安全处置:	24
1.5	操作系统:	24
1.5.1	适用符号:	24
1.5.2	目标用户和患者群体:	25
1.5.3	符合医疗设备规定:	26
1.6	EMC 注意事项:	26
1.7	EC 授权代表:	26
1.8	制造信息:	26
1.9	欧盟进口商信息:	26
1.10	授权的澳大利亚赞助商:	27
2	系统:	28
2.1	系统组件标识:	28
2.2	产品代码和说明:	28
2.3	附件列表和耗材组件表:	28
2.4	使用适应症:	29

使用说明

2.5 预期用途:29

3 设备安装和使用:29

3.1 使用前:29

3.2 安装:29

3.3 设备控件和指示器:30

3.4 存放、搬运和拆卸说明:30

3.4.1 存放和搬运:30

3.4.2 拆卸说明:31

3.5 故障排除指南:31

3.6 设备维护:31

4 安全注意事项和一般信息:31

4.1 一般安全警告和警示:31

4.2 产品规格:32

4.3 灭菌说明:33

4.4 清洁和消毒说明:33

5 适用标准列表:33

使用说明

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，还是创建一个系统来让手术团队安全、有效接近手术部位，我们都会致力于为产品提供出色的价值和品质。

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](https://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](https://hill-rom.com/patents)。

使用说明

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	 国际
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 转 4286
 (978) 263-8846	 +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。

使用说明



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。

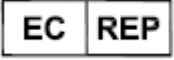
如果存在疑问，则设备用户应首先联系 Hill-Rom 技术支持来寻求安全处置方案方面的指导。

1.5 操作系统:

1.5.1 适用符号:

使用的符号	描述	参考
	表示设备是医疗设备	MDR 2017/745
	表示医疗设备制造商	EN ISO 15223-1
	表示制造商的序列号。设备序列号编码格式为 1YYWWSSSSSS。 - YY 表示制造年份，即 118WWSSSSSSS，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
	表示医疗设备的全球交易品项识别代码	21 CFR 830 MDR 2017/745

使用说明

	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。

使用说明

目标群体:

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

1.5.3 符合医疗设备规定:



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

1.6 EMC 注意事项:

本设备并非机电设备。因此, EMC 声明并不适用。

1.7 EC 授权代表:



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

1.8 制造信息:



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

1.9 欧盟进口商信息:

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

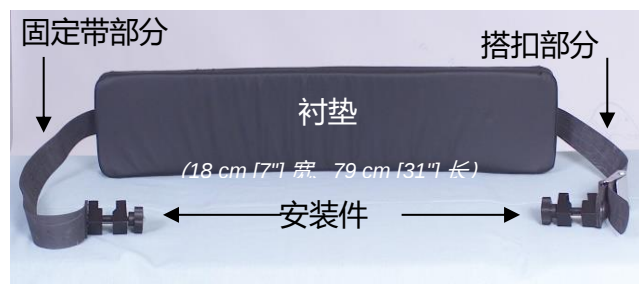
1.10 授权的澳大利亚赞助商：

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

使用说明

2 系统

2.1 系统组件标识:



2.2 产品代码和说明:

A-80400 - Bariat Nissen Straps / Thigh Retractor, US

A-80400E - Bariat Nissen Straps/Thigh Retractor, EU

A-80400UK - Bariatric Nissen Straps/Thigh Retractor, UK

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
Accessory Cart	A-30010 (US)、A-30013E (EU)、 A-30010UK (UK), A-30010J (Japan)

耗材名称	产品编号
不适用	不适用

注意: 有关上表中提及的产品, 请参阅相应的 IFU。

使用说明

2.4 使用适应症：

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

2.5 预期用途：

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

3 设备安装和使用：

3.1 使用前：

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

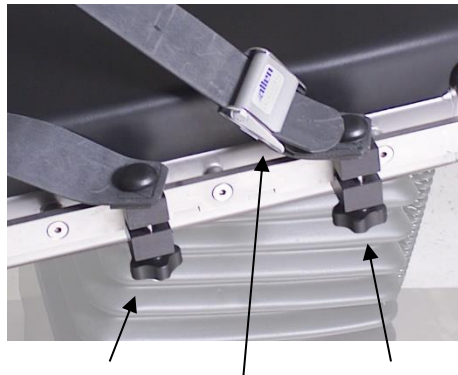
3.2 安装：

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



使用说明

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



固定带部分和
安装件

搭扣

搭扣部分和
安装件

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

3.3 设备控件和指示器：

关于本设备的控制键和指示灯，请见设置说明。

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。

使用说明

3.4.2 拆卸说明：

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

3.5 故障排除指南：

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

3.6 设备维护：

此设备不需要定期维护。

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. 因为可能导致患者受伤，所以请勿将固定带连接到任何类型的手术台宽度延伸器



小心：

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

使用说明

4.2 产品规格:

机械规格	描述
产品尺寸	衬垫尺寸 79 cm x 18 cm (31" x 7") (长 x 宽)
材料	铝、导电带、粘弹性泡沫、Fusion 3、黑色 Lectrolite Fusion 3HP、黑色 Lectrolite Duotone、黑色乙烯基丁腈橡胶
设备安全工作负载	1,000 lbs
整个设备的总重量	3.6 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
手术台兼容性	Bariatric Nissen Thigh Strap 兼容以下类型的手术台导轨: US、UK、EU

注意: 有关上表中提及的产品, 请参阅相应的 IFU。

使用说明

4.3 灭菌说明:

该设备并非无菌。

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

使用说明

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™

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors

使用説明

產品編號 A-80400、A-80400E、A-80400UK



80028174

Version D

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師承擔。
- 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

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors (A-80400, A-80400E, A-80400UK)

1	一般資訊：	39
1.1	版權聲明：	39
1.2	商標：	39
1.3	聯絡詳細資料：	40
1.4	安全注意事項：	40
1.4.1	安全危險符號提示：	40
1.4.2	設備誤用提示：	40
1.4.3	使用者和/或病患須知：	40
1.4.4	安全處置：	41
1.5	操作系統：	41
1.5.1	適用的符號：	41
1.5.2	預期使用者和病患群體：	43
1.5.3	符合醫療器械法規：	43
1.6	EMC 注意事項：	43
1.7	歐共體授權代表：	43
1.8	製造資訊：	43
1.9	EU 進口商資訊：	43
1.10	授權的澳大利亞贊助商：	44
2	系統	44
2.1	系統元件標識：	44
2.2	產品代碼和說明：	44
2.3	配件和消耗元件表清單：	44

使用說明

2.4	使用說明：	45
2.5	預期用途：	45
3	設備的設定和使用：	45
3.1	使用前：	45
3.2	設定：	45
3.3	裝置控制裝置和指示器：	46
3.4	儲存、處理和拆除說明：	47
3.4.1	儲存和處理：	47
3.4.2	拆除說明：	47
3.5	疑難排解指南：	47
3.6	裝置維護：	47
4	安全預防措施和一般資訊：	47
4.1	一般安全警告和注意事項：	47
4.2	產品規格：	48
4.3	滅菌說明：	49
4.4	清潔和消毒說明：	49
5	適用標準清單：	50

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](https://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](https://hill-rom.com/patents) 中的清單了解所有專利。

1.3 聯絡詳細資料：

有關訂購資訊，請參見目錄。

Allen 客戶服務聯絡資訊：

 北美	 國際
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 轉 4286
 (978) 263-8846	 +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。

使用說明

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。

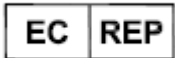
如有疑問，裝置的使用者應首先聯絡 Hill-Rom 技術支援部門，以獲得安全處置協定的指導。

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
	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
	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 118WWSSSSS 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）。 SSSSSSS 是一排連續的唯一數字。	EN ISO 15223-1

使用說明

	表示醫療器械的全球貿易項目編號	21 CFR 830 MDR 2017/745
	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， ddd 表示年份的日期。例如，2019 年 4 月 4 日的表示形式為 19094。	EN ISO 15223-1
	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

使用說明

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：

本裝置適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：



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

1.9 EU 進口商資訊：

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG

使用說明

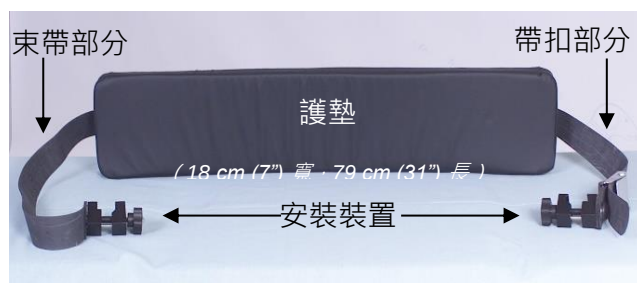
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

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：

A-80400 - Bariat Nissen Straps / Thigh Retractor, US
A-80400E - Bariat Nissen Straps/Thigh Retractor, EU
A-80400UK - Bariatric Nissen Straps/Thigh Retractor, UK

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
Accessory Cart	A-30010 (US), A-30013E (EU), A-30010UK (UK), A-30010J (Japan)

使用說明

消耗品名稱	產品編號
不適用	不適用

注意：請查閱上表中所提及產品的相應 IFU。

2.4 使用說明：

Nissen Strap 用於各種外科手術，包括但不限於婦科、泌尿科、腹腔鏡、常規手術和頭高腳低位中的機器人手術。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。

2.5 預期用途：

Nissen Strap 設計用於在各種外科手術中定位和支撐病患的大腿，包括但不限於婦科、泌尿科、腹腔鏡、常規手術和頭高腳低位中的機器人手術。這些裝置僅供醫療保健專業人員在手術室環境中使用。

3 設備的設定和使用：

3.1 使用前：

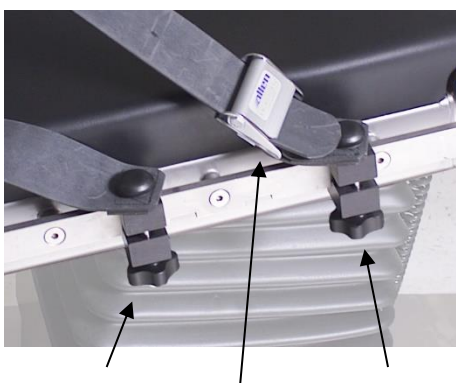
- 檢查產品，查找任何可能由於儲存期間的跌落或撞擊造成的明顯的損壞或尖銳的邊緣。
- 確保產品在每次使用前都經過適當的清潔和消毒並擦乾。

3.2 設定：

- 將 Strap Mount 放置在鄰近病患大腿的手術台導軌上。擰緊。
- 將束帶拉到病患大腿下，並環繞病患的大腿。護墊必須在大腿和環繞大腿的束帶之間。



- c. 將帶扣固定裝置放置在距離手術台導軌上的束帶固定裝置 150 mm (6") 處，朝向手術台的頭端。擰緊。



束帶部分安裝裝置 帶扣 帶扣部分安裝裝置

- d. 將束帶穿過帶扣，直到它被繃緊，病患會被固定在手術台上。將帶扣鎖按到關閉的位置以鎖定。
- e. 對另一條束帶重複步驟 a 至 d。

3.3 裝置控制裝置和指示器：

本裝置的控制裝置和指示器在設定說明中有所描述。

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. 將束帶從帶扣上鬆開。
- b. 鬆開帶扣部分固定裝置旋鈕，取下固定裝置。
- c. 鬆開病患大腿，取下束帶部分固定裝置。

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：

此裝置不需要定期維護。

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。

使用說明

c. 為防止病患和/或使用者的受傷和/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. 請勿將束帶連接到任何類型的手術台寬度擴展器上，這可能會導致病患受傷



小心：

a. 請勿將束帶在病患的腿上擰得過緊，可能會造成傷害。

b. 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	墊子尺寸 79 cm x 18 cm (31" x 7")
材料	鋁，導電帶，粘彈性泡沫，Fusion 3，黑色，Lectrolite Fusion 3HP，黑色，Lectrolite Duotone，黑色，乙烯基腈橡膠
裝置的安全工作負荷	226 kg (1,000 lbs)
完整裝置的總重量	1.63 kg (3.6 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。

使用說明

相容性規格	描述
手術台相容性	Bariatric Nissen Thigh Strap 相容以下款型的手術台導軌：US, UK, EU

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。

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



Hillrom™

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors

Návod k použití

Č. výrobku A-80400, A-80400E, A-80400UK



80028174

Version D

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ



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

- Přečtěte si veškerá varování uvedená v tomto návodu a na zařízení dříve, než ho začnete používat s pacientem.
- Symbol  má upozornit uživatele na důležité postupy nebo bezpečnostní pokyny týkající se používání tohoto zařízení.

Symbol  na štítcích upozorňuje na nutnost použití návodu k obsluze.

- Techniky uváděné v této příručce slouží pouze jako doporučení ze strany výrobce. Odpovědnost za péči o pacienta pokud jde o toto zařízení nese vždy vyšetřující lékař.
- Funkci zařízení je třeba před každým použitím zkontrolovat.
- Toto zařízení smí obsluhovat pouze vyškolený personál.
- Veškeré jeho úpravy, vylepšení nebo opravy je nutné svěřit autorizovanému odborníkovi.
- Uchovejte tuto příručku pro budoucí použití.
- Jakákoli závažná událost, která se vyskytla v souvislosti se zařízením, by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu uvedenému v tomto dokumentu.

Obsah

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors (A-80400, A-80400E, A-80400UK)

1	Obecné informace:	55
1.1	Informace o autorských právech:	55
1.2	O/chranné známky:	55
1.3	Kontaktní údaje:	56
1.4	Bezpečnostní opatření:	56
1.4.1	Upozornění na bezpečnostním symbolu:	56
1.4.2	Upozornění na zneužití zařízení:	56
1.4.3	Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty:	56
1.4.4	Bezpečná likvidace:	57
1.5	Operační systém:	57
1.5.1	Platné symboly:	57
1.5.2	Cílová populace uživatelů a pacientů:	58
1.5.3	Dodržování předpisů pro zdravotnické prostředky:	59
1.6	Informace o EMC:	59
1.7	Autorizovaný zástupce pro ES:	59
1.8	Informace o výrobci:	59
1.9	Informace o dovozci do EU:	59
1.10	Autorizovaný australský sponzor:	59
2	Systém	60
2.1	Identifikace součástí systému:	60
2.2	Kód a popis produktu:	60
2.3	Seznam příslušenství a tabulka spotřebních dílů:	60
2.4	Indikace pro použití:	61
2.5	Účel použití:	61
3	Nastavení a použití zařízení:	61
3.1	Před použitím:	61
3.2	Nastavení:	61
3.3	Ovládací prvky a indikátory zařízení:	62
3.4	Pokyny pro skladování, manipulaci a odstranění:	62
3.4.1	Uskladnění nebo manipulace:	62

NÁVOD K POUŽITÍ

3.4.2	Pokyny pro odstranění:.....	62
3.5	Průvodce řešením problémů:	63
3.6	Údržba zařízení:	63
4	Bezpečnostní opatření a obecné informace:	63
4.1	Všeobecná bezpečnostní varování a upozornění:	63
4.2	Specifikace produktu:	63
4.3	Pokyny ke sterilizaci:.....	64
4.4	Pokyny k čištění a dezinfekci:.....	64
5	Seznam platných norem:	65

1 Obecné informace:

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

Výrobky Allen jsou podporovány pohotovou a spolehlivou službou a bezplatnými ukázkami produktů na místě.

1.1 Informace o autorských právech:

Revize

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VŠECHNA PRÁVA VYHRAZENA.

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

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

1.2 Ochranné známky:

Informace o ochranných známkách lze nalézt na adrese [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Na výrobky se může vztahovat jeden nebo více patentů. Informace o jakýchkoli patentech naleznete v seznamu na adrese [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents)

NÁVOD K POUŽITÍ

1.3 Kontaktní údaje:

Informace o objednávkách naleznete v katalogu.

Kontaktní údaje zákaznického servisu společnosti Allen:

 Severní Amerika	 Mezinárodní tel. čísla
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 linka 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Bezpečnostní opatření:

1.4.1 Upozornění na bezpečnostním symbolu:



**NEPOUŽÍVEJTE, POKUD PRODUKT VYKAZUJE VIDITELNÉ ZNÁMKY
POŠKOZENÍ NEBO DEGRADACI MATERIÁLU.**

1.4.2 Upozornění na zneužití zařízení:

Nepoužívejte produkt, pokud je obal poškozený nebo neúmyslně otevřený před použitím. Veškeré jeho úpravy, vylepšení nebo opravy je nutné svěřit autorizovanému odborníkovi.

1.4.3 Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty:

Všechny závažné příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

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



NIKDY NEPŘEKRAČUJTE HMOTNOSTNÍ LIMIT STOLU NA CHIRURGICKÉM SÁLE

NÁVOD K POUŽITÍ

1.4.4 Bezpečná likvidace:

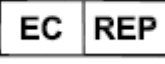
Zákazníci by se měli řídit všemi místními a národními zákony a směrnicemi, které se týkají bezpečné likvidace zdravotnických prostředků a příslušenství. V případě pochybnosti má uživatel nejprve kontaktovat technickou podporu společnosti Hill-Rom a vyžádat si protokoly bezpečné likvidace.

1.5 Operační systém:

1.5.1 Platné symboly:

Použité symboly	Popis	Reference
	Označuje, že jde o zdravotnický prostředek	MDR 2017/745
	Označuje výrobce zdravotnického prostředku	EN ISO 15223-1
	Označuje sériové číslo výrobce. Sériové číslo zařízení je kódováno jako 1YYWWSSSSSS . YY označuje rok výroby, tj. 18WWSSSSSS, kde 18 představuje rok 2018. WW označuje číslo týdne výroby podle standardního obchodního kalendáře. (Včetně úvodních nul.) SSSSSS je jedinečné sekvenční číslo.	EN ISO 15223-1
	Označuje globální obchodní číslo položky zdravotnického prostředku.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Označuje kód šarže výrobce za použití juliánského datumu yyddd, kde yy označuje poslední dvě číslice roku a ddd označuje den roku, tj. 4. dubna 2019 by bylo zapsáno jako 19094.	EN ISO 15223-1
	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.	EN ISO 15223-1

NÁVOD K POUŽITÍ

	Označuje katalogové číslo výrobce.	EN ISO 15223-1
	Označuje, že je nutné, aby uživatel konzultoval návod k použití, který obsahuje důležité výstražné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření.	EN ISO 15223-1
	Označuje, že zařízení neobsahuje přírodní kaučuk nebo suchý latex z přírodního kaučuku.	EN ISO 15223-1
	Označuje autorizovaného zástupce pro Evropské společenství.	EN ISO 15223-1
	Označuje, že zdravotnický prostředek vyhovuje NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745.	MDR 2017/745
	Označuje varování.	IEC 60601-1
	Označuje, že je nutné, aby uživatel konzultoval návod k použití.	EN ISO 15223-1

1.5.2 Cílová populace uživatelů a pacientů:

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

Cílová populace:

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1.5.3 Dodržování předpisů pro zdravotnické prostředky:



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

1.6 Informace o EMC:

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

1.7 Autorizovaný zástupce pro ES:



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

1.8 Informace o výrobcí:



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

1.9 Informace o dovozci do EU:

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

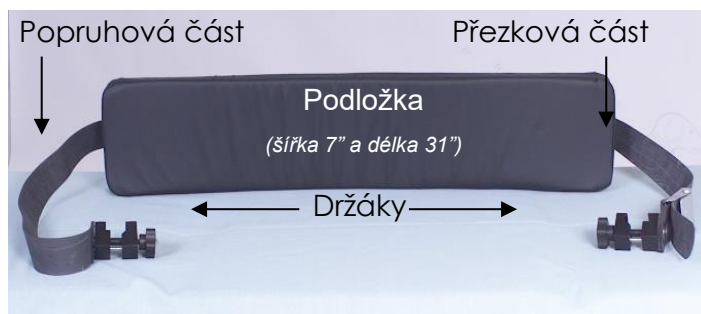
1.10 Autorizovaný australský sponzor:

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

NÁVOD K POUŽITÍ

2 Systém

2.1 Identifikace součástí systému:



2.2 Kód a popis produktu:

A-80400 - popruhy Bariat Nissen Straps / Thigh Retractor, US

A-80400E - popruhy Bariat Nissen Straps/Thigh Retractor, EU

A-80400UK - popruhy Bariatric Nissen Straps/Thigh Retractor, UK

2.3 Seznam příslušenství a tabulka spotřebních dílů:

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

Název příslušenství	Číslo výrobku
Vozík Accessory Cart	A-30010 (US), A-30013E (EU), A-30010UK (UK), A-30010J (Japonsko)

Název spotřebního materiálu	Číslo výrobku
Neuplatňuje se	Neuplatňuje se

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

NÁVOD K POUŽITÍ

2.4 Indikace pro použití:

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

2.5 Účel použití:

Popruh Nissen je vytvořen pro polohování a podepření pacientova stehna v celé řadě chirurgických výkonů, mimo jiné v gynekologii, urologii, laparoskopii, obecné a robotické chirurgii při polohování v Trendelenburgu. Tato zařízení jsou určena pro použití profesionálními zdravotníky v prostředí operačního sálu.

3 Nastavení a použití zařízení:

3.1 Před použitím:

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

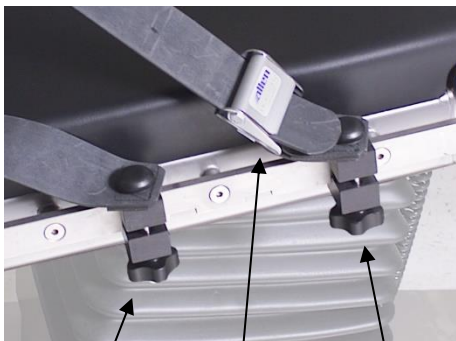
3.2 Nastavení:

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



NÁVOD K POUŽITÍ

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



Popruhová
část a držák

Přezka

Přezková
část a držák

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

3.3 Ovládací prvky a indikátory zařízení:

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

3.4 Pokyny pro skladování, manipulaci a odstranění:

3.4.1 Uskladnění nebo manipulace:

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

3.4.2 Pokyny pro odstranění:

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

NÁVOD K POUŽITÍ

3.5 Průvodce řešením problémů:

Toto zařízení nemá průvodce řešením problémů. Pro technickou podporu musí uživatel zařízení nejprve kontaktovat technickou podporu společnosti Hill-Rom.

3.6 Údržba zařízení:

Toto zařízení nevyžaduje pravidelnou údržbu.

4 Bezpečnostní opatření a obecné informace:

4.1 Všeobecná bezpečnostní varování a upozornění:



VAROVÁNÍ:

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



UPOZORNĚNÍ:

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

4.2 Specifikace produktu:

Mechanické specifikace	Popis
Rozměry výrobku	Rozměry podložky 79 cm x 18 cm (31" x 7") (D x Š)
Materiál	Hliník, vodivý pásek, viskózně elastická pěna, Fusion 3, černá, Lectrolit Fusion

NÁVOD K POUŽITÍ

	3HP, černá, Lectrolit Duotone, černá, vinyl-nitrilová pryž
Bezpečné pracovní zatížení zařízení	453,5 kg (1000 lbs)
Celková hmotnost kompletního zařízení	1,63 kg (3,6 lbs)
Specifikace skladování	Popis
Teplota skladování	-29° C až +60° C
Rozsah relativní vlhkosti pro skladování	15 % až 85 %
Provozní teplota	Toto zařízení je určeno k použití v kontrolovaném prostředí operačních sálů.
Rozsah relativní vlhkosti pro provoz	
Elektrické specifikace	Popis
Neuplatňuje se.	Neuplatňuje se.
Specifikace softwaru	Popis
Neuplatňuje se.	Neuplatňuje se.
Specifikace kompatibility	Popis
Kompatibilita stolů operačních sálů	Bariatric Nissen Thigh Strap je kompatibilní s následujícími typy kolejnic chirurgických stolů: US, UK, EU

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

4.3 Pokyny ke sterilizaci:

Toto zařízení není určeno ke sterilizaci.

4.4 Pokyny k čištění a dezinfekci:



VAROVÁNÍ:

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

NÁVOD K POUŽITÍ

- Před uložením nebo dalším použitím se ujistěte, že je zařízení suché.



UPOZORNĚNÍ: NEMÁČEJTE PODLOŽKY DO ŽÁDNÉ TEKUTINY

UPOZORNĚNÍ: NA PODLOŽKY NEPOUŽÍVEJTE BĚLIDLA NEBO FENOLICKÉ LÁTKY

5 Seznam platných norem:

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



Hillrom™

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors

Brugsanvisning til
varenr. A-80400, A-80400E, A-80400UK



80028174

Version D

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 mærkaterne 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 producenten og den ansvarlige myndighed, der er angivet i dette dokument.

Indholdsfortegnelse

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors (A-80400, A-80400E, A-80400UK)

1	Generelle oplysninger:.....	70
1.1	Ophavsret:.....	70
1.2	Varemærker:.....	70
1.3	Kontaktoplysninger:	71
1.4	Sikkerhedsovervejelser:.....	71
1.4.1	Meddelelse om sikkerhedssymbol for fare:	71
1.4.2	Meddelelse om misbrug af udstyret:.....	71
1.4.3	Meddelelse til brugere og/eller patienter:	71
1.4.4	Sikker bortskaffelse:.....	72
1.5	Betjening af systemet:	72
1.5.1	Relevante symboler:.....	72
1.5.2	Tilsluttet bruger og patientpopulation:	73
1.5.3	Overholdelse af lovgivning om medicinsk udstyr:	74
1.6	Overvejelser vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):.....	74
1.7	Autoriseret repræsentant i EU:.....	74
1.8	Produktionsoplysninger:.....	74
1.9	Oplysninger om EU-importør:	74
1.10	Autoriseret australsk sponsor:	74
2	System	75
2.1	Identifikation af systemkomponenter:.....	75
2.2	Produktkode og beskrivelse:	75
2.3	Tabel over tilbehør og forbrugsmaterialer:	75
2.4	Indikationer for anvendelse:	76
2.5	Tilsluttet anvendelse:.....	76
3	Opsætning og brug af udstyret:.....	76
3.1	Før brug:.....	76
3.2	Opsætning:	76
3.3	Enhedens betjeningsknapper og indikatorer:	77
3.4	Anvisninger vedrørende opbevaring, håndtering og afmontering:	77
3.4.1	Opbevaring og håndtering:	77

BRUGSANVISNING

3.4.2 Afmonteringsvejledning:	77
3.5 Fejlfindingsvejledning:	78
3.6 Vedligeholdelse af enheden:	78
4 Sikkerhedsforanstaltninger og generelle oplysninger:	78
4.1 Generelle sikkerhedsadvarsler og forholdsregler:	78
4.2 Produktspecifikationer:	78
4.3 Steriliseringsanvisninger:	79
4.4 Anvisninger om rengøring og desinfektion:	79
5 Liste over relevante standarder:	80

1 Generelle oplysninger:

Allen Medical Systems, Inc. er et datterselskab af Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), en førende global producent 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](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

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

BRUGSANVISNING

1.3 Kontaktoplysninger:

Se venligst kataloget vedrørende bestillingsoplysninger.

Allen kundeservice, kontaktoplysninger:

 North America	 International
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 ext.4286
 (978) 263-8846	 +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 udstyret, skal rapporteres til producenten 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
---	---

BRUGSANVISNING

1.4.4 Sikker bortskaffelse:

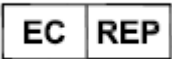
Kunderne skal overholde alle føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og bestemmelser, som vedrører sikker bortskaffelse af medicinsk udstyr og tilbehør. I tvivsspørgsmål skal brugeren af enheden først kontakte Hill-Roms tekniske support for at få vejledning angående protokoller for sikker 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 producenten af det medicinske udstyr	EN ISO 15223-1
	Angiver producentens serienummer. Enhedens serienummer er kodet som 1ÅÅUUNNNNNNN . • ÅÅ angiver produktionsåret. dvs. 18UUNNNNNNNN, hvor 18 står for år 2018. • UU angiver produktionsugennummeret 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

BRUGSANVISNING

	Angiver datoen, hvor den medicinske enhed blev fremstillet	EN ISO 15223-1
	Angiver producentens 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

BRUGSANVISNING

1.5.3 Overholdelse af lovgivning om medicinsk udstyr:



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

1.6 Overvejelser vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):

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

1.7 Autoriseret repræsentant i EU:



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

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

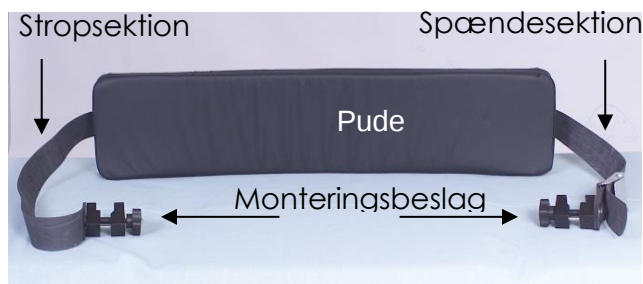
1.10 Autoriseret australsk sponsor:

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

BRUGSANVISNING

2 System

2.1 Identifikation af systemkomponenter:



2.2 Produktkode og beskrivelse:

A-80400 - Bariat Nissen Straps / Thigh Retractor, US

A-80400E - Bariat Nissen Straps/Thigh Retractor, EU

A-80400UK - Bariatric Nissen Straps/Thigh Retractor, UK

2.3 Tabel over tilbehør og forbrugsmaterialer:

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

Navn på tilbehør	Varenr.
Accessory Cart	A-30010 (US), A-30013E (EU), A-30010UK (UK), A-30010J (Japan)

Navn på forbrugsmateriale	Varenr.
Ikke relevant	Ikke relevant

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

2.4 Indikationer for anvendelse:

Nissen stroppen anvendes til en række kirurgiske indgreb, herunder, men ikke begrænset til, gynækologiske, urologiske, laparoskopiske og generelle indgreb samt robotindgreb i forbindelse med Reverse Trendelenburg-lejring. Enhederne kan anvendes til en bred vifte af patientkategorier efter plejepersonalets eller institutionens skøn.

2.5 Tilsigtet anvendelse:

Nissen stroppen er designet til at lejre og understøtte patientens lår i forbindelse med en række kirurgiske indgreb, herunder, men ikke begrænset til, gynækologiske, urologiske, laparoskopiske samt generelle og robotassisterede indgreb, hvor der anvendes omvendt Trendelenburg-lejring. Dette udstyr er beregnet til brug af sundhedspersonalet på operationsstuen.

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.

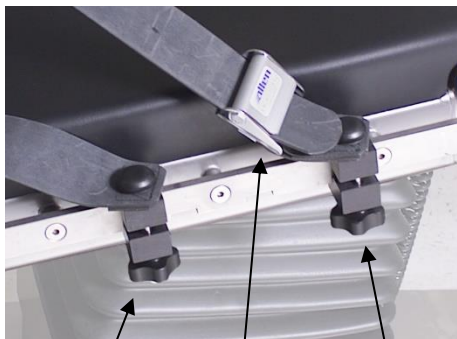
3.2 Opsætning:

- a. Placér Strap Mount på lejeskinden ved siden af patientens lår. Stram.
- b. Træk stroppen under og omkring patientens lår. Polstringen skal være placeret mellem låret og den strop, der går omkring låret.



BRUGSANVISNING

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



Stropsektion
og
monteringsbeslag

Spænde

Spændesektion
og
monteringsbesla

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

3.3 Enhedens betjeningsknapper og indikatorer:

Denne enheds betjeningsknapper og indikatorer er beskrevet i opsætningsvejledningen.

3.4 Anvisninger vedrørende opbevaring, håndtering og afmontering:

3.4.1 Opbevaring og håndtering:

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

3.4.2 Afmonteringsvejledning:

- Løsn stroppen fra spændet.
- Løsn grebet på monteringsbeslaget til spændedelen, og fjern beslaget.
- Frigør patientens lår, og fjern monteringsbeslaget til stropdelen.

BRUGSANVISNING

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:

Periodisk vedligeholdelse er ikke påkrævet for denne enhed.

4 Sikkerhedsforanstaltninger og generelle oplysninger:

4.1 Generelle sikkerhedsadvarsler og forholdsregler:



ADVARSEL:

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



FORSIGTIG:

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

4.2 Produktspecifikationer:

Mekaniske specifikationer	Beskrivelse
Produktmål	Pudemål 79 cm x 18 cm (31" x 7") (L x B)
Materiale	Aluminium, ledende strop, viskoelastisk skum, Fusion 3, sort, Lectrolite Fusion 3HP, sort, Lectrolite Duotone, sort, vinyl-nitrilgummi

BRUGSANVISNING

Sikker arbejdsbelastning på enheden	453,5 kg (1,000 lbs)
Samlet vægt af hele enheden	1,63 kg (3,6 lbs)
Specifikationer for opbevaring	Beskrivelse
Opbevaringstemperatur	-29 °C til +60 °C
Relativ luftfugtighed ved opbevaring	15 % til 85 %
Temperatur ved betjening	Denne enhed er beregnet til brug i et kontrolleret operationsstuemiljø.
Relativ luftfugtighed ved betjening	
Elektriske specifikationer	Beskrivelse
Ikke relevant.	Ikke relevant.
Softwarespecifikationer	Beskrivelse
Ikke relevant.	Ikke relevant.
Specifikationer for kompatibilitet	Beskrivelse
Kompatibilitet med leje i operationsstue	Bariatric Nissen Thigh Strap er kompatibel med følgende typer af skinner på kirurgisk leje: USA, STORBRITANNIEN, EU

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

4.3 Steriliseringsanvisninger:

Denne enhed er ikke beregnet til at blive steriliseret.

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

BRUGSANVISNING

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™

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors

Mode d'emploi

N° de produits A-80400, A-80400E, A-80400UK



80028174

Version D

AVIS IMPORTANTS



Avant d'utiliser ce dispositif ou tout autre dispositif médical avec un patient, il est recommandé de lire le Mode d'emploi 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 au mode d'emploi.

- Les techniques détaillées dans ce manuel sont uniquement des suggestions du fabricant. La responsabilité finale des soins au patient en ce qui concerne ce dispositif incombe au médecin traitant.
- Le fonctionnement du dispositif doit être contrôlé avant chaque utilisation.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié.
- Toutes les modifications, mises à jour ou réparations doivent être effectuées par un spécialiste agréé.
- Conservez ce manuel pour pouvoir le consulter ultérieurement.
- 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

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors (A-80400, A-80400E, A-80400UK)

1	Informations générales :	85
1.1	Droits d'auteur :	85
1.2	Marques de commerce :	85
1.3	Coordonnées :	86
1.4	Consignes de sécurité :	86
1.4.1	Avis relatif au symbole de danger pour la sécurité :	86
1.4.2	Avis de mauvaise utilisation de l'équipement :	86
1.4.3	Avis aux utilisateurs et/ou aux patients :	86
1.4.4	Mise au rebut en toute sécurité :	87
1.5	Utilisation du système :	87
1.5.1	Symboles applicables :	87
1.5.2	Population de patients et utilisateurs prévus :	89
1.5.3	Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux :	89
1.6	Considérations relatives à la CEM :	89
1.7	Représentant autorisé dans la CE :	89
1.8	Informations de fabrication :	89
1.9	Informations sur l'importateur dans l'UE :	90
1.10	Sponsor australien officiel :	90
2	Système :	91
2.1	Identification des composants du système :	91
2.2	Code produit et description :	91
2.3	Tableau de la liste des accessoires et composants consommables :	91
2.4	Indication d'utilisation :	92
2.5	Usage prévu :	92
3	Mise en place et utilisation du dispositif :	92
3.1	Avant utilisation :	92
3.2	Mise en place :	92
3.3	Commandes et indicateurs du dispositif :	93

MODE D'EMPLOI

3.4	Instructions de stockage, de manipulation et de retrait :	94
3.4.1	Stockage et manipulation :	94
3.4.2	Instructions de retrait :	94
3.5	Guide de dépannage :	94
3.6	Entretien du dispositif :	94
4	Consignes de sécurité et informations générales :	94
4.1	Avertissements et mises en garde de sécurité générale :	94
4.2	Spécifications du produit :	95
4.3	Instructions de stérilisation :	96
4.4	Instructions de nettoyage et de désinfection :	96
5	Liste des normes applicables :	97

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'efficacité de nos clients. Notre inspiration vient de notre enthousiasme à développer des solutions innovantes pour répondre aux besoins les plus pressants de nos clients. Nous nous immergeons dans le monde de nos clients pour mieux répondre à leurs besoins et aux défis quotidiens de leur environnement. Qu'il s'agisse de développer une solution pour relever les défis de positionnement du patient ou de créer un système offrant un accès sûr et efficace au site chirurgical pour l'équipe chirurgicale, nous nous engageons à fournir des produits d'une valeur et d'une qualité exceptionnelles.

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

1.1 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](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Les produits peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets. Veuillez consulter la liste disponible à l'adresse [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) pour tout brevet.

MODE D'EMPLOI

1.3 Coordonnées :

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

Coordonnées du service clientèle Allen :

 Amérique du Nord	 International
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 ext.4286
 (978) 263-8846	 +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 :

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

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

1.4.3 Avis aux utilisateurs et/ou aux patients :

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 : Se reporter au guide d'utilisation du fabricant de la table d'opération pour connaître les consignes d'utilisation. Toujours se reporter aux charges maximales recommandées par le fabricant de la table d'opération.



NE 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.

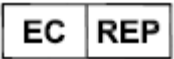
En cas de doute, l'utilisateur du dispositif doit d'abord contacter le service d'assistance technique de Hill-Rom qui le guidera sur les protocoles de mise au rebut en toute sécurité.

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 1YYWWSSSSSS. YY indique l'année de fabrication, par exemple 18WWSSSSS, où 18 représente l'année 2018. WW indique le nombre de semaines de fabrication par calendrier d'atelier standard. (Zéros à gauche inclus.) SSSSSS est un numéro unique séquentiel.	EN ISO 15223-1

MODE D'EMPLOI

	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 aa jjj), 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 le mode d'emploi 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
	Désigne 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 le mode d'emploi	EN ISO 15223-1

MODE D'EMPLOI

1.5.2 Population de patients et utilisateurs prévus :

Utilisateur prévu : Chirurgiens, infirmiers, docteurs, médecins et/ou professionnels de santé 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 dont le poids ne dépasse pas la charge maximale autorisée indiquée dans la section 4.2 Spécifications du produit

1.5.3 Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux :



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

1.6 Considérations relatives à la CEM :

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

1.7 Représentant autorisé dans la CE :



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

1.8 Informations de fabrication :



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 ÉTATS-UNIS
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

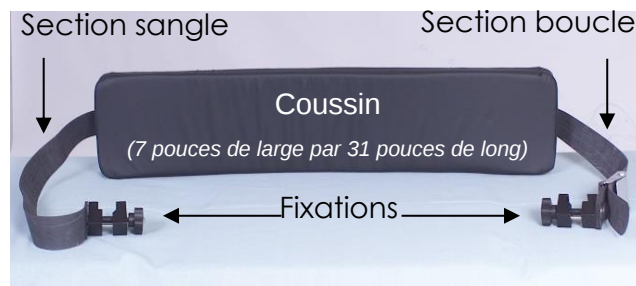
1.10 Sponsor australien officiel :

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

MODE D'EMPLOI

2 Système

2.1 Identification des composants du système :



2.2 Code produit et description :

A-80400 - Bariat Nissen Straps / Thigh Retractor, US

A-80400E - Bariat Nissen Straps/Thigh Retractor, EU

A-80400UK - Bariatric Nissen Straps/Thigh Retractor, UK

2.3 Tableau de la liste des accessoires et composants consommables :

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

Nom de l'accessoire	N° de produit
Accessory Cart	A-30010 (US), A-30013E (EU) A-30010UK (UK), A-30010J (Japan)

Nom du consommable	N° de produit
Non applicable	Non applicable

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

2.4 Indication d'utilisation :

La Nissen Strap est utilisée dans diverses interventions chirurgicales, y compris, mais sans s'y limiter, les procédures gynécologiques, urologiques, laparoscopiques, générales et robotiques en position anti-Trendelenburg (proclive). Ces dispositifs peuvent être utilisés auprès d'une vaste population de patients, selon ce que le soignant ou l'établissement juge approprié.

2.5 Usage prévu :

La Nissen Strap est conçue pour positionner et soutenir la partie supérieure de la jambe du patient au cours d'interventions chirurgicales diverses, y compris, mais sans s'y limiter, lors de procédures gynécologiques, urologiques, laparoscopiques, générales et robotiques en position anti-Trendelenburg (proclive). Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé dans l'environnement de la salle d'opération.

3 Mise en place et utilisation du dispositif :

3.1 Avant utilisation :

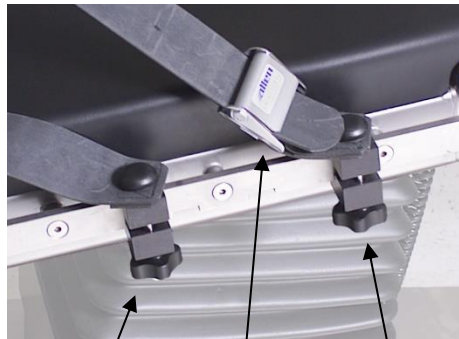
- a. Inspectez le dispositif afin de repérer tout dommage visible ou bord coupant pouvant être dû à une chute ou un choc pendant le stockage.
- b. Assurez-vous que le dispositif a été correctement nettoyé, désinfecté et séché avant chaque utilisation.

3.2 Mise en place :

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



- c. Placez la fixation de la section boucle à une distance de 150 mm (6") vers la tête de la table par rapport à la fixation se trouvant sur le rail. Serrez.



Section sangle &
Raccord

Boucle

Section boucle &
Raccord

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

3.3 Commandes et indicateurs du dispositif :

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

3.4 Instructions de stockage, de manipulation et de retrait :

3.4.1 Stockage et manipulation :

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

3.4.2 Instructions de retrait :

- a. Desserrez la sangle.
- b. Desserrez la molette de fixation de la section boucle et retirez la fixation.
- c. Dégagez la cuisse du patient et retirez la fixation de la section sangle.

3.5 Guide de dépannage :

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

3.6 Entretien du dispositif :

Aucun entretien périodique n'est requis pour ce dispositif.

4 Consignes de sécurité et informations générales :

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, lisez attentivement les instructions relatives à l'installation et à l'utilisation. L'utilisateur est prié de se familiariser avec le produit avant son application sur un patient.

MODE D'EMPLOI

- c. Afin d'éviter de graves lésions au patient et/ou à l'utilisateur et/ou d'endommager le dispositif, examiner le dispositif afin de s'assurer qu'il ne soit pas déjà endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si des dommages sont visibles, si certaines parties sont manquantes ou s'il ne fonctionne pas normalement.
- d. N'attachez pas la sangle à une extension de table, quelle qu'elle soit. Le patient risquerait d'être blessé



ATTENTION :

- a. Ne serrez pas exagérément les sangles autour des jambes du patient. Il risquerait d'être blessé.
- b. Ne dépassez pas la charge maximale d'utilisation indiquée dans le tableau des spécifications du produit.

4.2 Spécifications du produit :

Spécifications mécaniques	Description
Dimensions du produit	Dimensions des coussins 79 cm (31 pouces) x 18 cm (7 pouces) (L x l)
Matériau	Aluminium, sangle conductrice, mousse viscoélastique, Fusion 3, Noir, Lectrolite Fusion 3HP, Noir, Lectrolite Duotone, Noir, caoutchouc vinyle-nitrile
Charge maximale d'utilisation sur le dispositif	453,5 kg (1 000 livres)
Poids total du dispositif complet	1,63 kg (3,6 livres)
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.

MODE D'EMPLOI

Spécifications logicielles	Description
Non applicable.	Non applicable.
Spécifications de compatibilité	Description
Compatibilité avec les tables d'opération	La Bariatric Nissen Thigh Strap est compatible avec les types de rails de table d'opération suivants : US, UK, EU

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

4.3 Instructions de stérilisation :

Ce dispositif n'est pas destiné à être stérilisé.

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



ATTENTION : N'IMMERGEZ PAS LES COUSSINS DANS UN LIQUIDE

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

5 Liste des normes applicables :

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

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors

Gebrauchsanleitung

Produktnr. A-80400, A-80400E, A-80400UK



80028174

Version D

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

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors (A-80400, A-80400E, A-80400UK)

1. Allgemeine Informationen:	102
1.1 Urheberrechtsvermerk:	102
1.2 Marken:	102
1.3 Kontaktinformationen:	103
1.4 Sicherheitshinweise:	103
1.4.1 Hinweis zum Symbol für Sicherheitsrisiken:	103
1.4.2 Hinweis zum unsachgemäßen Gebrauch von Geräten:	103
1.4.3 Hinweis für Benutzer und/oder Pflegebedürftige:	103
1.4.4 Sichere Entsorgung:	104
1.5 Systemverwendung:	104
1.5.1 Zutreffende Symbole:	104
1.5.2 Vorgesehene Benutzer und Patientenpopulation:	105
1.5.3 Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte:	106
1.6 Hinweise zur EMV:	106
1.7 Autorisierte EC-Vertretung:	106
1.8 Herstellerdaten:	106
1.9 Daten des EU-Importeurs:	106
1.10 Autorisierter Australischer Sponsor:	106
2 System	107
2.1 Systemkomponenten:	107
2.2 Artikelnummer und -beschreibung:	107
2.3 Zubehörliste und Liste der Verschleißteile:	107
2.4 Indikation für die Anwendung:	108
2.5 Anwendungsbereich:	108
3 Einrichtung und Verwendung des Geräts:	108
3.1 Vor der Verwendung:	108
3.2 Vorbereitung:	108
3.3 Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:	109
3.4 Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Entfernung des Geräts: ...	109
3.4.1 Lagerung und Handhabung:	109

GEBRAUCHSANLEITUNG

3.4.2	Anweisungen zum Entfernen des Geräts:.....	110
3.5	Anleitung zur Fehlerbehebung:	110
3.6	Gerätewartung:	110
4	Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:	110
4.1	Allgemeine Sicherheitshinweise:.....	110
4.2	Produktspezifikationen:.....	111
4.3	Anweisungen für die Sterilisation:	112
4.4	Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion:	112
5	Liste der anwendbaren Normen:.....	113

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](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Die Produkte sind möglicherweise durch ein oder mehrere Patent(e) geschützt. Siehe Liste unter www.hill-rom.com/patents für alle Patente.

1.3 Kontaktinformationen:

Bestellinformationen finden Sie im Katalog.

Kontaktinformationen des Allen Kundendienstes:

 Nordamerika	 International
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 ext.4286
 (978) 263-8846	 +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:

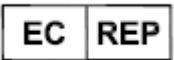
Kunden müssen alle bundesstaatlichen, staatlichen, regionalen und/oder lokalen Gesetze und Vorschriften einhalten, die sich auf die sichere Entsorgung von medizinischen Geräten und Zubehör beziehen. Im Zweifelsfall muss sich der Benutzer des Geräts zunächst an den technischen Support von Hill-Rom wenden, 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 1JJWWSSSSSS angegeben. • JJ steht für das Herstellungsjahr, z. B. 118WWSSSSSS, wobei 18 für das Jahr 2018 steht. • WW verweist auf die Standard-Kalenderwoche, in der das Gerät hergestellt wurde (einschließlich führender Nullen). • SSSSSS ist eine sequentielle eindeutige Nummer.	EN ISO 15223-1
	Verweist auf die Global Trade Item Number (GTIN) des Medizinprodukts.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Gibt den Chargencode des Herstellers unter Verwendung des julianischen Datums (jjttt) an, wobei jj die letzten beiden Ziffern des Jahres und ttt den	EN ISO 15223-1

GEBRAUCHSANLEITUNG

	Tag des Jahres angibt, d. h. 04. April 2019 wird als 19094 angegeben.	
	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.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vorgesehene Populationen:

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

1.5.3 Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte:



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

1.6 Hinweise zur EMV:

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

1.7 Autorisierte EC-Vertretung:



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

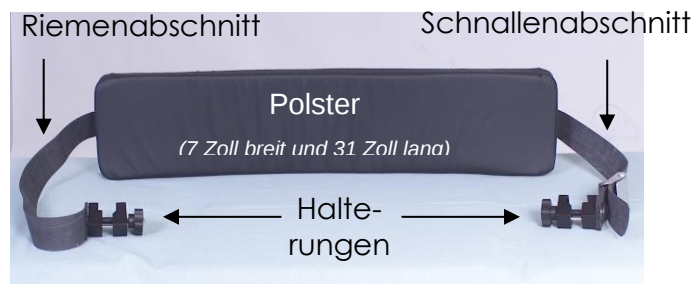
Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Deutschland

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:

A-80400 - Bariat Nissen Straps/Thigh Retractor, US

A-80400E - Bariat Nissen Straps/Thigh Retractor, EU

A-80400UK - Bariatric Nissen Straps/Thigh Retractor, UK

2.3 Zubehörliste und Liste der Verschleißteile:

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

Zubehörbezeichnung	Produktnummer
Accessory Cart	A-30010 (US), A-30013E (EU), A-30010UK (UK), A-30010J (Japan)

Bezeichnung des Verschleißteils	Produktnummer
Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

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

2.4 Indikation für die Anwendung:

Der Nissen Strap wird bei einer Vielzahl chirurgischer Eingriffe, unter anderem bei gynäkologischen, urologischen, laparoskopischen, allgemeinchirurgischen und robotergestützten Operationen in Anti-Trendelenburg-Lagerung eingesetzt. Diese Geräte können je nach Ermessen der Pflegekraft oder der Einrichtung mit einer breiten Patientenpopulation verwendet werden.

2.5 Anwendungsbereich:

Der Nissen Strap dient bei einer Vielzahl chirurgischer Eingriffe, unter anderem bei gynäkologischen, urologischen, laparoskopischen, allgemeinchirurgischen und robotergestützten Operationen in Anti-Trendelenburg-Lagerung, zur Positionierung und Unterstützung des Oberschenkels des Patienten. Diese Geräte sind für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal im Operationssaal vorgesehen.

3 Einrichtung und Verwendung des Geräts:

3.1 Vor der Verwendung:

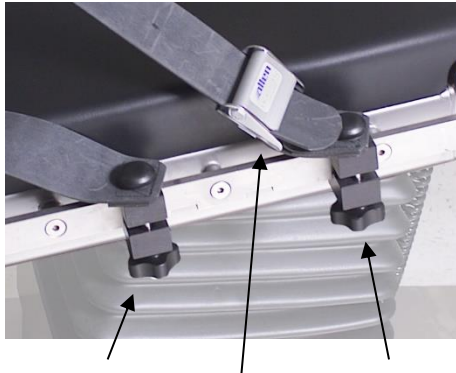
- a. Prüfen Sie das Gerät auf sichtbare Schäden oder scharfe Kanten, die auf einen Sturz oder Schlag während der Lagerung zurückzuführen sein können.
- b. Stellen Sie sicher, dass das Produkt vor jedem Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt, desinfiziert und trocken gewischt wird.

3.2 Vorbereitung:

- a. Positionieren Sie den Strap Mount auf der Tischiene neben dem Oberschenkel des Patienten. Festziehen.
- b. Ziehen Sie den Riemen unter und um den Oberschenkel des Patienten. Das Polster muss zwischen Oberschenkel und dem Riemen, der den Oberschenkel umschließt, liegen.



- c. Positionieren Sie die Schnallenhalterung 150 mm von der Riemenbefestigung auf der Tischschiene zum Kopfende des Tisches. Festziehen.



Riemenabschnitt
und Befestigung

Schnalle

Schnallenab-
schnitt und
Befestigung

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

3.3 Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:

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

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

3.4.1 Lagerung und Handhabung:

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

3.4.2 Anweisungen zum Entfernen des Geräts:

- a. Lösen Sie den Riemen von der Schnalle.
- b. Den Befestigungsknauf für den Schnallenabschnitt lösen und die Halterung entfernen.
- c. Lösen Sie den Oberschenkel des Patienten, und entfernen Sie die Befestigung des Riemenabschnitts.

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:

Für dieses Gerät ist keine regelmäßige Wartung erforderlich.

4 Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:

4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise:



WARNUNG:

- a. Nicht verwenden, wenn das Produkt sichtbare Schäden aufweist.
- b. Lesen Sie vor der Verwendung dieses Geräts die Anweisungen zur Einrichtung und Verwendung des Geräts aufmerksam durch. Machen Sie sich vor der Verwendung an einem Patienten mit dem Produkt vertraut.
- c. Prüfen Sie das Gerät und die Seitensicherungen des Operationstisches vor der Verwendung auf mögliche Schäden oder Verschleiß, um Verletzungen des Patienten und/oder Benutzers und/oder Schäden am Gerät zu vermeiden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Schäden erkennbar sind, Teile fehlen oder das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- d. Befestigen Sie den Riemen an keiner Art von Tischverbreiterung, da dies zu Verletzungen des Patienten führen kann.



VORSICHT:

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

4.2 Produktspezifikationen:

Mechanische Daten	Beschreibung
Produktabmessungen	Polster-Abmessungen: 79 cm x 18 cm (31 x 7 Zoll) (L x B)
Material	Aluminium, leitfähiger Riemen, viskoelastischer Schaum, Fusion 3, Schwarz, Lectrolite Fusion 3HP, Schwarz, Lectrolite Duotone, Schwarz, Vinyl-Nitril-Gummi
Sichere Arbeitslast des Geräts	453,5 kg (1000 lbs)
Gesamtgewicht des kompletten Geräts	1,63 kg (3,6 lbs)
Lagerspezifikationen	Beschreibung
Lagertemperatur	-29 °C bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit am Lagerort	15 % bis 85 %
Betriebstemperatur	Dieses Gerät ist für den Einsatz in einem kontrollierten Operationssaal vorgesehen.
Relative Luftfeuchtigkeit für den Betrieb	
Elektrische Spezifikationen	Beschreibung
Nicht zutreffend.	Nicht zutreffend.
Software-Spezifikationen	Beschreibung
Nicht zutreffend.	Nicht zutreffend.
Kompatibilität	Beschreibung
Kompatibilität mit Operationstischen	Der Bariatric Nissen Thigh Strap ist mit den Schienen folgender OP-Tische kompatibel: US, UK, EU

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

4.3 Anweisungen für die Sterilisation:

Dieses Gerät darf nicht sterilisiert werden.

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™

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors

Οδηγίες χρήσης

Αρ. προϊόντος A-80400, A-80400E, A-80400UK



80028174

Version D

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 τότε 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

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors (A-80400, A-80400E, A-80400UK)

1. Γενικές πληροφορίες:	118
1.1 Δήλωση πνευματικής ιδιοκτησίας:	118
1.2 Εμπορικά σήματα:	118
1.3 Στοιχεία επικοινωνίας:	119
1.4 Θέματα ασφαλείας:	119
1.4.1 Ειδοποίηση συμβόλου κινδύνου ασφαλείας:	119
1.4.2 Ειδοποίηση λανθασμένης χρήσης εξοπλισμού:	119
1.4.3 Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς:	119
1.4.4 Ασφαλής απόρριψη:	120
1.5 Λειτουργία του συστήματος:	120
1.5.1 Σύμβολα που ισχύουν:	120
1.5.2 Χρήστες για τους οποίους προορίζεται και πληθυσμός ασθενών:	122
1.5.3 Συμμόρφωση με κανονισμούς ιατροτεχνολογικών προϊόντων:	122
1.6 Θέματα ΗΜΣ:	122
1.7 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ:	122
1.8 Πληροφορίες κατασκευής:	122
1.9 Πληροφορίες εισαγωγέα ΕΕ:	122
1.10 Εξουσιοδοτημένος Αυστραλιανός Χορηγός:	123
2 Σύστημα	123
2.1 Αναγνώριση στοιχείων συστήματος:	123
2.2 Κωδικός και περιγραφή προϊόντος:	123
2.3 Λίστα εξαρτημάτων και πίνακας αναλώσιμων στοιχείων:	123
2.4 Ενδείξεις χρήσης:	124
2.5 Προβλεπόμενη χρήση:	124
3 Ρύθμιση και χρήση εξοπλισμού:	124
3.1 Πριν από τη χρήση:	124
3.2 Ρύθμιση:	124
3.3 Στοιχεία ελέγχου και ενδείξεις συσκευής:	125
3.4 Οδηγίες αποθήκευσης, χειρισμού και αφαίρεσης:	125
3.4.1 Αποθήκευση και χειρισμός:	125

3.4.2	Οδηγία αφαίρεσης:	125
3.5	Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων:.....	126
3.6	Συντήρηση συσκευής:	126
4	Προφυλάξεις ασφαλείας και γενικές πληροφορίες:	126
4.1	Γενικές προειδοποιήσεις ασφαλείας και συστάσεις προσοχής:.....	126
4.2	Προδιαγραφές προϊόντος:.....	127
4.3	Οδηγία αποστείρωσης:	127
4.4	Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης:	127
5	Λίστα προτύπων που ισχύουν:	129

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](https://www.Allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Τα προϊόντα είναι δυνατό να καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για όλα τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, ανατρέξτε στον κατάλογο της ιστοσελίδας [Hill-rom.com/patents](https://www.Hill-rom.com/patents).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1.3 Στοιχεία επικοινωνίας:

Για πληροφορίες παραγγελίας ανατρέξτε στον κατάλογο.

Πληροφορίες επικοινωνίας με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Allen:

 Βόρεια Αμερική	 Διεθνώς
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 εσωτ. 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Θέματα ασφαλείας:

1.4.1 Ειδοποίηση συμβόλου κινδύνου ασφαλείας:

**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**

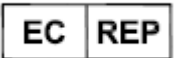
1.4.4 Ασφαλής απόρριψη:

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. 18WWSSSSSSS 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 4 ^η 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 συμβουλευτεί 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 συμβουλευτεί 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 στις προδιαγραφές του προϊόντος, στην ενότητα 4.2

1.5.3 Συμμόρφωση με κανονισμούς ιατροτεχνολογικών προϊόντων:



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:



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

1.8 Πληροφορίες κατασκευής:



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

1.9 Πληροφορίες εισαγωγέα ΕΕ:

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

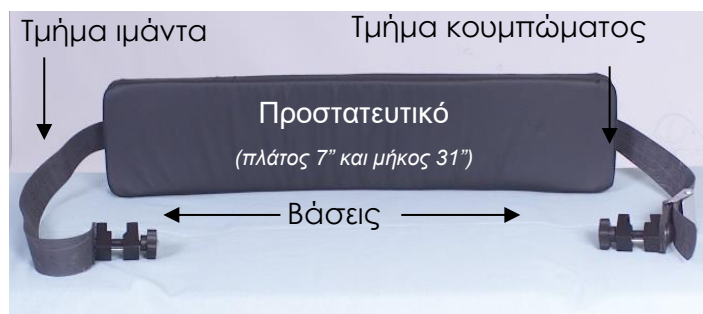
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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:

A-80400 - Bariat Nissen Straps / Thigh Retractor, US

A-80400E - Bariat Nissen Straps/Thigh Retractor, EU

A-80400UK - Bariatric Nissen Straps/Thigh Retractor, UK

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
Accessory Cart	A-30010 (US), A-30013E (EU), A-30010UK (UK), A-30010J (Japan)

Ονομασία αναλώσιμου	Αριθμός προϊόντος
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει

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

2.4 Ενδείξεις χρήσης:

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

2.5 Προβλεπόμενη χρήση:

Ο ιμάντας Nissen σχεδιάστηκε για την τοποθέτηση και τη στήριξη του άνω τμήματος των ποδιών του ασθενούς σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, γυναικολογικών, ουρολογικών, λαπαροσκοπικών επεμβάσεων, επεμβάσεων γενικής χειρουργικής και ρομποτικής χειρουργικής, σε αντίστροφη θέση Trendelenburg. Αυτές οι συσκευές προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης σε περιβάλλον χειρουργικής αίθουσας.

3 Ρύθμιση και χρήση εξοπλισμού:

3.1 Πριν από τη χρήση:

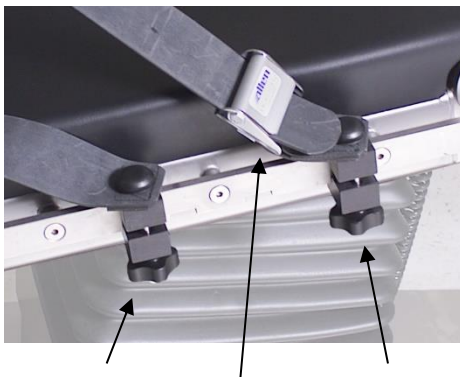
- α. Επιθεωρήστε το προϊόν ελέγχοντας για τυχόν ορατή βλάβη ή αιχμηρά άκρα που μπορεί να προκληθούν από πτώση ή πρόσκρουση κατά την αποθήκευση.
- β. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει καθαριστεί κατάλληλα και έχει απολυμανθεί και σκουπιστεί πριν από κάθε χρήση.

3.2 Ρύθμιση:

- α. Τοποθετήστε τη βάση του ιμάντα στη ράγα της χειρουργικής τράπεζας, δίπλα από τον μηρό του ασθενούς. Σφίξτε.
- β. Τραβήξτε τον ιμάντα κάτω και γύρω από τον μηρό του ασθενούς. Το προστατευτικό πρέπει να βρίσκεται ανάμεσα στον μηρό και τον ιμάντα, περιβάλλοντας τον μηρό.



- γ. Τοποθετήστε τη βάση κουμπώματος 150 mm από τη βάση ιμάντα στη ράγα της χειρουργικής τράπεζας, προς το άκρο κεφαλής της τράπεζας. Σφίξτε.



Τμήμα ιμάντα και βάση Κουμπώμα Τμήμα κουμπώματος και βάση

- δ. Τραβήξτε τον ιμάντα μέσα από το κουμπώμα μέχρι να σφίξει και ο ασθενής να συγκρατείται στην τράπεζα. Κλειδώστε πιέζοντας το μάνταλο του κουμπώματος στην κλειστή θέση.
- ε. Επαναλάβετε τα βήματα α. έως δ. για τον άλλο ιμάντα.

3.3 Στοιχεία ελέγχου και ενδείξεις συσκευής:

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

3.4 Οδηγίες αποθήκευσης, χειρισμού και αφαίρεσης:

3.4.1 Αποθήκευση και χειρισμός:

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

3.4.2 Οδηγία αφαίρεσης:

- Χαλαρώστε τον ιμάντα από το κουμπώμα.
- Χαλαρώστε το κομβίο βάσης του τμήματος κουμπώματος και αφαιρέστε τη βάση.
- Απελευθερώστε τον μηρό του ασθενούς και αφαιρέστε τη βάση του τμήματος ιμάντα.

3.5 Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων:

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

3.6 Συντήρηση συσκευής:

Δεν απαιτείται περιοδική συντήρηση για τη συσκευή αυτή.

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. Μην συνδέετε τον ιμάντα σε οποιονδήποτε τύπο μηχανισμού προέκτασης πλάτους τράπεζας, καθώς υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς



ΠΡΟΣΟΧΗ:

- c. Μην σφίγγετε υπερβολικά τους ιμάντες γύρω από τα πόδια του ασθενούς, καθώς υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.
- d. Μην υπερβαίνετε το ασφαλές φορτίο λειτουργίας που αναφέρεται στον πίνακα προδιαγραφών του προϊόντος.

4.2 Προδιαγραφές προϊόντος:

Μηχανικές προδιαγραφές	Περιγραφή
Διαστάσεις προϊόντος	Διαστάσεις προστατευτικού 79 cm x 18 cm (31" x 7") (Μ x Π)
Υλικό	Αλουμίνιο, αγωγίμος ιμάντας, ιξωδοελαστικός αφρός, Fusion 3, Μαύρο, Lectrolite Fusion 3HP, Μαύρο, Lectrolite Duotone, Μαύρο, καουτσούκ βινυλονιτριλίου
Ασφαλές φορτίο λειτουργίας στη συσκευή	453,5 kg (1,000 lbs)
Συνολικό βάρος της πλήρους συσκευής	1,63 kg (3,6 lbs)
Προδιαγραφές αποθήκευσης	Περιγραφή
Θερμοκρασία αποθήκευσης	-29° C έως +60° C
Εύρος σχετικής υγρασίας αποθήκευσης	15% έως 85%
Θερμοκρασία λειτουργίας	Η παρούσα συσκευή προορίζεται για χρήση σε ελεγχόμενο περιβάλλον χειρουργικής αίθουσας.
Εύρος σχετικής υγρασίας λειτουργίας	
Ηλεκτρικές προδιαγραφές	Περιγραφή
Δεν ισχύει.	Δεν ισχύει.
Προδιαγραφές λογισμικού	Περιγραφή
Δεν ισχύει.	Δεν ισχύει.
Προδιαγραφές συμβατότητας	Περιγραφή
Συμβατότητα χειρουργικής τράπεζας	Το Bariatric Nissen Thigh Strap είναι συμβατό με τους ακόλουθους τύπους ραγών χειρουργικής τράπεζας: US, UK, EU

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.

4.4 Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 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. ΣΙ	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™

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors

Petunjuk Penggunaan

No. Produk A-80400, A-80400E, A-80400UK



80028174

Version D

PETUNJUK PENGGUNAAN

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

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors (A-80400, A-80400E, A-80400UK)

1	Informasi Umum:	134
1.1	Pemberitahuan Hak Cipta:	134
1.2	Merek Dagang:	134
1.3	Detail Kontak:	135
1.4	Pertimbangan Keselamatan:	135
1.4.1	Pemberitahuan simbol bahaya keselamatan:	135
1.4.2	Pemberitahuan penyalahgunaan peralatan:	135
1.4.3	Pemberitahuan kepada pengguna dan/atau pasien:	135
1.4.4	Pembuangan yang aman:	136
1.5	Mengoperasikan sistem:	136
1.5.1	Simbol yang Berlaku:	136
1.5.2	Populasi Pengguna dan Pasien yang Dituju:	138
1.5.3	Kepatuhan dengan peraturan perangkat medis:	138
1.6	Pertimbangan EMC:	138
1.7	Perwakilan resmi EC:	138
1.8	Informasi Produsen:	138
1.9	Informasi Importir UE:	139
1.10	Sponsor Resmi Australia:	139
2	Sistem	139
2.1	Identifikasi komponen sistem:	139
2.2	Kode dan Deskripsi Produk:	139
2.3	Daftar Tabel Aksesori dan Komponen Habis Pakai:	139
2.4	Indikasi penggunaan:	140
2.5	Penggunaan yang ditujukan:	140
3	Penyiapan dan Penggunaan Peralatan:	140
3.1	Sebelum digunakan:	140
3.2	Penyiapan:	140
3.3	Kontrol dan indikator perangkat:	141
3.4	Petunjuk Penyimpanan, Penanganan, dan Pelepasan:	142
3.4.1	Penyimpanan dan Penanganan:	142

PETUNJUK PENGGUNAAN

3.4.2	Petunjuk Pelepasan:.....	142
3.5	Panduan Pemecahan Masalah:.....	142
3.6	Pemeliharaan Perangkat:.....	142
4	Tindakan Pencegahan Keselamatan dan Informasi Umum:.....	142
4.1	Peringatan dan Perhatian Keselamatan Umum:.....	142
4.2	Spesifikasi Produk:	143
4.3	Petunjuk Sterilisasi:.....	144
4.4	Petunjuk Pembersihan dan Disinfeksi:	144
5	Daftar Standar yang Berlaku:	144

PETUNJUK PENGGUNAAN

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](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Produk dapat dilindungi oleh satu paten atau lebih. Silakan lihat daftar di [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) untuk mengetahui setiap paten.

PETUNJUK PENGGUNAAN

1.3 Detail Kontak:

Untuk melihat informasi pemesanan, harap lihat katalog.

Informasi Kontak Layanan Pelanggan Allen:

 Amerika Utara	 Internasional
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 ext.4286
 (978) 263-8846	 +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.

PETUNJUK PENGGUNAAN



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.

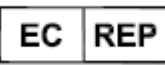
Apabila ragu, pengguna perangkat harus menghubungi Dukungan Teknis Hill-Rom terlebih dahulu untuk memperoleh panduan tentang protokol pembuangan yang aman.

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 1YYWWSSSSSS . YY menunjukkan tahun pembuatan. Yaitu 18WWSSSSSS, di mana 18 mewakili tahun 2018. WW menunjukkan jumlah minggu produksi per kalender toko standar. (Termasuk nol di depan.) SSSSSS adalah nomor unik berurutan.	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan Nomor Item Perdagangan Global untuk perangkat medis.	21 CFR 830 MDR 2017/745

PETUNJUK PENGGUNAAN

	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

PETUNJUK PENGGUNAAN

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:



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)

PETUNJUK PENGGUNAAN

1.9 Informasi Importir UE:

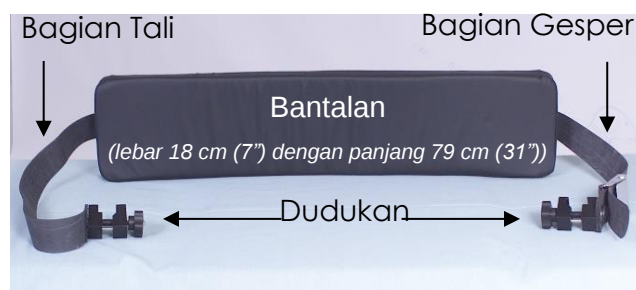
Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

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:

A-80400 - Bariat Nissen Straps / Thigh Retractor, US
A-80400E - Bariat Nissen Straps/Thigh Retractor, EU
A-80400UK - Bariatric Nissen Straps/Thigh Retractor, UK

2.3 Daftar Tabel Aksesori dan Komponen Habis Pakai:

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

PETUNJUK PENGGUNAAN

Nama Aksesori	Nomor Produk
Accessory Cart	A-30010 (US), A-30013E (EU), A-30010UK (UK), A-30010J (Japan)

Nama Komponen Habis Pakai	Nomor Produk
Tidak Berlaku	Tidak Berlaku

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

2.4 Indikasi penggunaan:

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

2.5 Penggunaan yang ditujukan:

Tali Nissen dirancang untuk memposisikan dan menyangga kaki atas pasien dalam berbagai prosedur bedah, termasuk namun tidak terbatas pada bedah genekologi, urologi, laparoskopi, umum, dan robotik selama pemosisian Trendelenburg Balik. Alat medis ini ditujukan untuk digunakan oleh profesional tenaga kesehatan dalam pengaturan Ruang Operasi.

3 Penyiapan dan Penggunaan Peralatan:

3.1 Sebelum digunakan:

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

3.2 Penyiapan:

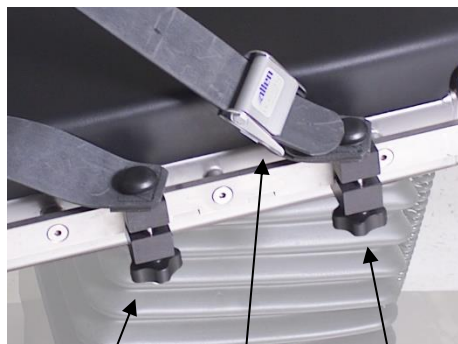
- Posisikan Dudukan Tali di rel meja yang berdekatan dengan paha pasien. Kencangkan.

PETUNJUK PENGGUNAAN

- b. Tarik tali di bawah dan di sekitar paha pasien. Bantalan harus berada di antara paha dan tali yang melingkari paha.



- c. Posisikan kedudukan gesper 150mm (6") dari kedudukan tali di rel meja ke arah ujung kepala meja. Kencangkan.



Bagian Tali &
Dudukan

Gesper

Bagian Gesper &
Dudukan

- d. Tarik tali melalui gesper hingga menjadi tegang, dan pasien ditahan di meja. Kunci dengan menekan selot gesper ke posisi tertutup.
- e. Ulangi langkah a. hingga d. untuk tali lainnya.

3.3 Kontrol dan indikator perangkat:

Kontrol dan indikator perangkat ini dijelaskan dalam petunjuk Penyiapan.

PETUNJUK PENGGUNAAN

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:

- Kendurkan tali dari gesper.
- Longgarkan kenopudukan bagian gesper dan lepaskan dudukannya.
- Angkat paha pasien dan lepaskan kedudukan bagian tali.

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:

Pemeliharaan Periodik tidak diperlukan untuk perangkat ini.

4 Tindakan Pencegahan Keselamatan dan Informasi Umum:

4.1 Peringatan dan Perhatian Keselamatan Umum:



PERINGATAN:

- Jangan gunakan jika pada produk terdapat kerusakan yang terlihat.
- Sebelum menggunakan perangkat ini, harap baca petunjuk untuk penyiapan dan penggunaan peralatan. Pahami produk terlebih dahulu sebelum mengaplikasikannya pada pasien.
- 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

PETUNJUK PENGGUNAAN

gunakan perangkat jika terlihat ada kerusakan, jika ada bagian yang hilang, atau jika tidak berfungsi seperti yang diharapkan.

- d. Jangan pasang tali ke setiap jenis ekstensi lebar meja karena pasien dapat cedera



WASPADA:

- a. Jangan kencangkan tali terlalu erat di sekeliling kaki pasien karena dapat menyebabkan cedera.
- b. Jangan melebihi beban kerja aman yang ditunjukkan pada tabel spesifikasi produk.

4.2 Spesifikasi Produk:

Spesifikasi Mekanis	Deskripsi
Dimensi Produk	Dimensi bantalan 79 cm x 18 cm (31" x 7") (P x L)
Material	Aluminium, tali konduktif, busa viskoelastis, Fusion 3, hitam, Lectrolite Fusion 3HP, hitam, Lectrolite Duotone, hitam, karet vinil nitril
Beban Kerja yang Aman pada perangkat	453,5 kg (1.000 lbs)
Berat Keseluruhan Perangkat Lengkap	1,63 kg (3,6 lbs)
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.

PETUNJUK PENGGUNAAN

Spesifikasi Kompatibilitas	Deskripsi
Kompatibilitas Meja Ruang Operasi	Bariatric Nissen Thigh Strap kompatibel dengan model rel meja bedah berikut: US, UK, EU

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

4.3 Petunjuk Sterilisasi:

Perangkat ini tidak ditujukan untuk disterilkan.

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

PETUNJUK PENGGUNAAN

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™

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors

Istruzioni per l'uso

N. di prodotto A-80400, A-80400E, A-80400UK



80028174

Version D

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

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors (A-80400, A-80400E, A-80400UK)

1. Informazioni generali:	150
1.1 Nota sul copyright:	150
1.2 Marchi commerciali:	150
1.3 Dettagli di contatto:	151
1.4 Considerazioni sulla sicurezza:	151
1.4.1 Avviso con simbolo di pericolo per la sicurezza:	151
1.4.2 Avviso di uso improprio dell'apparecchiatura:	151
1.4.3 Avviso per gli utenti e/o i pazienti:	151
1.4.4 Smaltimento sicuro:	152
1.5 Funzionamento del sistema:	152
1.5.1 Simboli applicabili:	152
1.5.2 Utenti e popolazione di pazienti previsti:	153
1.5.3 Conformità alle normative sui dispositivi medici:	154
1.6 Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM):	154
1.7 Rappresentante autorizzato nella CE:	154
1.8 Informazioni sulla produzione:	154
1.9 Informazioni per gli importatori dell'UE:	154
1.10 Sponsor australiano autorizzato:	154
2 Sistema:	155
2.1 Identificazione dei componenti del sistema:	155
2.2 Codice prodotto e descrizione:	155
2.3 Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo:	155
2.4 Indicazione per l'uso:	156
2.5 Uso previsto:	156
3 Configurazione e uso dell'apparecchiatura:	156
3.1 Prima dell'uso:	156
3.2 Configurazione:	156
3.3 Controlli e indicatori del dispositivo:	157
3.4 Istruzioni per la conservazione, la manipolazione e la rimozione:	157
3.4.1 Conservazione e gestione:	157

ISTRUZIONI PER L'USO

3.4.2 Istruzioni per la rimozione:	157
3.5 Guida alla risoluzione dei problemi:	158
3.6 Manutenzione del dispositivo:	158
4 Precauzioni di sicurezza e informazioni generali:	158
4.1 Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza:	158
4.2 Specifiche del prodotto:	158
4.3 Istruzioni per la sterilizzazione:	159
4.4 Istruzioni di pulizia e disinfezione:	159
5 Elenco degli standard applicabili:	161

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 fotocopiatrice e registrazione o per mezzo di qualsiasi altro sistema di archiviazione o di recupero di dati senza l'autorizzazione scritta di Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Le informazioni contenute in questo manuale sono riservate e non possono essere divulgate a terzi senza il previo consenso scritto di Allen Medical.

1.2 Marchi commerciali:

Le informazioni sui marchi commerciali sono disponibili all'indirizzo [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

I prodotti possono essere coperti da uno o più brevetti. Consultare l'elenco all'indirizzo [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) per i brevetti.

ISTRUZIONI PER L'USO

1.3 Dettagli di contatto:

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

Informazioni di contatto dell'assistenza clienti Allen:

 Nord America	 Internazionale
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 int.4286
 (978) 263-8846	 +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
---	---

ISTRUZIONI PER L'USO

1.4.4 Smaltimento sicuro:

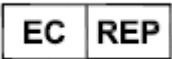
I clienti devono attenersi a tutte le leggi e normative federali, statali, regionali e/o locali in materia di smaltimento sicuro di dispositivi e accessori medicali. In caso di dubbi, l'utente del dispositivo dovrà prima contattare l'assistenza tecnica Hill-Rom per indicazioni sui protocolli di smaltimento 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 118SSNNNNNNNN, 18 rappresenta l'anno 2018. SS indica il numero della settimana di produzione in base al calendario standard (zeri iniziali inclusi). NNNNNNN è un numero univoco sequenziale.	EN ISO 15223-1
	Indica il GTIN (Global Trade Item Number) del dispositivo medico.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica 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

ISTRUZIONI PER L'USO

	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.

ISTRUZIONI PER L'USO

1.5.3 Conformità alle normative sui dispositivi medici:



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

1.6 Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM):

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

1.7 Rappresentante autorizzato nella CE:



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

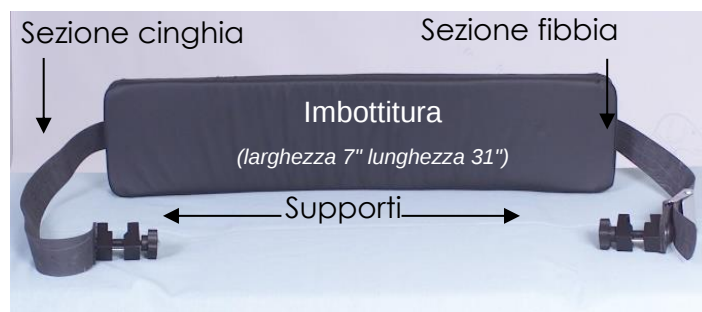
1.10 Sponsor australiano autorizzato:

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

ISTRUZIONI PER L'USO

2 Sistema

2.1 Identificazione dei componenti del sistema:



2.2 Codice prodotto e descrizione:

A-80400 - Bariat Nissen Straps / Thigh Retractor, USA

A-80400E - Bariat Nissen Straps/Thigh Retractor, UE

A-80400UK - Bariatric Nissen Straps/Thigh Retractor, UK

2.3 Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo:

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

Nome dell'accessorio	Numero di prodotto
Accessory Cart	A-30010 (US), A-30013E (EU), A-30010UK (UK), A-30010J (Giappone)

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

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

2.4 Indicazione per l'uso:

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

2.5 Uso previsto:

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

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.

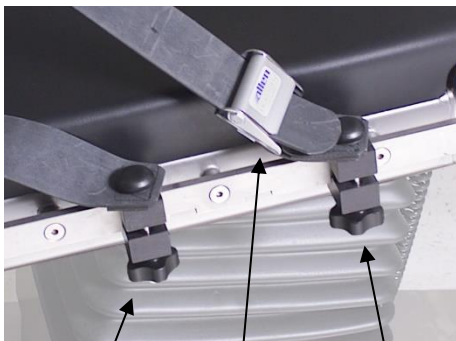
3.2 Configurazione:

- a. Posizionare il supporto per la cinghia sulla barra del tavolo in modo che sia adiacente alla coscia del paziente. Serrare.
- b. Tirare la cinghia sotto e intorno alla coscia del paziente. L'imbottitura deve trovarsi tra la coscia e la cinghia che circonda la coscia.



ISTRUZIONI PER L'USO

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



Sezione cinghia
e supporto

Fibbia

Sezione fibbia
e supporto

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

3.3 Controlli e indicatori del dispositivo:

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

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:

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

3.5 Guida alla risoluzione dei problemi:

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

3.6 Manutenzione del dispositivo:

La manutenzione periodica non è necessaria per questo dispositivo.

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. Non collegare la cinghia a nessun tipo di estensione della larghezza del tavolo, poiché ciò potrebbe causare lesioni al paziente.



ATTENZIONE:

- a. Non stringere eccessivamente le cinghie intorno alle gambe del paziente per non provocare lesioni.
- b. Non superare il carico di lavoro sicuro indicato nella tabella delle specifiche del prodotto.

4.2 Specifiche del prodotto:

Specifiche meccaniche	Descrizione
Dimensioni del prodotto	Dimensione imbottitura 79 cm x 18 cm (31" x 7") (Lu x La)

ISTRUZIONI PER L'USO

Materiale	Alluminio, cinghia conduttiva, schiuma viscoelastica, Fusion 3, nero, Lectrolite Fusion 3HP, nero, Lectrolite Duotone, nero, gomma vinil-nitrile
Carico di lavoro sicuro sul dispositivo	453,5 kg (1000 lbs)
Peso complessivo del dispositivo completo	1,63 kg (3,6 lbs)
Specifiche di conservazione	Descrizione
Temperatura di conservazione	Da -29 °C a +60 °C
Intervallo di umidità relativa di conservazione	Dal 15% all'85%
Temperatura di esercizio	Questo dispositivo è destinato all'uso in un ambiente di sala operatoria controllato.
Intervallo di umidità relativa di esercizio	
Specifiche elettriche	Descrizione
Non applicabile.	Non applicabile.
Specifiche software	Descrizione
Non applicabile.	Non applicabile.
Specifiche di compatibilità	Descrizione
Compatibilità del tavolo operatorio	Il Bariatric Nissen Thigh Strap è compatibile con i seguenti tipi di barre laterali per tavoli chirurgici: US, UK, EU

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

4.3 Istruzioni per la sterilizzazione:

Questo dispositivo non è stato progettato per essere sterilizzato.

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.

ISTRUZIONI PER L'USO

- 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™

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors

使用説明書

商品番号 A-80400、A-80400E、A-80400UK



80028174

Version D

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

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors (A-80400, A-80400E, A-80400UK)

1	一般情報	166
1.1	著作権情報	166
1.2	商標	166
1.3	連絡先	167
1.4	安全上の配慮	167
1.4.1	記号による安全上の問題の通知	167
1.4.2	機器の誤用に関する通知	167
1.4.3	使用者および患者への通知	167
1.4.4	安全な廃棄	168
1.5	システムの操作	168
1.5.1	適用される記号	168
1.5.2	対象使用者および患者	169
1.5.3	医療機器規則の遵守	170
1.6	EMC について	170
1.7	EC 指定代理人	170
1.8	製造情報	170
1.9	EU 輸入業者情報	170
1.10	オーストラリア公認スポンサー	170
2	システム	171
2.1	システム構成部品の確認	171
2.2	製品コードおよび説明	171
2.3	付属品および消耗品一覧表	171
2.4	使用目的	172
2.5	用途	172
3	機器のセットアップと使用	172
3.1	使用前	172
3.2	セットアップ	172
3.3	機器のコントロールおよび表示器	173

3.4 保管、取り扱い、取り外しの手順 :	173
3.4.1 保管および取り扱い :	173
3.4.2 取り外し手順 :	173
3.5 トラブルシューティングガイド :	174
3.6 機器の保守 :	174
4 安全上の注意および一般的な情報 :	174
4.1 一般的な安全上の警告および注意 :	174
4.2 製品仕様 :	175
4.3 滅菌の手順 :	175
4.4 清掃と消毒の手順 :	176
5 適用規格一覧 :	176

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](https://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](https://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、1YYWWSSSSSS 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、118WWSSSSSS の場合、18 は 2018 年を表しています。 WW は標準的な稼働日カレンダー上の製造週を示します（先行ゼロあり）。 SSSSSS は固有の通し番号です。	EN ISO 15223-1
	医療機器の国際取引商品コード（Global Trade Item Number）を示します。	21 CFR 830 MDR 2017/745
	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。	EN ISO 15223-1

	例えば、2019 年 4 月 4 日の場合は 19094 と記されます。	
	医療機器の製造日を示します。	EN ISO 15223-1
	製造業者のカatalog番号を示します。	EN ISO 15223-1
	警告や注意などの重要な警戒情報があるため、ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します。	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 :



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

A-80400 - Bariat Nissen Straps / Thigh Retractor, US

A-80400E - Bariat Nissen Straps/Thigh Retractor, EU

A-80400UK - Bariatric Nissen Straps/Thigh Retractor, UK

2.3 付属品および消耗品一覧表：

以下は、本機器で使用するのことができる付属品および構成部品の一覧です。

付属品名	製品番号
Accessory Cart	A-30010 (US)、A-30013E (EU)、 A-30010UK (UK)、A-30010J (Japan)

消耗品名	製品番号
該当なし	該当なし

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。

使用説明書

2.4 使用目的：

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

2.5 用途：

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

3 機器のセットアップと使用：

3.1 使用前：

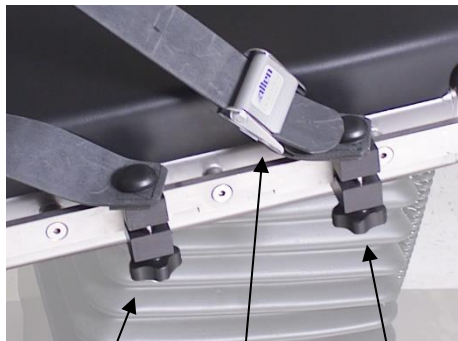
- a. 保管中の落下や衝撃により目視可能な損傷や鋭利な端部が生じていないか、製品を点検します。
- b. 使用前には毎回、製品をしっかりと清掃、消毒し、拭き取りにより乾燥させます。

3.2 セットアップ：

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



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



ストラップ部と
マウント バック バックル部と
マウント

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

3.3 機器のコントロールおよび表示器：

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

3.4 保管、取り扱い、取り外しの手順：

3.4.1 保管および取り扱い：

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

3.4.2 取り外し手順：

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

3.5 トラブルシューティングガイド :

本機器にはトラブルシューティングガイドはありません。技術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 :

本機器には定期的な保守は必要ありません。

4 安全上の注意および一般的な情報 :

4.1 一般的な安全上の警告および注意 :



警告 :

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



注意 :

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

使用説明書

4.2 製品仕様：

機械仕様	説明
製品寸法	パッド寸法 79 cm x 18 cm (31 インチ x 7 インチ) (長さ x 幅)
材料	アルミニウム、伝導性ストラップ、粘弾性フォーム、Fusion 3 (ブラック)、レクトロライト Fusion 3HP (ブラック)、レクトロライト (2 色、ブラック)、ビニルニトリルゴム
機器の安全使用荷重	453.5 kg (1,000 ポンド)
付属品を装備した機器全体の重量	1.63 kg (3.6 ポンド)
保管仕様	説明
保管温度	-29 °C ~ +60 °C
保管の相対湿度範囲	15 % ~ 85 %
使用温度	本機器は、管理された手術室環境での使用を目的としています。
使用の相対湿度範囲	
電気仕様	説明
該当なし。	該当なし。
ソフトウェア仕様	説明
該当なし。	該当なし。
適合性仕様	説明
手術台との適合性	Bariatric Nissen Thigh Strap は、次のレール式外科手術台と適合しています：US, UK, EU

注：上記の製品については、該当する使用説明書を参照してください。

4.3 滅菌の手順：

本機器は滅菌を意図して製造したものではありません。

使用説明書

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™

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors

사용 지침

제품 번호 A-80400, A-80400E, A-80400UK



80028174

Version D

중요 고지 사항



환자에게 이 제품 또는 다른 유형의 의료 기구를 사용하기 전에 사용 지침을 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

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors (A-80400, A-80400E, A-80400UK)

1	일반 정보:	181
1.1	저작권 고지:	181
1.2	상표:	181
1.3	연락처 정보:	181
1.4	안전 고려 사항:	182
1.4.1	안전 위험 기호 고지:	182
1.4.2	장비 오용 고지:	182
1.4.3	사용자 및/또는 환자 대상 고지:	182
1.4.4	안전한 폐기:	182
1.5	시스템 작동:	183
1.5.1	해당 기호:	183
1.5.2	대상 사용자 및 환자군:	184
1.5.3	의료 기기 규정 준수:	184
1.6	EMC 고려 사항:	184
1.7	EC 공인 대리점:	184
1.8	제조업체 정보:	185
1.9	EU 수입업체 정보:	185
1.10	호주 공식 스폰서:	185
2	시스템:	185
2.1	시스템 구성품 식별:	185
2.2	제품 코드 및 설명:	185
2.3	부속품 및 소모성 구성품 목록표:	186
2.4	사용 지침:	186
2.5	용도:	186
3	장비 설정 및 사용:	186
3.1	사용 전:	186
3.2	설정:	186
3.3	장치 컨트롤 및 표지:	187

사용 지침

3.4 보관, 취급 및 분리 지침:.....	188
3.4.1 보관 및 취급:.....	188
3.4.2 분리 지침:	188
3.5 문제 해결 가이드:.....	188
3.6 장치 유지 관리:	188
4 안전 예방 조치 및 일반 정보:.....	188
4.1 일반 안전 경고 및 주의 사항:.....	188
4.2 제품 사양:.....	189
4.3 멸균 지침:.....	189
4.4 청소 및 소독 지침:.....	190
5 해당 표준 목록:.....	191

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.

Allen의 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 Medical의 사전 서면 동의 없이는 제3자에게 공개할 수 없습니다.

1.2 상표:

상표 정보는 [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions)에서 확인할 수 있습니다.

제품은 하나 이상의 특허권에 의해 보호됩니다. 특허 관련 정보는 [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents)에 나온 목록을 참조하십시오.

1.3 연락처 정보:

주문 정보는 카탈로그를 참조하십시오.

Allen 고객 서비스 센터 연락처 정보:

사용 지침

 북미	 해외
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 내선번호.4286
 (978) 263-8846	 +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 포장에 손상이거나 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.

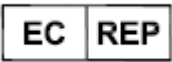
사용 지침

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 1YYWWSSSSSS로 부호화됩니다. YY는 제조 연도를 나타냅니다. 즉, 118WWSSSSSS에서 18은 2018년을 나타냅니다. WW는 표준 작업장 달력 기준 제조 주수를 나타냅니다. (앞자리 0 포함.) SSSSSS는 순차적인 고유 번호입니다.	EN ISO 15223-1
	의료 기기 상품식별코드를 나타냅니다.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	율리우스력 yyddd를 사용한 제조업체의 로트 코드를 나타내며, 여기서 yy 는 연도의 마지막 두 자리를 나타내고 ddd 는 해당 연도의 몇 번째 날인지를 나타냅니다(예: 2019년 4월 4일은 19094로 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

사용 지침

	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 4.2절에 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 1에 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:



HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUE
56330 PLUVIGNER

사용 지침

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)

+1 978-266-4200(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.

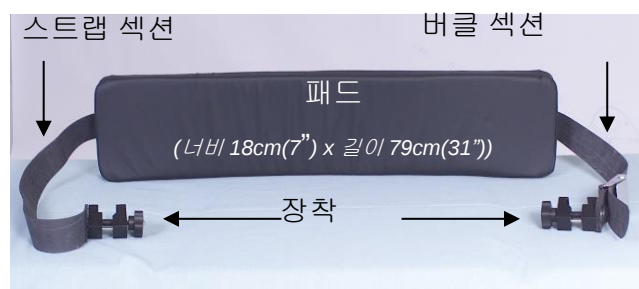
1 Baxter Drive

Old Toongabbie, NSW 2146

Australia

2 시스템

2.1 시스템 구성품 식별:



2.2 제품 코드 및 설명:

A-80400 - Bariat Nissen Straps / Thigh Retractor, US

A-80400E - Bariat Nissen Straps/Thigh Retractor, EU

사용 지침

A-80400UK - Bariatric Nissen Straps/Thigh Retractor, UK

2.3 부속품 및 소모성 구성품 목록표:

다음 목록은 이 장치와 함께 사용할 수 있는 부속품 및 구성품입니다.

부속품명	제품 번호
Accessory Cart	A-30010 (US), A-30013E (EU), A-30010UK (UK), A-30010J (Japan)

소모품명	제품 번호
해당 없음	해당 없음

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

2.4 사용 지침:

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

2.5 용도:

Nissen Strap은 환자의 다리 윗부분을 위치시키고 지지하도록 설계되었으며, 역트렌델렌버그 자세에서 진행되는 산부인과, 비뇨기과, 복강경 검사, 일반 수술 및 로봇 수술을 포함한 다양한 수술 과정에서 사용되지만 이에 국한되지 않습니다. 이 장치는 수술실 내에 설치되어 의료 전문가가 사용하도록 제작되었습니다.

3 장비 설정 및 사용:

3.1 사용 전:

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

3.2 설정:

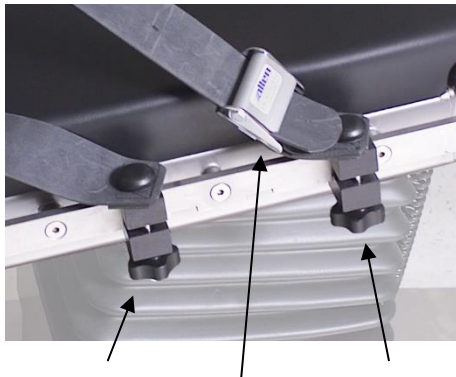
- 스트랩 마운트를 환자의 허벅지 가까이에 있는 테이블 레일에 놓습니다. 단단히 조입니다.

사용 지침

- b. 환자의 허벅지 아래와 허벅지를 둘러싼 스트랩을 당깁니다. 패드는 허벅지와 허벅지를 감싸는 스트랩 사이에 있어야 합니다.



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



스트랩 섹션 및
장착 버클 버클 섹션 및
장착

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

3.3 장치 컨트롤 및 표지:

이 장치의 컨트롤 및 표지는 설정 지침에 설명되어 있습니다.

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:

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

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:

이 장치는 정기적인 유지 관리가 필요하지 않습니다.

4 안전 예방 조치 및 일반 정보:

4.1 일반 안전 경고 및 주의 사항:



경고:

- 제품에 눈에 띄는 손상이 있는 경우에는 사용하지 마십시오.
- 이 장치를 사용하기 전에 장비 설정 및 사용에 대한 지침을 읽으십시오. 환자에게 사용하기 전에 제품에 숙달되십시오.
- 환자 및/또는 사용자의 부상 및/또는 장비 손상을 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.
- 환자가 부상을 입을 수 있으므로 모든 유형의 테이블 너비 확장 장치에 스트랩을 부착하지 마십시오.

사용 지침



주의:

- 부상을 초래할 수 있으므로 환자의 다리를 둘러싼 스트랩을 과도하게 조이지 마십시오.
- 제품 사양표에 명시된 안전 사용 하중을 초과하지 마십시오.

4.2 제품 사양:

기계적 사양	설명
제품 치수	패드 치수 79cm x 18cm(31" x 7")(L x W)
소재	알루미늄, 전도성 스트랩, 점탄성 폼, Fusion 3, 검은색, Lectrolite Fusion 3HP, 검은색, Lectrolite Duotone, 검은색, 비닐 니트릴 고무
장치의 안전 사용 하중	453.5kg(1,000lbs)
전체 장치의 총 무게	1.63kg(3.6lbs)
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
수술대 호환성	Bariatric Nissen Thigh Strap은 다음과 같은 수술대 레일 스타일과 호환됩니다. US, UK, EU

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

4.3 멸균 지침:

이 장치는 멸균하지 않습니다.

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™

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors

Instrukciju rokasgrāmata
Izstrādājumu Nr. A-80400, A-80400E, A-80400UK



80028174

Version D

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

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors (A-80400, A-80400E, A-80400UK)

1. Vispārīga informācija.....	196
1.1 Autortiesību paziņojums	196
1.2 Preču zīmes.....	196
1.3 Kontaktinformācija	197
1.4 Drošības apsvērumi.....	197
1.4.1 Drošības apdraudējuma paziņojuma simbols	197
1.4.2 Paziņojums par aprīkojuma nepareizu lietošanu.....	197
1.4.3 Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem	197
1.4.4 Droša likvidēšana	198
1.5 Darbs ar sistēmu	198
1.5.1 Piemērojamie simboli.....	198
1.5.2 Paredzētie lietotāji un pacientu populācija.....	199
1.5.3 Atbilstība medicīnisko ierīču regulējumam	200
1.6 EMS apsvērumi	200
1.7 Pilnvarotais pārstāvis EK.....	200
1.8 Ražotāja informācija	200
1.9 ES importētāju informācija	200
1.10 Autorizēts Austrālijas sponsors	200
2 Sistēma.....	201
2.1 Sistēmas komponentu identifikācija.....	201
2.2 Izstrādājuma kods un apraksts.....	201
2.3 Piederumu saraksts un izlietojamo komponentu tabula.....	201
2.4 Lietošanas indikācijas	202
2.5 Paredzētais lietojums	202
3 Aprīkojuma uzstādīšana un lietošana.....	202
3.1 Pirms lietošanas	202
3.2 Uzstādīšana	202
3.3 Ierīces vadības elementi un indikatori.....	203
3.4 Glabāšanas, pārvietošanas un noņemšanas instrukcijas	203
3.4.1 Glabāšana un pārvietošana	203

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

3.4.2	Noņemšanas instrukcijas	203
3.5	Problēmu novēršanas ceļvedis	204
3.6	Ierīces apkope	204
4	Piesardzības pasākumi un vispārīga informācija	204
4.1	Vispārīgi drošības brīdinājumi un bīstamības paziņojumi	204
4.2	Izstrādājuma specifikācijas	204
4.3	Sterilizācijas instrukcijas	205
4.4	Tīršanas un dezinfekcijas instrukcijas	205
5	Piemērojamo standartu saraksts	206

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 iedzīlināmies 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](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Uz izstrādājumiem var attiekties viens vai vairāki patenti. Patentu sarakstu skatiet šeit: www.hill-rom.com/patents.

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

1.3 Kontaktinformācija

Informāciju par pasūtīšanu skatiet katalogā.

Allen klientu apkalpošanas dienestu kontaktinformācija:

 Ziemeļamerika	 Starptautiski
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 papl. 4286
 (978) 263-8846	 +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

Neizmantojiet 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 svāra ierobežojumus.



NEKAD NEPĀRSNIEDZIET OPERĀCIJU ZĀLES GALDA CELTSPĒJU!

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

1.4.4 Droša likvidēšana

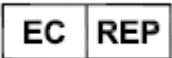
Klientiem ir jāievēro visu federālo, valsts, reģionālo un/vai vietējo tiesību aktu prasības, kas attiecas uz medicīnisko ierīču un piederumu drošu likvidēšanu. Šābu gadījumā ierīces lietotājam vispirms ir jāsažinās ar Hill-Rom tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi, lai saņemtu norādījumus par drošiem likvidēšanas 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 1GGNNSSSSSS . GG norāda ražošanas gadu, piemēram, 118NNSSSSSS, kur "18" apzīmē 2018. gadu. NN norāda ražošanas nedēļas numuru saskaņā ar parasto kalendāru (ietver nulles skaitļu sākumā). SSSSSS ir unikālais kārtas numurs.	EN ISO 15223-1
	Norāda medicīniskās ierīces globālo tirdzniecības identifikācijas numuru.	21 CFR 830 Regula (ES) 2017/745
	Norāda 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

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

	Norāda medicīniskās ierīces ražošanas datumu.	EN ISO 15223-1
	Norāda ražotāja kataloga numuru.	EN ISO 15223-1
	Norāda, ka lietotājam ir jāskata lietošanas instrukcija, 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.

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

1.5.3 Atbilstība medicīnisko ierīču regulējumam



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

1.6 EMS apsvērumi

Šī nav elektromehāniska ierīce. Tāpēc EMS deklarācijas prasība tai nav piemērojama.

1.7 Pilnvarotais pārstāvis EK



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

1.8 Ražotāja informācija



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

1.9 ES importētāju informācija

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

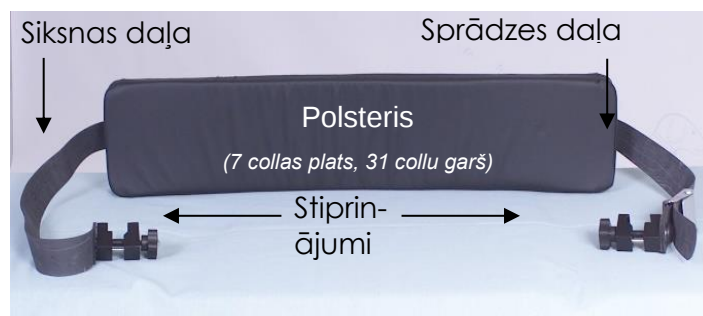
1.10 Autorizēts Austrālijas sponsors

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

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

2 Sistēma

2.1 Sistēmas komponentu identifikācija



2.2 Izstrādājuma kods un apraksts

A-80400 — Bariat Nissen Straps / Thigh Retractor, ASV

A-80400E — Bariat Nissen Straps/Thigh Retractor, ES

A-80400UK — Bariatric Nissen Straps/Thigh Retractor, Apvienotā Karaliste

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
Piederumu ratiņi	A-30010 (ASV), A-30013E (ES), A-30010UK (Apvienotā Karaliste), A-30010J (Japāna)

Izlietojamā komponenta nosaukums	Izstrādājuma numurs
Nav piemērojams	Nav piemērojams

Piezīme. Skatiet iepriekš tabulā minēto izstrādājumu atbilstošo instrukciju rokasgrāmatu.

2.4 Lietošanas indikācijas

Nissen Strap izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās, tostarp (bet ne tikai) ginekoloģiskās, uroloģiskās, laparoskopiskās, vispārējās un robotķirurģijas operācijās apgrieztā Trendelenburga pozīcijā. Šīs ierīces var izmantot dažādām pacientu populācijām, kā to noteicis aprūpētājs vai iestāde.

2.5 Paredzētais lietojums

Nissen Strap ir paredzēts pacienta augšstilbu pozicionēšanai un atbalstīšanai dažādās ķirurģiskās procedūrās, tostarp (bet ne tikai) ginekoloģiskās, uroloģiskās, laparoskopiskās, vispārējās un robotķirurģijas operācijās apgrieztā Trendelenburga pozīcijā. Šīs ierīces paredzēts izmantot veselības aprūpes speciālistiem operāciju zālēs.

3 Aprikojuma 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 fīrīts, dezinficēts un noslaucīts sauss pirms katras lietošanas reizes.

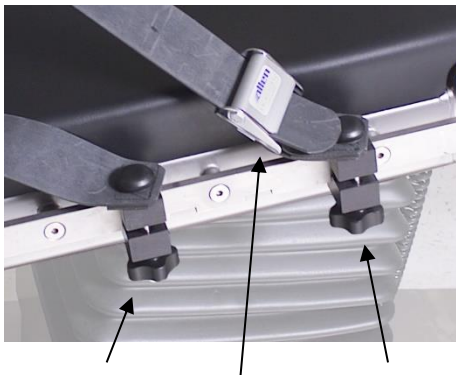
3.2 Uzstādīšana

- a. Novietojiet siksnas stiprinājumu uz galda sliedes blakus pacienta gurnam. Pievelciet.
- b. Izvelciet siksnu zem pacienta augšstilba un aplieciet siksnu ap augšstilbu. Polsterim ir jāatrodas starp augšstilbu un siksnu, kas aptver augšstilbu.



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

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



Siksnas daļa un
stiprinājums

Sprādze

Sprādzes daļa
un stiprinājums

- d. Izvelciet siksnu caur sprādzi, līdz tā ir cieši savilkta un pacientu notur pie galda. Saslēdziet, iespiežot sprādzes fiksatoru aizvērtā stāvoklī.
- e. Atkārtojiet a.–d. darbības otram siksmai.

3.3 Ierīces vadības elementi un indikatori

Šīs ierīces vadības elementi un indikatori ir aprakstīti uzstādīšanas instrukcijās.

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. Izņemiet siksnu no sprādzes.
- b. Atlaidiet vaļīgāk sprādzes daļas stiprinājuma regulēšanas rokturi un noņemiet stiprinājumu.
- c. Atbrīvojiet pacienta augšstilbu un noņemiet siksnas daļas stiprinājumu.

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

Šai ierīcei regulāra apkope nav jāveic.

4 Piesardzības pasākumi un vispārīga informācija

4.1 Vispārīgi drošības brīdinājumi un bīstamības paziņojumi



BRĪDINĀJUMS.

- Neizmantojiet izstrādājumu, ja tam ir redzami bojājumi.
- Pirms ierīces lietošanas, lūdzu, izlasiet šīs instrukcijas par aprīkojuma uzstādīšanu un lietošanu. Uzziniet visu nepieciešamo par izstrādājumu pirms tā lietošanas pacientam.
- Lai novērstu pacienta un/vai lietotāja traumēšanu un/vai aprīkojuma bojājumus, pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīces un operāciju galda sānu sliedes nav bojātas vai nolietotas. Neizmantojiet ierīci, ja ir redzams bojājums, trūkst detaļu vai tā nedarbojas, kā paredzēts.
- Nekad nestipriniet siksnu pie galda platuma palielināšanas aprīkojuma, jo šādi pacients var gūt savainojumus.



BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS.

- Nepievelciet siksnas ap pacienta kājām pārmērīgi cieši, jo šādi varat savainot pacientu.
- Nepārsniedziet drošu darba slodzi, kas norādīta izstrādājuma specifikāciju tabulā.

4.2 Izstrādājuma specifikācijas

Mehāniskās specifikācijas	Apraksts
Izstrādājuma izmēri	Polstera izmēri 79 cm x 18 cm (31" x 7") (L x W)

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

Materiāls	Alumīnijs, strāvu vadoša siksna, viskoelastīgās putas Fusion 3 Black, Lectrolite Fusion 3HP Black, Lectrolite Duotone, Black, vinilnitrila gumija
Ierīces droša darba slodze	453,5 kg (1000 mārc.)
Visas ierīces kopējais svars	1,63 kg (3,6 mārc.)
Glabāšanas specifikācijas	Apraksts
Glabāšanas temperatūra	No -29° C līdz +60° C
Glabāšanas relatīvā mitruma diapazons	15–85 %
Darba temperatūra	Šī ierīce ir paredzēta lietošanai kontrolētā operāciju zāles vidē.
Darba relatīvā mitruma diapazons	
Elektriskās specifikācijas	Apraksts
Nav piemērojams	Nav piemērojams
Programmatūras specifikācijas	Apraksts
Nav piemērojams	Nav piemērojams
Saderības specifikācijas	Apraksts
Saderība ar operāciju zāles galdu	Bariatric Nissen Thigh Strap ir saderīgs ar šādiem operāciju galdu sliežu veidiem: US, UK, EU.

Piezīme. Skatiet iepriekš tabulā minēto izstrādājumu atbilstošo instrukciju rokasgrāmatu.

4.3 Sterilizācijas instrukcijas

Ierīci nav paredzēts sterilizēt.

4.4 Tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas



BRĪDINĀJUMS.

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

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA



BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS. NEIEMĒRCIET POLSTERUS ŠĶIDRUMOS

BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS. NEIZMANTOJIET BALINĀTĀJU VAI FENOLA SAVIENĀJUMUS
POLSTERU TĪRĪŠANAI

5 Piemērojamo standartu saraksts

Nr.	Standarti	Apraksts
1	EN 62366-1	Medicīnas ierīces. 1. daļa: Projektēšanas pielietojums medicīnisko ierīču funkcionālai piemēroībai
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: Īpašs pamatdrošuma un būtiskās veikspējas prasības operāciju galdiem
7	ISTA	Starptautiskie drošā tranzīta asociācijas standarti iepakojuma pārbaudei



Hillrom™

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors

Manual de instruções

Produto n.º A-80400, A-80400E, A-80400UK



80028174

Version D

NOTAS IMPORTANTES



Antes de utilizar este ou qualquer outro tipo de aparelho médico em pacientes, é recomendada a leitura do Manual de instruções e a familiarização com o produto.

- Antes de utilizar o dispositivo em pacientes, leia e compreenda todos os avisos presentes neste manual e no dispositivo.
- O símbolo  destina-se a alertar o utilizador para procedimentos importantes ou instruções de segurança relacionados com a utilização deste dispositivo.

O símbolo  nas etiquetas indica que deve consultar o manual de instruções para proceder à utilização do produto.

- As técnicas descritas no presente manual são apenas sugestões do fabricante. A responsabilidade final pela prestação de cuidados ao paciente com respeito a este dispositivo recai sobre o médico responsável.
- Antes de cada utilização, é necessário verificar o funcionamento do dispositivo.
- O dispositivo apenas deve ser operado por pessoal qualificado.
- Todas as modificações, atualizações ou reparações devem ser efetuadas por um especialista autorizado.
- Guarde este manual para consulta futura.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente indicada no presente documento.

Índice

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors (A-80400, A-80400E, A-80400UK)

1	Informações gerais:	211
1.1	Declaração de direitos de autor:	211
1.2	Marcas comerciais:	211
1.3	Detalhes de contacto:.....	212
1.4	Considerações sobre segurança:.....	212
1.4.1	Aviso de símbolo de perigo de segurança:.....	212
1.4.2	Aviso de utilização indevida do equipamento:	212
1.4.3	Aviso para utilizadores e/ou pacientes:	212
1.4.4	Eliminação segura:.....	213
1.5	Funcionamento do sistema:	213
1.5.1	Símbolos aplicáveis:	213
1.5.2	Utilizadores e população de pacientes previstos:.....	215
1.5.3	Conformidade com os regulamentos relativos a dispositivos médicos:.....	215
1.6	Considerações sobre CEM:	215
1.7	Representante autorizado na CE:.....	215
1.8	Informações sobre o fabrico:	215
1.9	Informações sobre o importador na UE:.....	216
1.10	Agente autorizado na Austrália:	216
2	Sistema.....	217
2.1	Identificação dos componentes do sistema:	217
2.2	Código e descrição do produto:.....	217
2.3	Tabelas de lista de acessórios e componentes consumíveis:	217
2.4	Indicações de utilização:.....	218
2.5	Utilização prevista:.....	218
3	Configuração e utilização do equipamento:.....	218
3.1	Antes da utilização:.....	218
3.2	Configuração:	218
3.3	Controlos e indicadores do dispositivo:.....	219
3.4	Armazenamento, manuseamento e instruções de remoção:.....	220

MANUAL DE INSTRUÇÕES

3.4.1	Armazenamento e manuseamento:.....	220
3.4.2	Instruções de remoção:.....	220
3.5	Guia de resolução de problemas:.....	220
3.6	Manutenção do dispositivo:.....	220
4	Precauções de segurança e informações gerais:	220
4.1	Avisos e precauções gerais de segurança:.....	220
4.2	Especificações do produto:	221
4.3	Instruções de esterilização:.....	222
4.4	Instruções de limpeza e desinfecção:	222
5	Lista de normas aplicáveis:	223

1 Informações gerais:

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

Os produtos da Allen são apoiados por um serviço fiável e reativo, além das demonstrações de produtos no local.

1.1 Declaração de direitos de autor:

Revisão

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

Nenhuma parte deste texto poderá ser reproduzida ou transmitida sob qualquer forma ou por qualquer meio, eletrónico ou mecânico, incluindo fotocópia, gravação ou por qualquer sistema de recuperação ou informação sem autorização escrita da Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

As informações incluídas neste manual são confidenciais e não podem ser divulgadas a terceiros sem o consentimento prévio por escrito da Allen Medical.

1.2 Marcas comerciais:

As informações sobre marcas comerciais encontram-se em [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Os produtos podem ser abrangidos por uma ou mais patentes. Consulte a lista em [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) para obter informações sobre patentes.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

1.3 Detalhes de contacto:

Para obter informações sobre pedidos, consulte o catálogo.

Informações de contacto do serviço de assistência técnica da Allen:

 América do Norte	 Internacional
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 ext.4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Considerações sobre segurança:

1.4.1 Aviso de símbolo de perigo de segurança:



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

1.4.2 Aviso de utilização indevida do equipamento:

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou for aberta inadvertidamente antes da utilização.

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

1.4.3 Aviso para utilizadores e/ou pacientes:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

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



NUNCA EXCEDA A CAPACIDADE DE PESO DA MESA DE BLOCO OPERATÓRIO

1.4.4 Eliminação segura:

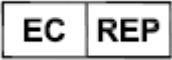
Os clientes devem respeitar todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais no que diz respeito à eliminação segura de dispositivos e acessórios médicos. Em caso de dúvida, o utilizador do dispositivo deve contactar em primeiro lugar a assistência técnica da Hill-Rom para obter orientações sobre os protocolos de eliminação segura.

1.5 Funcionamento do sistema:

1.5.1 Símbolos aplicáveis:

Símbolo utilizado	Descrição	Referência
	Indica que se trata de um dispositivo médico	MDR 2017/745
	Indica o fabricante do dispositivo médico	EN ISO 15223-1
	Indica o número de série do fabricante. O número de série do dispositivo está codificado como 1YYWWSSSSSS . YY indica o ano de fabrico, ou seja, 118WWSSSSSS, em que 18 representa o ano de 2018. WW indica o número da semana de fabrico de acordo com um calendário de loja padrão. (Incluindo os zeros iniciais.) SSSSSS é um número único sequencial.	EN ISO 15223-1
	Indica o Número Global de Item Comercial do dispositivo médico	21 CFR 830 MDR 2017/745

MANUAL DE INSTRUÇÕES

	Indica o código de lote do fabricante utilizando a data Juliana aadddd, em que aa indica os últimos dois dígitos do ano e ddd indica o dia do ano, ou seja, 4 de abril de 2019 seria representado como 19094.	EN ISO 15223-1
	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado	EN ISO 15223-1
	Indica o número de catálogo do fabricante	EN ISO 15223-1
	Indica a necessidade de o utilizador consultar o manual de instruções para obter informações preventivas importantes, como avisos e precauções.	EN ISO 15223-1
	Indica que o dispositivo não contém borracha natural ou látex de borracha natural seco	EN ISO 15223-1
	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia	EN ISO 15223-1
	Indica que o dispositivo médico está em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indica um aviso	IEC 60601-1
	Indica a necessidade de o utilizador consultar o manual de instruções	EN ISO 15223-1

1.5.2 Utilizadores e população de pacientes previstos:

Utilizadores previstos: Cirurgiões, enfermeiros, médicos e/ou profissionais de saúde envolvidos no procedimento previsto para o dispositivo. Não destinado a pessoas leigas.

Populações previstas:

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

1.5.3 Conformidade com os regulamentos relativos a dispositivos médicos:



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

1.6 Considerações sobre CEM:

Este não é um dispositivo eletromecânico. Como tal, as Declarações CEM não são aplicáveis.

1.7 Representante autorizado na CE:



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

1.8 Informações sobre o fabrico:



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

1.9 Informações sobre o importador na UE:

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

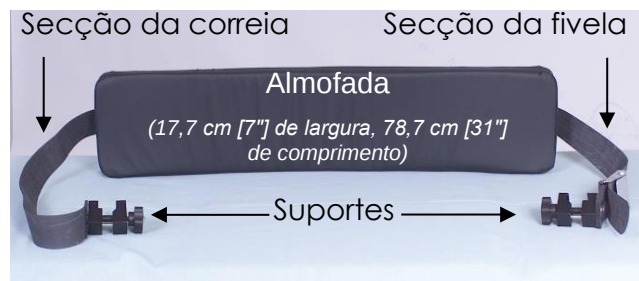
1.10 Agente autorizado na Austrália:

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

MANUAL DE INSTRUÇÕES

2 Sistema

2.1 Identificação dos componentes do sistema:



2.2 Código e descrição do produto:

A-80400 - Bariat Nissen Straps / Thigh Retractor, US

A-80400E - Bariat Nissen Straps/Thigh Retractor, EU

A-80400UK - Bariatric Nissen Straps/Thigh Retractor, UK

2.3 Tabelas de lista de acessórios e componentes consumíveis:

A seguinte lista contém acessórios e componentes que podem ser utilizados com este dispositivo.

Nome do acessório	Número do produto
Accessory Cart	A-30010 (US), A-30013E (EU), A-30010UK (UK), A-30010J (Japan)

Nome do consumível	Número do produto
Não aplicável	Não aplicável

Nota: Consulte as instruções de utilização correspondentes aos produtos mencionados na tabela acima.

2.4 Indicações de utilização:

A Nissen strap é utilizada numa variedade de procedimentos cirúrgicos, incluindo, entre outros, nos domínios da ginecologia, urologia, laparoscopia, cirurgia geral e robótica durante a posição de Trendelenburg invertida. Estes dispositivos podem ser utilizados com uma ampla população de pacientes, conforme o prestador de cuidados ou a instituição de saúde determinem adequado.

2.5 Utilização prevista:

A Nissen strap foi concebida para posicionar e suportar a coxa do paciente numa variedade de procedimentos cirúrgicos, incluindo, entre outros, no domínio da ginecologia, urologia, laparoscopia, cirurgia geral e robótica durante a posição de Trendelenburg invertida. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde em ambiente de bloco operatório.

3 Configuração e utilização do equipamento:

3.1 Antes da utilização:

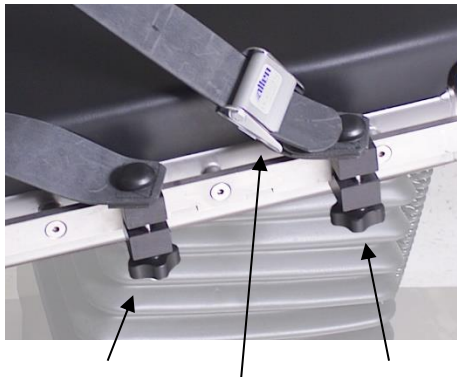
- a. Inspeccione o produto, procurando quaisquer danos visíveis ou extremidades afiadas que possam ser causados por uma queda ou um impacto durante o armazenamento.
- b. Certifique-se de que o produto foi devidamente limpo, desinfetado e enxaguado antes de cada utilização.

3.2 Configuração:

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



- c. Coloque o suporte da fivela a 150 mm (6") do suporte da correia na calha da mesa, na direção da cabeceira da mesa. Aperte.



Secção e
suporte da
correia

Fivela

Secção e suporte
da fivela

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

3.3 Controlos e indicadores do dispositivo:

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

3.4 Armazenamento, manuseamento e instruções de remoção:

3.4.1 Armazenamento e manuseamento:

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

3.4.2 Instruções de remoção:

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

3.5 Guia de resolução de problemas:

Este dispositivo não possui um guia de resolução de problemas. Para obter assistência técnica, o utilizador do dispositivo deve contactar em primeiro lugar a assistência técnica da Hill-Rom.

3.6 Manutenção do dispositivo:

Não é necessário realizar uma manutenção periódica para este dispositivo.

4 Precauções de segurança e informações gerais:

4.1 Avisos e precauções gerais de segurança:



AVISO:

- Não utilize o produto se este apresentar danos visíveis.
- Antes da utilização deste dispositivo, leia as instruções de configuração e utilização do equipamento. Familiarize-se com o produto antes da sua aplicação em pacientes.
- Para evitar lesões no paciente e/ou utilizador e/ou danos no equipamento, examine o dispositivo e as calhas laterais da mesa cirúrgica quanto a potenciais danos ou desgaste antes da utilização. Não utilize o dispositivo se existirem danos visíveis, se faltarem peças ou se este não funcionar como esperado.
- Não fixe a correia a qualquer tipo de extensor de largura da mesa, uma vez que isso pode resultar em lesões no paciente.

**CUIDADO:**

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

4.2 Especificações do produto:

Especificações mecânicas	Descrição
Dimensões do produto	Dimensões da almofada 79 cm x 18 cm (31" x 7") (C x L)
Material	Alumínio, correia condutora, espuma viscoelástica, Fusion 3, Preto, Lectrolite Fusion 3 HP, Preto, Lectrolite Duotone, Preto, borracha nitrílica de vinil
Carga de trabalho segura no dispositivo	453,5 kg (1,000 lbs)
Peso total do dispositivo completo	1,63 kg (3,6 lbs)
Especificações de armazenamento	Descrição
Temperatura de armazenamento	-29 °C a +60 °C
Intervalo de humidade relativa de armazenamento	15% a 85%
Temperatura de funcionamento	Este dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente de bloco operatório controlado.
Intervalo de humidade relativa de funcionamento	
Especificações elétricas	Descrição
Não aplicável.	Não aplicável.
Especificações de software	Descrição
Não aplicável.	Não aplicável.
Especificações de compatibilidade	Descrição
Compatibilidade com mesas de operações	A Bariatric Nissen Thigh Strap é compatível com os seguintes estilos de calhas de mesa cirúrgica: US, UK, EU

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Nota: Consulte as instruções de utilização correspondentes aos produtos mencionados na tabela acima.

4.3 Instruções de esterilização:

Este dispositivo não se destina a ser esterilizado.

4.4 Instruções de limpeza e desinfeção:



AVISO:

- Não utilize lixívia ou produtos que contenham lixívia para limpar o dispositivo. Podem ocorrer lesões ou danos no equipamento.
- Após cada utilização, limpe o dispositivo com toalhetes à base de álcool.
- Não coloque o dispositivo em água. Poderão ocorrer danos no equipamento.
- Utilize um pano e uma solução de desinfeção/limpeza de amónio quaternário para limpar e desinfetar o dispositivo.
- Leia e siga as recomendações do fabricante para a desinfeção de baixo nível.
- Leia e siga as instruções do produto de limpeza. Tenha cuidado em áreas onde o líquido possa entrar no mecanismo.
- Limpe o dispositivo com um pano limpo e seco.
- Certifique-se de que o dispositivo está seco antes de o armazenar ou utilizar novamente.



CUIDADO: NÃO MERGULHE AS ALMOFADAS EM QUALQUER LÍQUIDO

CUIDADO: NÃO UTILIZE LIXÍVIA OU FENÓLICOS NAS ALMOFADAS

5 Lista de normas aplicáveis:

N.º de série	Normas	Descrição
1	EN 62366-1	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos médicos
2	EN ISO 14971	Dispositivos médicos – Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos.
3	EN 1041	Informação fornecida pelo fabricante dos dispositivos médicos
4	EN ISO 15223-1	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nas etiquetas, na rotulagem e nas informações a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais
5	EN ISO 10993-1	Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e testagem no âmbito de um processo de gestão de riscos
6	IEC 60601-2-46	Equipamento elétrico para medicina – Parte 2-46: Requisitos particulares para a segurança básica e para o desempenho essencial de mesas de operação
7	ISTA	Normas da International Safe Transit Association para testes de embalagens



Hillrom™

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors

Instrucțiuni de utilizare

Nr. produs A-80400, A-80400E, A-80400UK



80028174

Version D

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NOTIFICĂRI IMPORTANTE



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

- Citiți și asigurați-vă că înțelegeți toate avertismentele prezentate în acest manual și inscripționate pe dispozitiv, înainte de a-l utiliza pentru un pacient.
- Simbolul  alertează utilizatorul cu privire la proceduri importante sau instrucțiuni de siguranță în vederea utilizării acestui dispozitiv.

Simbolul  de pe etichete arată când trebuie consultate Instrucțiunile de utilizare.

- Tehnicile descrise în acest manual sunt doar sugestiile producătorului. Responsabilitatea finală pentru îngrijirea pacientului în ceea ce privește acest dispozitiv o are medicul curant.
- Funcționarea dispozitivului trebuie verificată înainte de fiecare utilizare.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de personal instruit.
- Toate modificările, actualizările sau reparațiile trebuie efectuate de un specialist autorizat.
- Păstrați acest manual disponibil pentru consultări viitoare.
- Orice incident grav care are legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente menționate în acest document.

Cuprins

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors (A-80400, A-80400E, A-80400UK)

1	Informații generale:	228
1.1	Notificare privind drepturile de autor:	228
1.2	Mărci comerciale:	228
1.3	Detalii de contact:	229
1.4	Considerații privind siguranța:	229
1.4.1	Notificare privind simbolurile de pericole pentru siguranță:	229
1.4.2	Notificare de utilizare necorespunzătoare a echipamentului:	229
1.4.3	Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților:	229
1.4.4	Eliminare în siguranță:	230
1.5	Operarea sistemului:	230
1.5.1	Simboluri aplicabile:	230
1.5.2	Utilizatori și populație de pacienți țintă:	232
1.5.3	Conformitatea cu reglementările privind dispozitivele medicale:	232
1.6	Considerații privind compatibilitatea electromagnetică:	232
1.7	Reprezentant autorizat CE:	232
1.8	Informații de fabricație:	232
1.9	Informații importator din UE:	233
1.10	Sponsor australian autorizat:	233
2	Sistem	234
2.1	Identificarea componentelor sistemului:	234
2.2	Cod produs și descriere:	234
2.3	Lista accesoriilor și tabelul cu componentele consumabile:	234
2.4	Indicații de utilizare:	235
2.5	Domeniu de utilizare:	235
3	Configurarea și utilizarea echipamentelor:	235
3.1	Înainte de utilizare:	235
3.2	Configurare:	235
3.3	Comenzi și indicatori dispozitiv:	236
3.4	Instrucțiuni de depozitare, manipulare și eliminare:	236
3.4.1	Depozitare și manipulare:	236

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.4.2	Instrucțiuni de eliminare:	236
3.5	Ghid de depanare:	237
3.6	Întreținere dispozitiv:	237
4	Precauții de siguranță și informații generale:	237
4.1	Avertismente și atenționări generale privind siguranța:	237
4.2	Specificații produs:	238
4.3	Instrucțiuni de sterilizare:	238
4.4	Instrucțiuni de curățare și dezinfectare:	239
5	Listă cu standardele aplicabile:	239

1 Informații generale:

Allen Medical Systems, Inc. este o subsidiară a Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), un important producător și furnizor de tehnologii medicale și servicii conexe în industria asistenței medicale, la nivel global. Ca lider în domeniul de poziționare a pacienților, scopul nostru este să îmbunătățim rezultatele pacienților și siguranța îngrijitorilor, optimizând în același timp eficiența clienților. Inspirația noastră vine din furnizarea de soluții inovatoare pentru a răspunde nevoilor clienților. Ne punem în locul clienților noștri, pentru a aborda mai bine aceste nevoi și provocările zilnice din mediul acestora. Fie că dezvoltăm o soluție pentru a răspunde la provocările de poziționare a pacienților sau creăm un sistem care să ofere un acces eficient al echipei medicale la locul chirurgical, ne angajăm întotdeauna să oferim produse de calitate și o valoare la un nivel excepțional.

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 și nu pot fi divulgate unor terțe părți fără acordul scris al companiei Allen Medical.

1.2 Mărci comerciale:

Puteți găsi informații privind mărcile comerciale la [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Produsele pot fi protejate de unul sau mai multe brevete. Consultați lista la [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) pentru orice brevet(e).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.3 Detalii de contact:

Pentru informații privind comandarea, consultați catalogul.

Informații de contact Serviciul pentru clienți Allen:

 America de Nord	 Internațional
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 ext.4286
 (978) 263-8846	 +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 și/sau pacienților:

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Notă: Consultați ghidul de utilizare a mesei chirurgicale furnizat de producător pentru instrucțiuni de utilizare. Consultați întotdeauna limitele de greutate impuse de producător pentru mesele chirurgicale.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



NU DEPĂȘIȚI NICIODATĂ CAPACITATEA DE GREUTATE A MESEI DESTINATĂ PENTRU SALA DE OPERAȚII

1.4.4 Eliminare în siguranță:

Clienții trebuie să respecte toate legile și reglementările federale, de stat, regionale și/sau locale în ceea ce privește eliminarea în siguranță a dispozitivelor și accesoriilor medicale.

În caz de nelămuriri, utilizatorul dispozitivului trebuie să contacteze mai întâi 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 18SSNNNNNNNN, unde 18 reprezintă anul 2018. SS indică numărul săptămânii de fabricație într-un calendar de magazin standard. (zero inițial inclus.) NNNNNNN este un număr unic secvențial.	EN ISO 15223-1
	Indică Numărul Global al Articolului Comercial pentru dispozitivul medical	21 CFR 830 MDR 2017/745

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

	Reprezintă codul lotului producătorului după calendarul iulian azzzz, unde aa indică ultimele două cifre ale anului și zzz indică ziua din an. Adică data de 4 aprilie 2019 va fi reprezentată ca 19094.	EN ISO 15223-1
	Indică 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 și precauții.	EN ISO 15223-1
	Indică faptul că dispozitivul nu conține cauciuc natural sau latex din cauciuc natural	EN ISO 15223-1
	Indică reprezentanța autorizată în Comunitatea Europeană	EN ISO 15223-1
	Indică faptul că dispozitivul medical este în conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indică un avertisment	IEC 60601-1
	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare	EN ISO 15223-1

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.5.2 Utilizatori și populație de pacienți țintă:

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

Populație țintă:

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

1.5.3 Conformitatea cu reglementările privind dispozitivele medicale:



Acest produs este un dispozitiv medical neinvaziv din Clasa I.
Acest sistem este marcat CE în conformitate cu Anexa VIII, Regula 1 a Reglementărilor privind dispozitivele medicale (REGULAMENTUL (UE) 2017/745).

1.6 Considerații privind compatibilitatea electromagnetică:

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

1.7 Reprezentant autorizat CE:



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

1.8 Informații de fabricație:



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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.9 Informații importator din UE:

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

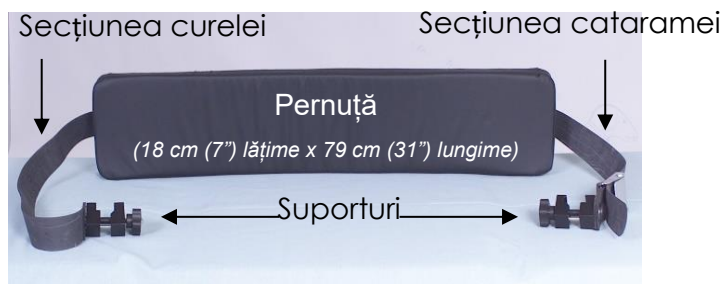
1.10 Sponsor australian autorizat:

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2 Sistem

2.1 Identificarea componentelor sistemului:



2.2 Cod produs și descriere:

A-80400 - Bariat Nissen Straps / Thigh Retractor, US

A-80400E - Bariat Nissen Straps/Thigh Retractor, EU

A-80400UK - Bariatric Nissen Straps/Thigh Retractor, UK

2.3 Lista accesoriilor și tabelul cu componentele consumabile:

În următoarea listă sunt accesorii și componente care pot fi utilizate cu acest dispozitiv.

Denumire accesoriu	Număr produs
Accessory Cart	A-30010 (US), A-30013E (EU), A-30010UK (UK), A-30010J (Japan)

Denumire componentă consumabilă	Număr produs
Nu se aplică	Nu se aplică

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2.4 Indicații de utilizare:

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

2.5 Domeniu de utilizare:

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

3 Configurarea și utilizarea echipamentelor:

3.1 Înainte de utilizare:

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

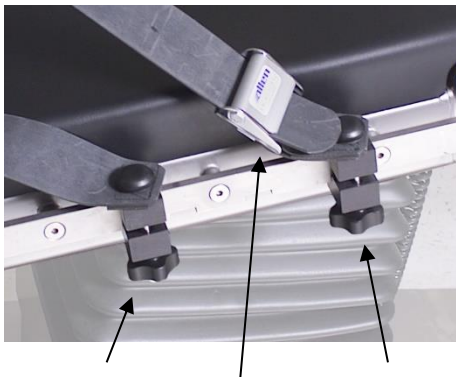
3.2 Configurare:

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



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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



Secțiunea
curelei și
Suport

Cataramă

Secțiunea
cataramei și
Suport

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

3.3 Comenzi și indicatori dispozitiv:

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

3.4 Instrucțiuni de depozitare, manipulare și eliminare:

3.4.1 Depozitare și manipulare:

Produsul trebuie depozitat într-un mediu curat și sigur pentru a preveni deteriorarea. Consultați Specificațiile de depozitare în secțiunea Specificații produs.

3.4.2 Instrucțiuni de eliminare:

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

3.5 Ghid de depanare:

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

3.6 Întreținere dispozitiv:

Întreținerea periodică nu este necesară pentru acest dispozitiv.

4 Precauții de siguranță și informații generale:

4.1 Avertismente și atenționări generale privind siguranța:



AVERTISMENT:

- a. Nu utilizați dacă produsul prezintă deteriorări vizibile.
- b. Înainte de a folosi acest dispozitiv, citiți instrucțiunile pentru instalarea și utilizarea echipamentelor. Familiarizați-vă cu produsul înainte de aplicare la un pacient.
- c. Pentru a preveni vătămarea pacientului și/sau a utilizatorului și/sau deteriorarea echipamentului, examinați dispozitivul și barele laterale ale mesei chirurgicale pentru posibile deteriorări sau uzură înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă deteriorarea este vizibilă, dacă lipsesc piese sau dacă nu funcționează conform așteptărilor.
- d. Nu atașați cureaua la niciun tip de extensie de lățime a mesei, deoarece ar putea provoca vătămarea pacientului



ATENȚIE:

- a. Nu strângeți excesiv curelele în jurul picioarelor pacientului, deoarece ar putea provoca leziuni.
- b. Nu depășiți sarcina de lucru în condiții de siguranță prezentată în tabelul cu specificațiile produsului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

4.2 Specificații produs:

Specificații mecanice	Descriere
Dimensiuni produs	Dimensiune pernă 79 cm x 18 cm (31" x 7") (L x l)
Material	Aluminiu, chingă conductivă, spumă viscoelastică, Fusion 3, negru, Lectrolite Fusion 3HP, negru, Lectrolite Duotone, negru, cauciuc vinil-nitrilic
Sarcină de lucru în condiții de siguranță pe dispozitiv	453,5 kg (1.000 lbs)
Greutatea totală a dispozitivului complet	Pacient de 1,63 kg (3,6 lbs)
Specificații de depozitare	Descriere
Temperatură de depozitare	-29 °C - +60 °C
Interval umiditate relativă la depozitare	15 % - 85 %
Temperatură de operare	Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat în mediul controlat al unei săli de operații.
Interval umiditate relativă de operare	
Specificații electrice	Descriere
Nu se aplică.	Nu se aplică.
Specificații software	Descriere
Nu se aplică.	Nu se aplică.
Specificații de compatibilitate	Descriere
Compatibilitatea cu mesele chirurgicale	Produsul Bariatric Nissen Tigh Strap este compatibil cu următoarele modele de bare pentru mesele chirurgicale: US, UK, EU

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

4.3 Instrucțiuni de sterilizare:

Acest dispozitiv nu este conceput pentru a fi sterilizat.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

4.4 Instrucțiuni de curățare și dezinfectare:



AVERTISMENT:

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



ATENȚIE: NU SCUFUNDAȚI SUPORTURILE ÎN LICHID

ATENȚIE: NU UTILIZAȚI ÎNĂLBITOR SAU COMPUȘI FENOLICI PENTRU SUPORTURI

5 Listă cu standardele aplicabile:

Nr. crt.	Standarde	Descriere
1	EN 62366-1	Dispozitive medicale - Partea 1: Aplicarea tehnicii pentru aptitudinea de utilizare la dispozitivele medicale
2	EN ISO 14971	Dispozitive medicale - Aplicarea managementului riscului în cazul dispozitivelor medicale.
3	EN 1041	Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale
4	EN ISO 15223-1	Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

5	EN ISO 10993-1	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de gestionare a riscului
6	IEC 60601-2-46	Aparate electromedicale - Partea 2-46: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru mesele chirurgicale
7	ISTA	Standardele Asociației Internaționale de Tranzit Sigur pentru testarea pachetelor



Hillrom™

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors

Uputstva za upotrebu

Br. proizvoda A-80400, A-80400E, A-80400UK



80028174

Version D

VAŽNE NAPOMENE



Pre upotrebe ovog ili bilo kog drugog medicinskog uređaja sa pacijentom, preporučujemo da pročitate Uputstva za upotrebu i da se upoznate sa proizvodom.

- Pročitajte i razumite sva upozorenja u ovom priručniku i na samom uređaju pre upotrebe sa pacijentom.
- Simbol  upozorava korisnike na važne procedure ili bezbednosna uputstva u vezi sa upotrebom ovog uređaja.

Simbol  na oznakama se navodi kada treba da pročitate uputstva za upotrebu.

- Tehnike koje su detaljno opisane u ovom priručniku predstavljaju samo predloge proizvođača. Konačna odgovornost za negu pacijenta u pogledu upotrebe ovog uređaja ostaje na nadležnom lekaru.
- Funkcija uređaja treba da se proverí pre svake upotrebe.
- Ovim uređajem sme da rukuje samo obučeno osoblje.
- Sve izmene, nadogradnje ili popravke mora da obavi ovlašćeno stručno lice.
- Neka vam ovaj priručnik bude na raspolaganju za buduću upotrebu.
- Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa ovim uređajem treba da se prijavi proizvođaču i nadležnom organu koji je naveden u ovom dokumentu.

Sadržaj

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors (A-80400, A-80400E, A-80400UK)

1	Opšte informacije:	245
1.1	Obaveštenje o autorskom pravu:	245
1.2	Žigovi:	245
1.3	Kontaktni podaci:	246
1.4	Bezbednosne napomene:	246
1.4.1	Obaveštenje o simbolu bezbednosne opasnosti:	246
1.4.2	Obaveštenje o zloupotrebi opreme:	246
1.4.3	Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente:	246
1.4.4	Bezbedno odlaganje u otpad:	247
1.5	Rukovanje sistemom:	247
1.5.1	Primenljivi simboli:	247
1.5.2	Predviđeni korisnik i populacija pacijenata:	248
1.5.3	Usklađenost sa uredbama o medicinskim uređajima:	249
1.6	Razmatranje u vezi sa EMK:	249
1.7	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici:	249
1.8	Informacije o proizvodnji:	249
1.9	Informacije o uvozniku u EU:	249
1.10	Ovlašćeni australski sponzor:	249
2	Sistem	250
2.1	Identifikacija komponenti sistema:	250
2.2	Šifra i opis proizvoda:	250
2.3	Lista pribora i tabela potrošnih materijala:	250
2.4	Indikacije za upotrebu:	251
2.5	Namena:	251
3	Postavljanje i upotreba opreme:	251
3.1	Pre upotrebe:	251
3.2	Postavljanje:	251
3.3	Komande i indikatori uređaja:	252
3.4	Uputstva za čuvanje, rukovanje i uklanjanje:	252
3.4.1	Čuvanje i rukovanje:	252

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

3.4.2	Uputstva za uklanjanje:	252
3.5	Vodič za rešavanje problema:	253
3.6	Održavanje uređaja:	253
4	Bezbednosne mere predostrožnosti i opšte informacije:	253
4.1	Opšta bezbednosna upozorenja i mere opreza:	253
4.2	Specifikacije proizvoda:	254
4.3	Uputstva za sterilizaciju:	254
4.4	Uputstva za čišćenje i dezinfekciju:	255
5	Lista primenljivih standarda:	255

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](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Proizvodi su možda obuhvaćeni jednim patentom ili većim brojem njih. Pogledajte listu na stranici [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) da biste saznali da li ima povezanih patenata.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1.3 Kontaktni podaci:

Za informacije o poručivanju, pogledajte katalog.

Kontaktne informacije korisničke službe kompanije Allen:

 Severna Amerika	 Ostatak sveta
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200, lokal 4286
 (978) 263-8846	 +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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1.4.4 Bezbedno odlaganje u otpad:

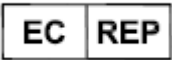
Klijenti treba da se pridržavaju svih saveznih, državnih, regionalnih i/ili lokalnih zakona i propisa u vezi sa bezbednim odlaganjem u otpad medicinskih uređaja i pribora. Ako korisnik uređaja ima nedoumice, treba najpre da se obrati tehničkoj službi kompanije Hill-Rom radi smernica o bezbednom odlaganju 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 1YYWWSSSSSS . YY označava godinu proizvodnje, tj. 18WWSSSSSS, gde 18 predstavlja 2018. godinu. WW označava broj nedelje proizvodnje u skladu sa standardnim kalendarom. (Uključuje uvodne nule.) SSSSSS je redni jedinstveni broj.	EN ISO 15223-1
	Označava globalni broj trgovinske jedinice	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Označava 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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

	Označava datum proizvodnje medicinskog uređaja	EN ISO 15223-1
	Označava katalogski 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:



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

1.8 Informacije o proizvođači:



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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

2 Sistem

2.1 Identifikacija komponenti sistema:



2.2 Šifra i opis proizvoda:

A-80400 - Bariat Nissen Straps / Thigh Retractor, US

A-80400E - Bariat Nissen Straps/Thigh Retractor, EU

A-80400UK - Bariatric Nissen Straps/Thigh Retractor, UK

2.3 Lista pribora i tabela potrošnih materijala:

Lista u nastavku navodi pribor i komponente koji mogu da se koriste sa uređajem.

Naziv pribora	Broj proizvoda
Accessory Cart	A-30010 (US), A-30013E (EU), A-30010UK (UK), A-30010J (Japan)

Naziv potrošnog materijala	Broj proizvoda
Nije primenljivo	Nije primenljivo

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

2.4 Indikacije za upotrebu:

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

2.5 Namena:

Uređaj Nissen Strap je predviđen za pozicioniranje i podupiranje natkolenica pacijenta u velikom broju hirurških zahvata, uključujući, ali bez ograničenja, ginekološku, urološku, laparoskopsku, opštu i robotsku hirurgiju u obrnutom Trendelenburgovom položaju. Ove uređaju smeju da koriste zdravstveni radnici u operacionim salama.

3 Postavljanje i upotreba opreme:

3.1 Pre upotrebe:

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

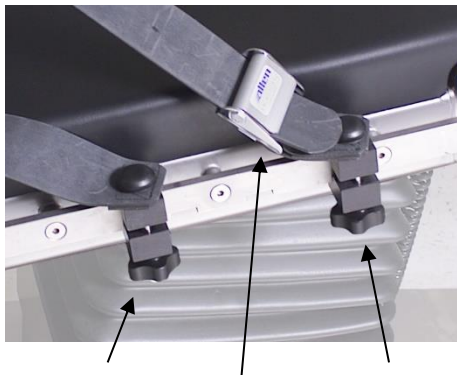
3.2 Postavljanje:

- a. Postavite pričvršćivač za kaiš na šinu stola pored butine pacijenta. Zategnite.
- b. Izvucite kaiš odozdo i postavite oko butine pacijenta. Obloga mora da je između butine i kaiša koji je postavljen oko butine.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

- c. Postavite pričvršćivač kopče 150 mm (6") od pričvršćivača kaiša na šini stola prema delu stola za glavu. Zategnite.



Deo za kaiš i
pričvršćivač

Kopča

Deo za kopču i
pričvršćivač

- d. Provucite kaiš kroz kopču dok ga ne zategnete, tako da je pacijent pričvršćen za sto. Blokirate pritiskanjem kopče u zatvoreni položaj.
- e. Ponovite korake od a do d kod drugog kaiša.

3.3 Komande i indikatori uređaja:

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

3.4 Uputstva za čuvanje, rukovanje i uklanjanje:

3.4.1 Čuvanje i rukovanje:

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

3.4.2 Uputstva za uklanjanje:

- Otpustite kaiš sa kopče.
- Otpustite dugme pričvršćivača na delu za kopču i uklonite pričvršćivač.
- Oslobodite butinu pacijenta i uklonite pričvršćivač na delu za kaiš.

3.5 Vodič za rešavanje problema:

Za ovaj uređaj ne postoji vodič za rešavanje problema. Korisnik treba najpre da se obrati tehničkoj podršci kompanije Hill-Rom za tehničku podršku.

3.6 Održavanje uređaja:

Periodično održavanje nije neophodno kod ovog uređaja.

4 Bezbednosne mere predostrožnosti i opšte informacije:

4.1 Opšta bezbednosna upozorenja i mere opreza:



UPOZORENJE:

- a. Nemojte da koristite proizvod ako su na njemu vidljiva oštećenja.
- b. Pre korišćenja uređaja, pročitajte uputstvo za postavljanje i upotrebu opreme. Upoznajte se sa proizvodom pre primene nad pacijentom.
- c. Da biste sprečili telesne povrede pacijenta i/ili korisnika i/ili oštećenje opreme, proverite da li postoje oštećenja ili istrošenost uređaja i bočnih šina operacionog stola pre upotrebe. Nemojte da koristite ako je vidljivo oštećenje uređaja, ako nedostaju delovi ili ako uređaj ne funkcioniše kako je predviđeno.
- d. Nemojte da pričvršćujete kaiš na bilo koji tip bočnog proširenja za sto jer su moguće povrede pacijenta.



OPREZ:

- a. Nemojte da prekomerno zatežete kaiševe oko nogu pacijenta, jer su moguće povrede.
- b. Nemojte da prekoračite bezbedno radno opterećenje koje je navedeno u tabeli specifikacija proizvoda.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

4.2 Specifikacije proizvoda:

Mehaničke specifikacije	Opis
Dimenzije proizvoda	Dimenzije obloge 79 cm x 18 cm (31" x 7") (D x Š)
Materijal	Aluminijum, provodni kaiš, viskoelastična pena, Fusion 3, crne boje, Lectrolite Fusion 3HP, crne boje, Lectrolite Duotone, crne boje, guma od vinila i nitrila
Bezbedno radno opterećenje uređaja	453,5 kg (1000 lbs)
Ukupna težina sastavljenog uređaja	1,63 kg (3,6 lbs)
Specifikacije za čuvanje	Opis
Temperatura čuvanja	Od -29 °C do +60 °C
Opseg relativne vlažnosti vazduha pri čuvanju	Od 15% do 85%
Radna temperatura	Ovaj uređaj je predviđen za upotrebu u kontrolisanom okruženju operacione sale.
Opseg relativne vlažnosti vazduha pri radu	
Električne specifikacije	Opis
Nije primenljivo.	Nije primenljivo.
Specifikacije softvera	Opis
Nije primenljivo.	Nije primenljivo.
Specifikacije o kompatibilnosti	Opis
Kompatibilnost sa operacionim stolovima	Uređaj Bariatric Nissen Thigh Strap je kompatibilan sa sledećim stilovima šina za operacione stolove: US, UK, EU

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

4.3 Uputstva za sterilizaciju:

Ovaj uređaj nije predviđen za sterilizaciju.

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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

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



Hillrom™

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors

Návod na použitie

Číslo produktu A-80400, A-80400E, A-80400UK



80028174

Version D

NÁVOD NA POUŽITIE

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA



Pred použitím tohto alebo iného typu zdravotníckej aparatury u pacienta sa odporúča prečítať si návod na použitie a oboznámiť sa s produktom.

- Prečítajte si a oboznámte sa so všetkými varovaniami v tejto príručke, ako aj so samotným zariadením, kým ho začnete používať u pacienta.
- Symbol  je určený na to, aby používateľa upozornil na dôležité postupy alebo bezpečnostné pokyny týkajúce sa používania tohto zariadenia.

Účelom symbolu  na štítkoch je ukázať, kedy by ste si mali preštudovať návod na použitie.

- Metódy uvedené v tejto príručke sú iba odporúčania výrobcu. Konečná zodpovednosť za starostlivosť o pacienta vzhľadom na toto zariadenie zostáva na ošetrojúcom lekárovi.
- Funkcia zariadenia by sa mala skontrolovať pred každým použitím.
- Toto zariadenie smie používať iba vyškolený personál.
- Všetky modifikácie, aktualizácie alebo opravy môže vykonávať iba oprávnený špecialista.
- Uchovajte túto príručku pre budúce použitie.
- Akúkoľvek vážnu nehodu, ktorá nastala v súvislosti so zariadením, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu uvedenému v tomto dokumente.

Obsah

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors (A-80400, A-80400E, A-80400UK)

1	Všeobecné informácie:.....	261
1.1	Oznámenie o autorských právach:	261
1.2	Ochranné známky:	261
1.3	Kontaktné údaje:	262
1.4	Bezpečnostné informácie:	262
1.4.1	Upozornenie o bezpečnostných rizikách:.....	262
1.4.2	Upozornenie o nesprávnom používaní zariadenia:	262
1.4.3	Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov:.....	262
1.4.4	Bezpečná likvidácia:	263
1.5	Obsluha systému:.....	263
1.5.1	Príslušné symboly:.....	263
1.5.2	Cieľová populácia používateľov a pacientov:.....	264
1.5.3	Zhoda so smernicami o zdravotníckych pomôckach:.....	265
1.6	Informácie o EMC:.....	265
1.7	Autorizovaný zástupca pre EŠ:	265
1.8	Výrobné informácie:.....	265
1.9	Informácie o dovozcovi do EÚ:	265
1.10	Autorizovaný austrálsky sponzor:	266
2	Systém	266
2.1	Identifikácia zložiek systému:	266
2.2	Kód a opis produktu:	266
2.3	Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí:.....	266
2.4	Indikácie na použitie:	267
2.5	Určené použitie:	267
3	Zostavenie a použitie zariadenia:.....	267
3.1	Pred použitím:	267
3.2	Nastavenie:	268
3.3	Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:	269
3.4	Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu:	269
3.4.1	Skladovanie a manipulácia:.....	269

NÁVOD NA POUŽITIE

3.4.2 Pokyny na likvidáciu:	269
3.5 Sprievodca riešením problémov:	269
3.6 Údržba zariadenia:	269
4 Bezpečnostné opatrenia a všeobecné informácie:.....	269
4.1 Všeobecné bezpečnostné varovania a upozornenia:	269
4.2 Technické údaje o produkte:	270
4.3 Pokyny na sterilizáciu:	271
4.4 Pokyny na čistenie a dezinfekciu:	271
5 Zoznam príslušných noriem:	272

NÁVOD NA POUŽITIE

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 ukázkami 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 reprodukována alebo prenášaná v akejkoľvek podobe alebo akýmkoľvek prostriedkami, či už elektronickými alebo mechanickými, vrátane fotokopírovania a nahrávania, alebo akýmkoľvek informačným alebo vyhľadávacím systémom.

Informácie v tejto príručke sú dôverné a nesmú byť poskytnuté tretím osobám bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Allen Medical.

1.2 Ochranné známky:

Informácie o ochranných známkach sa nachádzajú na stránke [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://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](https://hill-rom.com/patents), kde nájdete všetky patenty.

NÁVOD NA POUŽITIE

1.3 Kontaktné údaje:

Informácie o objednávaní nájdete v katalógu.

Kontaktné informácie pre oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti Allen:

 Severná Amerika	 Medzinárodné
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 prípona 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Bezpečnostné informácie:

1.4.1 Upozornenie o bezpečnostných rizikách:



V PRÍPADE VIDITEĽNÉHO POŠKODENIA ALEBO MATERIÁLNEHO OPO TREBENIA PRODUKT NEPOUŽÍVAJTE.

1.4.2 Upozornenie o nesprávnom používaní zariadenia:

Nepoužívajte produkt, ak je obal poškodený alebo bol náhodne otvorený pred použitím.

Všetky modifikácie, aktualizácie alebo opravy môže vykonávať iba oprávnený špecialista.

1.4.3 Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov:

Akákoľvek vážna nehoda, ktorá nastala v súvislosti so zariadením, by mala byť oznámená 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 výrobcovi. Vždy si pozrite hmotnostné limity pre chirurgický stôl uvedené jeho výrobcovi.

NÁVOD NA POUŽITIE



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.

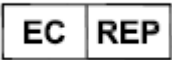
V prípade pochybností sa musí používateľ zariadenia najskôr obrátiť na oddelenie technickej podpory spoločnosti Hill-Rom a získať pokyny k protokolom o bezpečnej likvidácii.

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 1RRTSSSSSS . RR udáva rok výroby, t. j. 18TTSSSSSS, kde 18 znamená rok 2018. TT udáva číslo výrobného týždňa v rámci bežného obchodného kalendára (vrátane úvodných núl). SSSSSS je jedinečné sekvenčné číslo.	EN ISO 15223-1
	Udáva globálne číslo obchodnej položky pre túto zdravotnícku pomôcku	21 CFR 830 MDR 2017/745

NÁVOD NA POUŽITIE

	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.

NÁVOD NA POUŽITIE

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 EŠ:



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

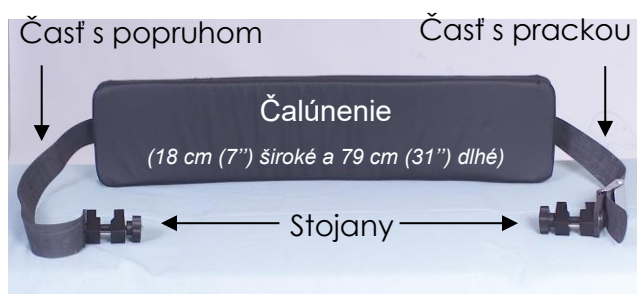
NÁVOD NA POUŽITIE

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:

A-80400 - Bariat Nissen Straps / Thigh Retractor, US
A-80400E - Bariat Nissen Straps/Thigh Retractor, EU
A-80400UK - Bariatric Nissen Straps/Thigh Retractor, UK

2.3 Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí:

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

Názov príslušenstva	Výrobné číslo
Accessory Cart	A-30010 (US), A-30013E (EU), A-30010UK (UK), A-30010J (Japan)

Názov spotrebnej súčasti	Výrobné číslo
Nie je relevantné	Nie je relevantné

NÁVOD NA POUŽITIE

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

2.4 Indikácie na použitie:

Popruh Nissen sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch vrátane, nie však výlučne, gynekologickej, urologickej, laparoskopickej, všeobecnej a robotickej operácie počas polohovania v obrátenej Trendelenburgovej polohe. Tieto pomôcky sa môžu používať u širokej populácie pacientov, ktorých určí za vhodných poskytovateľ zdravotnej starostlivosti alebo zdravotnícke zariadenie.

2.5 Určené použitie:

Popruh Nissen je navrhnutý na polohovanie a podporu hornej časti nohy pacienta pri rôznych chirurgických zákrokoch vrátane, nie však výlučne, gynekologickej, urologickej, laparoskopickej, všeobecnej a robotickej operácie počas polohovania v obrátenej Trendelenburgovej polohe. Tieto pomôcky sú určené na používanie zdravotníckymi odborníkmi s v prostredí operačnej sály.

3 Zostavenie a použitie zariadenia:

3.1 Pred použitím:

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

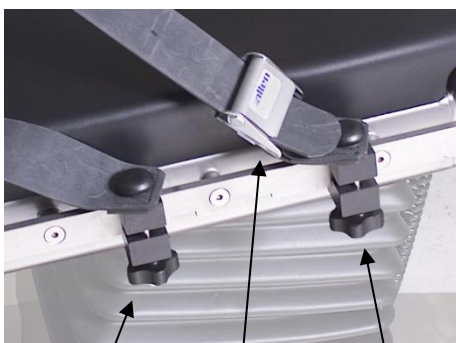
NÁVOD NA POUŽITIE

3.2 Nastavenie:

- a. Umiestnite úchyt popruhu na držiak stola pri stehne pacienta. Dotiahnite.
- b. Potiahnite popruh popod a okolo stehna pacienta. Čalúnenie musí byť medzi stehnom a popruhom okolo stehna.



- c. Umiestnite úchyt pracky 150 mm (6 ") od úchyty popruhu na držiaku stola smerom k hlavovej časti stola. Dotiahnite.



Časť s
popruhom a
úchyt

Pracka

Časť s
prackou a
úchyt

- d. Potiahnite popruh cez pracku, kým nebude napnutý a pacient nebude prichytený na stole. Zablokujte stlačením jazýčka pracky do uzavretej polohy.
- e. Zopakujte kroky a. až d. pri druhom popruhu.

NÁVOD NA POUŽITIE

3.3 Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:

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

3.4 Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu:

3.4.1 Skladovanie a manipulácia:

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

3.4.2 Pokyny na likvidáciu:

- Uvoľnite popruh z pracky.
- Uvoľnite regulátor úchytu časti s prackou a vyberte úchyt.
- Uvoľnite stehno pacienta a vyberte úchyt časti s popruhom.

3.5 Sprievodca riešením problémov:

Toto zariadenie nemá sprievodcu riešením problémov. Ak používateľ zariadenia potrebuje technickú pomoc, mal by sa najprv obrátiť na oddelenie technickej podpory spoločnosti Hill-Rom.

3.6 Údržba zariadenia:

Pri tomto zariadení nie je potrebná pravidelná údržba.

4 Bezpečnostné opatrenia a všeobecné informácie:

4.1 Všeobecné bezpečnostné varovania a upozornenia:



VAROVANIE:

- Nepoužívajte produkt, ak je viditeľne poškodený.
- Pred použitím tohto zariadenia si prečítajte pokyny na jeho nastavenie a použitie. Oboznámte sa s produktom predtým, ako ho použijete u pacienta.

NÁVOD NA POUŽITIE

- c. Aby nedošlo k zraneniu pacienta a/alebo používateľa a/alebo k poškodeniu zariadenia, vyskúšajte zariadenie a postranné držadlá chirurgického stola, aby ste pred použitím odhalili prípadné poškodenie alebo opotrebovanie. Nepoužívajte zariadenie, ak je poškodenie viditeľné, ak mu chýbajú súčasti alebo ak nefunguje tak, ako sa očakáva.
- d. Nepripájajte popruh k žiadnemu typu nadstavca na zväčšenie šírky stola, mohlo by dôjsť k zraneniu pacienta.



UPOZORNENIE:

- a. Popruhy okolo nôh pacienta neťahajte príliš, mohlo by dôjsť k zraneniu.
- b. Dodržte bezpečné pracovné zaťaženie uvedené v tabuľke s technickými údajmi o produkte.

4.2 Technické údaje o produkte:

Mechanické technické údaje	Popis
Rozmery produktu	Rozmer podložky 79 cm x 18 cm (31 " x 7 ") (D x Š)
Materiál	Hliník, vodivý popruh, viskoelastická pena, Fusion 3 čierny, Lectrolite Fusion 3HP čierny, Lectrolite Duotone čierny, vinylovo-nitrilový kaučuk
Bezpečné pracovné zaťaženie zariadenia	453,5 kg (1 000 lbs)
Celková hmotnosť celého zariadenia	1,63 kg (3,6 lbs)
Technické údaje o skladovaní	Popis
Teplota skladovania	-29 °C až +60 °C
Rozsah relatívnej vlhkosti skladovania	15 % až 85 %
Prevádzková teplota	Toto zariadenie je určené na použitie v kontrolovanom prostredí operačnej sály.
Prevádzkový rozsah relatívnej vlhkosti	
Elektrické technické údaje	Popis
Nie je relevantné.	Nie je relevantné.
Technické údaje o softvéri	Popis
Nie je relevantné.	Nie je relevantné.

NÁVOD NA POUŽITIE

Technické údaje o kompatibilite	Popis
Kompatibilita stola do operačnej sály	Bariatrický stehenný popruh Nissen (Bariatric Nissen Thigh Strap) je kompatibilný s nasledujúcimi štýlmi držiadiel chirurgických stolov: US, UK, EU

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

4.3 Pokyny na sterilizáciu:

Toto zariadenie nie je určené na sterilizáciu.

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

NÁVOD NA POUŽITIE

5 Zoznam príslušných noriem:

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



Hillrom™

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors

Navodila za uporabo

Št. izdelka A-80400, A-80400E, A-80400UK



80028174

Version D

POMEMBNE OPOMBE



Priporočamo, da pred uporabo tega ali katerega koli drugega medicinskega pripomočka pri pacientu preberete navodila za uporabo in se seznanite z izdelkom.

- Pred uporabo pripomočka pri pacientu morate prebrati in razumeti vsa opozorila v tem priročniku in na pripomočku.
- Simbol  uporabnika opozarja na pomembne postopke ali varnostna navodila za uporabo tega pripomočka.

Simbol  na nalepkah označuje, da je treba pri uporabi upoštevati navodila za uporabo.

- Tehnike, ki so opisane v tem priročniku, so samo predlogi proizvajalca. Za oskrbo pacienta v povezavi s tem pripomočkom je odgovoren lečeči zdravnik.
- Pred vsako uporabo pripomočka je treba preveriti njegovo delovanje.
- Pripomoček lahko uporablja samo usposobljeno osebje.
- Vse prilagoditve, nadgradnje ali popravila mora izvesti pooblaščen strokovnjak.
- Priročnik shranite, da bo na voljo za poznejšo uporabo.
- O resnih incidentih, do katerih bi prišlo v zvezi z uporabo tega pripomočka, morate obvestiti proizvajalca in pristojni organ, ki je naveden v tem dokumentu.

Kazalo vsebine

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors (A-80400, A-80400E, A-80400UK)

1	Splošne informacije:	277
1.1	Obvestilo o avtorskih pravicah:	277
1.2	Blagovne znamke:	277
1.3	Kontaktne podatki:	278
1.4	Varnostni vidiki:	278
1.4.1	Obvestilo ob simbolu za nevarnost:	278
1.4.2	Obvestilo o napačni uporabi opreme:	278
1.4.3	Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:	278
1.4.4	Varno odlaganje:	279
1.5	Uporaba sistema:	279
1.5.1	Simboli, ki se uporabljajo:	279
1.5.2	Predvideni uporabnik in populacija pacientov:	280
1.5.3	Skladnost z uredbami o medicinskih pripomočkih:	281
1.6	Vidiki elektromagnetne združljivosti:	281
1.7	Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost:	281
1.8	Informacije o proizvajalcu:	281
1.9	Informacije o uvozniku iz EU:	281
1.10	Pooblaščen avstralski sponzor:	281
2	Sistem	282
2.1	Identifikacija posameznih sestavnih delov sistema:	282
2.2	Koda izdelka in opis:	282
2.3	Seznam dodatne opreme in tabela s potrošnim materialom:	282
2.4	Indikacija za uporabo:	283
2.5	Predvidena uporaba:	283
3	Nastavitev in uporaba opreme:	283
3.1	Pred uporabo:	283
3.2	Namestitev:	283
3.3	Krmilni elementi in indikatorji pripomočka:	284
3.4	Navodila za shranjevanje izdelka, ravnanje z njim in odlaganje:	284
3.4.1	Shranjevanje pripomočka in ravnanje z njim:	284

NAVODILA ZA UPORABO

3.4.2	Navodila za odlaganje:	284
3.5	Navodila za odpravljanje napak:.....	285
3.6	Vzdrževanje pripomočka:	285
4	Varnostni ukrepi in splošne informacije:	285
4.1	Splošna varnostna opozorila in svarila:	285
4.2	Specifikacije izdelka:	286
4.3	Navodila za sterilizacijo:	286
4.4	Navodila za čiščenje in razkuževanje:	287
5	Seznam standardov, ki se uporabljajo:	287

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](https://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](https://hill-rom.com/patents).

NAVODILA ZA UPORABO

1.3 Kontaktni podatki:

Za informacije o naročanju glejte katalog.

Kontaktni podatki oddelka za podporo strankam podjetja Allen:

 Severna Amerika	 Mednarodni klici
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200, interna št. 4286
 (978) 263-8846	 +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 pooblaščen 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.

NAVODILA ZA UPORABO



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.

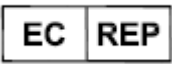
V primeru dvomov se lahko uporabnik pripomočka najprej obrne tehnično podporo podjetja Hill-Rom, kjer lahko dobi informacije o protokolih varnega odlaganja.

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 1YYWWSSSSSS . - Zapis YY označuje leto proizvodnje, torej v zapisu 118WWSSSSSS številka 18 pomeni leto 2018. - Zapis WW označuje številko tedna proizvodnje glede na standardni delovni koledar. (Vključno z začetnimi ničlami.) - Zapis SSSSSS je edinstvena zaporedna številka.	EN ISO 15223-1
	Označuje globalno trgovinsko identifikacijsko številko medicinskega pripomočka	21 CFR 830 MDR 2017/745

NAVODILA ZA UPORABO

	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 v Evropski skupnosti	EN ISO 15223-1
	Označuje, da je medicinski pripomoček v skladu z UREDBO (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Označuje opozorilo	IEC 60601-1
	Označuje, da 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.

NAVODILA ZA UPORABO

Predvidene populacije:

Pripomoček je predviden za uporabo pri pacientih, katerih telesna teža ne presega varne delovne obremenitve, navedene v razdelku s specifikacijami izdelka 4.2

1.5.3 Skladnost z uredbami o medicinskih pripomočkih:



Izdelek je neinvazivni medicinski pripomoček razreda I. Sistem ima oznako CE v skladu s pravilom 1 Priloge VIII k uredbi o medicinskih pripomočkih (UREDBA (EU) 2017/745).

1.6 Vidiki elektromagnetne združljivosti:

To ni elektromehanska naprava. Izjave o elektromagnetni združljivosti se zato ne uporabljajo.

1.7 Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost:



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

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 Pooblaščen avstralski sponzor:

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

NAVODILA ZA UPORABO

2 Sistem

2.1 Identifikacija posameznih sestavnih delov sistema:



2.2 Koda izdelka in opis:

A-80400 - Bariat Nissen Straps / Thigh Retractor, US

A-80400E - Bariat Nissen Straps/Thigh Retractor, EU

A-80400UK - Bariatric Nissen Straps/Thigh Retractor, UK

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
Accessory Cart	A-30010 (US), A-30013E (EU), A-30010UK (UK), A-30010J (Japan)

Ime potrošnega materiala	Številka izdelka
Ni relevantno	Ni relevantno

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

NAVODILA ZA UPORABO

2.4 Indikacija za uporabo:

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

2.5 Predvidena uporaba:

Nissen Strap je zasnovan za namestitev in podporo pacientove zgornje noge pri različnih kirurških posegih, vključno z, vendar ne omejeno na ginekologijo, urologijo, laparoskopijo, splošno in robotsko kirurgijo med nameščanjem nasprotnega Trendelenburgovega položaja. Te pripomočke bi naj uporabljali zdravstveni delavci v okolju operacijske sobe.

3 Nastavitev in uporaba opreme:

3.1 Pred uporabo:

- 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.

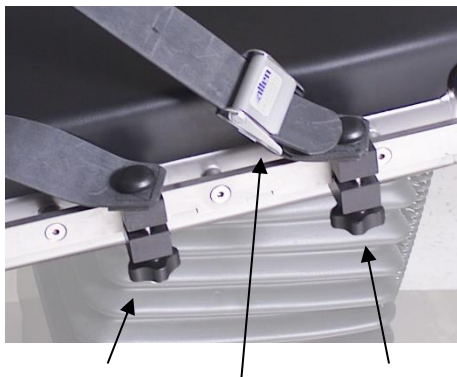
3.2 Namestitev:

- a. Namestite nosilec traku na tirnico mize poleg pacientovega stegna. Zategnite.
- b. Potegnite trak pod in okoli pacientovega stegna. Blazinica mora biti med stegnom in trakom, ki obkroža stegno.



NAVODILA ZA UPORABO

- c. Namestite nosilec sponke 150 mm (6") od nosilca traku na tirnico mize proti koncu vzglavja mize. Zategnite.



Del traku in
nosilec

Sponka

Del sponke in
nosilec

- d. Potegnite trak skozi sponko, dokler se ne napne, in pacienta zadrži na mizi. Zaklenite tako, da zapah zaponke pritisnete v zaprt položaj.
- e. Ponovite korake a. do d. za drugi trak.

3.3 Krmilni elementi in indikatorji pripomočka:

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

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

3.4.1 Shranjevanje pripomočka in ravnanje z njim:

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

3.4.2 Navodila za odlaganje:

- Sprostite trak s sponke.
- Sprostite gumb za pritrditev dela sponke in odstranite nosilec.
- Sprostite pacientovo stegno in odstranite nosilec dela sponke.

3.5 Navodila za odpravljanje napak:

Navodila za odpravljanje napak za ta pripomoček niso na voljo. Za tehnično podporo se uporabnik pripomočka najprej obrne na tehnično podporo podjetja Hill-Rom.

3.6 Vzdrževanje pripomočka:

Redno vzdrževanje za ta pripomoček ni potrebno.

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. Traku ne pritrdite na noben podaljšek širine mize, ker lahko pride do poškodbe pacienta.



POZOR:

- a. Trakov okoli pacientovih nog ne zategnite preveč, ker lahko pride do poškodbe.
- b. Varne delovne obremenitve, navedene v tabeli s specifikacijami izdelka, ne smete preseči.

NAVODILA ZA UPORABO

4.2 Specifikacije izdelka:

Mehanske specifikacije	Opis
Mere izdelka	Mere blazine 79 cm x 18 cm (31" x 7") (D x Š)
Material	Aluminij, prevodni trak, viskoelastična pena, fuzija 3, črna, lektrolitna fuzija 3HP, črna, lektrolitni duoton, črna, vinil-nitrilna guma
Varna delovna obremenitev na pripomočku	453,5 kg (1000 lbs)
Skupna teža celotnega pripomočka	1,63 kg (3,6 lbs)
Specifikacije za shranjevanje	Opis
Temperatura za shranjevanje	Od -29 °C do +60 °C
Območje relativne vlažnosti za shranjevanje	Od 15 % do 85 %
Delovna temperatura	Pripomoček je predviden za uporabo v operacijski sobi z nadzorovano temperaturo.
Območje delovne relativne vlažnosti	
Električne specifikacije	Opis
Ni relevantno.	Ni relevantno.
Specifikacije programske opreme	Opis
Ni relevantno.	Ni relevantno.
Specifikacije za združljivost	Opis
Združljivost z operacijsko mizo	Bariatric Nissen Thigh Strap je združljiv z naslednjimi slogi tirnic kirurške mize: US, UK, EU

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

4.3 Navodila za sterilizacijo:

Pripomoček ni primeren za sterilizacijo.

NAVODILA ZA UPORABO

4.4 Navodila za čiščenje in razkuževanje:



OPOZORILO:

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



POZOR: BLAZIN NE POTAPLJAJTE V TEKOČINO

POZOR: ZA BLAZINE NE UPORABLJAJTE BELILA ALI FENOLNIH SPOJIN

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

NAVODILA ZA UPORABO

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



Hillrom™

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors

Instrucciones de uso

N.º de producto A-80400, A-80400E y A-80400UK



80028174

Version D

INSTRUCCIONES DE USO

AVISOS IMPORTANTES



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

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

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

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

Índice

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors (A-80400, A-80400E, A-80400UK)

1	Información general:	293
1.1	Aviso de copyright:	293
1.2	Marcas comerciales:	293
1.3	Información de contacto:	294
1.4	Consideraciones de seguridad:	294
1.4.1	Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad:	294
1.4.2	Aviso de uso incorrecto del equipo:	294
1.4.3	Aviso para pacientes y usuarios:	294
1.4.4	Eliminación segura:	295
1.5	Funcionamiento del sistema:	295
1.5.1	Símbolos:	295
1.5.2	Población de pacientes y usuarios previstos:	296
1.5.3	Conformidad con el reglamento sobre productos sanitarios:	297
1.6	Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:	297
1.7	Representante autorizado en la CE:	297
1.8	Información del fabricante:	297
1.9	Información del importador de la UE:	297
1.10	Representante autorizado en Australia:	297
2	Sistema:	298
2.1	Identificación de los componentes del sistema:	298
2.2	Descripción y código del producto:	298
2.3	Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:	298
2.4	Indicación de uso:	299
2.5	Uso previsto:	299
3	Montaje y uso del equipo:	299
3.1	Antes del uso:	299
3.2	Montaje:	299
3.3	Controles e indicadores del dispositivo:	300
3.4	Instrucciones de almacenamiento, manipulación y retirada:	300
3.4.1	Almacenamiento y manipulación:	300

INSTRUCCIONES DE USO

3.4.2	Instrucciones de retirada:	301
3.5	Guía de solución de problemas:.....	301
3.6	Mantenimiento del dispositivo:.....	301
4	Precauciones de seguridad e información general:.....	301
4.1	Precauciones y advertencias de seguridad generales:	301
4.2	Especificaciones del producto:.....	302
4.3	Instrucciones de esterilización:	303
4.4	Instrucciones de limpieza y desinfección:.....	303
5	Lista de normas aplicables:.....	304

INSTRUCCIONES DE USO

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

Los productos Allen están respaldados por un servicio de confianza y con capacidad de respuesta, así como por demostraciones complementarias in situ de los productos.

1.1 Aviso de copyright:

Revisión

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

Ninguna parte de este texto podrá ser reproducida ni transmitida en forma alguna o por ningún medio, electrónico o mecánico, incluido mediante fotocopia, grabación o ningún tipo de sistema de información o recuperación, sin la autorización por escrito de Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical). La información contenida en este manual es confidencial y no debe ser revelada a terceras partes sin el consentimiento previo por escrito de Allen Medical.

1.2 Marcas comerciales:

La información relativa a las marcas comerciales se puede consultar en [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Los productos pueden estar cubiertos por una o más patentes. Consulte la lista que aparece en [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) para ver las patentes.

INSTRUCCIONES DE USO

1.3 Información de contacto:

Consulte el catálogo para obtener información sobre pedidos.

Información de contacto del servicio de atención al cliente de Allen:

 Norteamérica	 Internacional
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200, ext. 4286
 (978) 263-8846	 +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 SIGNOS DE DEGRADACIÓN EN LOS MATERIALES.

1.4.2 Aviso de uso incorrecto del equipo:

No utilice el producto si el embalaje está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso. Todas las modificaciones, las mejoras o las reparaciones deben realizarlas especialistas autorizados.

1.4.3 Aviso para pacientes y usuarios:

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentran el usuario o el paciente.

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



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

INSTRUCCIONES DE USO

1.4.4 Eliminación segura:

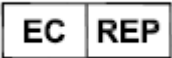
Los clientes deben cumplir todas las leyes y las normativas federales, estatales, regionales o locales relativas a la eliminación segura de los productos sanitarios y los accesorios médicos. En caso de duda, el usuario del dispositivo debe ponerse en contacto primero con el servicio de asistencia técnica de Hill-Rom para obtener orientación sobre los protocolos de eliminación segura.

1.5 Funcionamiento del sistema:

1.5.1 Símbolos:

Símbolo utilizado	Descripción	Referencia
	Indica que se trata de un producto sanitario.	MDR 2017/745
	Indica el fabricante del producto sanitario.	EN ISO 15223-1
	Indica el número de serie del fabricante. El número de serie del dispositivo está codificado como 1YYWWSSSSSS . YY indica el año de fabricación, por ejemplo, 118WWSSSSSS, donde 18 representa el año 2018. WW indica el número de la semana de fabricación según un calendario laboral estándar (ceros a la izquierda incluidos). SSSSSS corresponde a un número secuencial único.	EN ISO 15223-1
	Indica el número global de artículo comercial del producto sanitario.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica el código de lote del fabricante mediante la fecha juliana yyddd, donde yy indica los dos últimos dígitos del año y ddd el día del año; por ejemplo, el 4 de abril de 2019 se representaría como 19094.	EN ISO 15223-1

INSTRUCCIONES DE USO

	Indica 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 (UE) 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 Población de pacientes y usuarios previstos:

Usuarios previstos: Cirujanos, enfermeros, médicos y profesionales sanitarios de quirófano implicados en el procedimiento indicado para el dispositivo. No está destinado para personas no especializadas en la materia.

Poblaciones previstas:

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

INSTRUCCIONES DE USO

1.5.3 Conformidad con el reglamento sobre productos sanitarios:



Este producto es un producto sanitario no invasivo de clase I. Este sistema lleva la marca CE de acuerdo con el anexo VIII, norma 1, del reglamento sobre productos sanitarios (Reglamento [UE] 2017/745).

1.6 Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:

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

1.7 Representante autorizado en la CE:



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

1.8 Información del fabricante:



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

1.9 Información del importador de la UE:

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

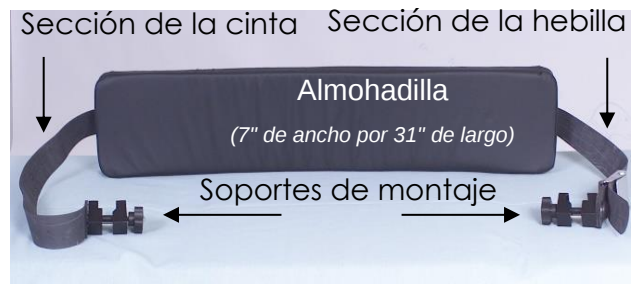
1.10 Representante autorizado en Australia:

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

INSTRUCCIONES DE USO

2 Sistema

2.1 Identificación de los componentes del sistema:



2.2 Descripción y código del producto:

A-80400: Bariat Nissen Straps / Thigh Retractor, EE. UU.

A-80400E: Bariat Nissen Straps/Thigh Retractor, UE

A-80400UK: Bariatric Nissen Straps/Thigh Retractor, Reino Unido

2.3 Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:

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

Nombre del accesorio	Número del producto
Accessory Cart	A-30010 (EE. UU.), A-30013E (UE), A-30010UK (Reino Unido), A-30010J (Japón)

Nombre del consumible	Número del producto
No aplicable	No aplicable

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

INSTRUCCIONES DE USO

2.4 Indicación de uso:

La cinta de Nissen se utiliza en una gran variedad de procedimientos quirúrgicos como, por ejemplo, de ginecología, urología, laparoscopia, y cirugía general y robótica en posición de Trendelenburg invertida. Se puede utilizar con una gran variedad de pacientes, según lo determine el centro o el profesional sanitario que corresponda.

2.5 Uso previsto:

La cinta de Nissen está diseñada para colocar y sujetar la parte superior de la pierna de los pacientes en una gran variedad de procedimientos quirúrgicos como, por ejemplo, de ginecología, urología, laparoscopia, y cirugía general y robótica en posición de Trendelenburg invertida. Está indicado para su uso por parte de profesionales sanitarios en un quirófano.

3 Montaje y uso del equipo:

3.1 Antes del uso:

- a. Inspeccione visualmente el producto por si presentara daños visibles o bordes cortantes que pudieran 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.

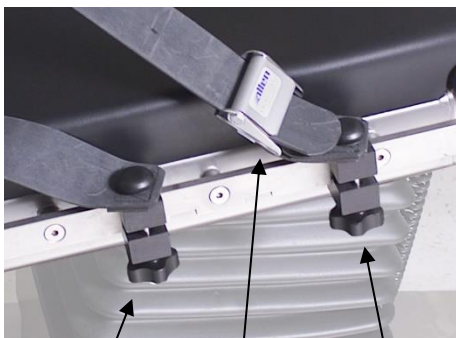
3.2 Montaje:

- a. Coloque el Strap Mount en el raíl de la mesa de operaciones, contiguo a los muslos del paciente. Ajústelo.
- b. Coloque la cinta por debajo y alrededor de los muslos del paciente. La almohadilla debe quedar entre el muslo y la cinta que rodea el muslo.



INSTRUCCIONES DE USO

- c. Coloque el soporte de la hebilla a 150 mm del soporte de la cinta en el raíl de la mesa de operaciones, hacia la cabecera de esta. Ajústelo.



Soporte de
montaje y
sección de la cinta

Hebilla

Soporte de
montaje y sección
de la hebilla

- d. Pase la cinta a través de la hebilla; asegúrese de que esté bien ajustada y de que el paciente quede seguro sobre la mesa de operaciones. Bloquéela ejerciendo presión sobre el pestillo de la hebilla hasta que se cierre.
- e. Repita los pasos a-d con la otra cinta.

3.3 Controles e indicadores del dispositivo:

Los controles y los indicadores de este dispositivo se describen en las instrucciones de montaje.

3.4 Instrucciones de almacenamiento, manipulación y retirada:

3.4.1 Almacenamiento y manipulación:

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

INSTRUCCIONES DE USO

3.4.2 Instrucciones de retirada:

- a. Afloje la cinta de la hebilla.
- b. Afloje la perilla del soporte de montaje de la sección de la hebilla y retire el soporte.
- c. Libere los muslos del paciente y retire el soporte de montaje de la sección de la cinta.

3.5 Guía de solución de problemas:

Este dispositivo no dispone de una guía de solución de problemas. Para recibir asistencia técnica, el usuario del dispositivo debe ponerse en contacto en primer lugar con el servicio técnico de Hill-Rom.

3.6 Mantenimiento del dispositivo:

Este dispositivo no requiere un mantenimiento periódico.

4 Precauciones de seguridad e información general:

4.1 Precauciones y advertencias de seguridad generales:



ADVERTENCIA:

- a. No utilice el producto si muestra signos visibles de daños.
- b. Antes de utilizar este dispositivo, lea las instrucciones de montaje y uso del equipo. Familiarícese con el producto antes de usarlo con un paciente.
- c. Para evitar lesiones al paciente o al usuario, o daños en el equipo, antes de usarlos, inspeccione el equipo y los raíles laterales de la mesa de operaciones por si presentaran daños o signos de desgaste. No utilice el dispositivo si hay daños visibles, faltan piezas o si no funciona como se espera.
- d. No fije la cinta a ningún tipo de extensor de anchura para mesas de operaciones, ya que podría ocasionar lesiones en el paciente.



PRECAUCIÓN:

INSTRUCCIONES DE USO

- a. No apriete en exceso las cintas alrededor de las piernas del paciente, ya que podría ocasionar lesiones.
- b. No sobrepase la carga segura de trabajo máxima indicada en la tabla de especificaciones del producto.

4.2 Especificaciones del producto:

Especificaciones mecánicas	Descripción
Dimensiones del producto	Dimensiones de la almohadilla: 79 cm x 18 cm (31" x 7") (L x An)
Materiales	Aluminio, cinta conductora, espuma viscoelástica, Fusion 3 (en negro), Lectrolite Fusion 3HP (en negro), Lectrolite Duotone (en negro), caucho de vinilo-nitrilo
Carga de trabajo segura del dispositivo	453,5 kg (1000 lbs)
Peso total de todo el dispositivo	1,63 kg (3,6 lbs)
Especificaciones de almacenamiento	Descripción
Temperatura de almacenamiento	De -29 °C a +60 °C
Intervalo de humedad relativa para el almacenamiento	Del 15 % al 85 %
Temperatura de funcionamiento	Este dispositivo está indicado para utilizarse en un entorno de quirófano controlado.
Intervalo de humedad relativa para el funcionamiento	
Especificaciones eléctricas	Descripción
No aplicable.	No aplicable.
Especificaciones de software	Descripción
No aplicable.	No aplicable.
Especificaciones de compatibilidad	Descripción
Compatibilidad de la mesa de operaciones	La Bariatric Nissen Thigh Strap es compatible con los siguientes tipos de raíles de mesas de operaciones: de EE. UU., Reino Unido y UE.

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

INSTRUCCIONES DE USO

4.3 Instrucciones de esterilización:

Este dispositivo no está diseñado para su esterilización.

4.4 Instrucciones de limpieza y desinfección:



ADVERTENCIA:

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



PRECAUCIÓN: NO SUMERJA LAS ALMOHADILLAS EN NINGÚN LÍQUIDO.

PRECAUCIÓN: NO UTILICE LEJÍA NI DESINFECTANTES FENÓLICOS EN LAS ALMOHADILLAS.

INSTRUCCIONES DE USO

5 Lista de normas aplicables:

N.º de serie	Normas	Descripción
1	EN 62366-1	Productos sanitarios (parte 1): Aplicación de ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
2	EN ISO 14971	Productos sanitarios: Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
3	EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
4	EN ISO 15223-1	Productos sanitarios: Símbolos que se han de utilizar en las etiquetas y el etiquetado, e información que se ha de suministrar (parte 1): Requisitos generales
5	EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios (parte 1): Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
6	IEC 60601-2-46	Equipos electromédicos (parte 2-46): Requisitos concretos para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de las mesas de operaciones
7	ISTA	Normas de la International Safe Transit Association para las pruebas de embalaje



Hillrom™

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors

Bruksanvisning

Produktnr A-80400, A-80400E, A-80400UK



80028174

Version D

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

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors (A-80400, A-80400E, A-80400UK)

1. Allmän information:	309
1.1 Copyright-meddelande:	309
1.2 Varumärken:	309
1.3 Kontaktinformation:	310
1.4 Säkerhetsöversäkanden:	310
1.4.1 Meddelande som åtföljer symbolen för säkerhetsrisk:	310
1.4.2 Meddelande om felaktig användning av utrustningen:	310
1.4.3 Meddelande till användare och/eller patienter:	310
1.4.4 Säker kassering:	311
1.5 Använda systemet:	311
1.5.1 Tillämpliga symboler:	311
1.5.2 Avsedd användare och patientpopulation:	312
1.5.3 Efterlevnad av förordningar för medicintekniska produkter:	313
1.6 EMC-översäkanden:	313
1.7 Auktoriserad EG-representant:	313
1.8 Tillverkningsinformation:	313
1.9 Information om EU-importör:	313
1.10 Auktoriserad australisk sponsor:	313
2 System	314
2.1 Identifiering av systemkomponenter:	314
2.2 Produktkod och beskrivning:	314
2.3 Lista över tillbehör och förbrukningsartiklar, tabell:	314
2.4 Indikation för användning:	315
2.5 Avsedd användning:	315
3 Montering och användning av utrustningen:	315
3.1 Före användning:	315
3.2 Montering:	315
3.3 Enhetens reglage och indikatorer:	316
3.4 Anvisningar för förvaring, hantering och borttagning:	316
3.4.1 Förvaring och hantering:	316

BRUKSANVISNING

3.4.2	Anvisningar för borttagning:	316
3.5	Felsökningsguide:	317
3.6	Enhetsunderhåll:	317
4	Säkerhetsåtgärder och allmän information:	317
4.1	Allmänna säkerhetsföreskrifter och försiktighetsåtgärder:	317
4.2	Produktspecifikationer:	317
4.3	Anvisning om sterilisering:	318
4.4	Anvisning om rengöring och desinficering:	318
5	Lista över tillämpliga standarder:	319

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](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Produkter kan omfattas av ett eller flera patent. Se listan över eventuella patent på [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents).

BRUKSANVISNING

1.3 Kontaktinformation:

Beställningsinformation finns i katalogen.

Kontaktinformation för Allens kundtjänst:

 Nordamerika	 Internationellt
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 ankn. 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Säkerhetsöverväganden:

1.4.1 Meddelande som åtföljer symbolen för säkerhetsrisk:



ANVÄND INTE PRODUKTEN OM DEN UPPVISAR SYNLIKA SKADOR ELLER MATERIALFÖRSÄMRING.

1.4.2 Meddelande om felaktig användning av utrustningen:

Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller oavsiktligt 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

BRUKSANVISNING

1.4.4 Säker kassering:

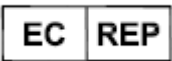
Kunderna bör följa alla federala, statliga, regionala och/eller lokala lagar och förordningar som gäller säker kassering av medicintekniska produkter och tillbehör. Vid tveksamhet ska användaren av enheten i första hand kontakta Hill-Roms tekniska support för råd om säker kassering.

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 1ÅÅVVSSSSSS . • ÅÅ anger tillverkningsår, dvs. 18VVSSSSSSSS där 18 representerar år 2018. • VV anger numret på tillverkningsveckan enligt en vanlig verkstadskalender. (Inledande nollor ingår.) • SSSSSSSS är ett unikt sekvensnummer.	EN ISO 15223-1
	Anger den medicintekniska produktens GTIN-artikelnnummer	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Anger tillverkarens partikod med julianskt datum ååddd, där åå anger de två sista siffrorna i året och ddd anger årets datum, d.v.s. 4 april 2019 skulle visas som 19094.	EN ISO 15223-1

BRUKSANVISNING

	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

BRUKSANVISNING

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-överbåganden:

Det här är inte en elektromekanisk enhet. Därför är EMC-deklarationer inte tillämpliga.

1.7 Auktoriserad EG-representant:



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

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

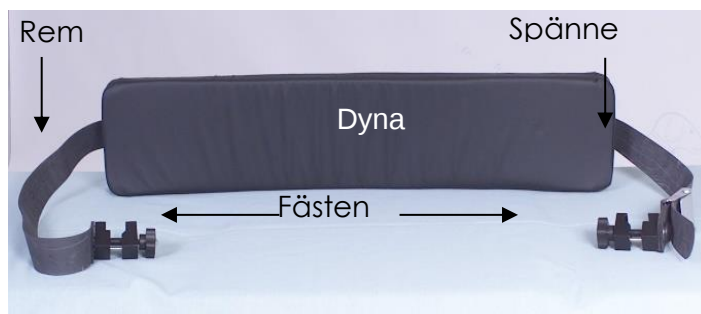
1.10 Auktoriserad australisk sponsor:

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

BRUKSANVISNING

2 System

2.1 Identifiering av systemkomponenter:



2.2 Produktkod och beskrivning:

A-80400 – Bariat Nissen Straps / Thigh Retractor, US

A-80400E – Bariat Nissen Straps/Thigh Retractor, EU

A-80400UK – Bariatric Nissen Straps/Thigh Retractor, UK

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
Accessory Cart	A-30010 (US), A-30013E (EU), A-30010UK (UK), A-30010J (Japan)

Namn på förbrukningsartikel	Produktnummer
Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

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

BRUKSANVISNING

2.4 Indikation för användning:

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

2.5 Avsedd användning:

Nissen-bandet är utformat för att positionera och stödja patientens övre ben vid en rad olika kirurgiska ingrepp, inklusive, men inte begränsat, till gynekologi, urologi, laparoskopi, allmän- och robotkirurgi i omvänd Trendelenburg-position. De här enheterna är avsedda att användas av sjukvårdspersonal i operationssalar.

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.

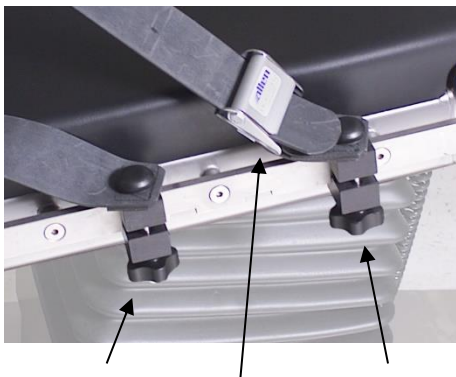
3.2 Montering:

- a. Placera remmens fäste på bordsskenan intill patientens lår. Dra åt.
- b. Dra remmen under och runt patientens lår. Dynan måste ligga mellan låret och den rem som går runt låret.



BRUKSANVISNING

- c. Placera spännets fäste 150 mm från remmens fäste på bordsskenan mot bordets huvudände. Dra åt.



Rem och fäste Spänne Spänne och fäste

- d. Dra remmen genom spännet tills den är spänd och patienten hålls fast på bordet.
Lås fast genom att stänga spärren på spännet.
- e. Upprepa steg a. till d. för den andra remmen.

3.3 Enhetens reglage och indikatorer:

Reglage och indikatorer för den här enheten beskrivs i monteringsanvisningarna.

3.4 Anvisningar för förvaring, hantering och borttagning:

3.4.1 Förvaring och hantering:

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

3.4.2 Anvisningar för borttagning:

- Lossa remmen från spännet.
- Lossa på vredet för spännfästet och ta bort fästet.
- Frigör patientens lår och ta bort remfästet.

BRUKSANVISNING

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:

Periodiskt underhåll krävs inte för den här enheten.

4 Säkerhetsåtgärder och allmän information:

4.1 Allmänna säkerhetsföreskrifter och försiktighetsåtgärder:



VARNING:

- Använd inte produkten om den har synliga skador.
- Läs anvisningarna för montering och användning innan enheten används. Bekanta dig med produkten innan du använder den på en patient.
- 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.
- Fäst inte remmen vid någon typ av breddförlängare till bordet eftersom det kan skada patienten



FÖRSIKTIGHET:

- Dra inte åt remmarna för hårt kring patientens ben eftersom det kan skada patienten.
- Överskrid inte den säkra arbetsbelastning som anges i tabellen över produktspecifikationer.

4.2 Produktspecifikationer:

Mekaniska specifikationer	Beskrivning
Produktens mått	Dynans mått: 79 cm x 18 cm (31 x 7 tum) (L x B)

BRUKSANVISNING

Material	Aluminium, ledande rem, viskoelastiskt skum, Fusion 3, svart, Lectrolite Fusion 3HP, svart, Lectrolite Duotone, svart, vinyl/nitrilgummi
Enhetens säkra arbetsbelastning	453,5 kg (1 000 lbs)
Total vikt för hela enheten	1,63 kg (3,6 lbs)
Förvaringsspecifikationer	Beskrivning
Förvaringstemperatur	-29 °C till +60 °C
Relativ luftfuktighet vid förvaring	15 % till 85 %
Driftstemperatur	Den här enheten är avsedd att användas i en kontrollerad operationssalsmiljö.
Relativ luftfuktighet vid drift	
Elektriska specifikationer	Beskrivning
Ej tillämpligt.	Ej tillämpligt.
Programvaruspecifikationer	Beskrivning
Ej tillämpligt.	Ej tillämpligt.
Kompatibilitetsspecifikationer	Beskrivning
Kompatibilitet med operationsbord	Bariatric Nissen Thigh Strap är kompatibelt med följande skenmodeller för operationsbord: US, UK, EU

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

4.3 Anvisning om sterilisering:

Den här enheten är inte avsedd att steriliseras.

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.

BRUKSANVISNING

- 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



Hillrom™

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors

Hướng dẫn Sử dụng

Số Sản phẩm A-80400, A-80400E, A-80400UK



80028174

Version D

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

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

Bariatric Nissen Strap/Thigh Retractors (A-80400, A-80400E, A-80400UK)

1	Thông tin Chung:	324
1.1	Thông báo Bản quyền:	324
1.2	Nhãn hiệu:	324
1.3	Chi tiết Liên hệ:	325
1.4	Cân nhắc về An toàn:	325
1.4.1	Thông báo về biểu tượng nguy hiểm an toàn:	325
1.4.2	Thông báo sử dụng sai thiết bị:	325
1.4.3	Thông báo cho người dùng và/hoặc bệnh nhân:	325
1.4.4	Thải bỏ an toàn:	326
1.5	Vận hành hệ thống:	326
1.5.1	Ký hiệu Áp dụng:	326
1.5.2	Người dùng Dự kiến và Đối tượng Bệnh nhân:	327
1.5.3	Tuân thủ các quy định về thiết bị y tế:	327
1.6	Cân nhắc về Cơ điện (EMC):	327
1.7	Đại diện được ủy quyền của Cộng đồng Châu Âu (EC):	328
1.8	Thông tin Sản xuất:	328
1.9	Thông tin về Nhà nhập khẩu EU:	328
1.10	Nhà tài trợ Australia được ủy quyền:	328
2	Hệ thống:	329
2.1	Nhận dạng các thành phần hệ thống:	329
2.2	Mã Sản phẩm và Mô tả:	329
2.3	Bảng Danh sách Phụ kiện và Thành phần Tiêu hao:	329
2.4	Chỉ định sử dụng:	330
2.5	Mục đích sử dụng:	330
3	Thiết lập và Sử dụng Thiết bị:	330
3.1	Trước khi sử dụng:	330
3.2	Thiết lập:	330
3.3	Các nút điều khiển và đèn báo của thiết bị:	331
3.4	Hướng dẫn Bảo quản, Xử lý và Tháo:	331

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

3.4.1	Bảo quản và Xử lý:	331
3.4.2	Hướng dẫn Tháo ra:	331
3.5	Hướng dẫn Khắc phục Sự cố:	332
3.6	Bảo trì Thiết bị:	332
4	Các Biện pháp Phòng ngừa An toàn và Thông tin Chung:	332
4.1	Cảnh báo và Thận trọng về An toàn Chung:	332
4.2	Thông số Kỹ thuật Sản phẩm:	333
4.3	Hướng dẫn Tiệt trùng:	333
4.4	Hướng dẫn Làm sạch và Khử trùng:	333
5	Danh sách Tiêu chuẩn Áp dụng:	334

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

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](https://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](https://hill-rom.com/patents) để biết về (các) bằng sáng chế.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

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	 Quốc tế
 800) 433-5774	 +1 978 266 4200 số máy lẻ 4286
 (978) 263-8846	 +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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

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.

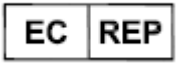
Nếu nghi ngờ, trước tiên người dùng thiết bị phải liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật Hill-Rom để được hướng dẫn về các quy trình thải bỏ an toàn.

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 1YYWWSSSSSS . YY cho biết năm sản xuất, tức là 11WWSSSSSS 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.) SSSSSS 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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

	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 mũ 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.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1.7 Đại diện được ủy quyền của Cộng đồng Châu Âu (EC):



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)
+1 978-266-4200 (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

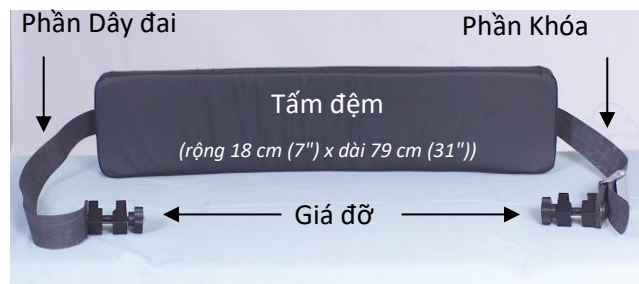
1.10 Nhà tài trợ Australia được ủy quyền:

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

2 Hệ thống

2.1 Nhận dạng các thành phần hệ thống:



2.2 Mã Sản phẩm và Mô tả:

A-80400 - Bariat Nissen Straps/Thigh Retractor, US

A-80400E - Bariat Nissen Straps/Thigh Retractor, EU

A-80400UK - Bariatric Nissen Straps/Thigh Retractor, UK

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
Accessory Cart	A-30010 (US), A-30013E (EU), A-30010UK (UK), A-30010J (Japan)

Tên Vật tư tiêu hao	Số Sản phẩm
Không Áp dụng	Không Áp dụng

Lưu ý: Tham khảo IFU tương ứng cho các sản phẩm được đề cập trong bảng trên.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

2.4 Chỉ định sử dụng:

Nissen Strap 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 trong khi định vị tư thế Trendelenburg đảo. 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.

2.5 Mục đích sử dụng:

Nissen Strap được thiết kế để cố định và đỡ phần chân trên của bệnh nhân trong các quy trình phẫu thuật khác nhau, bao gồm nhưng không giới hạn ở phẫu thuật phụ khoa, tiết niệu, nội soi ổ bụng, phẫu thuật nói chung và phẫu thuật bằng robot trong khi định vị tư thế Trendelenburg đảo. Những thiết bị này được thiết kế để các chuyên gia chăm sóc sức khỏe sử dụng trong môi trường Phòng Phẫu thuật.

3 Thiết lập và Sử dụng Thiết bị:

3.1 Trước khi sử dụng:

- 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.
- Đảm bảo sản phẩm đã được làm sạch và khử trùng đúng cách và lau khô trước mỗi lần sử dụng.

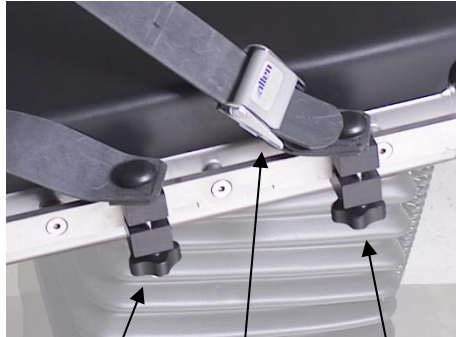
3.2 Thiết lập:

- Định vị Strap Mount trên thanh ray của bàn tiếp giáp với đùi của bệnh nhân. Siết chặt.
- Kéo dây đai bên dưới và xung quanh đùi của bệnh nhân. Tấm đệm phải nằm giữa đùi và dây đai ôm lấy đùi.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- c. Đặt chốt khóa cách 150 mm (6") so với Strap Mount trên thanh ray bàn về phía đầu trước của bàn. Siết chặt.



Phần Dây đai và
Móc gắn

Khóa

Phần Khóa và
Móc gắn

- d. Kéo dây đai qua khóa cho đến khi căng và bệnh nhân được giữ trên bàn. Khóa bằng cách nhấn chốt khóa đến vị trí đóng.
- e. Lặp lại các bước từ a. đến d. đối với dây đai còn lại.

3.3 Các nút điều khiển và đèn báo của thiết bị:

Các nút điều khiển và đèn báo của thiết bị này được mô tả trong hướng dẫn Thiết lập.

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 dây đai ra khỏi khóa.
- b. Nới lỏng núm giá đỡ phần khóa và tháo giá đỡ ra.
- c. Thả đùi bệnh nhân ra và tháo giá đỡ phần dây đai.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

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:

Không bắt buộc phải Bảo trì Định kỳ thiết bị này.

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:

- Không sử dụng nếu phát hiện sản phẩm bị hư hỏng.
- 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.
- 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.
- Không gắn dây đai vào bất kỳ loại dụng cụ mở rộng chiều rộng bàn nào vì có thể gây thương tích cho bệnh nhân



THẬN TRỌNG:

- Không siết quá chặt dây đai quanh chân bệnh nhân vì có thể gây thương tích.
- Không vượt quá tải trọng làm việc an toàn được trình bày trong bảng thông số kỹ thuật sản phẩm.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

4.2 Thông số Kỹ thuật Sản phẩm:

Thông số Kỹ thuật Cơ học	Mô tả
Kích thước Sản phẩm	Kích thước Tấm đệm 79 cm x 18 cm (31" x 7") (D x R)
Vật liệu	Nhôm, Dây dẫn, Mút đàn hồi chậm, Fusion 3, Đen, Lectrolite Fusion 3HP, Đen, Lectrolite Duotone, Đen, Cao su Vinyl-nitrile
Trọng tải Làm việc An toàn trên thiết bị	453,5 kg (1 000 lbs)
Trọng lượng Tổng thể của Thiết bị Hoàn chỉnh	1,63 kg (3,6 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
Tính tương thích với Bàn Phẫu thuật	Bariatric Nissen Thigh Strap tương thích với các kiểu thanh ray bàn phẫu thuật sau: US, UK, EU

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.

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.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- 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 TẮM ĐỆM VÀO BẤT KỲ CHẤT LỎNG NÀO

THẬN TRỌNG: KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC TẮY HOẶC NHỰA PHENOL TRÊN TẮM ĐỆM

5 Danh sách Tiêu chuẩn Áp dụng:

Số thứ tự	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.



Hillrom™